BC-20s

Анализатор гематологический автоматический

Руководство оператора

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

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

CE 0123

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2022. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора: 2022-04.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства Mindray и настоящее руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Категорически запрещается каким бы то ни было образом раскрывать сведения из данного руководства без письменного разрешения компании Mindray.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или создание любых других документов на основе настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray, MINDRAY и MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными, компании Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только для сведения или в редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, а также за случайные или косвенные убытки, понесенные в результате поставки, исполнения или использования настоящего руководства.

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

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только при следующих условиях:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении, где установлено данное изделие, соответствует действующим национальным и местным нормативным требованиям;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать график сервисного и технического обслуживания. Несоблюдение этого требования может привести к поломке оборудования или травме.**
- **Используйте анализатор только в условиях, описанных в этом руководстве. В противном случае возможна неправильная работа анализатора, а результаты анализа могут быть недостоверными и привести к повреждению деталей анализатора и травмам.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Отказ от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

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

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

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

Содержание

1 Как пользоваться этим руководством 1-1

1.1 Введение 1-1
1.2 Кому необходимо прочитать это руководство 1-2
1.3 Как искать информацию 1-3
1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 1-4
1.5 Термины, используемые в программном обеспечении 1-4
1.6 Безопасность программного обеспечения и сети 1-5
1.7 Обозначения 1-6

2 Основные сведения об анализаторе 2-1

2.1 Введение 2-1
2.2 Описание изделия 2-2
2.3 Параметр 2-3
2.4 Общая конструкция 2-4
2.5 Интерфейс пользователя 2-10
2.6 Реагенты, контроли и калибраторы 2-12

3 Принципы работы системы 3-1

3.1 Введение 3-1
3.2 Аспирация 3-2
3.3 Разведение 3-3
3.4 Измерение WBC/HGB 3-5
3.5 Измерение RBC/PLT 3-8
3.6 Промывка 3-12

4 Установка анализатора 4-1

4.1 Введение 4-1
4.2 Требования к установке 4-2
4.3 Подключение системы 4-5
4.4 Заправка бумаги в регистратор 4-9
4.5 Предостережения 4-11

5 Эксплуатация анализатора 5-1

5.1 Введение 5-1
5.2 Начальные проверки 5-2
5.3 Запуск и вход в систему 5-5
5.4 Ежедневный контроль качества 5-7
5.5 Подготовка пробы 5-8
5.6 Анализ пробы 5-12
5.7 Режим ожидания 5-20

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

5.8 Завершение работы 5-23

6 Просмотр результатов проб 6-1
6.1 Введение 6-1
6.2 Просмотр таблицы 6-2

7 Использование программ контроля качества 7-1
7.1 Введение 7-1
7.2 Программа «КК L-J» 7-2
7.3 Программа «КК X-B» 7-13

8 Калибровка анализатора 8-1
8.1 Введение 8-1
8.2 Когда необходимо выполнять калибровку 8-2
8.3 Как выполнять калибровку 8-3

9 Настройка программного обеспечения анализатора 9-1
9.1 Введение 9-1
9.2 Установка системы 9-2
9.3 Сохранение настроек 9-20

10 Обслуживание анализатора 10-1
10.1 Введение 10-1
10.2 Обслуживание анализатора 10-3
10.3 Самопроверка 10-10
10.4 Калибровка усиления 10-11
10.5 Расширенный инструментарий 10-12
10.6 Отладка пробоотборника 10-13
10.7 Калибровка сенсорного экрана 10-14
10.8 Просмотр журналов 10-15
10.9 Проверка состояния анализатора 10-17

11 Устранение неисправностей анализатора 11-1
11.1 Введение 11-1
11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок 11-2

12 Приложения A-1
A Указатель A-1
B Технические характеристики B-1
C Обмен данными C-1
D Дополнение к Руководству оператора Анализатор гематологический автоматический BC-20s D-1

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

1 Как пользоваться этим руководством

1.1 Введение

В этой главе объясняется, как пользоваться данным руководством оператора автоматического гематологического анализатора BC-20s , которое входит в комплект поставки и содержит справочную информацию о BC-20s, описание рабочих операций, а также процедур поиска и устранения неисправностей и технического обслуживания аппарата. Прежде чем приступать к работе с анализатором, внимательно изучите данное руководство и эксплуатируйте анализатор в строгом соответствии с приведенными в нем инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эксплуатируйте анализатор в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.**

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

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В этом руководстве содержатся следующие сведения для специалистов по медицинской лабораторной диагностике:

аппаратное и программное обеспечение анализатора BC-20s;

настройка параметров системы;

порядок выполнения повседневных рабочих процедур;

обслуживание системы и устранение неисправностей.

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

1.3 Как искать информацию

Это руководство по эксплуатации состоит из 11 глав и 3 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	Где найти
Назначение и параметры анализатора BC-20s	**Глава 2. Основные сведения об анализаторе**
Аппаратное и программное обеспечение анализатора BC-20s	**Глава 2. Основные сведения об анализаторе**
Принципы работы анализатора BC-20s	**Глава 3. Принципы работы системы**
Требования к установке анализатора BC-20s	**Глава 4. Установка анализатора**
Определение/регулировка настроек системы	**Глава 9. Настройка программного обеспечения анализатора**
Сбор, подготовка и анализ проб	**Глава 5. Эксплуатация анализатора**
Выполнение повседневных рабочих процедур на анализаторе BC-20s	**Глава 5. Эксплуатация анализатора**
Просмотр сохраненных результатов анализа	**Глава 6. Просмотр результатов проб**
Использование программ контроля качества анализатора BC-20s	**Глава 7. Использование программ контроля качества**
Калибровка анализатора BC-20s	**Глава 8. Использование программ калибровки**
Техническое/сервисное обслуживание анализатора BC-20s	**Глава 10. Обслуживание анализатора**
Порядок устранения неисправностей анализатора BC-20s	**Глава 11. Устранение неисправностей анализатора**
Технические характеристики анализатора BC-20s	**Приложение B. Технические характеристики**
Протокол обмена данными анализатора BC-20s	**Приложение C. Обмен данными**

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

1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографические условные обозначения.

Обозначение	Значение
[××]	Все заглавные буквы, заключенные в квадратные скобки [ ], обозначают названия клавиш
«**xx**»	Жирным шрифтом в кавычках « » выделяется текст, отображаемый на экране анализатора BC-20s
××	Курсивом выделяются названия глав, например *глава 1, Как пользоваться этим руководством.*

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они не обязательно соответствуют настройкам или данным на экране вашего анализатора BC-20s.

1.5 Термины, используемые в программном обеспечении

Обозначения	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о потенциальной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о том, что во время работы существует риск травмы персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление об информации, требующей внимания оператора.

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

1.6 Безопасность программного обеспечения и сети

1.6.1 Общие сведения о безопасности

⚠ОСТОРОЖНО!

- **О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, необходимо сообщать изготовителю и в уполномоченный орган страны, в которой находится пользователь и/или пациент.**

1.6.2 Безопасность программного обеспечения и сети

⚠ВНИМАНИЕ!

- **В анализаторе используется закрытая операционная система, что означает, что приложения анализатора работают в монопольном режиме и другие приложения не влияют на их работу. Пользователи могут работать только с программным интерфейсом, но не имеют прямого доступа к операционной системе и не могут устанавливать программное обеспечение. Поэтому система гораздо менее уязвима к вирусам, шпионскому или вредоносному ПО.**
- **В случае подключения устройства к внешнему компьютеру необходимо установить на компьютере антивирусное программное обеспечение и периодически выполнять проверку на вирусы.**
- **Передача данных должна выполняться по закрытой или виртуальной сети. Сеть должна быть изолирована.**
- **Пользователи несут ответственность за защиту данных сетевой аутентификации, например пароля и информации о пользователе, а также за ограничение доступа к этим данным для неуполномоченного персонала.**

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

1.7 Обозначения

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

Обозначение	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о потенциальной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о том, что во время работы существует риск травмы персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление об информации, требующей внимания оператора.

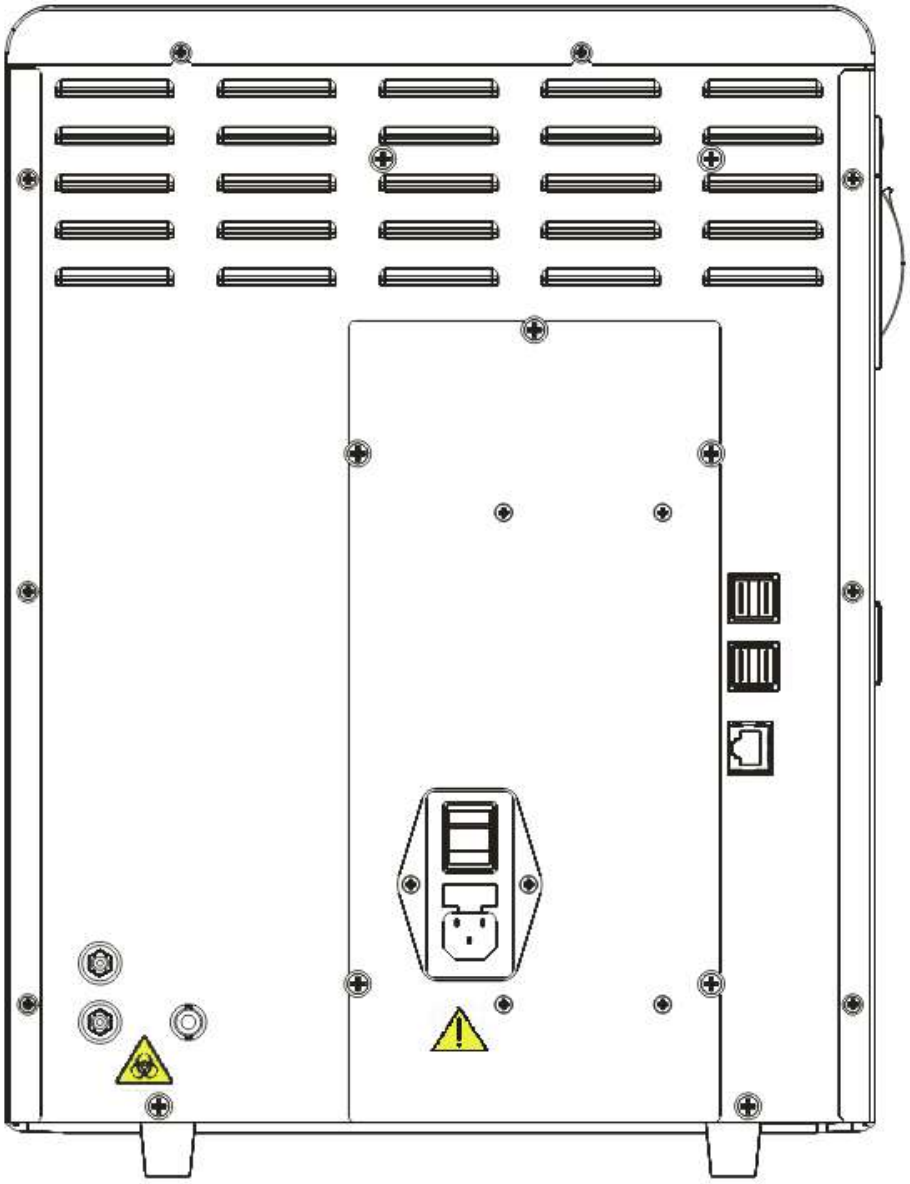
На упаковке или корпусе аппарата можно найти следующие обозначения.

Обозначение	Значение
	ВНИМАНИЕ! СМОТРИ СОПРОВОДИТЕЛЬНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ
	ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
	БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ РАБОТЕ ВОЗЛЕ ЭТОГО КОМПОНЕНТА, ЧТОБЫ НЕ УКОЛОТЬСЯ
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК
	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	НОМЕР ПАРТИИ

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

	СРОК ГОДНОСТИ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	Соответствие европейским стандартам
	СЛЕДУЮЩАЯ ФОРМУЛИРОВКА, КАСАЮЩАЯСЯ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ДОЛЖНО УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ КАК ХОЗЯЙСТВЕННО-БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	Уникальный идентификатор устройства

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



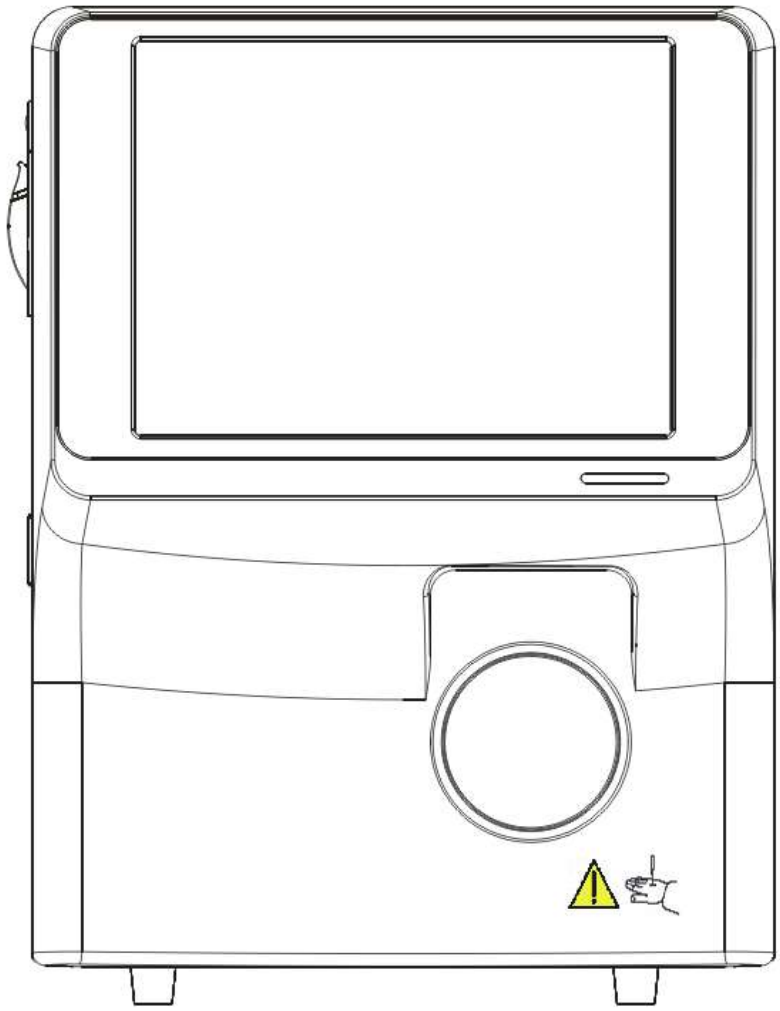
(1) 

Биологическая опасность

(2) 

- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур во избежание поражения электрическим током.
- Во избежание возгорания используйте плавкие предохранители только указанного типа и номинала.

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

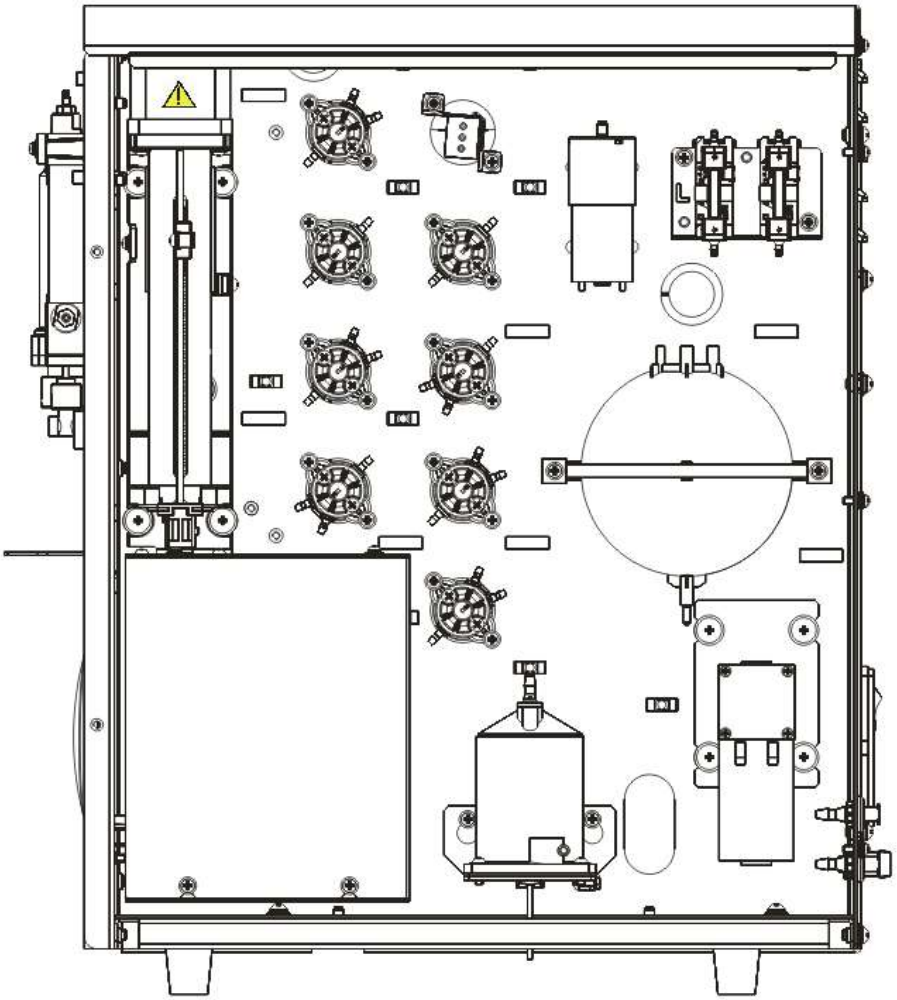




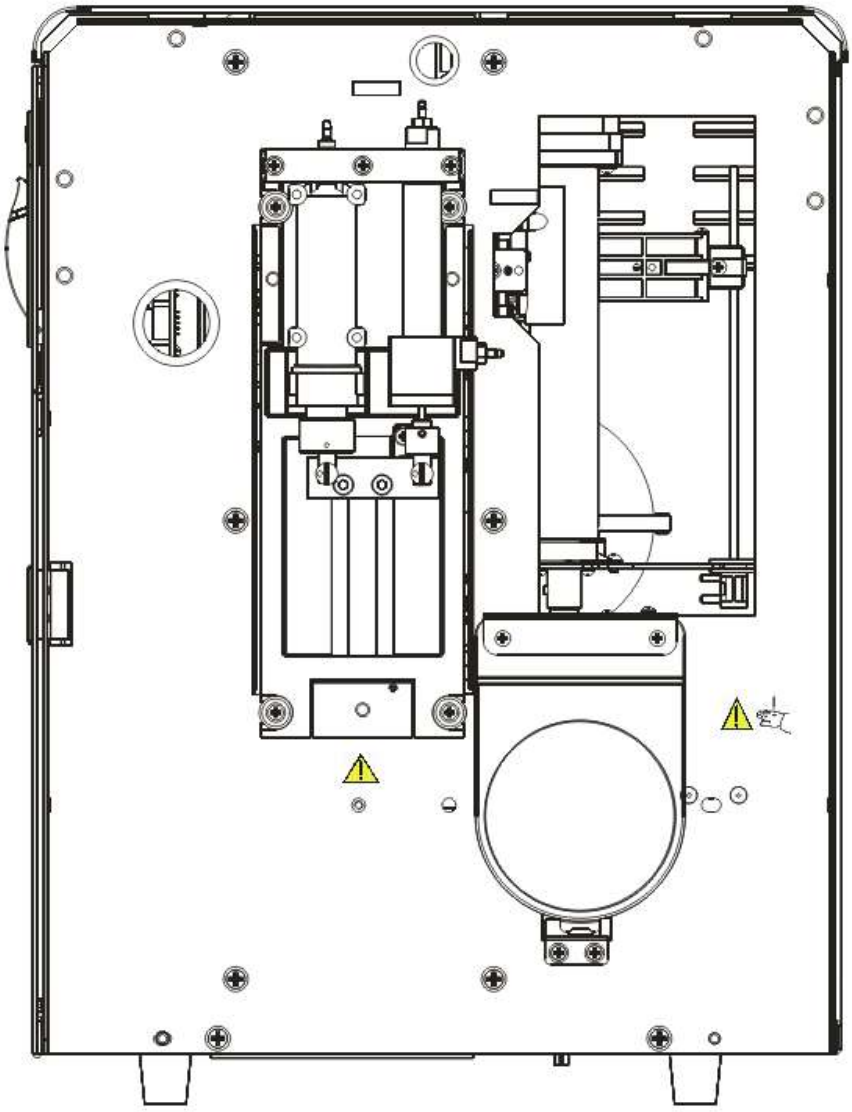
(1)

Осторожно! Пробоотборник имеет острый наконечник и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!

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



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



(1) 

Осторожно! Перед запуском анализатора убедитесь, что закрыта защитная крышка.

(2) 

Осторожно!

- Во избежание получения травм во время работы анализатора держите руки в стороне от модуля аспирации.
- Пробоотборник имеет острый наконечник и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!

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

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

2 Основные сведения об анализаторе

2.1 Введение

Аппарат BC-20s представляет собой гематологический анализатор со счетчиком 3-х субпопуляций лейкоцитов, предназначенный для диагностики in vitro в медицинских лабораториях.

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

2.2 Описание изделия

- **Назначение**

Аппарат BC-20s представляет собой автоматизированный количественный гематологический анализатор с дифференциальным счетчиком 3-х субпопуляций лейкоцитов, предназначенный для диагностики in vitro в медицинских лабораториях.
Этот анализатор используется для выявления здоровых субъектов, у которых все генерированные системой параметры находятся в пределах нормы, а также для обозначения или выявления результатов, требующих дальнейших исследований.

- **Состав изделия**

В состав автоматизированного гематологического анализатора (далее — BC-20s) входят основной блок (анализатор), реагенты, контрольные материалы и калибраторы, а также руководства и принадлежности. Работа системы зависит от состояния всех компонентов в целом.

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

2.3 Параметр

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Этот анализатор используется для выявления здоровых субъектов, у которых все генерированные системой параметры находятся в пределах нормы, а также для обозначения или выявления результатов, требующих дальнейших исследований.**

Анализатор используется для количественного определения следующих 19 параметров и позволяет получить 3 гистограммы.

Число лейкоцитов	WBC
Число лимфоцитов	Lymph#
Число клеток среднего размера	Mid#
Число гранулоцитов	Gran#
Процент лимфоцитов	Lymph%
Процент клеток среднего размера	Mid%
Процент гранулоцитов	Gran%
Число эритроцитов	RBC
Концентрация гемоглобина	HGB
Средний объем эритроцита	MCV
Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH
Средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина	MCHC
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD
Гематокрит	HCT
Число тромбоцитов	PLT
Средний объем тромбоцита	MPV
Ширина распределения тромбоцитов	PDW
Тромбокрит	PCT
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT

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

2.4 Общая конструкция

Автоматизированный гематологический анализатор BC-20s состоит из основного блока (анализатора) и принадлежностей.

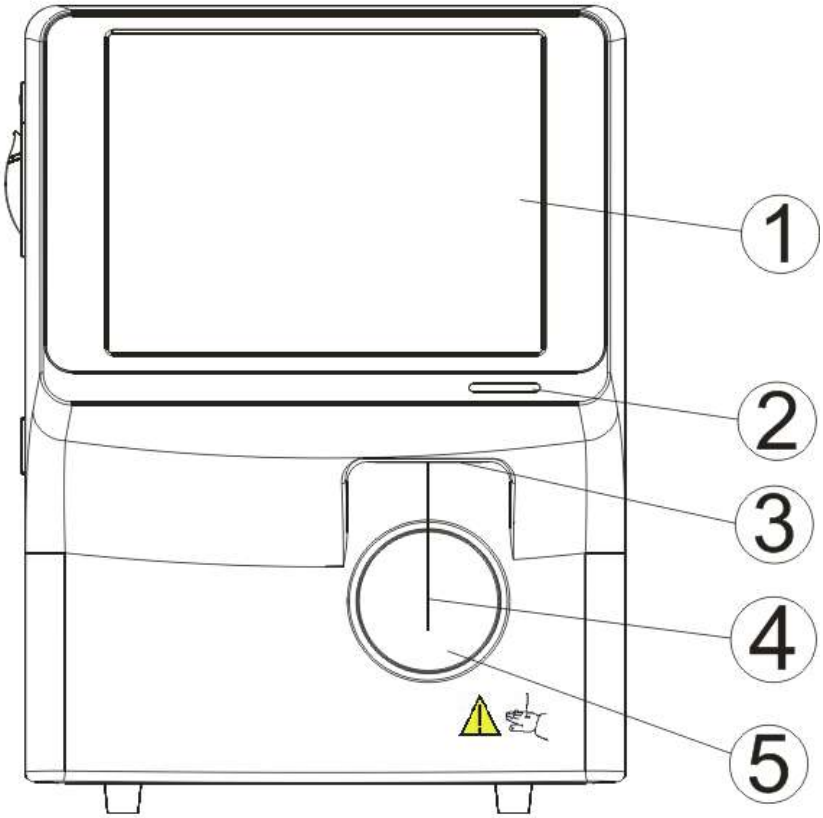


Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди

1 — Сенсорный экран
2 — Индикатор
3 — Блок протирки пробоотборника
4 — Пробоотборник
5 — Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

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

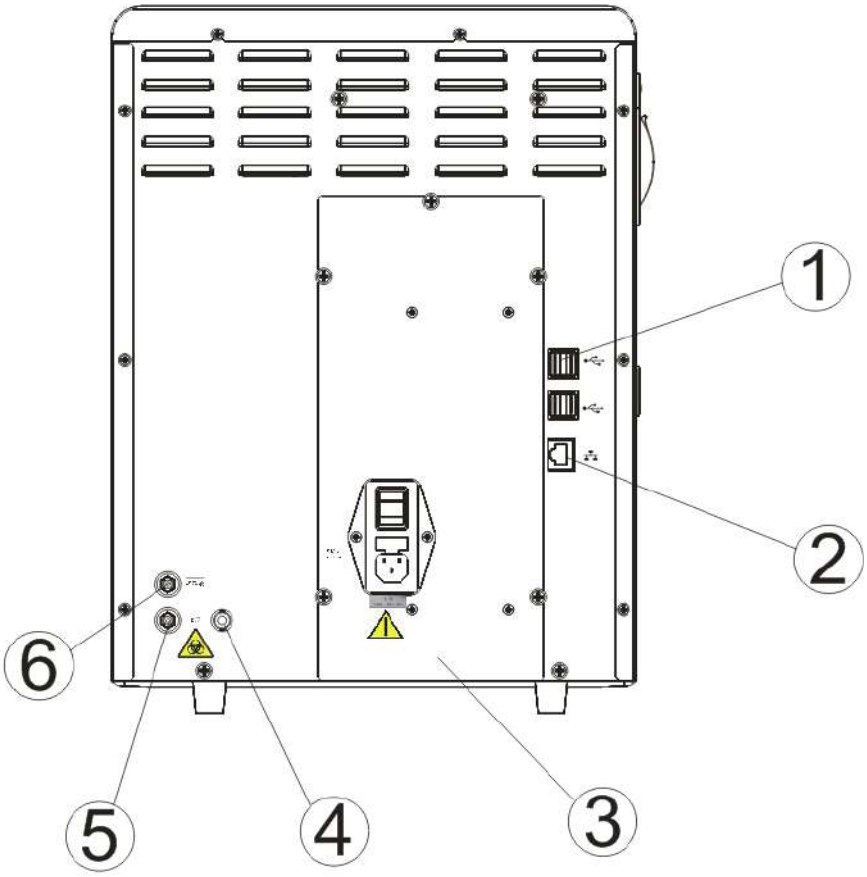


Рисунок 2-2. Основной блок, вид сзади

1 — USB-порт
2 — Сетевой разъем
3 — Блок питания
4 — Разъем датчика отходов
5 — Выходной разъем для отходов
6 — Впускное отверстие для разбавителя

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

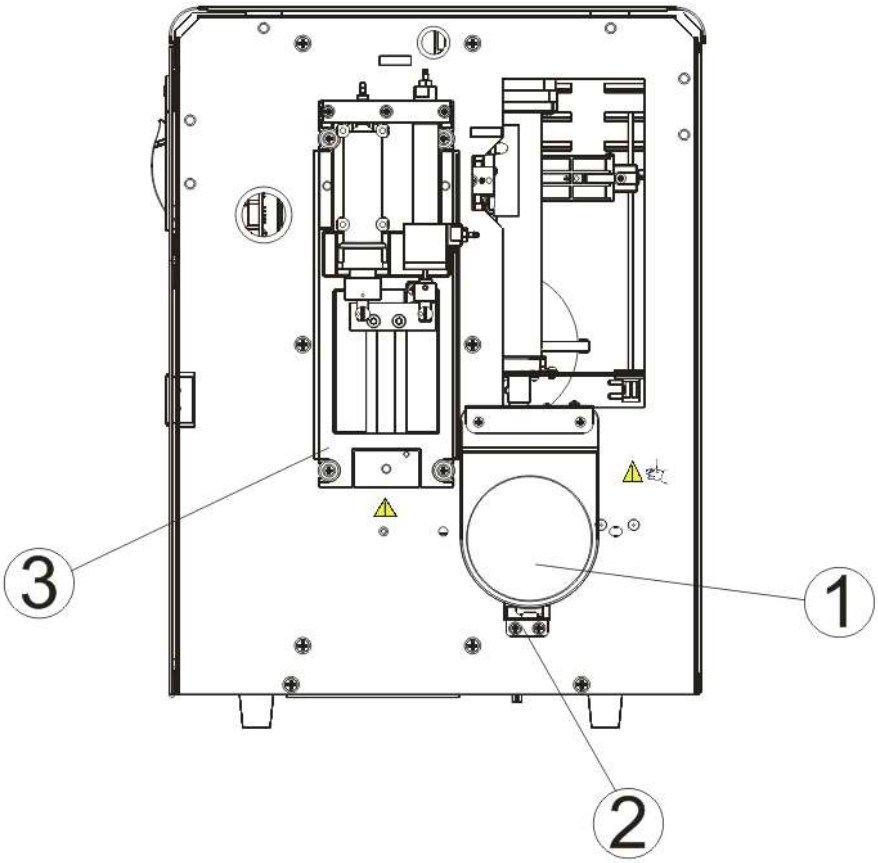


Рисунок2-3. Анализатор изнутри (передняя крышка открыта)

1 — Клавиша [Aspirate] (Аспирация)
2 — Узел запуска
3 — Модуль шприца

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

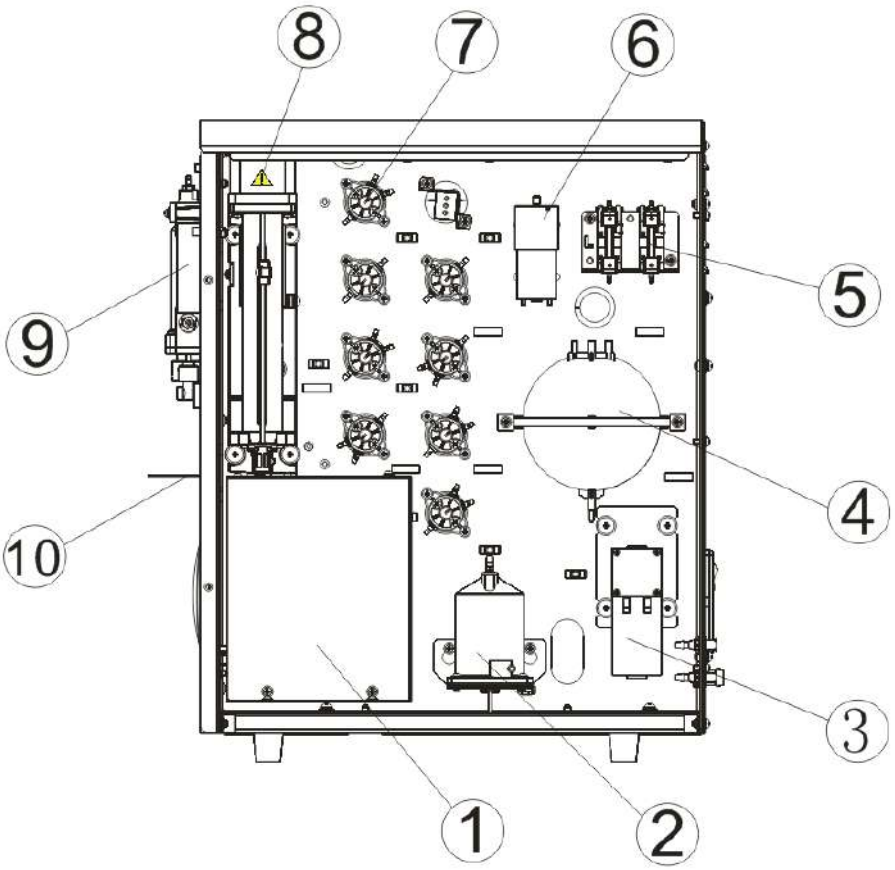


Рисунок 2-4. Анализатор, вид справа (правая дверца открыта)

1 — Камеры
2 — Узел нагрева разбавителя
3 — Насос для отходов
4 — Вакуумная камера
5 — Узел обнаружения реагентов
6 — Воздушный насос
7 — Клапаны
8 — Модуль аспирации
9 — Модуль шприца
10 — Блок протирки пробоотборника

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

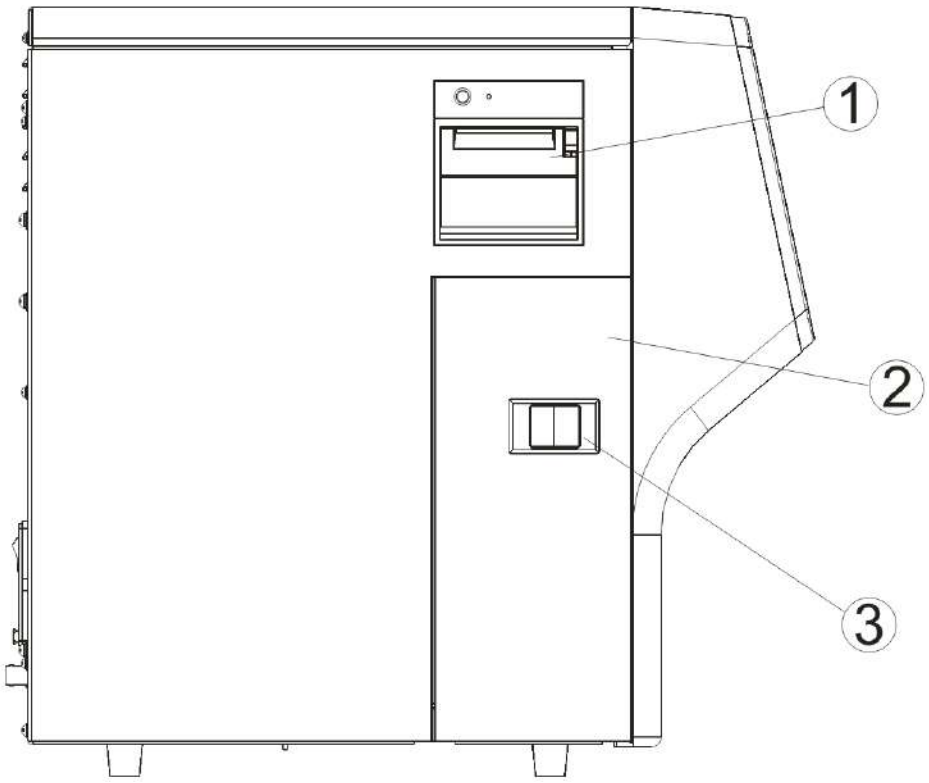


Рисунок 2-5. Анализатор, вид слева

1 — Регистратор
2 — Левая дверца
3 — Защелка боковой двери

2.4.1 Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на лицевой стороне основного блока и используется для работы с аппаратом и отображения информации.

2.4.2 Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

Клавиша [Aspirate] (Аспирация) расположена позади пробоотборника. Эту клавишу нажимают для запуска анализа, дозирования разбавителя или обслуживания реагентов.

2.4.3 Индикатор

Индикатор может гореть красным, желтым и зеленым светом, указывая текущее состояние системы. Если индикатор горит зеленым светом, анализатор находится в состоянии готовности к работе; если индикатор мигает зеленым светом, анализатор запущен; если индикатор горит красным светом, в анализаторе возникла ошибка и работа остановлена; если индикатор мигает красным светом, в анализаторе возникла ошибка, но работа еще продолжается; если индикатор горит желтым светом, анализатор находится в спящем режиме.

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

2.4.4 Порты USB

Анализатор имеет 4 USB-порта для подключения клавиатуры, принтера, сканера штрихкода, регистратора, карты беспроводной сети WiFi и т.п. Обновление ПО анализатора можно выполнять с помощью порта USB.

2.4.5 Сетевой разъем

Для автоматической передачи данных компьютер может подключаться к сетевому разъему, расположенному на задней панели анализатора.

2.4.6 Периферийные устройства

- Клавиатура (поставляется дополнительно)

Клавиатура подключается к порту USB анализатора. Ее можно использовать для работы с анализатором.

- Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь подключается к порту USB на задней панели анализатора. Ее можно использовать для работы с анализатором.

- USB-принтер (поставляется дополнительно)

USB-принтер подключается к порту USB на задней панели анализатора. Его можно использовать для печати отчетов и другой необходимой информации, отображаемой на экране.
Поддерживаемые принтеры: HP LaserJet P1606dn.

- Сканер штрихкода (поставляется дополнительно)

Сканер штрихкода подключается к порту USB на задней панели анализатора. Он используется для ввода в анализатор штрихкода.

- Карта беспроводной сети WiFi (поставляется дополнительно)

Поддерживаемая карта беспроводной сети WiFi: NETGEAR® WNA3100M.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если вы приобретаете модуль беспроводной сети WiFi самостоятельно, убедитесь, что он соответствует местным нормативным требованиям и законам.**

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

2.5 Интерфейс пользователя

2.5.1 Экран

После окончания процедуры запуска откроется экран «**Анализ пробы**», приведенный на рисунке ниже.



Рисунок 2-6. Экран «Анализ пробы»

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

2.5.2 Меню

Для открытия меню системы нажмите кнопку **Меню**.



Рисунок 2-7. Меню системы

Для перехода к нужному экрану выберите один из 10 пунктов меню системы.

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

2.6 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контроли и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, указанные компанией Mindray (см. *Приложение B «Технические характеристики»*), которые разработаны специально для гидравлической системы данного анализатора с целью обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Запрещается использовать в этом анализаторе реагенты других поставщиков. В противном случае рабочие характеристики анализатора могут не соответствовать указанным в данном руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов. Все сведения о реагентах, упоминаемые в этом руководстве, относятся к реагентам, разработанным специально для этого анализатора.
Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. При повреждении упаковки возможно ухудшение качества изделия. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **При замене разбавителя или лизирующего реагента выполните анализ фона, чтобы убедиться в соответствии результатов необходимым требованиям.**
- **Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.**
- **После установки нового контейнера с реагентом дайте ему отстояться некоторое время перед началом работы.**

2.6.1 Реагенты

Используемые в этом анализаторе реагенты приведены ниже:

- Разбавитель
- Лизирующий раствор CFL
- Очиститель зонда

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Все используемые в этом анализаторе реагенты точно соответствуют характеристикам оборудования компании Mindray. Использование в**

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

любых других целях запрещено.

- **Правильно используйте и храните реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**
- **Подробную информацию о модели реагента, назначении, принципе анализа, основных компонентах, условиях хранения, сроке годности и применимых моделях см. в инструкции по использованию реагента.**
- **По всем вопросам, касающимся реагентов, контрольных материалов и калибраторов, обращайтесь к торговому представителю.**

2.6.2 Контроли и калибраторы

В анализаторе используются следующие контрольные материалы и калибраторы: контроль для гематологического анализатора B30 (метод измерения сопротивления), контроль для гематологического анализатора BC-3D (метод измерения сопротивления), гематологический контроль CBC-3D (L,N,H), калибратор для гематологического анализатора S30 (метод измерения сопротивления) и калибратор для гематологического анализатора SC-CAL PLUS (оптический метод).

Контроли B30, CBC-3D и BC-3D являются суспензией, состоящей из моделей лейкоцитов, эритроцитов человека и моделей тромбоцитов в среде с добавлением стабилизаторов и консервантов. Они используются для контроля качества работы гематологических анализаторов серии 3-DIFF BC компании Mindray; программа КК контролирует параметры измерения, такие как WBC, RBC, HGB, MCV/HCT и PLT, и оценивает их точность.

Калибраторы S30 и CBC-CAL PLUS являются суспензией, состоящей из моделей лейкоцитов, эритроцитов человека и моделей тромбоцитов в среде с добавлением стабилизаторов и консервантов. Они используются для калибровки некоторых измерений (WBC, RBC, HGB, MCV/HCT и PLT), проводимых на гематологических анализаторах компании Mindray, с целью метрологической прослеживаемости результатов анализа.

Все сведения о контрольных материалах, упоминаемые в этом руководстве, относятся к контролям и калибраторам, разработанным специально для данного анализатора компанией Mindray. Эти контроли и калибраторы можно приобрести в компании Mindray или у официальных дистрибьюторов компании Mindray.

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

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

3 Принципы работы системы

3.1 Введение

В анализаторе используется метод измерения электрического сопротивления для получения распределения по количеству и размерам клеток RBC, WBC и PLT, а также колориметрический метод для определения HGB. На основании перечисленных выше данных анализатор рассчитывает другие параметры.

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

3.2 Аспирация

Если необходимо выполнить анализ пробы цельной крови, поместите пробу прямо в анализатор, и аппарат аспирирует 9 мкл цельной крови из этой пробы.

При выполнении анализа пробы капиллярной крови в режиме предварительного разведения сначала вручную разбавьте пробу (20 мкл капиллярной крови на 0,7 мл разбавителя для приготовления раствора 1:36), затем поместите разведенную пробу в анализатор, чтобы аспирировать 198 мкл пробы.

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

3.3 Разведение

Обычно в пробах крови клетки расположены слишком близко друг к другу, что затрудняет их идентификацию или подсчет. По этой причине используется разбавитель. Он разделяет клетки таким образом, чтобы они проходили через апертуру по одной, а также создает токопроводящую среду для подсчета клеток. Кроме того, число эритроцитов обычно превышает число лейкоцитов в тысячу раз. Поэтому чтобы удалить эритроциты перед подсчетом WBC, в пробу необходимо добавить лизирующий реагент. Поскольку у эритроцитов обычно отсутствует ядро, они уничтожаются после повреждения их стенок лизирующим реагентом. В анализаторе имеется режим цельной крови и режим предварительного разведения для анализа образцов различных типов.

3.3.1 Режим цельной крови

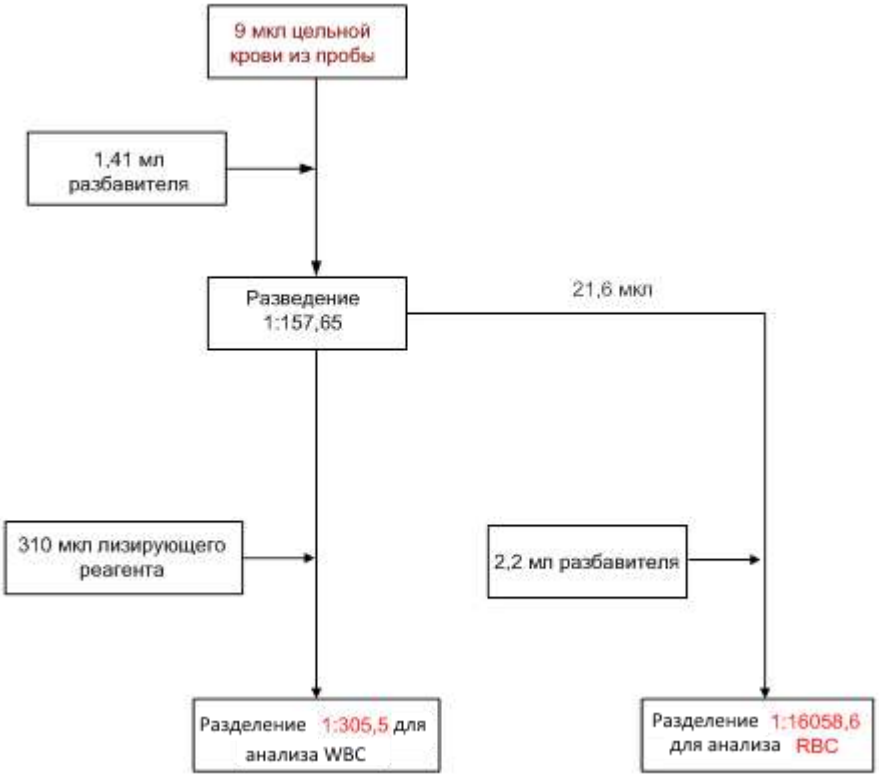


Рисунок 3-1. Блок-схема разведения в режиме цельной крови

Как показано на **Рисунок 3-1**, в режиме цельной крови из пробы аспирируется 9 мкл цельной крови и добавляется 1,41 мл разбавителя, после чего получается раствор с коэффициентом разведения 1:157,65. Затем раствор делится на 2 части: аспирируются первые 21,6 мкл и добавляется примерно 2,2 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:16058,6. Эта проба используется для подсчета RBC/PLT и получения гистограммы. Оставшаяся часть пробы смешивается с 0,31 мл лизирующего реагента для получения раствора с коэффициентом разведения 1:305,5 для подсчета количества HGB, WBC и получения гистограмм WBC.

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

3.3.2 Режим предварительного разведения

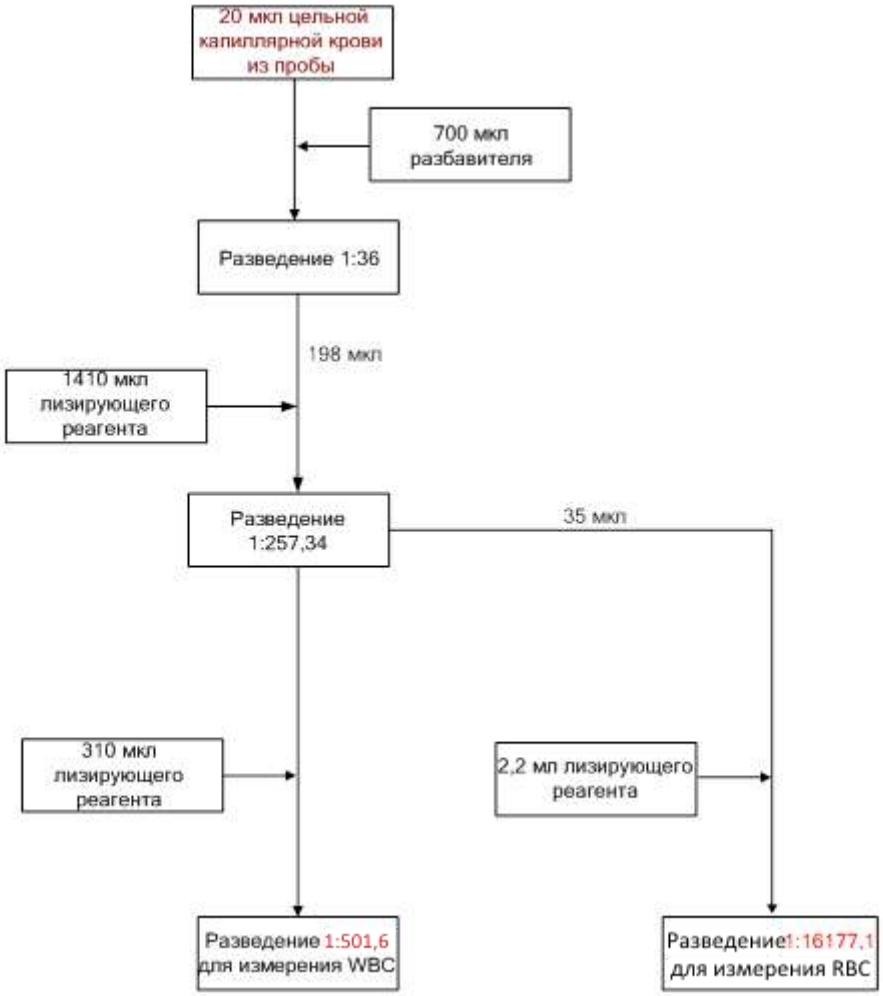


Рисунок 3-2. Блок-схема разведения в режиме предварительного разведения

Как показано на рисунке, в режиме предварительного разведения необходимо сначала смешать 20 мкл капиллярной крови с 0,7 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения примерно 1:36. Затем поместите этот раствор в анализатор. Затем анализатор аспирирует 198 мкл разведенного раствора и добавляет 1,41 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:257,34. Затем раствор делится на 2 части: аспирируются первые 35 мкл и добавляется примерно 2,2 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:16177,1. Эта проба используется для подсчета RBC/PLT и получения гистограммы. Оставшаяся часть пробы смешивается с 0,31 мл лизирующего реагента для получения раствора с коэффициентом разведения 1:501,6 для подсчета количества HGB, WBC и получения гистограмм WBC.

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

3.4 Измерение WBC/HGB

3.4.1 Принцип измерения

■ Принцип измерения WBC

Подсчет WBC выполняется методом измерения сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы в разведенной пробе через апертуру под действием постоянного отрицательного давления между электродами возникает кратковременное изменение электрического сопротивления. Это изменение, в свою очередь, приводит к возникновению измеряемого электрического импульса, амплитуда которого пропорциональна размеру частицы. При последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число возникших импульсов соответствует количеству частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренним каналом эталонного напряжения, который воспринимает только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале WBC соответствует числу частиц WBC. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

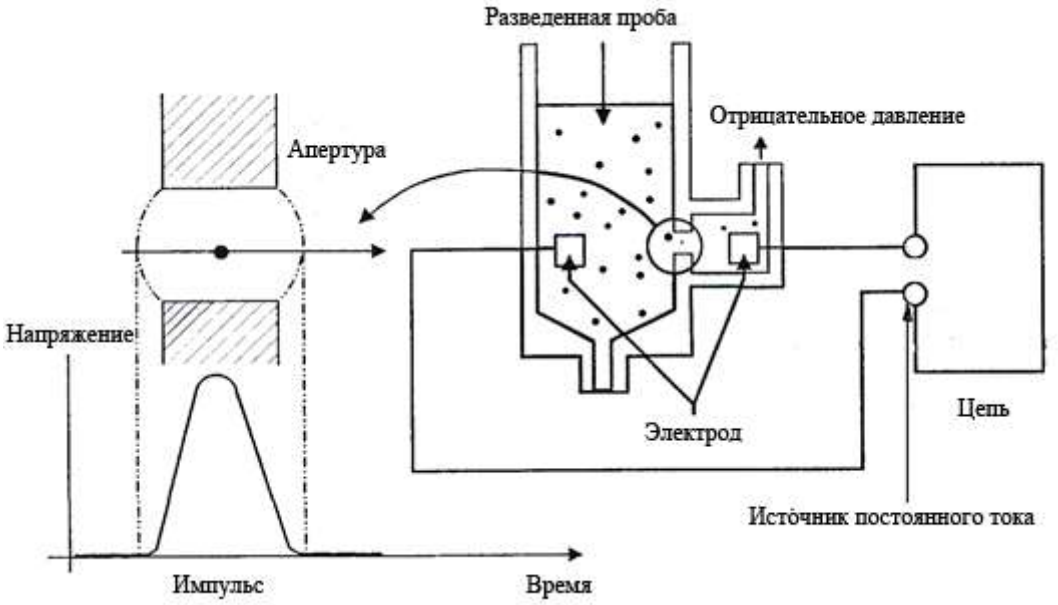


Рисунок 3-3. Схема измерений

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

3.4.2 Параметры WBC

■ Число лейкоцитов

Параметр WBC# (10^9/л) представляет собой число эритроцитов, полученное непосредственно при прохождении лейкоцитов через апертуру.
Иногда в пробе присутствуют ядросодержащие эритроциты (NRBC). Поскольку лизирующий реагент не сможет разрушить их ядерную мембрану, эти ядросодержащие эритроциты будут подсчитаны как лейкоциты. Поэтому если при изучении под микроскопом будут обнаружены клетки NRBC, для изменения способа подсчета WBC используйте приведенную ниже формулу.

$$WBC' = WBC \times \frac{100}{100 + NRBC}$$

В этой формуле WBC′ означает скорректированный результат подсчета WBC, WBC — это количество WBC, полученное анализатором, а NRBC — количество NRBC, обнаруженных после подсчета каждой сотни WBC.

■ Три субпопуляции WBC

Лизирующие реагенты и разбавители изменяют размеры каждого типа WBC различными способами и за различное время. Таким образом, клетки WBC делятся на 3 части (от самого крупного размера до самого мелкого): лимфоциты, клетки среднего размера (в том числе моноциты, эозинофилы и базофилы) и гранулоциты.
Затем на основе гистограмм WBC анализатор рассчитывает процент лимфоцитов (Lymph%), клеток среднего размера (Mid％) и гранулоцитов (Gran%) (все представлено в %) по следующим формулам:

$$Lymph\% = \frac{PL}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Mid\% = \frac{PM}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Gran\% = \frac{PG}{PL + PM + PG} \times 100$$

В этих формулах PL означает число клеток, попадающих в область лимфоцитов, PM — число клеток, попадающих в область клеток среднего размера, и PG — число клеток, попадающих в область гранулоцитов. Все три параметра представлены в 10^9/л.
После расчета всех трех процентных показателей анализатор автоматически переходит к расчету числа лимфоцитов (Lymph#), клеток среднего размера (Mid#) и гранулоцитов (Gran#) по приведенным ниже формулам, при этом все параметры выражаются в 10^9/л.

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

$$Lymph\# = \frac{Lym\% \times WBC}{100}$$

$$\mathrm{Mid\#} = \frac{\mathrm{Mid\,\%} \times \mathrm{WBC}}{100}$$

$$\mathrm{Gran\#} = \frac{\mathrm{Gran\,\%} \times \mathrm{WBC}}{100}$$

Lymph%, Mid% и Gran% выражаются в процентах, а WBC — в 10^9/л.

■ Гистограмма лейкоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму WBC, на которой показано распределение размеров WBC, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^9/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму WBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране «**Анализ пробы**» или на экране «**Просмотр**».

$$\mathrm{WBC} = \mathrm{n} \times 10^9 / \mathrm{L}$$

3.4.3 Измерение HGB

Содержание HGB измеряется колориметрическим методом. Разведенная проба поступает в камеру подсчета WBC, где с помощью пузырьков перемешивается с определенным количеством лизирующего реагента, который разрушает эритроциты, в результате чего гемоглобин преобразуется в гемоглобиновый комплекс. С одной стороны камеры установлен светодиод, излучающий пучок монохроматического света с центральной длиной волны 530–535 нм. Этот свет улавливается оптическим датчиком, установленным с другой стороны, который сначала преобразует световой сигнал в токовый, а затем — в сигнал напряжения. Затем импульс напряжения усиливается, измеряется и сравнивается с фоновым показанием (полученным, когда в камере содержался один разбавитель), после чего автоматически измеряется и рассчитывается значение HGB (г/л). Вся процедура измерения и расчета выполняется автоматически. Результаты можно просмотреть в области анализа результатов на экране «**Анализ пробы**».

Содержание HGB выражается в г/л.

$$\mathrm{HGB(g/L)} = \text{константа x Ln}\left(\frac{\text{Фоновый фототок}}{\text{Фототок пробы}}\right)$$

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

3.5 Измерение RBC/PLT

3.5.1 Метод измерения сопротивления

Количество клеток RBC/PLT подсчитывается посредством измерения электрического сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы разведенной пробы через апертуру под постоянным отрицательным давлением между электродами возникает переходное изменение сопротивления постоянному току. Это изменение, в свою очередь, вызывает измеряемый электрический импульс, пропорциональный размеру частицы. А при последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число сгенерированных импульсов определяет количество частиц, прошедших через апертуру; а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренним каналом эталонного напряжения, который воспринимает только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале RBC/PLT соответствует числу частиц RBC/PLT. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

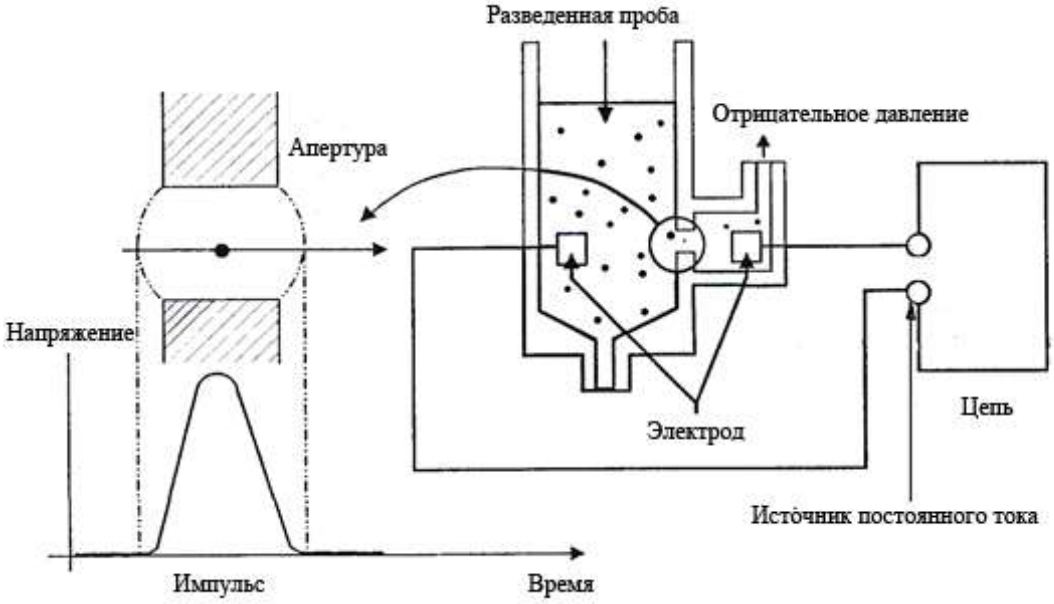


Рисунок 3-4. Схема измерений

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

3.5.2 Параметры RBC

■ Число эритроцитов

Параметр RBC (10^{12}/л) представляет собой число эритроцитов, полученное непосредственно при прохождении эритроцитов через апертуру.

$$RBC = n \times 10^{12} / L$$

■ Средний объем эритроцита

Анализатор рассчитывает средний объем эритроцита (MCV, в фл) на основе гистограммы RBC.

■ HCT, MCH и MCHC

Гематокрит (HCT, %), средний эритроцитарный гемоглобин (MCH, пг) и средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина (MCHC, г/л) рассчитываются следующим образом:

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

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

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

где RBC выражается в 10^{12}/л, MCV — в фл, а HGB — в г/л.

■ RDW-CV

Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов (RDW-CV) выводится на основе гистограммы RBC. Он выражается в процентах и указывает уровень вариации распределения размеров RBC.

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

■ RDW-SD

Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD, в фл) соответствует ширине гистограммы RBC на уровне 20% (пик берется за 100%), как показано на Рисунок 3-5.

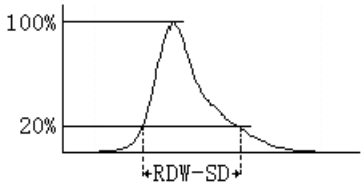


Рисунок 3-5

■ Гистограмма эритроцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму RBC, на которой показано распределение размеров RBC, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^{12}/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму RBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране «**Анализ пробы**» или на экране «**Просмотр**».

3.5.3 Параметры PLT

■ Число тромбоцитов

Параметр PLT (10^9/л) измеряется непосредственно при прохождении тромбоцитов через апертуру.

$$PLT = n \times 10^9 / L$$

■ Средний объем тромбоцита

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает средний объем тромбоцита (MPV, фл).

■ PDW

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) рассчитывается по гистограмме тромбоцитов и выводится в виде геометрического стандартного отклонения (10 GSD).

■ PCT

Анализатор рассчитывает показатель PCT (%) следующим образом:
где PLT выражается в 10^9/л, а MPV — в фл.

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

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

■ Относительное количество крупных тромбоцитов

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает относительное количество крупных тромбоцитов (%).

■ Гистограмма тромбоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму PLT, на которой показано распределение размеров PLT, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^9/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму PLT можно просмотреть в области результатов анализа на экране «**Анализ пробы**» или на экране «**Просмотр**».

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

3.6 Промывка

После завершения каждого цикла анализа все компоненты анализатора необходимо промывать:

- Пробоотборник промывается изнутри и снаружи разбавителем.
- Камеры промываются разбавителем.
- Остальные элементы гидравлической системы также промываются разбавителем.

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

4 Установка анализатора

4.1 Введение

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Установка аппарата персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

Перед отправкой с завода анализатор проверяется и тщательно упаковывается. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

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

4.2 Требования к установке

Перед установкой необходимо убедиться в соблюдении следующих требований к размещению, питанию, условиям окружающей среды и плавким предохранителям.

4.2.1 Требования к размещению

Проверьте место установки на наличие достаточного свободного пространства. Помимо места непосредственно для анализатора, необходимо следующее:

- зазор не менее 30 см слева и справа;
- зазор не менее 10 см позади анализатора;
- наличие достаточного места на столе или под столом для размещения контейнеров для реагента (например, разбавителя) и отходов;
- стол (или пол), на котором находится анализатор, должен выдерживать вес не менее 40 кг.

4.2.2 Требования к питанию

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100–240 В～) ±10 %	300 В·А	(50/60 Гц) ±1 Гц

Плавкий предохранитель: 250V T3.15AH

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Анализатор необходимо правильно заземлить.**
- **Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **При использовании многоместной розетки возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте фирменный шнур питания, поставляемый вместе с анализатором. Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.**

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

4.2.3 Требования к условиям окружающей среды

	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура воздуха	от -10 до 40 °C	10–40 °C
Относительная влажность	10–90%	10–90%
Атмосферное давление	50–106 кПа	70–106 кПа

По мере возможности необходимо исключить пыль, механические вибрации, громкие шумы и электрические помехи. Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха. Используйте для анализатора отдельную розетку; не используйте общую многоместную розетку, куда подключены такие устройства, как кондиционер, холодильник и ультразвуковая система, так как они могут повлиять на работу анализатора. Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку. Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов. Помещение должно хорошо вентилироваться. Запрещается подвергать анализатор воздействию прямых солнечных лучей. Подключайте только к правильно заземленным розеткам. Используйте данный анализатор только в помещении.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается устанавливать анализатор в огнеопасной или взрывоопасной среде.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если температура воздуха выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура воздуха является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Если после завершения анализа в области сведений об ошибках появятся сообщения о неправильной температуре, способы устранения ошибки см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора*.**

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

4.2.4 Перемещение и установка анализатора

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Установка аппарата персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы защитить модуль аспирации от повреждений во время транспортировки, перед отправкой анализатора с завода его закрепляют кабельными стяжками и зажимами. Удалите кабельные стяжки перед использованием анализатора.**

Перемещение и установка анализатора должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

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

4.3 Подключение системы

Подключите питание и реагенты как показано на рисунке ниже. Убедитесь, что соединения выполнены правильно и надежно.

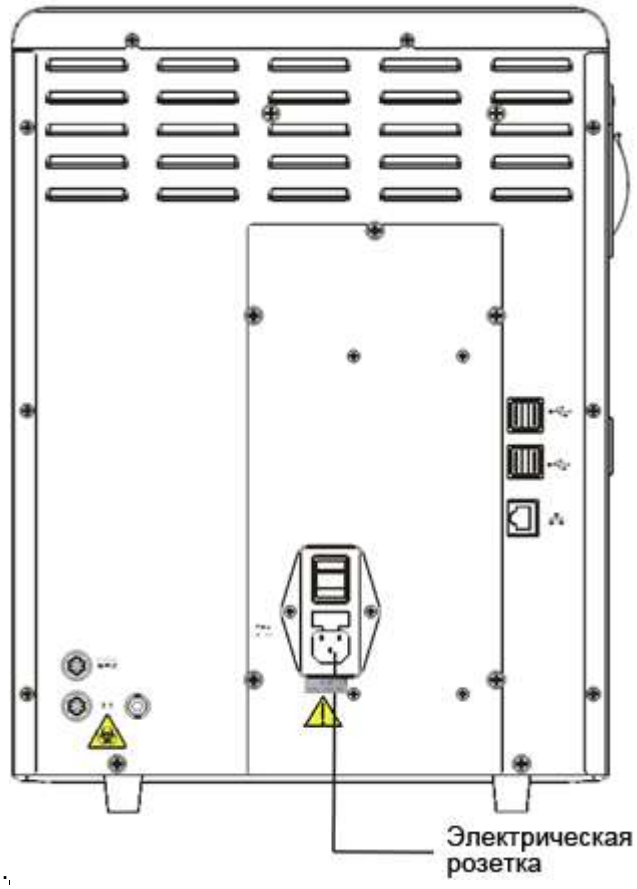


Рисунок 4-1. Подключение анализатора к электрической розетке

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

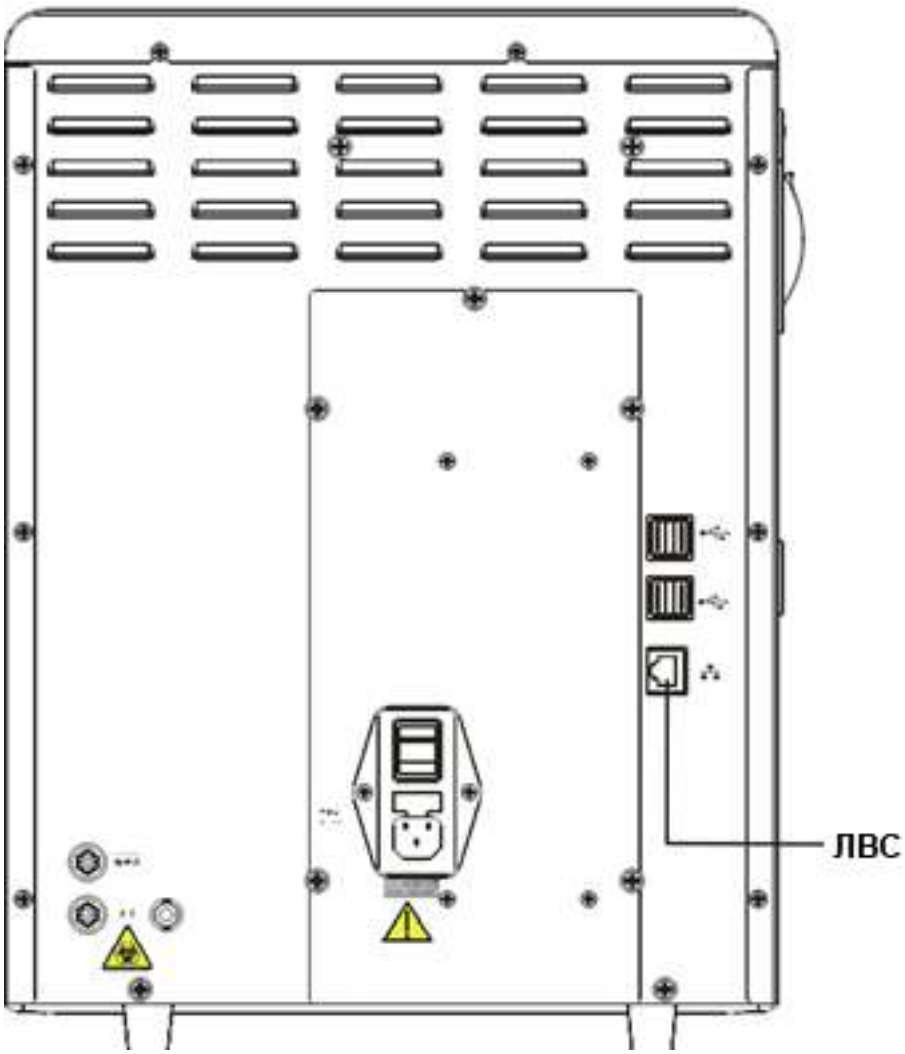


Рисунок 4-2. Подключение анализатора к электрической розетке

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и диафрагмы. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.**

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

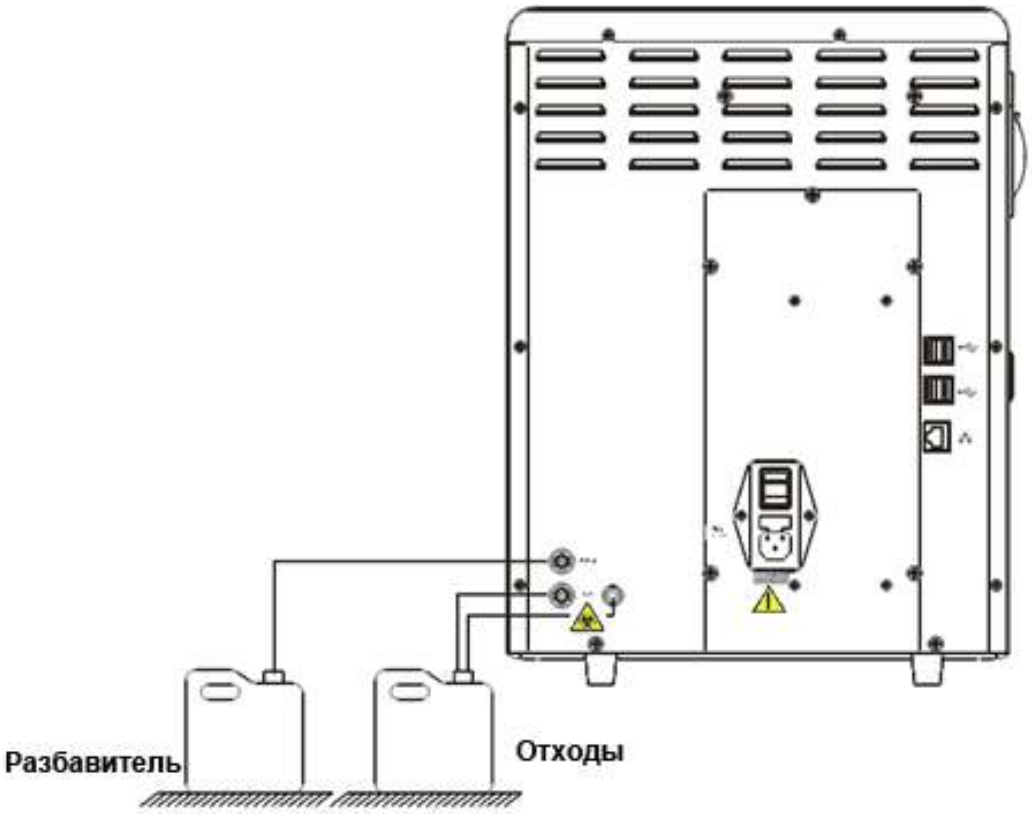


Рисунок 4-3. Подключение реагентов, помещенных снаружи анализатора



Рисунок 4-4. Подключение реагентов, помещенных внутри анализатора

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Длина трубок разбавителя и отходов должна быть не более 1500 мм.**
- **Верхняя часть контейнера для отходов и контейнера с разбавителем должна находиться ниже столешницы, на которой размещен анализатор.**

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

4.4 Заправка бумаги в регистратор

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед заправкой бумаги в регистратор удалите защитную бумагу.**

При заправке бумаги следуйте описанной ниже процедуре.

1. С помощью защелки в верхнем правом углу откройте дверцу регистратора.
2. Вставьте новый рулон бумаги в отсек и вытащите наружу конец рулона, как показано на рисунке.
3. Закройте дверцу регистратора.
4. Проверьте правильность установки рулона и возможность подачи бумаги из верхней части регистратора.

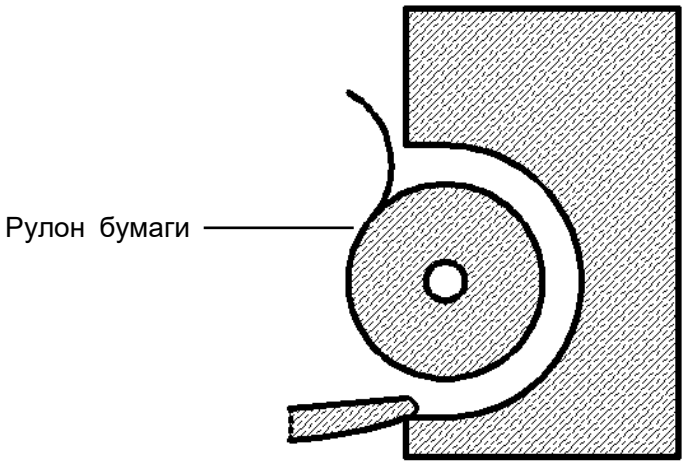


Рисунок 4-5. Заправка бумаги в регистратор

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Допускается использование только специальной термальной бумаги для регистратора. Невыполнение этого требования может привести к повреждению головки регистратора, невозможности печати или снижению его качества.**
- **Запрещается принудительно вытягивать бумагу регистратора во время записи. Это может привести к повреждению регистратора.**
- **Запрещается оставлять дверцу регистратора открытой, за исключением случаев заправки бумаги или устранения неисправностей.**

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

- **Неправильная заправка бумаги в регистратор может привести к замятию бумаги и/или получению пустой распечатки.**

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

4.5 Предостережения

- В случае длительного хранения анализатора в условиях с повышенным содержанием пыли его рабочие характеристики могут ухудшиться.
- Рекомендуется очищать и стерилизовать наружную поверхность анализатора 75-процентным этиловым спиртом.
- Блок протирки пробоотборника анализатора (см. *Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди*) следует регулярно протирать 75-процентным спиртом.
- Сбор и подготовку проб следует выполнять в соответствии со стандартной для лаборатории процедурой; невыполнение этого требования может привести к неточности результатов анализа или повреждению анализатора.
- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Убедитесь, что трубки реагентов (включая разбавитель, лизирующий реагент и отходы) не имеют перегибов и не передавлены тяжелыми предметами.
- Допускается использовать только указанные компанией Mindray реагенты, иначе анализатор может выйти из строя или давать ненадежные результаты.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. Это может привести к неточности результатов.

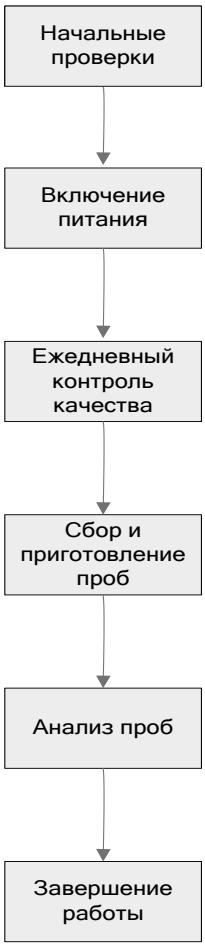
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

5 Эксплуатация анализатора

5.1 Введение

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора. Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.



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

5.2 Начальные проверки

Перед включением анализатора проверьте следующее.



- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и диафрагмы. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.**
- **Во избежание травмы при работе с анализатором не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся части (например, в пробоотборник), а также не прикасайтесь к ним руками.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены трубки реагентов.**

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

- **После установки нового контейнера с реагентом дайте ему отстояться некоторое время перед началом работы.**

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

Проверка контейнера для отходов

Убедитесь, что контейнер для отходов (не поставляется в комплекте) пуст.

Соединения трубок и подключение сетевого шнура

Убедитесь, что трубки реагентов, отходов и пневматического блока правильно соединены и не имеют перегибов.
Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке.

Проверка регистратора и принтера (поставляются дополнительно)

Убедитесь, что принтер и регистратор установлены надлежащим образом и заправлены бумагой.

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

5.3 Запуск и вход в систему

Включите питание анализатора.

1. Установите выключатель питания на задней стороне анализатора в положение «I». Индикатор выключателя загорится.
2. Убедитесь, что индикатор питания анализатора горит.
3. В диалоговом окне входа в систему введите идентификатор пользователя и пароль.

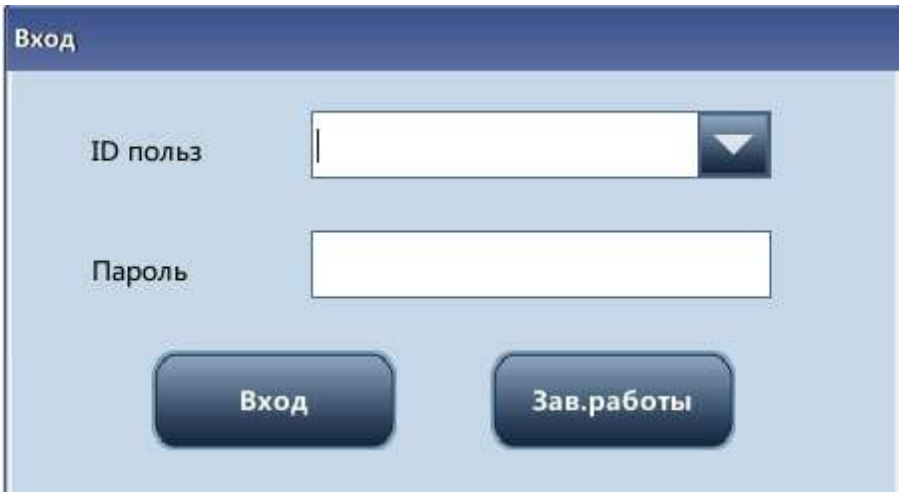
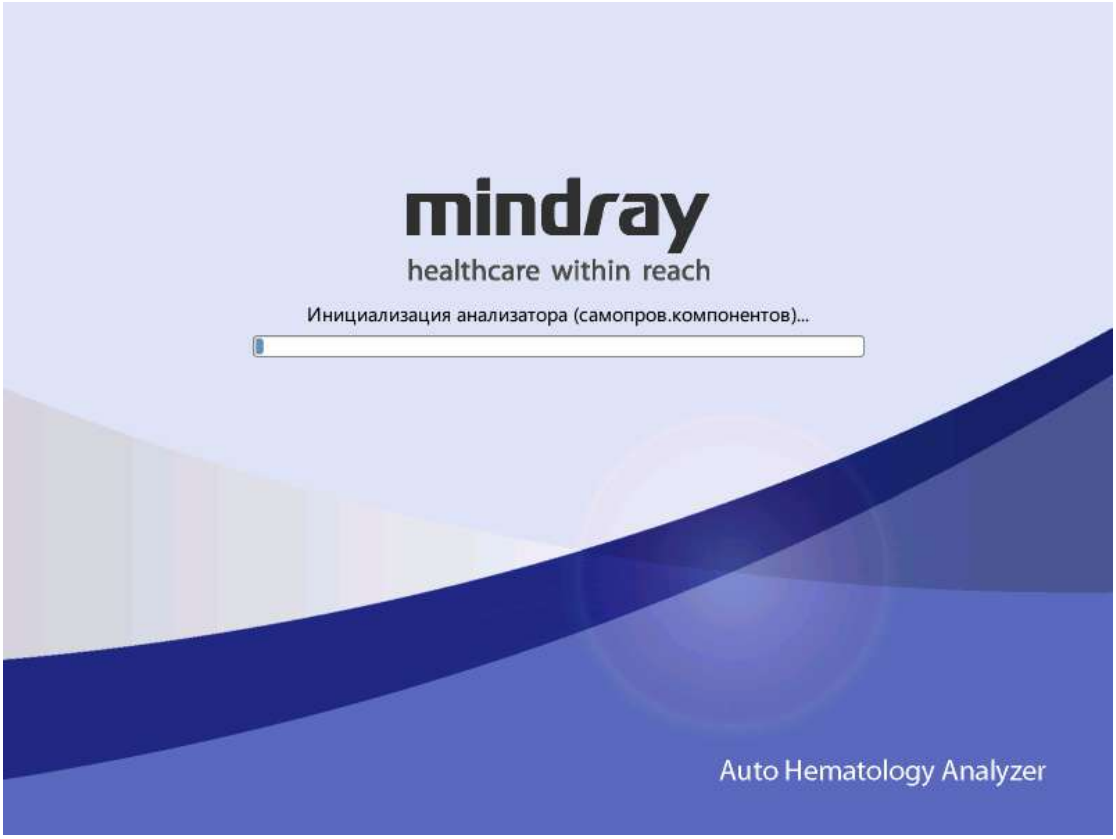


Рисунок 5-1. Диалоговое окно входа в систему

4. После этого будет выполнена самопроверка анализатора и запуск системы.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в процессе запуска системы появится сообщение «Аномальный фон», для устранения ошибки следуйте соответствующим инструкциям по устранению неисправностей в *главе 11, Устранение неисправностей*.**
- **Система предоставляет различные функции в соответствии с уровнем пользователя. Уровень пользователя определяется при вводе идентификатора пользователя и пароля во время входа в систему.**
- **Чтобы переключиться на другого пользователя, сначала нажмите кнопку «Выход из системы». Для входа в систему в появившемся диалоговом окне введите нужный идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку «ОК».**
- **Если невозможно запустить программу в течение длительного времени, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к своему региональному дистрибьютору.**
- **После запуска убедитесь в правильности установки даты/времени на вашем компьютере.**
- **По умолчанию в качестве идентификатора и пароля используется одно и то же слово — «Admin».**
- **Для идентификатора пользователя и пароля допускается использовать от 1 до 12 символов; китайские символы запрещены.**

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

5.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом проб сначала выполните анализ контролей, чтобы завершить автоматическую настройку и обеспечить надежность получаемых анализатором результатов. Подробнее см. в *главе 7, Программы КК.*

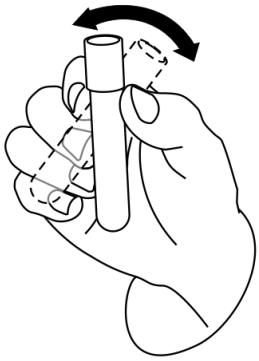
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Подготовка пробы

Анализатор поддерживает два типа проб: пробы цельной крови (в том числе пробы цельной капиллярной крови) и предварительно разведенные пробы.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Приготовьте пробы в соответствии с процедурой, рекомендуемой изготовителем.
- Всегда встряхивайте пробы, как показано ниже, чтобы хорошенько перемешать их.



- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.**

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом EDTAK2, тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.**
- **Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.**

5.5.1 Пробы цельной крови (в том числе пробы цельной капиллярной крови)

1. Для сбора образцов венозной крови используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом EDTAK2.
2. Немедленно смешайте пробу в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Чтобы получить точные результаты анализа, используйте объем пробы не менее 120 мкл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При использовании для дифференцировки лейкоцитов проб цельной крови их следует хранить при комнатной температуре и выполнять их анализ не позднее чем через 8 часов после сбора.**
- **Пробы, хранящиеся в холодильнике при температуре от 2 до 8 ºC необходимо использовать не позднее, чем через 24 часа после сбора. Перед анализом пробы из холодильника необходимо подержать при комнатной температуре не менее 30 минут.**

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

- **Заранее приготовленные пробы перед анализом необходимо перемешать.**
- **После подготовки пробы необходимо подождать не менее 5 минут, прежде чем начинать анализ; анализ выполняется в течение 2 часов после сбора пробы.**

5.5.2 Предварительно разведенная проба

1. Нажмите на значок переключения рабочего режима, чтобы перейти из режима «**ЦК**» (цельная кровь) в режим «**ПР**» (предварительное разведение).
2. Нажмите кнопку «**Разбавитель**» в верхней строке состояния, и появится всплывающее сообщение.

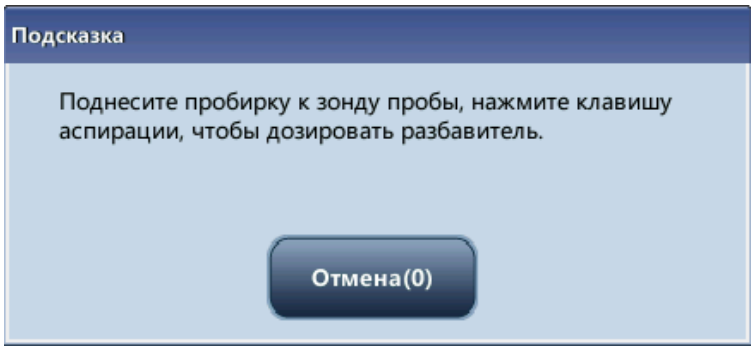


Рисунок 5-2. Диалоговое окно «Разбавитель»

3. Поместите пробирку в анализатор и нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация) на анализаторе для запуска процедуры дозирования разбавителя (700 мкл). Во время дозирования разбавителя на экране отображается индикатор выполнения.
4. Если требуются дополнительные порции разбавителя, повторите процедуру.
5. Добавьте 20 мкл капиллярной крови в центрифужную пробирку с разбавителем, закройте пробирку колпачком и встряхните ее, чтобы смешать пробу.
6. После предварительного разведения пробы нажмите кнопку «Отмена», чтобы выйти из режима дозирования разбавителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Кроме того, добавить 700 мкл разбавителя в пробирку можно с помощью пипетки.**
- **Примите необходимые меры для защиты разбавителя от попадания пыли и**

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

испарения, в противном случае результаты могут оказаться неточными.

- **После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты и затем снова перемешайте пробу перед анализом.**
- **Анализ разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения.**
- **Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед анализом. Для перемешивания не используйте вихревую мешалку, т.к. встряхивание будет слишком сильным и может вызвать гемолиз.**
- **Оценивайте стабильность предварительно разведенных проб в зависимости от используемых в вашей лаборатории групп проб и методов сбора проб.**

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

5.6 Анализ пробы

Нажмите кнопку «**Анализ пробы**», чтобы перейти на экран анализа пробы. Нажмите кнопку переключения «**Режим**» на экране анализа пробы и выберите режим «**ЦК**» или «**ПР**».

5.6.1 Ввод информации о пробе

Можно вводить либо только идентификатор пробы, либо полную информацию о ней.
На этой стадии процедуру ввода сведений о пробе можно пропустить, но ввод данных на основании идентификатора пробы или результата пробы сэкономит время после анализа. Подробнее см. в *главе 6, Просмотр результатов проб.*
Перед вводом информации о пробе на экране «**Анализ пробы**» установите предпочитаемый вами способ ввода на экране «**Установка→Вспомог.установка**» (см. *главу* 9*, Настройка программного обеспечения анализатора*).

Ввод полной информации

Если для параметра «**Ввод след.свед.о пробе**» установлено значение «**Ввод полной информации**», на экране «**Анализ пробы**» нажмите кнопку «**След.проба**» и откроется приведенное ниже всплывающее диалоговое окно. Для следующей пробы можно ввести полную информацию о пробе, за исключением поля «**Контр. группа**», поскольку система присваивает соответствующую группу автоматически.



Рис. 5-3. Ввод полной информации

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

■ Ввод идентификатора пробы

Введите идентификатор в поле «**ID пробы**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В идентификаторе пробы можно использовать только следующие буквы, цифры и другие символы клавиатуры: [а-я][А-Я][0-9][-_].**
- **Допускается использование от 1 до 20 символов. Поле не должно остаться пустым.**
- **Идентификатор пробы должен оканчиваться на цифру и не может состоять из одного нуля.**

■ Ввод идентификатора пациента

Введите идентификатор пациента в поле «**Ид. пациента**».

■ Ввод имени пациента

Введите имя пациента в поле «**Пациент**».

■ Ввод пола пациента

Выберите нужный пункт («**Муж**», «**Жен**» или **нет**) из раскрывающегося списка «**Пол**». Опция по умолчанию —«**Неизвестно**».

■ Ввод даты рождения

Введите дату рождения пациента в поле «**Дата рождения**», формат даты рождения должен совпадать с форматом системной даты.

■ Ввод возраста пациента

Анализатор позволяет вводить возраст пациента пятью способами — в годах, месяцах, днях и часах. Первый способ предназначен для пациентов не моложе одного года, второй — для младенцев в возрасте от одного месяца до двух лет, третий — для новорожденных от одной до десяти недель, четвертый – для новорожденных не старше одного месяца, а пятый — для новорожденных не старше 48 часов. Для ввода возраста пациента можно выбрать один из этих четырех способов.

Выберите нужный пункт в раскрывающемся списке «**Возраст**» («**Лет**», «**Месяцев**», «**Недель**», «**Дней**» и «**Часов**»), и можно вводить возраст пациента в поле рядом с единицей измерения возраста.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При вводе даты рождения пациента возраст пациента автоматически рассчитывается системой на основании введенной даты рождения и текущей системной даты и выводится в поле «Возраст» и поле единицы измерения. В этом случае поле «Возраст» будет неактивным. Оно снова станет активным при очистке поля «Дата рождения».**
- **Дата рождения пациента должна предшествовать текущей системной дате.**

■ Ввод типа пациента

Выберите «**Амбулаторный**», «**Стационарный**», «**Медицинское обследование**» или «**CTAT**» в раскрывающемся списке «**Тип пациента**».

■ Ввод названия отделения

Название отделения можно либо ввести в поле «**Отделение**», либо выбрать его в раскрывающемся списке «**Отделение**» (если список содержит ранее сохраненные записи).

■ Ввод номера койко-места

Введите номер койко-места пациента в поле «**№ мес.**».

■ Ввод времени отбора пробы

Введите время отбора пробы в поле «**Время отбора**».

■ Ввод времени доставки

Введите время отправки пробы в поле «**Время доставки**».

■ Ввод имени врача

Имя врача можно либо ввести в поле «**Врач**», либо выбрать его из раскрывающегося списка (если список содержит ранее сохраненные записи).

■ Ввод комментариев

Введите необходимую информацию в поле «**Комментарии**».

■ ОК

По завершении ввода информации рабочего списка нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить изменения и вернуться на экран «**Анализ пробы**».

■ Отмена

Если сохранять введенную информацию о пробе не требуется, нажмите «**Отмена**», чтобы вернуться на экран «**Анализ пробы**» без сохранения изменений.

Ввод идентификатора пробы

Если для параметра «**Ввод след.свед.о пробе**» установлено значение «**Ввод только ID пробы**», на экране «**Анализ пробы**» нажмите кнопку «**След.проба**» и откроется приведенное ниже всплывающее диалоговое окно.

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

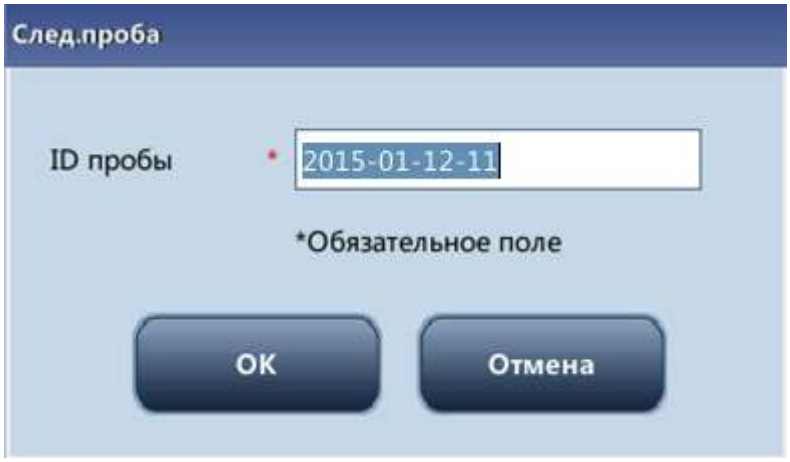
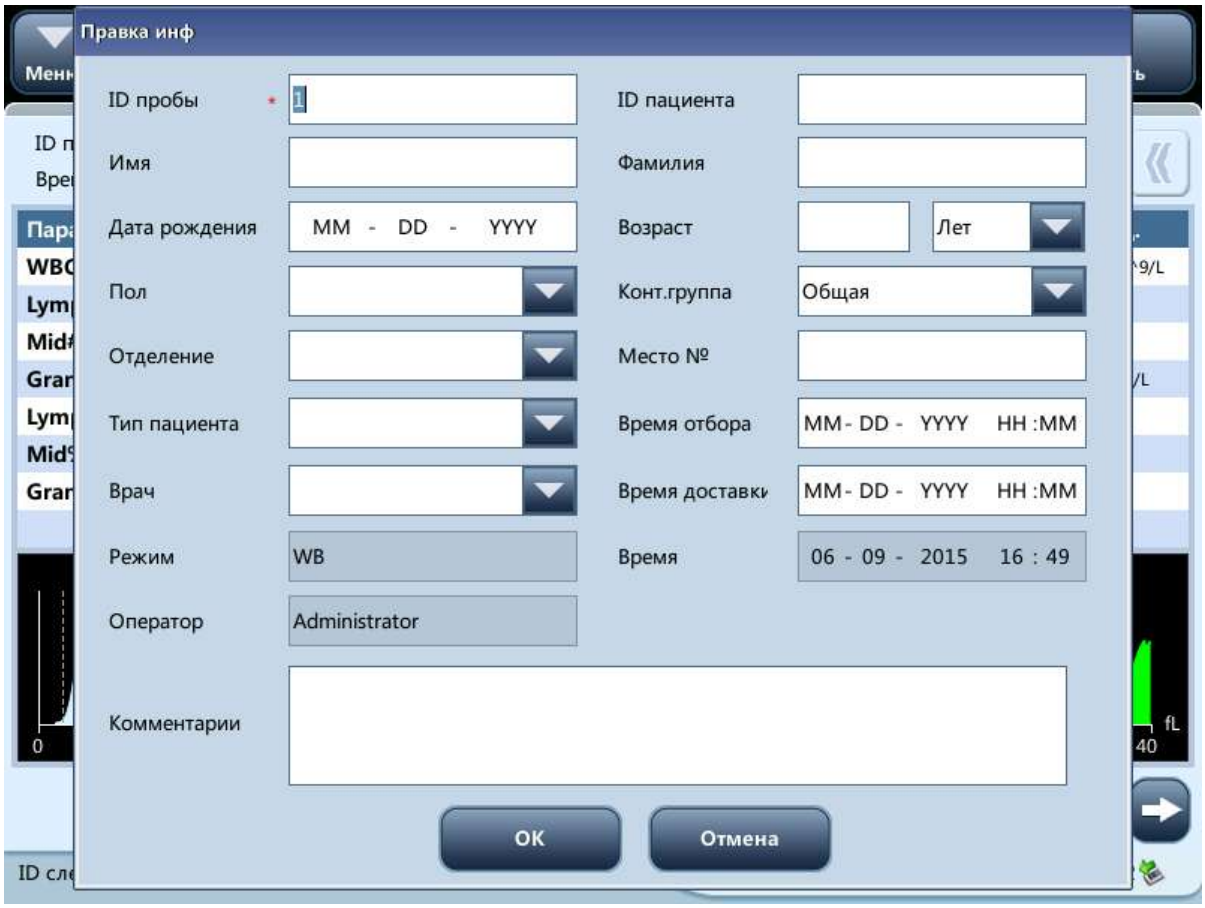


Рисунок 5-4. Ввод идентификатора пробы

Введите идентификатор в поле «**ID пробы**». Нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить идентификатор пробы и закрыть диалоговое окно. Идентификатор отобразится в информационной области «**Следующая проба**» в нижней части экрана.

Редактирование информации о текущей пробе

Щелкните кнопкой мыши в информационной области экрана анализа пробы или экрана графического просмотра; появится диалоговое окно «**Правка информации**». В этом диалоговом окне можно редактировать информацию о пробе, анализ который был только что выполнен. Данная функция не применяется к фоновому анализу и проверенным пробам.



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

5.6.2 Анализ проб



- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с острым пробоотборником будьте внимательны при работе вблизи него.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что пробоотборник полностью погружен в пробу и не соприкасается с дном пробирки; в противном случае аспирируемый объем может оказаться недостаточным или неточным.**
- **Убедитесь, что наконечник пробоотборника не соприкасается со стенками пробирки, в противном случае проба крови может пролиться.**

Анализ пробы

Порядок выполнения анализа проб:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора указывает, что аппарат готов к анализу проб и установлен режим анализа «**ЦК**» или «**ПР**».
2. Поместите хорошо перемешанную пробу в пробоотборник для аспирации.

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

3. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы начать анализ пробы. Когда индикатор анализатора мигает зеленым светом, анализатор работает.
4. Пробоотборник автоматически выполнит аспирацию определенного объема пробы цельной крови или предварительно разведенной пробы. После звукового сигнала извлеките пробирку с пробой. Пробоотборник поднимется и поместит аспирированную пробу в камеру подсчета. Анализатор автоматически выполнит анализ пробы.
5. По окончании анализа результат отображается на экране в области результатов анализа. Пробоотборник вернется в исходное положение и будет готов к следующей процедуре анализа.
6. Если для функции «**Автопечать после анализа пробы**» установлено значение «**Вкл**», анализатор будет автоматически печатать отчет о результатах анализа в установленном формате; если для функции «**Автоматическая связь**» установлено значение «**Вкл**», анализатор будет автоматически загружать приемлемые результаты пробы вместе с информацией о пробе и пациенте в систему ЛИС.
7. Для проведения анализа других проб повторите описанные выше шаги.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Решения проблемы см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора*.**
- **Если температура воздуха выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура воздуха является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Если после анализа в области сведений об ошибках появятся сообщения об ошибках температуры, способы решения проблемы см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора*.**

5.6.3 Обработка результатов анализа

Сохранение результатов анализа

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа проб. По достижении максимального числа результатов самый новый результат записывается поверх самого старого.

Флаги гистограмм

Аномальные гистограммы автоматически маркируются. Флаги устанавливаются на гистограммах WBC и гистограммах PLT с аномальными результатами.

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

■ Флаги на гистограммах WBC

Аномальные гистограммы WBC маркируются одним из следующих флагов: R1, R2, R3, R4 или Rm. Эти маркировки имеют следующие значения.

Флаг R1 указывает на аномалию слева от пика лимфоцитов и возможное наличие в пробе сгустков тромбоцитов, гигантских тромбоцитов, ядросодержащих эритроцитов, устойчивых к лизирующему реагенту эритроцитов, белков с высокой молекулярной массой, липоидных обломков или электрических помех.

Флаг R2 указывает на аномалию между пиком лимфоцитов и областью клеток среднего размера, возможное наличие в пробе атипичных/незрелых лимфоцитов, клеток плазмы, бластных клеток, а также на эозинофилию или базофилию.

Флаг R3 указывает на аномалию между областью клеток среднего размера и пиком гранулоцитов, возможное наличие в пробе незрелых гранулоцитов, бластных клеток, незрелых моноцитов, а также на эозинофилию или сдвиг распределения влево.

Флаг R4 указывает на аномалию справа от пика гранулоцитов, возможное наличие в пробе незрелых гранулоцитов, бластных клеток, агглютинации лимфоцитов или на нейтрофилию.

Флаг Rm указывает на наличие как минимум двух флагов R.

Редактирование гистограммы (только для администраторов)

Нажмите на гистограмму WBC для активации функции редактирования. После этого можно редактировать положение дискриминатора A или B. После редактирования гистограммы система автоматически пересчитывает результаты дифференцировки.



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

■ Флаги на гистограммах PLT

Аномальные гистограммы PLT маркируются флагами Pm, PS, PL.
Эти маркировки имеют следующие значения.

Флаг Pm указывает на размытость границ между областью тромбоцитов и областью эритроцитов, а также возможное наличие крупных тромбоцитов, сгустков тромбоцитов, мелких эритроцитов, обломков клеток или белков с высокой молекулярной массой.

Флаг PS: предупреждение о вероятности высокого содержания мелких тромбоцитов.

Фаг PL: предупреждение о вероятности высокого содержания гигантских тромбоцитов.

Флаги параметров

Таблица 1. Флаги аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

Тип флага	Информация	Значение
Флаг WBC	Лейкопения	Низкий уровень лейкоцитов
	Лейкоцитоз	Высокий уровень лейкоцитов
	Снижены гранулоциты	Низкий уровень гранулоцитов
	Повышены гранулоциты	Высокий уровень гранулоцитов
	Патологич. WBC	Могут присутствовать NRBC, аномальные/атипичные лимфоциты, незрелые клетки или бластные клетки
	Снижены лимфоциты	Низкий уровень лимфоцитов
	Повышены лимфоциты	Высокий уровень лимфоцитов
	Увел.число клет.ср.разм.	Высокий уровень клеток среднего размера
	Панцитопения	Низкое содержание WBC, RBC и PLT
Флаг RBC	Аном. распределение RBC	Возможно наличие микроцитов, макроцитов, анизоцитоза, агглютинации RBC и гистограммы двойной морфологии
	Пат.HGB/помехи?	Результаты измерения HGB могут быть аномальными или могут присутствовать помехи (например, высокий уровень лейкоцитов)
	Микроцитоз	Малый средний клеточный объем (MCV)
	Макроцитоз	Большой средний клеточный объем (MCV)
	Анемия	Анемия
	Эритроцитоз	Высокий уровень эритроцитов
Флаг PLT	Аном. распределение PLT	Возможно наличие микроцитоза, обломков эритроцитов, крупных тромбоцитов и коагуляции тромбоцитов
	Тромбопения	Низкий уровень PLT
	Тромбоцитоз	Высокий уровень PLT

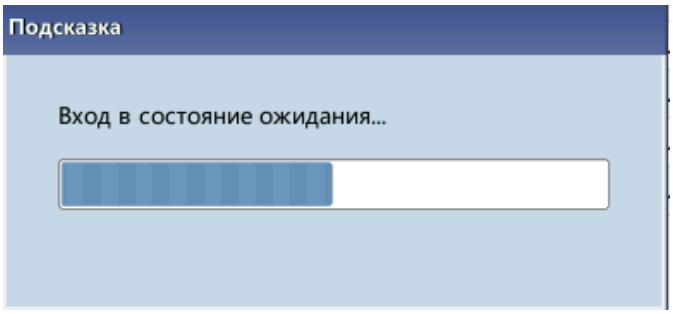
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аномальные параметры и результаты гистограммы при анализе фона не маркируются. Если результаты анализа фона не соответствуют необходимым требованиям, анализатор подает сигнал тревоги об аномальном фоне.**

5.7 Режим ожидания

Если гидравлическая система останавливает работу на 15 минут (по умолчанию, это значение можно изменить на экране настройки, подробнее см. в *главе 9, Настройка программного обеспечения анализатора*), анализатор автоматически переходит в режим ожидания.



После перехода в спящий режим в нижней правой части экрана появится надпись «**Ожидание. Для выхода нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация).**».



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда открыт экран «Состоян», анализатор не может перейти в режим ожидания.**
- **Если наступило время перехода в режим ожидания, но в работе анализатора возникла ошибка, автоматический переход в режим ожидания произойдет только после устранения ошибки.**
- **При нахождении анализатора в режиме ожидания можно выполнять операции, не связанные с его работой, например обмен данными или печать.**
- **Сведения о редактировании времени ожидания до перехода в режим ожидания см. в *разделе 9.2.5, «Настройка технического обслуживания»*.**
- **Если при переходе в режим ожидания имеются незаконченные задания на**

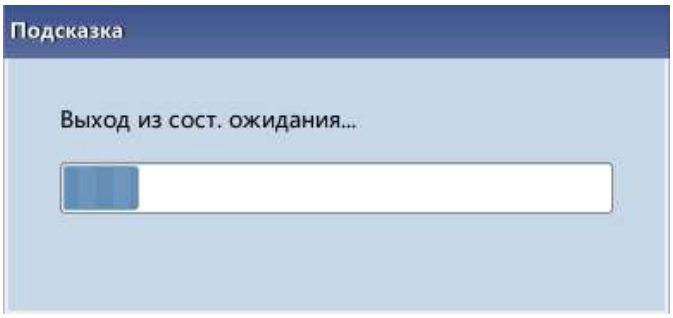
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

печать или передачу данных, анализатор приступит к их выполнению.

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

- Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

Для выхода из режима ожидания нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация) на анализаторе.



После отмены режима ожидания индикатор выполнения автоматически закроется и анализатор выйдет из режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При выходе анализатора из режима ожидания выполняются различные процедуры обслуживания, и время выхода зависит от длительности пребывания анализатора в режиме ожидания.**
- **Если в процессе выхода из режима ожидания возникает ошибка, порядок ее устранения см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора*.**
- **После выхода из режима ожидания анализатор вернется в режим, предшествовавший режиму ожидания. Значок состояния анализа на экране станет зеленым. В это же время индикатор анализатора загорится зеленым светом.**

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

5.8 Завершение работы

Для ежедневного отключения анализатора пользуйтесь процедурой **Зав.работы**.



- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с острым пробоотборником будьте внимательны при работе вблизи него.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для обеспечения стабильной работы анализатора и точных результатов анализа обязательно выполняйте процедуру «Зав.работы» после непрерывной работы анализатора в течение 24 часов.**
- **Выполняйте завершение работы анализатора в строгом соответствии с приведенной ниже процедурой.**
- **Запрещается выполнять принудительное отключение питания во время процедуры завершения работы.**
- **Если на процесс завершения работы повлияет ошибка, анализатор вернется в исходное состояние и сообщит об этой ошибке. Решения проблемы см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора*.**

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

1. Нажмите кнопку «**Завершение работы**» в главном меню. Появится диалоговое окно завершения работы, показанное ниже.

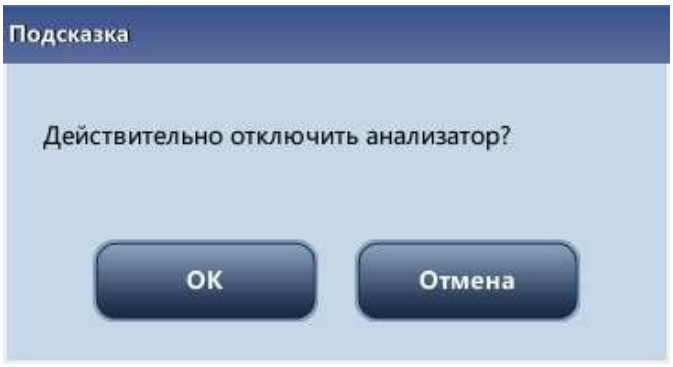


Рисунок 5-5. Завершение работы

2. Нажмите «**OK»** и следуйте инструкциям по доставке очистителя к пробоотборнику, затем нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация). Пробоотборник автоматически аспирирует очиститель, а затем начнется процедура обработки очистителем. На экране появится индикатор выполнения, указывающий ход процедуры очистки пробоотборника.
3. По окончании процедуры завершения работы на экране появится сообщение «**Выключите питание анализатора!**». Выключите анализатор.
4. Опорожните контейнер для отходов и утилизируйте отходы надлежащим образом.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**

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

6 Просмотр результатов проб

6.1 Введение

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб. Всего может быть сохранено 500 000 записей (включая результаты по параметрам и гистограммы).

Для просмотра можно выбрать либо режим «**Табл. Просмотр»**, чтобы просматривать результаты по параметрам для всех проб, сохраненных в базах данных проб и поиска, либо режим «**Граф.просмотр»**, чтобы просматривать результаты по параметрам и гистограммы для каждой пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для данных результатов по параметрам должно быть обеспечено надлежащее резервное копирование на случай потери данных вследствие аппаратной или программной ошибки.**

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

6.2 Просмотр таблицы

На экране «**Табл. Просмотр»** можно листать, просматривать, редактировать, искать и экспортировать ранее сохраненные данные. Нажмите «**Табл.просмотр**», чтобы перейти на экран **просмотра таблицы**.



	26	27	28*	29	30	31
ID пробы	1	2	3	4	c-123	c-124
Состоян.пробы					Printed	Printed
WBC	5.5	6.1	5.3	6.7	4.2	7.9
Lymph%	↓ 0.157 R	0.204 R	0.296	↓ 0.101 R	0.271	0.265
Mid%	↑ 0.250 R	0.126 R	0.110	↑ 0.191 R	0.110	0.075
Gran%	0.593 R	0.670	0.594	↑ 0.708	0.619	0.660
RBC	4.71	4.46	3.80	4.38	4.77	4.27
HCT	↓ 0.345	↓ 0.338	↓ 0.267	↓ 0.343	↓ 0.337	↓ 0.327
MCV	↓ 73.4	↓ 75.8	↓ 70.2	↓ 78.2	↓ 70.7	↓ 76.6
HGB	↑ 167 R	↑ 163 R	126 R	↑ 163 R	↑ 169 R	156 R
MCHC	↑ 482 R	↑ 483 R	↑ 471 R	↑ 476 R	↑ 499 R	↑ 478 R
PLT	222	234	162	109	146	186

Область таблицы

В области таблицы отображается список прошедших анализ проб с основными данными, например идентификатором и состоянием пробы.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Последняя проба располагается в самом верху таблицы.**

Просмотр в графическом виде

Для просмотра подробных данных результатов по каждой пробе можно нажать либо кнопку «**Граф.просмотр»** на экране «**Табл. Просмотр»**, либо кнопку «**Предыд.»** на экране «**Анализ пробы»**.

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



Для переключения между экранами «Подсчет» и «Граф. просмотр» используйте кнопку .

Правка результатов

Нажмите требуемый результат пробы для его выделения. Нажмите кнопку «**Прав.рез-ты**», и откроется следующее диалоговое окно.

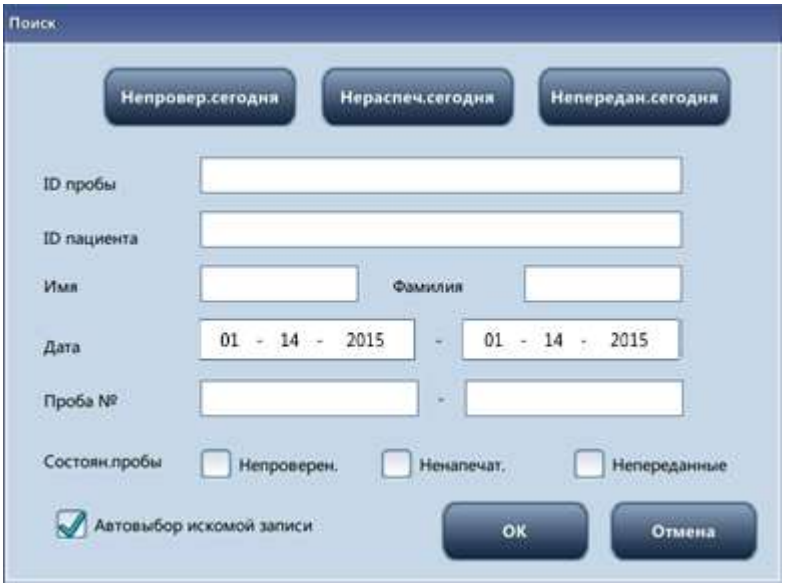


Измените результаты и нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить изменения. Информация на экране графического просмотра обновится.

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

Поиск пробы

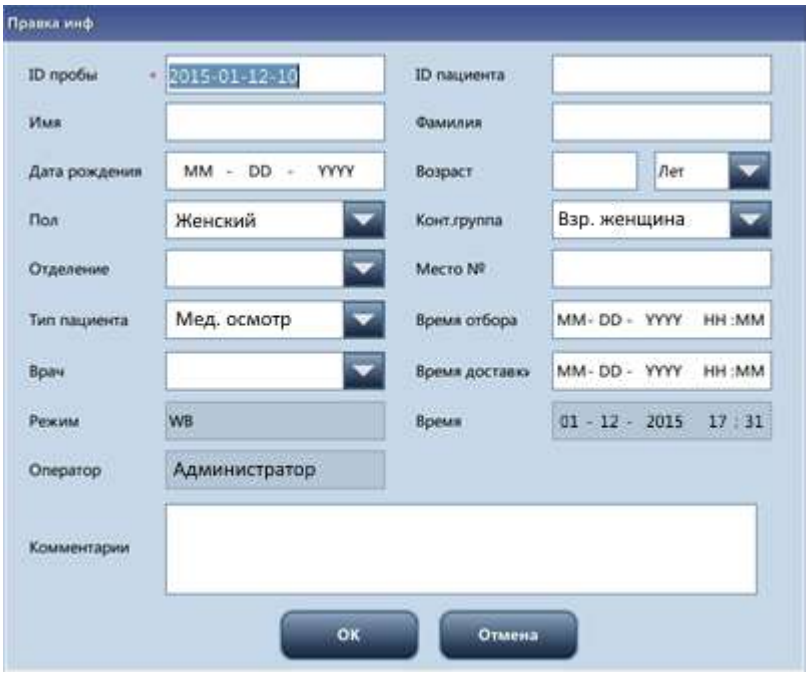
1. Нажмите кнопку «**Поиск**», и откроется следующее диалоговое окно.



2. Введите условия поиска в полях ввода или выберите их в раскрывающихся списках.
3. Нажмите кнопку «**OK**», чтобы начать поиск, и результаты поиска отобразятся в таблице.

Правка информации

Нажмите требуемый результат пробы на экране «**Табл.просмотр»** для его выделения. Нажмите кнопку «**Правка инф**», и откроется следующее диалоговое окно.



Измените необходимую информацию о пробе и пациенте и нажмите «**OK»**, чтобы сохранить изменения. Информация на экране табличного просмотра обновится.

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

Проверка/отмена проверки (только для администраторов)

■ Проверка данных пробы

Выберите записи проб для проверки на экране «**Табл.просмотр»** и нажмите кнопку «**Провер.»**, чтобы начать проверку. Поля «**Состоян.пробы»** для этих записей изменятся на «**Проверенные»**.



	26	27	28*	29	30	31
ID пробы	1	2	3	4	c-123	c-124
Состоян.пробы		Проверенные	Проверенные		Напечатанные	Проверенные
WBC	5.5	6.1	5.3	6.7	4.2	7.9
Lymph%	↓ 0.157 R	0.204 R	0.296	↓ 0.101 R	0.271	0.265
Mid%	↑ 0.250 R	0.126 R	0.110	↑ 0.191 R	0.110	0.075
Gran%	0.593 R	0.670	0.594	↑ 0.708	0.619	0.660
RBC	4.71	4.46	3.80	4.38	4.77	4.27
HCT	↓ 0.345	↓ 0.338	↓ 0.267	↓ 0.343	↓ 0.337	↓ 0.327
MCV	↓ 73.4	↓ 75.8	↓ 70.2	↓ 78.2	↓ 70.7	↓ 76.6
HGB	↑ 167 R	↑ 163 R	126 R	↑ 163 R	↑ 169 R	156 R
MCHC	↑ 482 R	↑ 483 R	↑ 471 R	↑ 476 R	↑ 499 R	↑ 478 R
PLT	222	234	162	109	146	186

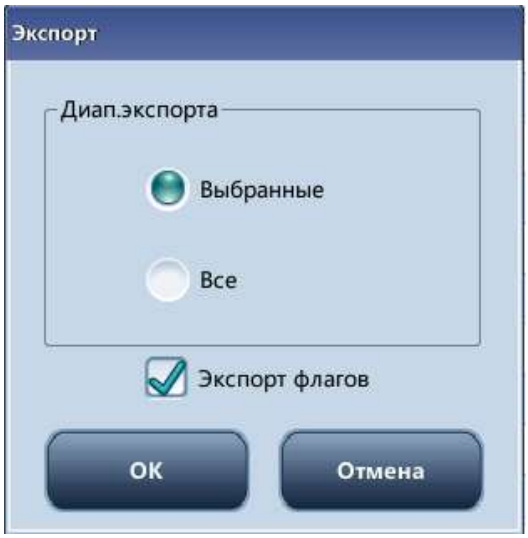
■ Отмена проверки

Выберите записи проверенных проб на экране «**Табл.просмотр»** и нажмите кнопку «**Отмен.провер.»** Текст «**Проверенные»** исчезнет из полей «**Состоян.пробы»**.

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

Экспорт

1 Нажмите кнопку «**Экспорт**», и откроется следующее диалоговое окно.

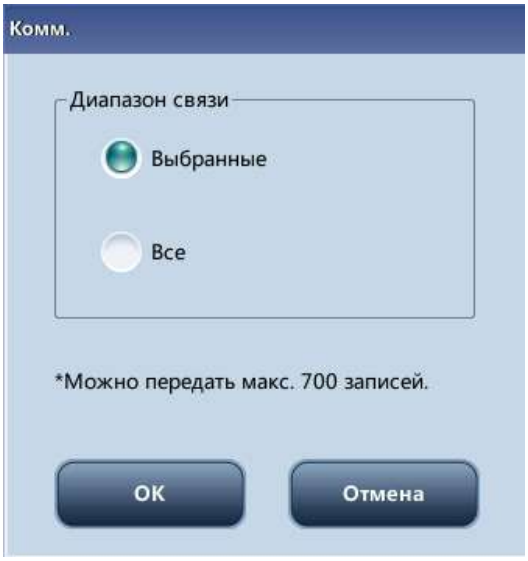


2 В области «**Эксп.диапаз**» выберите переключатель «**Выбранные**» или «**Все**».

Обмен данными

- Передача выбранных данных

1. На экране **табличного просмотра** выберите пробы, которые требуется передать.
2. Нажмите кнопку «**Комм.**», и откроется следующее диалоговое окно.



3. Нажмите переключатель «**Выбранные**».
4. Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы начать передачу указанных результатов в программу управления данными.

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

■ Передача всех данных

1. Нажмите кнопку «**Комм.**», и откроется следующее диалоговое окно.
2. Нажмите переключатель «**Все**».
3. Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы начать передачу всех результатов в программу управления данными.

Удаление (только для администраторов)

1. Выберите запись пробы, которую нужно удалить.

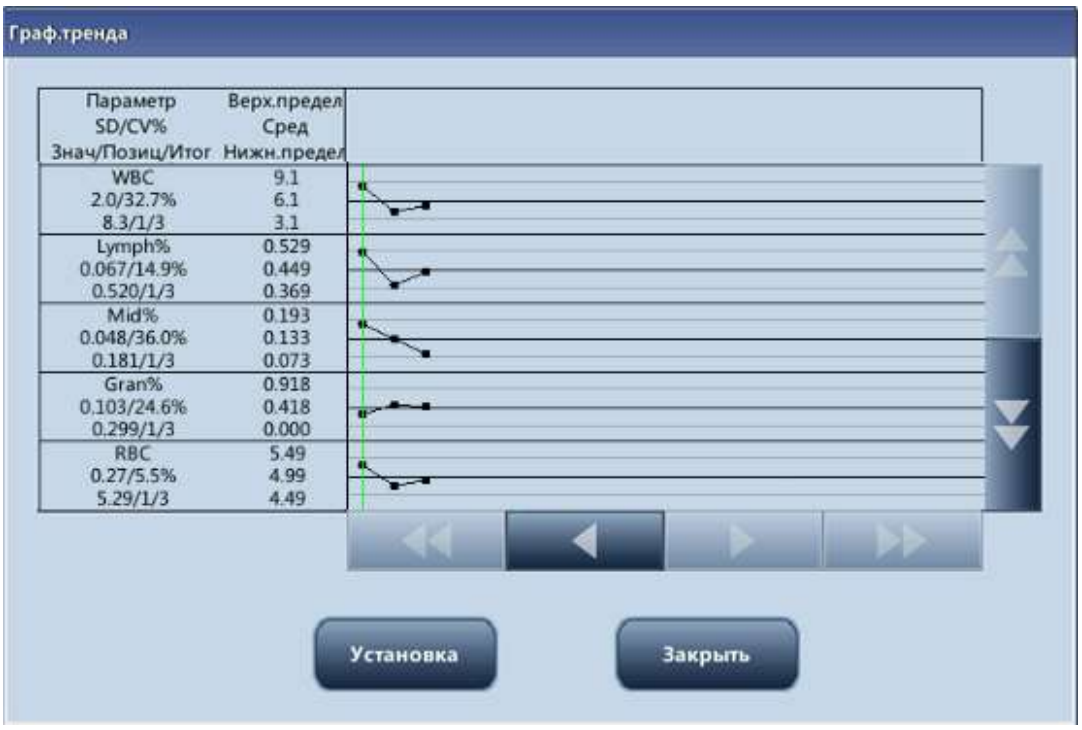
2. Нажмите кнопку «**Удалить**», и откроется следующее диалоговое окно.



3. Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы удалить запись, и диалоговое окно закроется.

График трендов

Для просмотра графика трендов или результатов пробы нажмите кнопку «**График трендов»**.



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

Печать

- Печать отчетов с использованием шаблона отчета по умолчанию

Выберите записи проб, которые нужно напечатать, затем нажмите кнопку «**Печать**», чтобы распечатать их. На экране «**Граф.просмотр.**» поле «**Состоян.пробы**» распечатываемой пробы получит значение «**Напечатанные**».



ПРИМЕЧАНИЕ

- **После проверки и печати пробы в поле «Состоян.пробы» отобразится текст «Проверенные».**

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

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

7 Использование программ контроля качества

7.1 Введение

Контроль качества состоит из методов и процедур, с помощью которых определяется точность и стабильность анализатора. Результаты контроля качества отражают надежность результатов проб. Контроль качества включает в себя частые измерения материалов с известными стабильными характеристиками.

Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно запускать программу контроля качества с использованием контролей низкой, нормальной и высокой концентрации. Новую партию контролей необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков их годности. Можно проводить анализ контролей из новой партии дважды в день в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. С помощью файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные аппаратом средние значения по результатам этих десяти процедур анализа должны находиться в ожидаемых диапазонах, указанных изготовителем.

Данный анализатор предоставляет две программы контроля качества: «КК L-J» и «КК X-B».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только контроли и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**

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

7.2 Программа «КК L-J»

7.2.1 Редактирование настроек L-J (только для администраторов)

Прежде чем проводить анализ контролей из новой партии, необходимо настроить файл КК для каждой партии контролей.

1	В меню выберите «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Установка**».
2	Откройте экран настройки КК L-J.



Сведения о КК можно настроить любым из следующих двух способов.

- Считывание информации, предоставленной изготовителем
- Ввод вручную

Считывание информации, предоставленной изготовителем

1	Откройте экран настройки КК L-J.
2	Нажмите кнопку «**Создать**», или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку «**Правка**».
3	Нажмите кнопку «**Импортировать файл**».

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



4	Выберите файл КК, который нужно импортировать.
5	Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться на экран настройки КК L-J.
6	Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы считать выбранные данные КК в текущий файл КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Флажок «Импорт цел.зн./пределов» установлен по умолчанию. Если он снят, то нужно вручную ввести целевые значения и пределы параметров КК.**

8	Выберите тип контроля в раскрывающемся списке «**Тип контроля**».
9	Выберите режим КК.
10	Установите идентификатор контрольной пробы: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то для контроля можно задать уникальный идентификатор. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.
11	Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить данные КК.

Ввод вручную

1	Откройте экран настройки КК L-J.
2	Нажмите кнопку «**Создать**», или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку «**Правка**».
3	Введите номер партии контролей в поле ввода вручную.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поле номера партии не может быть пустым и содержать более 16 знаков. Допускается вводить символы, цифры и буквы.**

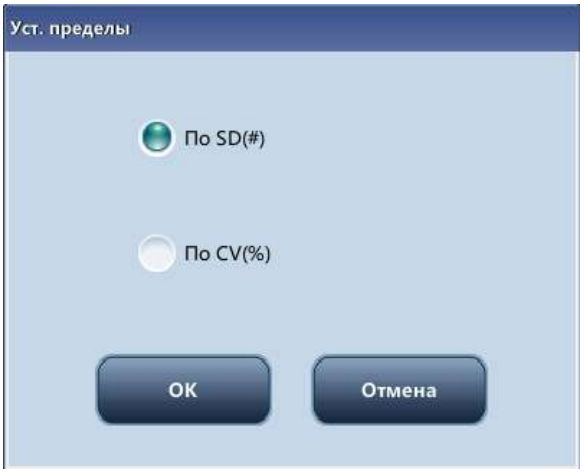
4	Выберите уровень контроля.
5	Введите срок годности партии.
6	Выберите тип контроля в раскрывающемся списке «**Тип контроля**».
7	Выберите режим КК.
8	Установите идентификатор контрольной пробы: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то для контроля можно задать уникальный идентификатор. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.
9	В полях ввода ведите целевое значение и пределы в соответствии с листовкой-вкладышем в упаковке партии контролей.
10	Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить данные КК.

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

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1	Нажмите кнопку «**Уст. пределы**».



2	Щелкните переключатель «**По SD**», чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения, или щелкните переключатель «**По CV**», чтобы отображать пределы в виде процентов.
3	Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы сохранить настройки.

7.2.2 Анализ контролей

Для анализа контролей можно выбрать один из следующих способов:

запустить анализ контролей на экране «**КК**»;

поместить контроли вместе с обычными пробами и запустить анализ контролей на экране анализа проб.

Запуск анализа контролей на экране «КК»

После редактирования сведений о контроле качества можно приступать к обработке одним из следующих способов в соответствии с выбранным режимом контроля качества.

Цельная кровь

Предварительно разведенная проба

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Выполнение анализа контрольного образца с ошибкой приведет к ненадежным результатам. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.**
- **Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы на предмет агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с порядком, принятым в лаборатории.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время переходе из режима «ПР» в режим «ЦК» на экране отображается индикатор выполнения этой процедуры.**

1 Выберите «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Подсчет**» и перейдите на экран контрольного подсчета.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Необходимо использовать не просроченный контрольный материал такой же концентрации, как указано в текущем файле КК.**
- **Дата истечения срока годности просроченного контроля отображается красным цветом.**

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



2 Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.

3 Порядок проведения анализа в целях КК:

1) Убедитесь, что выбран режим анализа «**ЦК**» или «**ПР**» и индикатор анализатора горит зеленым светом.
2) Встряхните флакон пробы, как указано в инструкциях по использованию контроля, чтобы тщательно перемешать пробу.
3) Поднесите контрольный образец к пробоотборнику. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру анализа контрольного образца.
4) Услышав звуковой сигнал, удалите контроль.

4 По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.**

5 Если требуется продолжить анализ контрольного образца, повторите описанные выше процедуры.

Поместите контроли вместе с обычными пробами и запустите их анализ на экране анализа проб.

Задав для контроля специальный «**ID пробы КК**» на экране настройки контроля качества, контроль можно поместить в штатив вместе с обычными пробами и запустить его анализ на экране «**Анализ пробы**».

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

При редактировании рабочего списка или вводе сведений о следующей пробе в диалоговом окне «**След.проба**» перед началом ежедневного анализа введите «**ID пробы КК**» в поле «**ID пробы**».

В зависимости от выбранного режима контроля качества анализ контрольного образца можно выполнять одним из следующих способов:

Цельная кровь

Предварительно разведенная проба

1	Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.
2	О подготовке проб в режимах цельной крови и предварительного разведения см. в разделе 5.5. «Приготовление проб».
3	Когда все будет готово к анализу пробы (т.е. значок состояния и индикатор анализатора будут зеленого цвета), поднесите пробу к пробоотборнику.
4	После звукового сигнала удалите контроль.
5	По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.**

6	Если требуется продолжить анализ контрольного образца, повторите описанные выше процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время переходе из режима «ПР» в режим «ЦК» на экране отображается индикатор выполнения этой процедуры.**

Редактирование и сохранение результатов (только для администраторов)

На экране КК нажмите кнопку «**Прав.рез-тов**», чтобы отредактировать результаты, и сохраните отредактированные результаты, нажав кнопку «**ОК**». Отредактированные результаты будут помечены буквой «**П**».

Восстановление результатов (только для администраторов)

Операторы с уровнем доступа администратора могут вернуть вместо отредактированных результатов исходные результаты измерений.

1. На экране **редактирования результатов** нажмите кнопку «**Восстан**».
2. Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы восстановить значения измерений.
3. Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы закрыть диалоговое окно и начать восстановление

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

результатов.

7.2.3 Просмотр результатов L-J

Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

Просмотр графика контроля качества X-B

1 На экране «**Пр.КК L-J**» нажмите кнопку «**График**», чтобы перейти на экран графика КК L-J.



2 Для просмотра графиков параметров можно нажать кнопки со стрелками справа от графика. Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены, и целевые значения/пределы других параметров изменены соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.**

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

Печать

Чтобы распечатать данные текущего файла КК и график КК всех параметров, нажмите значок «**Печать**» в строке состояния.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Зеленая вертикальная линия и значения соответствующих точек контроля качества не будут распечатаны.**

Таблица КК L-J

1. На экране «**Пр.КК L-J**» нажмите кнопку «**Таблица КК**», чтобы перейти на экран таблицы КК L-J.



2. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от таблицы КК. Для просмотра всех результатов параметров можно нажать кнопки со стрелками под таблицей КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

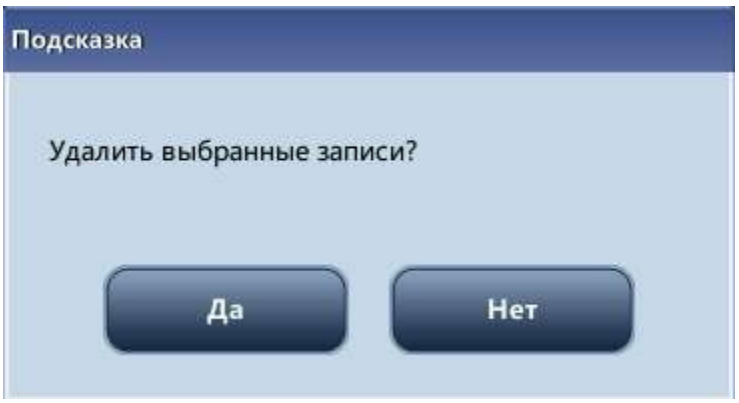
- **Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены, и целевые значения/пределы других параметров изменены**

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

соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.

Удаление (только для администраторов)

1 Нажмите кнопку «**Удалить**», и откроется следующее диалоговое окно.



2 Нажмите кнопку «**Да**», чтобы удалить выбранные записи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта операция будет зарегистрирована в системном журнале.**

Печать

Чтобы напечатать таблицу КК, можно нажать значок «**Печать**» в строке состояния.

Передача данных

Для передачи данных КК во внешнюю программу управления данными или в БИС/ЛИС, нажмите кнопку «**Комм.»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если включен режим автоматического обмена данными и во время передачи данных контроля качества выполняется анализ пробы, то автоматическая передача результатов анализа пробы начнется только по завершении передачи данных контроля качества.**
- **Данные контроля качества, сохраненные во время передачи, не будут переданы.**

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

Экспорт

Чтобы экспортировать данные и результаты КК текущего файла КК, выполните следующие действия:

1	Вставьте USB-накопитель и нажмите кнопку «**Экспорт**».
2	Система обнаружит USB-накопитель и автоматически экспортирует данные.
3	На экране появится сообщение «**Экспорт выполнен**».



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

7.3 Программа «КК X-B»

7.3.1 Введение

Анализ X-B представляет собой взвешенный анализ скользящего среднего с использованием значений, полученных на пробах пациента. В этом методе для определения характеристик гематологического прибора используются три эритроцитарных показателя — MCV, MCH и MCHC.

К контролю качества X-B рекомендуется прибегать, если в лаборатории обрабатывается более 100 проб в день. Для эффективного использования анализа X-B требуются рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Он отслеживает тенденцию результатов КК в референтном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениями и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества X-B для 3 параметров — MCV, MCH и MCHC, — причем для каждой группы проб проводится 20–200 измерений в стандартных режимах цельной крови и предварительного разведения. Анализатор может сохранять до 1000 результатов контроля качества X-B. При достижении максимального числа сохраненных результатов контроля качества самые новые результаты записываются поверх самых старых.

7.3.2 Редактирование настроек X-B (только для администраторов)

Выберите пункт меню «**КК**»> «**КК X-B**» > «**Установка**», и отобразится следующий экран.



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

На экране настройки КК X-B можно активировать/деактивировать КК X-B, установить целевое значение/пределы и задать настройки достоверности пробы.

Редактирование настроек X-B

1. В поле ввода «**Номер/группа пробы**» можно ввести количество проб в диапазоне от 20 (по умолчанию) до 200, которые будут включены в расчет точки контроля качества X-B.
2. **Активация** и **Деактивация** КК X-B. Если КК X-B активирован, то отвечающие требованиям достоверности пробы будут включаться в КК X-B.

Установка целевого значения/пределов

Перед анализом контроля качества X-B нужно установить целевое значение и предел для каждого параметра на экране установки контроля качества X-B.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Единицы измерения целевого значения/пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки единиц измерения параметров.**

1 В области «**Цель/Предел**» экрана установки контроля качества X-B введите вручную целевые значения и пределы в таблице «**Цель/Предел**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не оставляйте пустым ни одно поле целевого значения или предела для фонового анализа с целью контроля качества измерения параметров.**
- **При первом использовании установка по умолчанию обеспечит первоначальные значения для целевых значений и пределов всех параметров контроля качества.**

2 Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить настройки.

Установка достоверности пробы

При выполнении контроля качества X-B результаты пробы, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недопустимыми, и не могут использоваться в подсчете контроля качества.

- Результаты пробы, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Фоновые результаты.
- Результаты пробы, не соответствующие требованиям, указанным на

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

экране «Настр.подтвержд.проб».

- Данные контроля качества для программ контроля качества, кроме X-B.
- Данные калибровки.
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или закупорка).

Экран «**Настр.достоверн.проб**» предназначен для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, когда все эти четыре параметра находятся в указанных диапазонах, результаты пробы можно использовать для подсчета контроля качества X-B. Чтобы задать достоверность пробы, выполните следующие действия:

1 Выберите «**Вкл**», чтобы активировать КК X-B.
В области «**Настр.достоверн.проб**» экрана установки КК X-B задайте верхние и нижние пределы 4 параметров.



Диапазон достоверности каждого параметра показан на следующем рисунке.

Настр.подтвержд.проб

Параметр	Нижн.предел	Верх.предел
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

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

2 Нажмите кнопку «**Сохран**», чтобы сохранить установку.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **В настройках достоверности пробы верхний предел должен быть не меньше нижнего. В противном случае появится сообщение с просьбой исправить значение.**
- **Допустимыми диапазонами параметров RBC являются их диапазоны линейности, для остальных параметров — диапазоны отображения.**
- **Вводить разрешается только числа с одним знаком после запятой. Длина вводимого числа не может превышать длину текстового поля.**
- **После изменения диапазона достоверности предыдущие результаты не будут использоваться как достоверные при расчете контроля качества. Например, если для расчета контроля качества X-B требуются 20 достоверных проб, то при изменении диапазона достоверности после получения 10 групп достоверных результатов эти 10 групп будут отброшены, и только полученные после этого достоверные результаты проб будут использоваться в расчетах контроля качества.**
- **Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки эталонных единиц измерения. См. раздел *9.2.4, Установка параметров - Установка единиц параметров.***

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

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку «Уст. пределы».



2. Щелкните переключатель «**По SD**», чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения.
3. Или щелкните переключатель «**По CV**», чтобы отображать пределы в виде процентов.
4. Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы сохранить настройки.

Восстановление значений по умолчанию

Если нужно восстановить целевые значения и пределы параметра, используемые по умолчанию, нажмите кнопку «**Восст.зн.по умолч.**».
Используемые по умолчанию целевые значения и пределы каждого параметра:

Параметр	Цель	Пределы (#)
MCV	89,5	2,7
MCH	30,5	0,9
MCHC	340	10

7.3.3 Анализ КК

После редактирования установки X-B система автоматически начнет контроль качества X-B. Через каждые 20–200 полученных результатов (определяется установкой) система будет автоматически один раз выполнять анализ X-B. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества X-B.

7.3.4 Просмотр результатов X-B

Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

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

Просмотр графика контроля качества X-B

1 Выберите пункт меню «**КК**» > «**КК X-B**» > «**График**», и появится следующий экран.



2	На экране будет отображен номер, сведения о файле и график КК для выбранного файла КК.
3	Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

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

Таблица контроля качества X-B

1. Откройте **экран графика** КК X-B**.**
2. Нажмите кнопку «**Таблица**», чтобы перейти на экран таблицы КК X-B.



3. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от таблицы КК.

Удаление, печать и экспорт выполняются точно так же, как описано в разделе, посвященном таблице КК L-J.

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

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

8 Калибровка анализатора

8.1 Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того, чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора, как описано ниже.

Анализатор поддерживает 3 программы калибровки, а именно: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих проб крови, а также два режима калибровки: «ЦК» и «ПР».

Программы калибровки позволяют откалибровать все параметры или часть параметров — WBC, RBC, HGB, MCV и PLT.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с уровнем администратора.**
- **Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**
- **В процедуру калибровки включен расчет воспроизводимости.**

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

8.2 Когда необходимо выполнять калибровку

Этот анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется. Калибровка требуется только в следующих случаях:

- После замены аналитической части.
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.**

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

8.3 Как выполнять калибровку

8.3.1 Подготовка анализатора

Перед калибровкой выполните следующие подготовительные действия. Если во время этих проверок обнаруживаются неполадки, не выполняйте калибровку анализатора. При необходимости обращайтесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

1. Убедитесь, что приготовлено достаточное количество реагентов для калибровки. Если во время выполнения калибровки реагенты заканчиваются, необходимо запустить калибровку заново.
2. Выполните проверку фона (для калибровки сразу после запуска) или результатов фонового подсчета. Если анализатор сигнализирует о наличии аномального фона, сведения об устранении неполадки см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора* (допустимый диапазон значений фона см. в *приложении B, Технические характеристики*).
3. Проведите анализ контроля нормальной концентрации во флаконе 10 раз подряд в режиме цельной крови. Перейдите на экран «**Табл.просмотр»**, чтобы проверить воспроизводимость результатов 10 процедур анализа и убедиться в их соответствии следующим требованиям.

Параметр	Диапазон	Воспроизводимость для цельной крови (CV)	Воспроизводимость при предварительном разведении (CV)
WBC	от 4,0x10^9/л до 6,9 × 10^9/л	≤3,5%	≤4,0%
	от 7,0x10^9/л до 15,0 × 10^9/л	≤ 2,0	≤4,0%
RBC	от 3,50 × 10^{12} /л до 6,50 × 10^{12} /л	≤1,5%	≤2,0%
HGB	от 100 г/л до 180 г/л	≤1,5%	≤2,0%
MCV	от 70 фл до 110 фл	≤1,0%	≤1,5%
PLT	от 100 × 10^9 /л до 149 × 10^9 /л	≤5,0%	≤8,0%
	от 150 × 10^9 /л до 500 × 10^9 /л	≤4,0%	≤8,0%

Рекомендуется создать для анализатора журнал регистрации в виде таблицы. В этой таблице должна содержаться вся необходимая информация, относящаяся к анализатору. В нее можно включить следующие параметры: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты проверки фона.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обязательно используйте рекомендованные в приложении вакуумные пробирки для взятия пробы.**
- **Если для проверки воспроизводимости используются пробы свежей крови, убедитесь в том, что объема пробы достаточно для выполнения проверки.**

8.3.2 Калибровка вручную

Выберите в меню пункт «**Калибровка**» > «**Вручн**» и перейдите на следующий экран.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Права доступа на уровне оператора позволяют только просматривать коэффициенты калибровки. Для выполнения калибровки выйдите из системы и снова войдите в нее с правами доступа на уровне администратора.**

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

Чтобы выполнить калибровку анализатора, выполните следующие действия.

На экране калибровки «**Вручн**» проверьте коэффициенты калибровки и рассчитайте новые коэффициенты по следующей формуле:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{Текущий коэффициент калибровки x Референтное значение}}{\text{Среднее значение}}$$

Например: пусть эталонное значение WBC для калибратора равно 8,4, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,90 %.
Выполните анализ калибратора 10 раз подряд в режиме цельной крови и используйте для расчета результаты WBC: 8.1, 8.0, 8.1, 8.1, 8.3, 8.3, 8.2, 8.0, 8.1, 8.3. Получатся коэффициент вариации 1,5 % и среднее значение 8,16, что соответствует требованиям.

Получение нового коэффициента калибровки:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{98{,}90\% \times 8{,}4}{8{,}16} = 101{,}81\%$$

Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в диапазоне 75,00—125,00 %. Если калибровочный коэффициент недопустим, попытайтесь найти причину (плохо перемешан калибровочный материал, нарушение работы прибора и т. д.). Затем повторите калибровку анализатора и пересчитайте коэффициенты калибровки.
Введите новые коэффициенты калибровки в ячейку коэффициента параметра, который требуется откалибровать.
При переключении экрана после ввода нового коэффициента калибровки на экране появится подсказка.

- Если введенные коэффициенты калибровки являются допустимыми, то при выходе с экрана появится диалоговое окно с приглашением сохранить новый коэффициент. А дата калибровки соответствующего параметра поменяется на текущую системную дату.
- Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран откроется диалоговое окно с сообщением «**Недопуст.ввод!**». Новый коэффициент калибровки не будет сохранен, и дата калибровки не обновится.

Другие операции

Печать

Чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки, нажмите кнопку «**Печать**».
Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, их не удастся распечатать, а на экране появится диалоговое окно с сообщением «**Новый коэф. калибровки недопустимый**».

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

Если коэффициенты калибровки являются допустимыми, но не сохранены, появится диалоговое окно с приглашением сохранить коэффициенты.



Нажмите «**Да**», чтобы сохранить и распечатать коэффициенты. Или нажмите «**Нет**», чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

8.3.3 Калибровка с помощью калибратора

В меню нажмите «**Калибровка**» > «**Калибратор**», чтобы перейти на следующий экран.



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

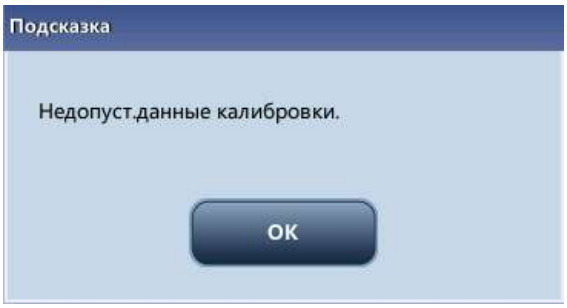
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Калибровка с помощью калибратора может выполняться только в режиме цельной крови.**
- **Следует использовать только калибраторы, указанные компанией Mindray. Компания Mindray не несет ответственности ни за какие ошибочные результаты, полученные вследствие использования других калибраторов.**
- **Номер партии, срок годности и целевое значение см. в инструкциях по использованию калибраторов.**
- **Коэффициент вариации (CV%), выходящий за пределы диапазона, не влияет на отображения коэффициентов калибровки.**

Чтобы откалибровать анализатор с помощью калибраторов, выполните следующие действия.

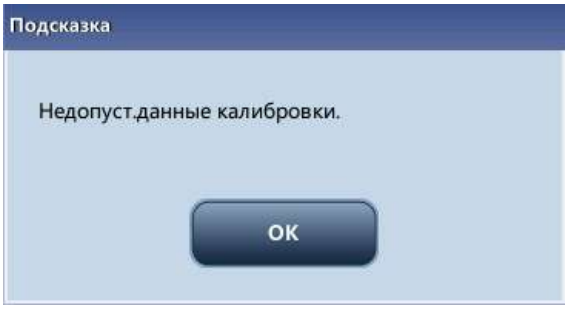
1. Отметьте режим на экране анализатора.
2. Введите номер партии калибратора в поле «**№ партии**».
3. Введите «**Срок годн.**». Сроком годности по умолчанию является текущая системная дата. Если его требуется изменить, нажмите поле ввода «**Срок годн.**» и сбросьте дату. Срок годности не должен предшествовать текущей системной дате.
4. В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный в инструкции по использованию, либо срок годности после открытия контейнера (в зависимости от того, что наступит раньше). Срок годности после открытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + число дней, в течение которых реагент остается стабильным в открытом контейнере.
5. Введите целевые значения в ячейки «**Цель**».
6. Подготовьте калибраторы в соответствии с инструкциями по их применению.
7. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру калибровки.
8. После завершения анализа индикатор выполнения закроется. В зависимости от результатов анализа анализатор будет реагировать по-разному.
9. Если после завершения процедуры анализа данные калибровки какого-либо из параметров выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в диапазоне отображения, то они появятся в списке и откроется окно сообщения.

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



Нажмите кнопку «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

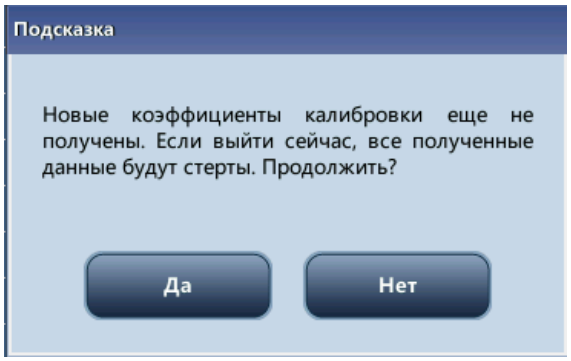
10. Если после завершения процедуры анализа данные калибровки какого-либо из параметров выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числового значения параметра в списке появятся символы «***» и откроется окно сообщения.



Нажмите кнопку «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

Допустимые результаты, не выходящие за пределы диапазона линейности, отображаются сразу же. Согласно установке по умолчанию, допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

11. Если переключиться на другой экран, когда коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то появится окно сообщения.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы переключиться на другой экран. При этом данные калибровки будут отброшены, и окно сообщения закроется. Сохранятся исходные коэффициенты калибровки.

12. После выполнения подсчета в калибровочном образце N раз (N≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем результатам калибровки, помеченным значком «√» (результаты первой процедуры калибровки не помечаются значком «√» и не

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

включаются в расчет).

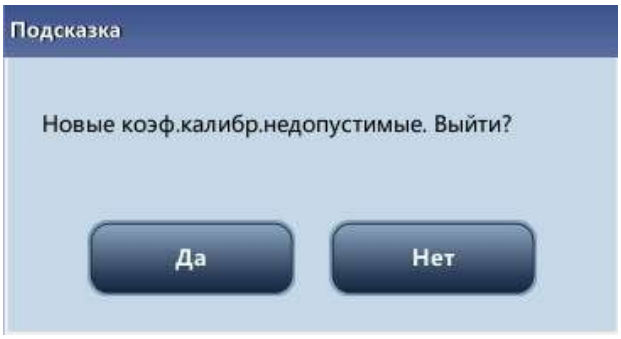
Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

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

Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, появляется окно сообщения «**Калибровка выполнена**». Если после этого снова нажать клавишу [Aspirate] (Аспирация), анализатор подаст звуковой сигнал, не начиная анализа.

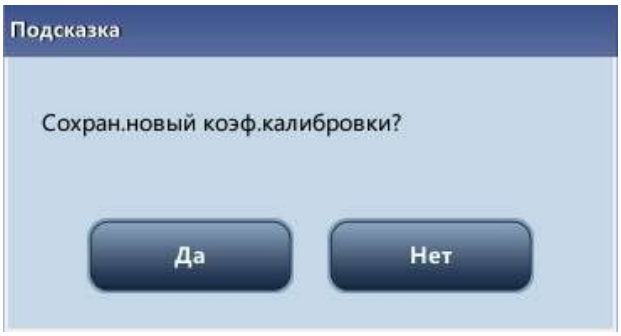
13. При переключении на другой экран возможны два варианта развития событий.

Если коэффициенты калибровки какого-либо параметра выходят за пределы диапазона [75–125 %], или коэффициент вариации (CV%) какого-либо параметра превышает диапазон воспроизводимости, то рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров не сохранятся, и появится окно сообщения.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран. Коэффициенты и даты калибровки всех параметров останутся неизменными.

Если рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров в пределах диапазона [75–125 %], и CV% всех параметров тоже в пределах диапазона воспроизводимости, то появится окно сообщения.



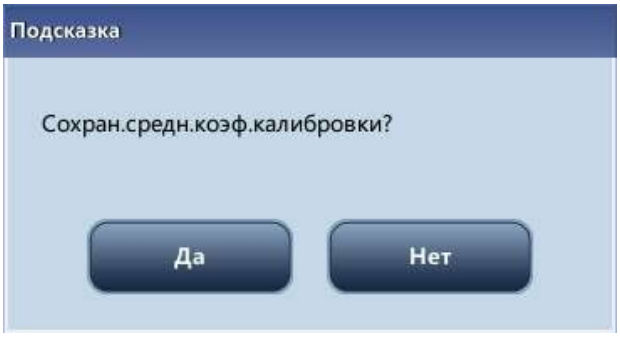
Нажмите кнопку «**Да**», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки, закрыть окно сообщения и переключиться на другой экран.

Другие операции

Печать

Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, то при нажатии кнопки «**Печать**» на экран выведется сообщение «**Новый коэф. калибровки недопустимый**».
Если коэффициенты калибровки являются действительными, нажмите «**Печать**», и откроется диалоговое окно.

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



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы сохранить и распечатать результаты калибровки и закрыть диалоговое окно. Или нажмите «**Нет**», чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

8.3.4 Калибровка с помощью свежей крови

В меню нажмите «**Калибровка**» > «**Свеж.кровь**», чтобы перейти на следующий экран.

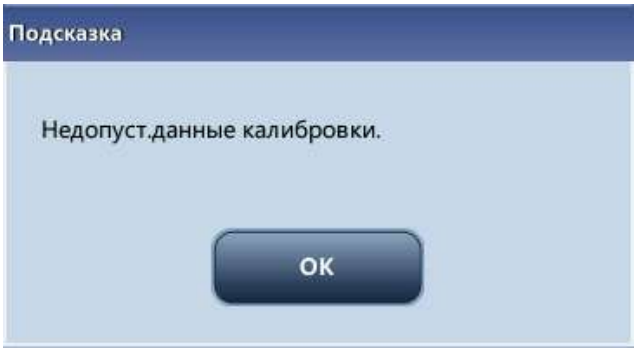


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы выполнить калибровку анализатора с использованием свежей крови, выполните следующие действия.

1. Приготовьте от 3 до 5 проб нормальной свежей крови, как описано в главе 5*, Эксплуатация анализатора*.
2. Проведите анализ каждой из приготовленных проб на эталонном аппарате (или с использованием эталонного метода) не менее пяти раз. Рассчитайте средние значения и используйте их в качестве целевых значений. Или выполните измерение и расчет по эталонному методу и используйте результаты расчета в качестве целевых значений.
3. Нажмите кнопку «**Режим**» и установите переключатель в положение «**ЦК**» или «**ПР**».
4. В раскрывающемся списке «**ID текущей пробы**» выберите идентификатор текущей пробы.
5. Выберите параметр для калибровки в поле на первой строке списка.
6. Введите целевые значения в ячейках «**Цель**».
7. Подготовьте пробу свежей крови.
8. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру калибровки.
9. После завершения анализа индикатор выполнения закроется. В зависимости от результатов анализа анализатор будет реагировать по-разному.

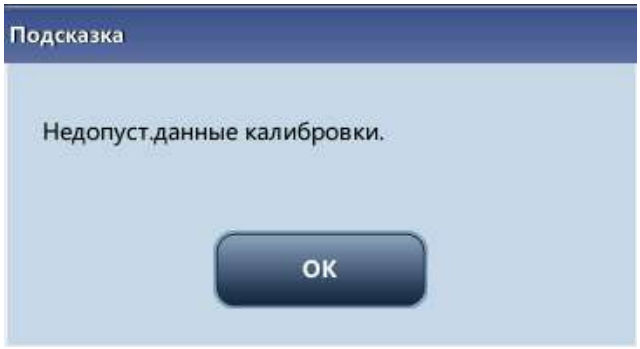
Если результаты выходят за пределы диапазона линейности, но, тем не менее, остаются в диапазоне отображения, то при отображении результатов в таблице появится следующее диалоговое окно.



Нажмите кнопку «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

Если результаты выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числовых значений параметров будет получено «***», и откроется диалоговое окно.

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



Нажмите кнопку «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

Допустимые результаты, не выходящие за пределы диапазона линейности, отображаются сразу же.

Согласно установке по умолчанию, допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

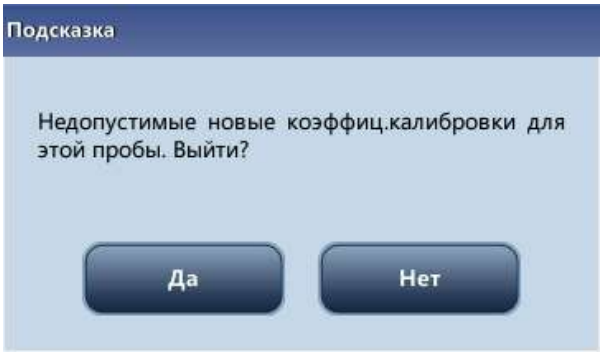
10. После выполнения подсчета в калибровочном образце N раз (N≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем результатам калибровки, помеченным значком «√».

    Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

    Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, то при следующем запуске калибровки появится окно сообщения «**Калибровка текущей пробой крови выполнена**».

11. Выберите другой идентификатор калибровочного образца из списка «**ID текущей пробы**» и проведите анализ других проб, выполнив описанные выше шаги 8—10, чтобы получить коэффициенты калибровки для всех проб.
12. При переключении на другую пробу крови возможны несколько вариантов развития событий:

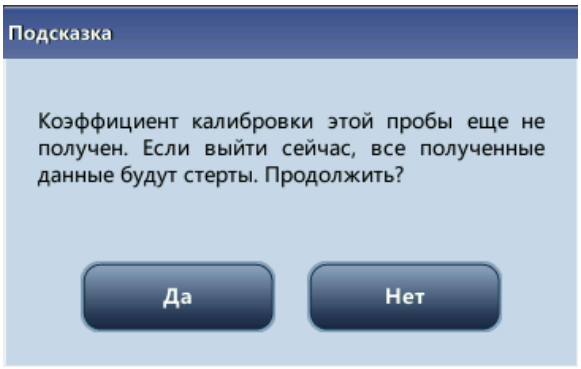
Если коэффициенты калибровки пробы крови являются недопустимыми, или значение CV% какого-либо параметра выходит за пределы диапазона воспроизводимости, то при переключении на другую пробу крови откроется диалоговое окно.



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

Нажмите кнопку «**Да**», чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы, все полученные данные калибровки и каждое рассчитанное значение, включая коэффициенты калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

Если коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы и все полученные данные калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

Если коэффициенты калибровки пробы являются допустимыми, и значение CV% всех параметров не выходят из диапазона воспроизводимости, то можно непосредственно переключиться на другую пробу крови.

13. После получения коэффициентов калибровки не менее 3 проб свежей крови, нажмите кнопку «**Рассчитать**», чтобы перейти на экран расчета калибровки.

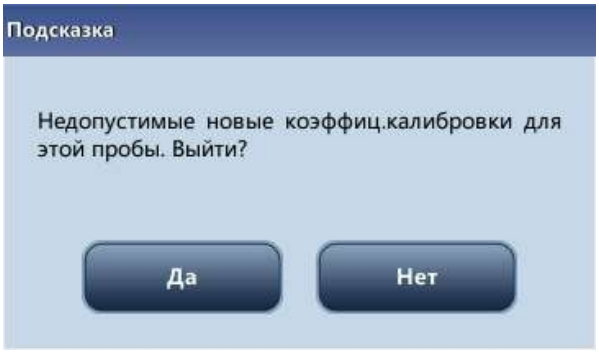


Выберите или отмените выбор коэффициентов калибровки пробы крови для расчета средних коэффициентов калибровки, установив или сняв флажки возле коэффициентов калибровки.

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

Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, CV% пересчитается автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки.

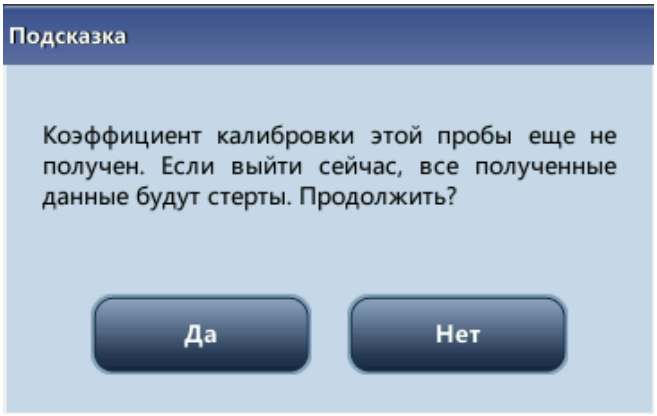
Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, средний коэффициент калибровки пересчитается автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки. Средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми, если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего, и исходными коэффициентами калибровки достигает или превышает 5 %. При выходе с текущего экрана калибровки свежей кровью откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы закрыть диалоговое окно и выйти, стерев текущие данные калибровки. Затем переключитесь на другой экран.

Нажмите кнопку «**Нет**», чтобы вернуться на текущий экран. Недопустимые средние коэффициенты калибровки отображаются с добавлением знака «?» в конце и выделяются красным цветом.

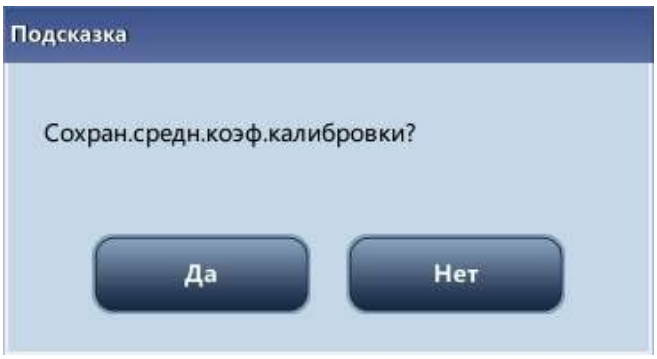
14. Если средние коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки появится следующее диалоговое окно.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы отбросить данные калибровки, закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки. Исходные коэффициенты и дата калибровки останутся прежними.

15. Если рассчитанные средние коэффициенты калибровки допустимы, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки откроется диалоговое окно.

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



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы сохранить текущие средние коэффициенты калибровки. После этого можно будет переключиться на другой экран или режим калибровки. Нажмите кнопку «**Нет**», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки без сохранения средних коэффициентов и всех данных калибровки.

Другие операции

Печать

Если средние коэффициенты калибровки недопустимые, то при нажатии кнопки «**Печать**» на экран появится диалоговое окно «**Недопустимый коэф. калибровки**».
Если средние коэффициенты калибровки допустимые, то можно нажать кнопку «**Печать**», чтобы распечатать коэффициенты калибровки группы (или нескольких групп) проб крови в табличном формате вне зависимости от того, выбраны ли они (отмечены значком «√»), или нет. Также можно напечатать результаты, полученные в процессе калибровки, и средние коэффициенты калибровки.

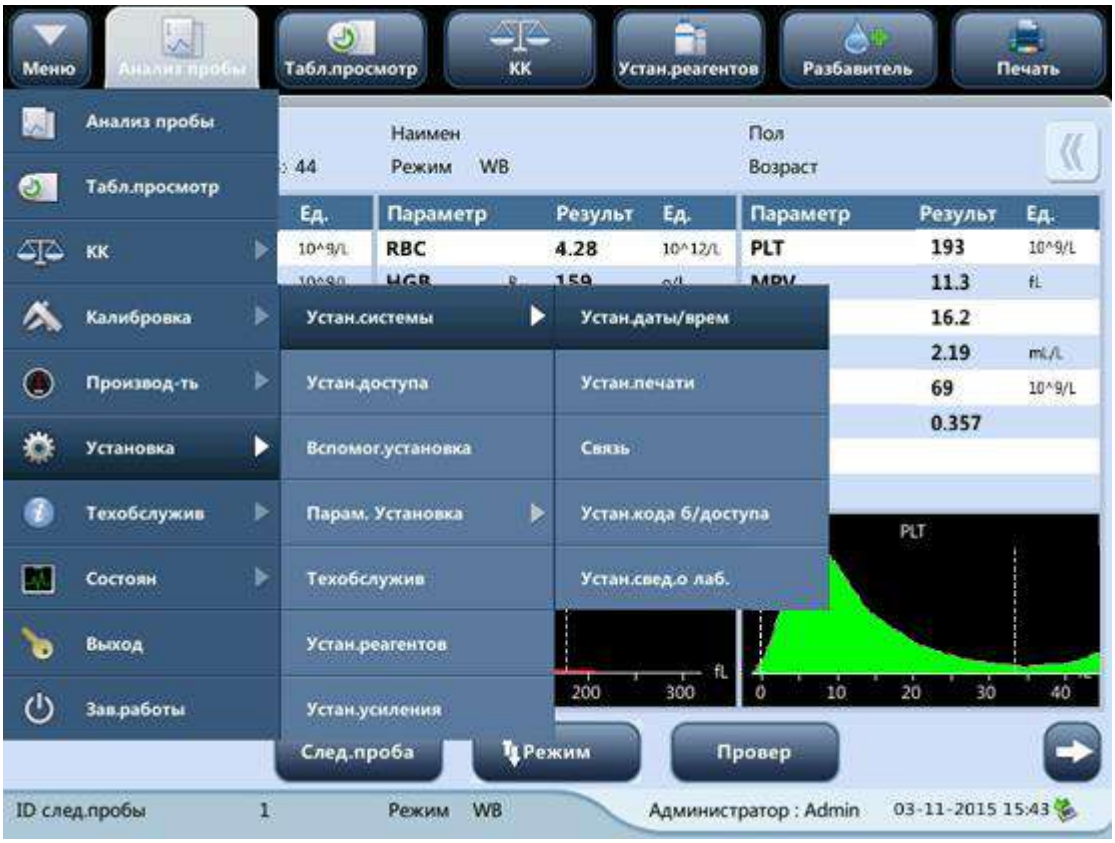
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Настройка программного обеспечения анализатора

9.1 Введение

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно адаптировать к рабочим условиям. Параметры программного обеспечения, о которых рассказывается в этой главе, можно настроить с помощью программы «**Установка**».
Ниже представлены функции меню.

Меню настройки см. на следующем рисунке.



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

9.2 Установка системы

9.2.1 Установка системы

- **Настройка даты/времени**

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.системы**» > «**Настройка даты/времени**», чтобы перейти на экран «**Настройка даты/времени**», показанный ниже. На этом экране можно установить дату, время и формат даты для анализатора.

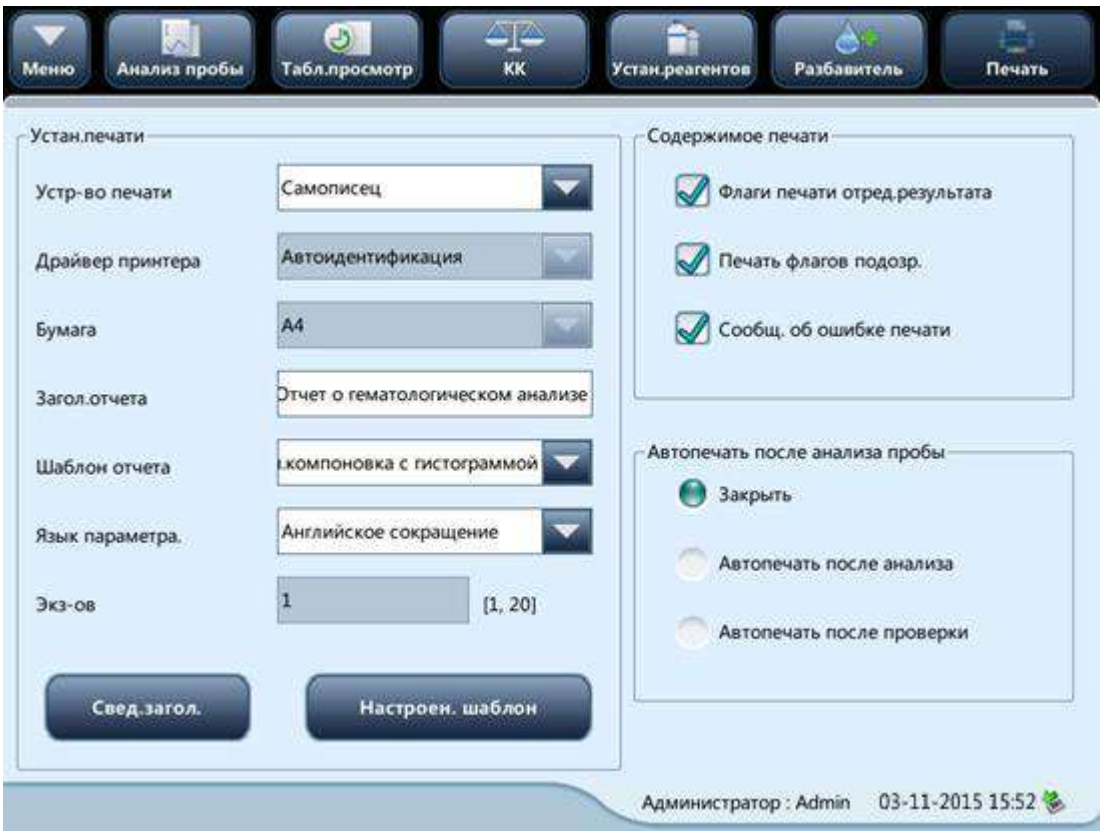


- **Установка печати**

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.системы**» > «**Устан.печати**», чтобы перейти на экран «**Установка печати**», показанный ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки.

- Установка печати
- Распечатываемое содержимое
- Автоматическая печать после анализа пробы

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



- Установка печати

Устройство печати

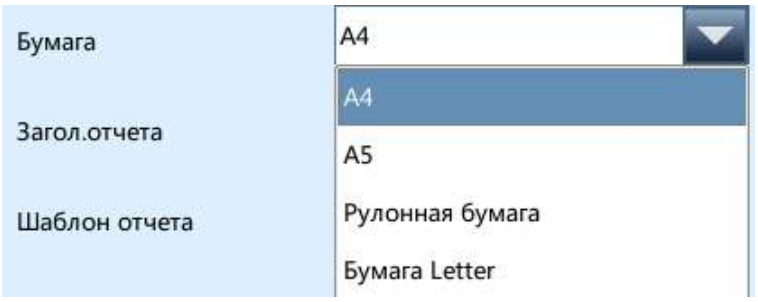
В раскрывающемся списке «**Устройство печати**» можно выбрать «**Принтер**» или «**Регистратор**».

Драйвер принтера

В раскрывающемся списке выберите драйвер принтера анализатора.

Бумага

В раскрывающемся списке выберите тип бумаги для печати отчетов.



Язык парам.

В раскрывающемся списке выберите язык для отображения параметров в отчетах.

Экз-ов

В поле ввода «**Экз-ов**» введите число экземпляров для печати каждого отчета.

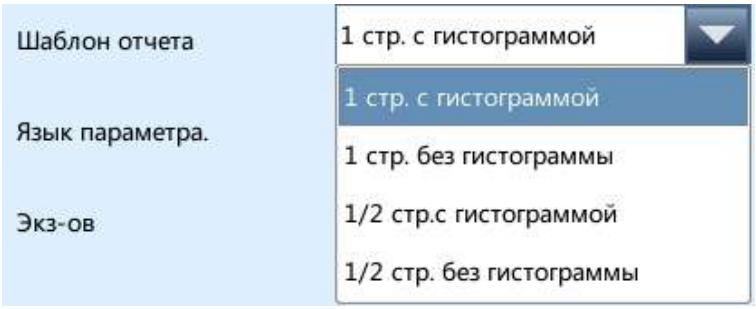


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Загол.отчета

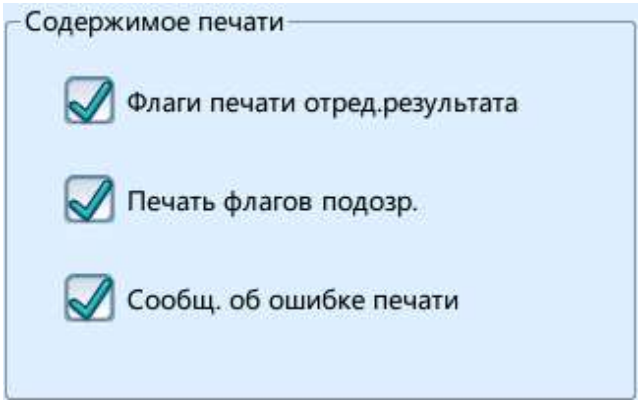


Шаблон отчета



- Распечатываемое содержимое

Можно выбрать необходимые функции, установив соответствующие флажки.



- Автоматическая печать после анализа пробы

Можно отключить автопечать или задать условия печати.

- **Настройка обмена данными**

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.системы**» > «**Обмен данными**», чтобы перейти на экран настройки обмена данными, показанный ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки.

- Обмен данными
- Сетевое устройство
- Установка протокола
- Режим передачи

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



- Обмен данными

Можно выбрать «**Комм. ч/сетевой порт**» или «**Комм ч/послед.порт**».

- Сетевое устройство

В раскрывающемся списке «**Тип сети**» можно выбрать «**Беспроводная**» или «**Проводная**».

Если выбрана опция «**Беспроводная**», нажмите значок беспроводной связи  и выберите точку доступа WiFi в появившемся диалоговом окне для установки подключения.

- Установка протокола

Нажмите поля ввода «**IP-адрес**», «**Маска подсети**» и «**Шлюз по умолч.**» и введите значения.

Протокол связи

Нажмите раскрывающийся список «**Протокол связи**» и выберите протокол связи.

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

- Режим передачи

Выбрать необходимые функции можно, установив соответствующие флажки.

- Автоповтор передач
- Автосвязь
- Передать как данные растрового изображения печати
- Синхронная передача ACK

Синхронная передача ACK

Установите флажок «**Синхронная передача ACK**», чтобы активировать соответствующую функцию.
Когда эта функция активирована, по умолчанию время задержки ACK составляет 10 секунд. Время задержки ACK можно переписать поле ввода.

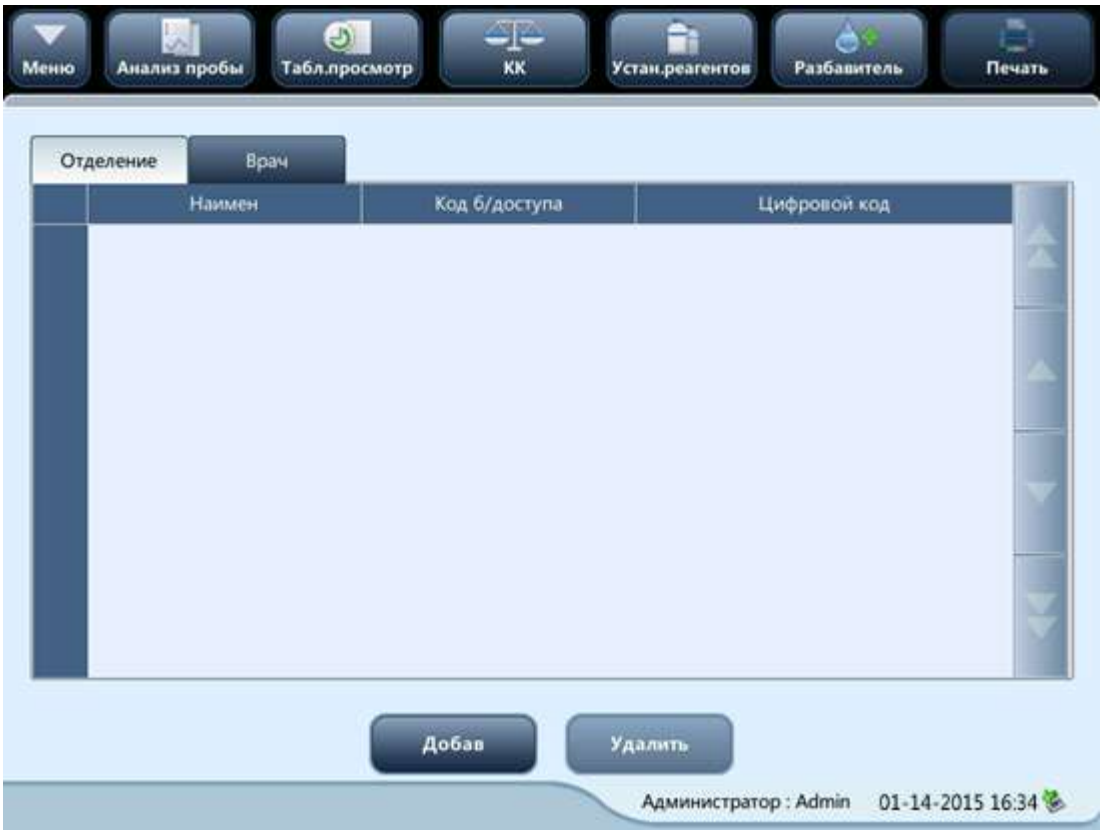
Режим передачи гистограммы

Нажмите раскрывающийся список и выберите режимы передачи гистограммы.

- Не для передачи
- Растров.изобр.
- Данные

- **Установка кода быстрого доступа**

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.системы**» > «**Устан.кода б/доступа**», чтобы перейти на экран, показанный ниже. Данная функция позволяет устанавливать коды быстрого доступа к содержимому экранов «**След.проба**» и «**Правка инф**» в режиме «**Граф.просмотр**».



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

- Добавление кодов быстрого доступа

1. Выберите вкладку «**Отд.**» или «**Заказчик по**».
2. Нажмите кнопку «**Добав**», в таблицу добавится строка.
3. Введите необходимое «**Наимен**», «**Код б/доступа**» и «**Цифровой код**».

- Редактирование кодов быстрого доступа

1. Выберите вкладку «**Отд.**» или «**Заказчик по**».
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно отредактировать.
3. Внесите изменения прямо в таблице.

- Удаление кодов быстрого доступа

1. Нажмите код быстрого доступа, который нужно удалить.
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно удалить.
3. Нажмите кнопку «**Удалить**».

- **Сведения о лаборатории: установка**

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.системы**» > «**Сведения о лаб.: устан.**», чтобы перейти на экран, показанный ниже. Операторы могут вводить, сохранять и просматривать сведения о лаборатории. Чтобы ввести информацию, нажмите соответствующее поле ввода.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Серийный номер анализатора невозможно изменить.**
- **По умолчанию в качестве даты установки указана дата установки анализатора. Ее можно изменить, но она не может быть позже текущей системной даты.**

9.2.2 Управление пользователями

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.доступа**», чтобы перейти на следующий экран.

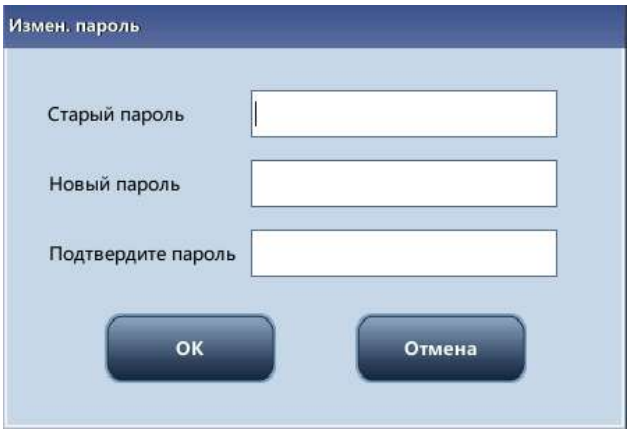


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение пароля

Свой пароль можно изменить.

1. Выберите текущего пользователя, нажмите кнопку «**Измен. пароль**», и откроется следующее диалоговое окно.



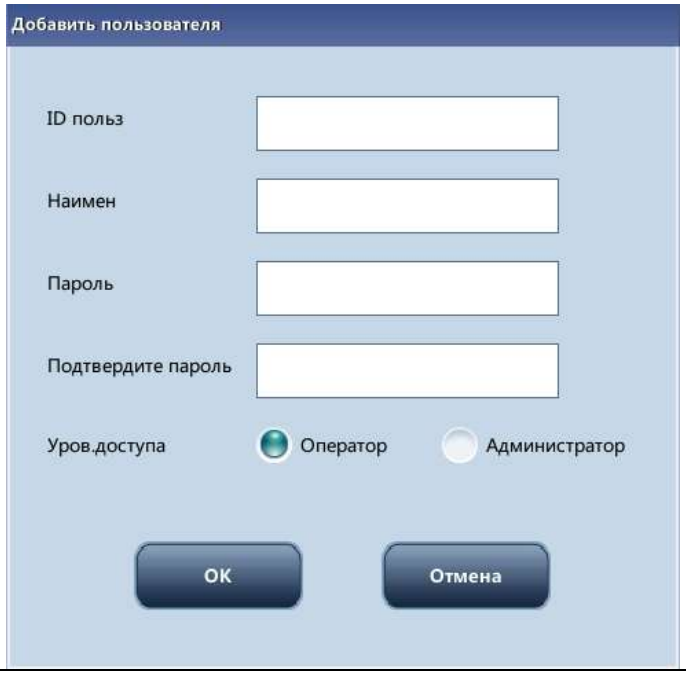
2. Введите необходимые данные в текстовые поля.
3. Нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Допускается ввод не более 12 символов.**

Добавление нового пользователя

1. Нажмите кнопку «**Создать**», и откроется следующее диалоговое окно.



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

2. Введите сведения в поля «**ID польз**», «**Наимен**» и «**Пароль**». В поле «**ID польз**» вводится имя пользователя для входа в систему; а значение поля «**Наимен**» будет отображаться в полях «**Оператор**» или «**Проверил (а)**» на экране «**Табл.просмотр**» и на печатных отчетах.

3. Выберите уровень доступа пользователя:
   - Администратор
   - Оператор

4. Нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Идентификатор пользователя не может быть пустым и содержать более 12 символов.**
- **Пароль не может быть пустым и содержать более 12 символов.**
- **Имя не может быть пустым и содержать более 20 символов.**

Удаление пользователя

Выберите пользователя и нажмите кнопку «**Удалить**», чтобы удалить его.

ПРИМЕЧАНИЕ

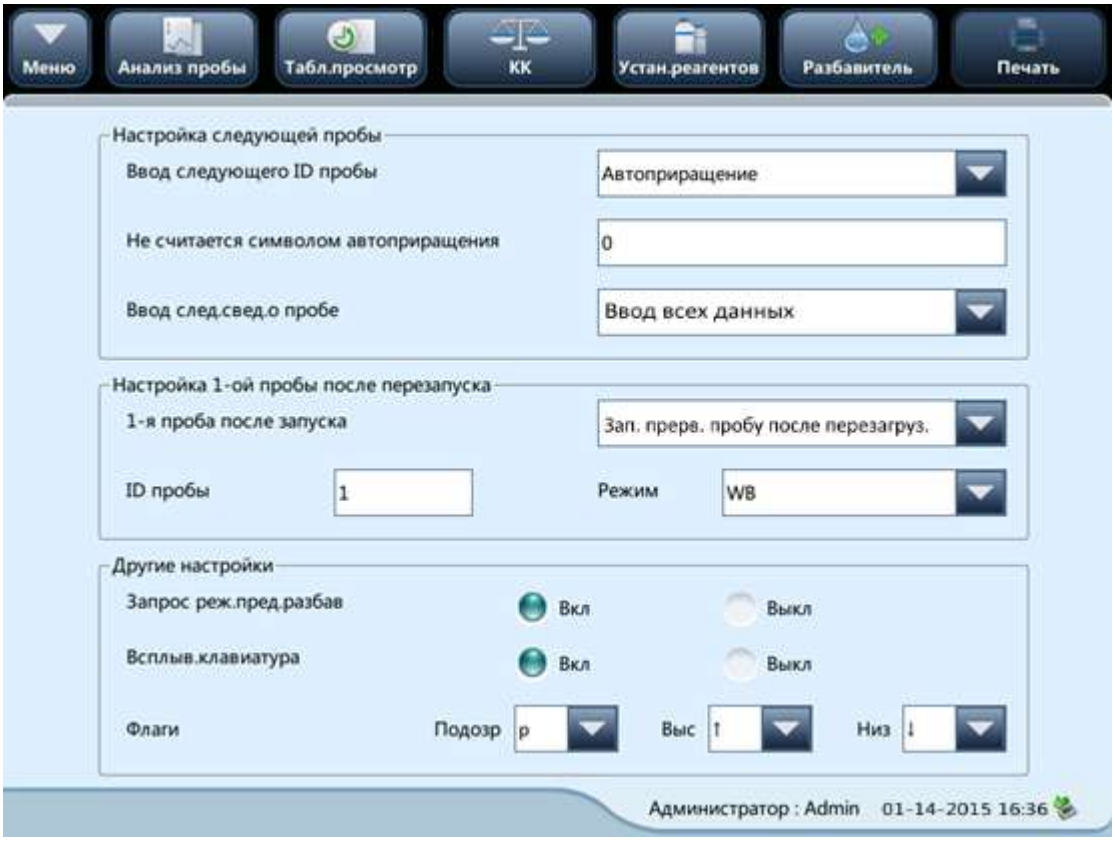
- **Текущего вошедшего в систему пользователя невозможно удалить.**

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

9.2.3 Вспомог.установка

В меню выберите «**Установка**» > «**Вспомог.установка**», чтобы перейти на следующий экран. Здесь можно выполнить следующие настройки.

- Настройка следующей пробы
- Настройка первой пробы после запуска
- Другие настройки



- Настройка следующей пробы

Ввод следующего идентификатора пробы

Нажмите на раскрывающийся список и выберите способ ввода следующего идентификатора пробы:

- Автоприращение
- Ввод вручную

Не считается символом автоприращения

Операторы могут задать число символов в идентификаторе пробы, которые не будут увеличиваться автоматически.

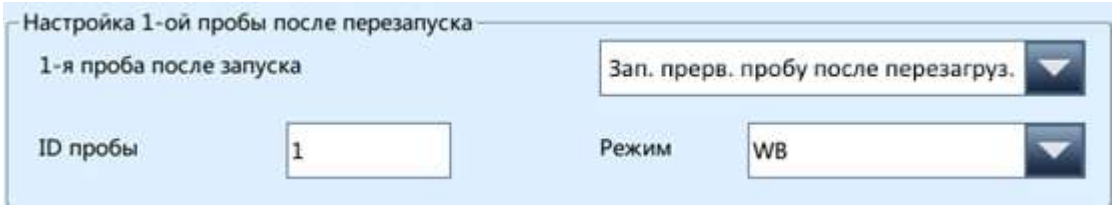
Если в качестве способа ввода следующего идентификатора пробы выбрано «**Автоприращение**», то это поле ввода будет активировано.

Введите число (n) в поле ввода «**Не считается символом автоприращения**». Первые N символов в идентификаторе пробы не будут увеличиваться автоматически.

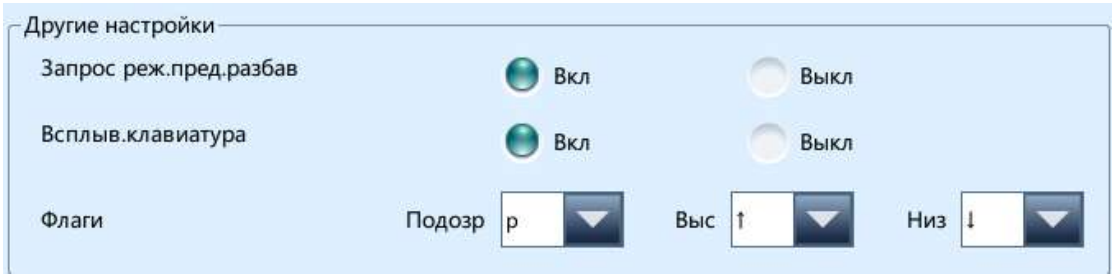
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Настройка первой пробы после запуска

Настроить идентификатор первой пробы можно после запуска процедуры анализа, введя его в поле ввода. Также можно выбрать продолжение работы с использованием идентификатора пробы, применявшегося до последнего выключения системы.



- Другие настройки



Переключатели Вкл/Выкл

Выберите переключатель «**Вкл**» или «**Выкл**», чтобы активировать или деактивировать соответствующие функции.

Флаги

Операторы могут задать флаг предположительной ошибки, введя символ в поле ввода или выбрав букву в раскрывающемся списке (символ по умолчанию — «**P**»).

Операторы могут задать флаг высокого/низкого значения, введя два символа в поля ввода или выбрав две буквы в раскрывающихся списках (по умолчанию для высокого значения используется флаг «**B**», для низкого значения — флаг «**H**»).

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

9.2.4 Установка параметров

- **Установка единиц параметров**

Выберите в меню «**Установка**» > «**Парам. Установка**» > «**Устан. этал. единицы**», чтобы перейти на экран, показанный ниже. На этом экране можно задать единицы измерения параметров.



- Выбор системы мер

Нажмите раскрывающийся список «**Сист.ед.изм.**» и выберите систему мер.

- Настройка единиц измерения параметров

В каждой системе мер можно нажать ячейку «**Ед.изм.**» и настроить единицы измерения параметра.

Чтобы восстановить единицы измерения по умолчанию, нажмите кнопку «**По умолч**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При выборе другой системы мер будут отображаться другие единицы измерения.**

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

- **Установка референтного диапазона**

Выберите в меню «**Установка**» > «**Парам. Установка**» > «**Устан.рефер.диапазона**», чтобы перейти на экран, показанный ниже. На выбор предлагается 5 заводских контрольных групп и 10 настраиваемых контрольных групп. В каждой лаборатории необходимо выбрать надлежащий референтный диапазон в зависимости от демографических характеристик пациентов. Референтный диапазон меняется в зависимости от расы, пола, возраста и географического местоположения.



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

- Настройка контрольных групп

Выберите контрольную группу и нажмите кнопку «**Создать**» или «**Правка**», чтобы перейти на экран настройки контрольных групп. Можно задать название, нижний и верхний пределы возраста и референтный диапазон.



Чтобы восстановить настройки по умолчанию для референтных диапазонов выбранной заводской контрольной группы, нажмите кнопку «**Уст.по умолчан**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поле названия контрольной группы не может быть пустым.**
- **Названия настраиваемых контрольных групп не должны повторять названия 5 групп по умолчанию («Общая», «Взрос.муж», «Взрос.женщ», «Ребенок», «Новорожд») и повторяться между собой.**

- Установка контрольной группы, используемой по умолчанию

Чтобы сделать контрольную группу группой по умолчанию, выберите ее и нажмите кнопку «**Уст.по умолчан**».

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В заводских контрольных группах по умолчанию невозможно изменить название, нижний и верхний пределы возраста и пол.**
- **Диапазон ввода возраста — [0,999].**

- Изменение референтных диапазонов

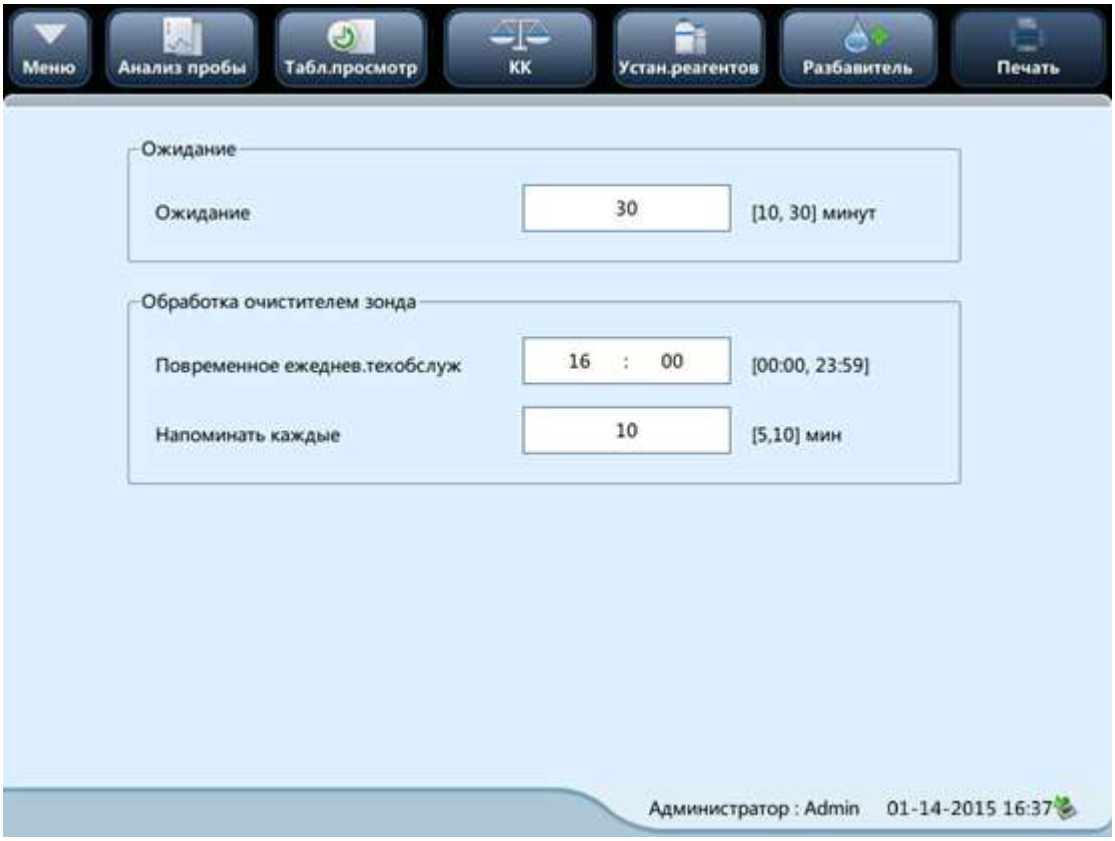
Чтобы изменить референтный диапазон контрольной группы, выберите группу в списке слева, затем нажмите на ячейки верхнего и нижнего пределов и введите новые значения.
Чтобы восстановить референтные диапазоны по умолчанию, нажмите кнопку «**По умол**» в верхней правой части экрана.

Выберите опцию «**Снач.согласуйте настр. контр.группы**». Если диапазоны возраста настраиваемой контрольной группы и контрольной группы по умолчанию противоречат друг другу, настраиваемая контрольная группа будет предварительно согласовываться на экранах анализа и просмотра пробы.

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

9.2.5 Настройка технического обслуживания (только для администраторов)

Чтобы перейти на следующий экран, выберите в меню «**Установка**» > «**Техобслужив**». Здесь можно выполнить следующие настройки.



- **Режим ожидания**

Нажмите на поле ввода «**Ожидание**» и введите время ожидания до перехода в режим ожидания. Допустимый диапазон — от 10 до 30 минут, настройка по умолчанию — 15 минут.

- **Обработка пробоотборника очистителем**

Нажмите на текстовое поле «**Повременное ежеднев.техобслуж**» в области «**Обработка очистителем зонда**» и введите время начала процедуры обработки пробоотборника специальным очистителем. Введите время в поле «**Напоминать каждые**». Если впоследствии оператор отменит техническое обслуживание, то по истечении указанного количества минут появится диалоговое окно с напоминанием.

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

9.2.6 Работа с реагентами

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.реагентов**», чтобы перейти на следующий экран.



Эту функцию можно использовать также для пополнения реагента внутри гидравлической системы при загрузке нового контейнера с реагентом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После длительной транспортировки реагенты должны оставаться неподвижными хотя бы один день.**
- **При замене разбавителя, лизирующего реагента или ополаскивателя выполните анализ фона, чтобы убедиться в соответствии результатов необходимым требованиям.**

Реагенты следует заменять, если:

- установлен новый контейнер с реагентом взамен пустого;
- реагент в трубках загрязнен;
- в трубке присутствуют пузырьки.

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

В гидравлической системе можно заменять следующие реагенты:

- Разбавитель
- Лизирующий реагент

Порядок замены реагентов следующий:

1. На экране введите сведения о реагенте.
2. Или ведите штрих-код посредством сканирования. Если штрихкод действительный, автоматически отобразятся сведения о соответствующем реагенте.
3. Нажмите кнопку «**Применить**», чтобы сохранить срок годности и начать замену реагента. В ходе замены будет отображаться индикатор выполнения.
4. При необходимости замените другие реагенты, повторив вышеописанные действия.

9.2.7 Установка усиления (только для администраторов)

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.усиления**», чтобы перейти на следующий экран. Функция установки усиления позволяет регулировать цифровые потенциометры. Не выполняйте эту операцию слишком часто.

Установка



Усиление HGB

Нажмите кнопку «**Автокал. до 4,2 В**», и для фонового напряжения при анализе HGB будет автоматически установлено значение 4,2 В.

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

9.3 Сохранение настроек

Чтобы сохранить измененные настройки, можно перейти на другой экран. Откроется следующее диалоговое окно.



Нажмите «**Да**», чтобы сохранить настройки и переключиться на соответствующий экран. Нажмите «**Нет**», чтобы переключиться на соответствующий экран без сохранения настроек.

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

10 Обслуживание анализатора

10.1 Введение

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.



- **Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе или обслуживании.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Если при осмотре обнаружено, что какие-либо заполняемые жидкостью трубки или компоненты прибора устарели или изношены, прекратите использование прибора и обратитесь к сервисному инженеру или к региональному дистрибьютору для их замены.**
- **При необходимости сервисного обслуживания аппарата рекомендуется очистить и простерилизовать его части, которые могут представлять биологическую опасность (поверхность аппарата, пробоотборник и пр.), чтобы минимизировать опасность заражения и прочие риски, связанные с обслуживанием или транспортировкой аппарата.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Неправильное техническое обслуживание может привести к поломке анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.**
- **По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

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

- **При обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Соблюдайте осторожность при проведении технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый наконечник пробоотборника.**

В следующей таблице перечислены средства, которые могут использоваться при выполнении технического обслуживания.

№	Средства
1	Крестообразная отвертка
2	Шлицевая отвертка
3	Медицинские перчатки
4	Спирт

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

10.2 Обслуживание анализатора

В число операций технического обслуживания анализатора входят: техническое обслуживание, чистка и обслуживание гидравлической системы.

10.2.1 Обслуживание

Нажмите «**Сервис**» > «**Техобслужив**» и выберите вкладку «**Техобслужив**», чтобы перейти на следующий экран.



Удаление засора

Удаление засора включает в себя прожиг и промывку апертуры. Когда возникает ошибка в результате засора, следует прочистить апертуру.

Порядок удаления засора следующий:

1. Нажмите кнопку «**Уд.засор**», чтобы начать прочистку.
2. По завершении процесса появится сообщение «**Техобслуж.завершено**»
3. При необходимости выполните вышеописанную процедуру, чтобы продолжить удаление засора. Если ошибка появляется снова, обработайте соответствующие каналы очистителем пробоотборника.

Общее замачивание

Процедура общего замачивания выполняется с использованием очистителя пробоотборника в следующих случаях:

результаты проверки фона вне диапазона, результаты КК аномальные из-за длительного простоя анализатора, или когда не удается устранить засор с помощью других операций

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

технического обслуживания;

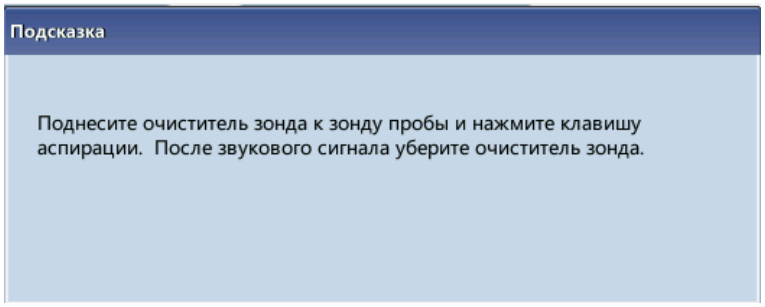
анализатор выключается из-за нештатного отключения питания; обрабатывать пробоотборник очистителем следует после того, как аппарат снова запустится.

Процедура общего замачивания с использованием очистителя пробоотборника заключается в следующем.

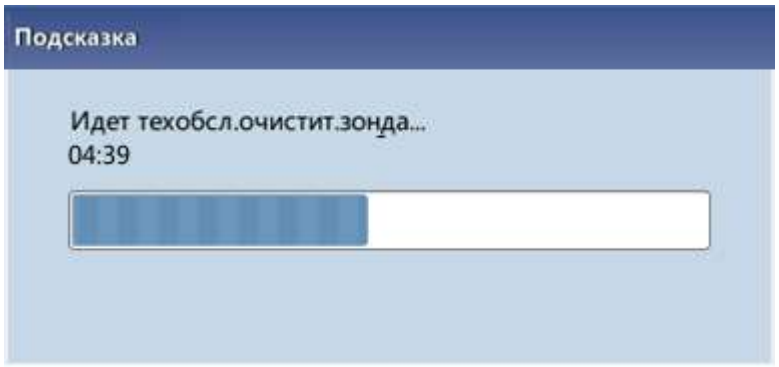
1. Нажмите кнопку «**Общее замачив**», и откроется следующее диалоговое окно.



2. Нажмите кнопку «**Да**», и анализатор начнет подготовку к техническому обслуживанию.
3. По завершении подготовки откроется следующее диалоговое окно.

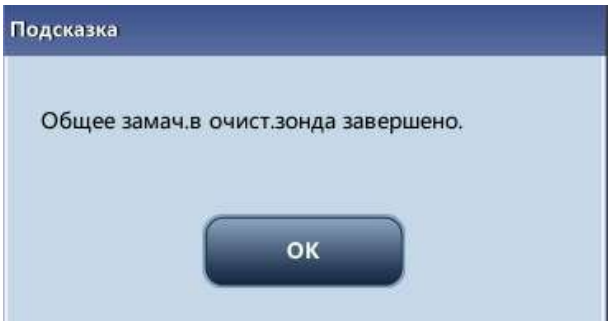


4. После аспирации очистителя пробоотборника анализатор автоматически выполнит в нем замачивание, при этом на экране будет отображаться индикатор выполнения процедуры.



5. Когда по завершении выполнения откроется следующее диалоговое окно, закройте его, нажав кнопку «**ОК**».

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



10.2.2 Чистка

Ситуации, в которых следует очистить следующие компоненты:

- Если фоновые результаты WBC и (или) HGB превышают свои пределы, выполните чистку камеры WBC. Если после чистки камеры WBC ошибка повторяется, обработайте очистителем пробоотборник WBC.
- Если фоновые результаты RBC и (или) PLT превышают свои пределы, выполните чистку камеры RBC. Если после чистки камеры RBC ошибка повторяется, обработайте очистителем пробоотборник RBC.
- При загрязнении пробоотборника проведите его чистку.

Нажмите «**Сервис**» > «**Техобслужив**» и выберите вкладку «**Чистка**», чтобы перейти на следующий экран.



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

Операцию чистки можно выполнить для следующих компонентов:

- Анализатор
- Пробоотборник
- Камера WBC
- Камера RBC

Порядок выполнения чистки следующий:

1	Нажмите кнопку компонента, который требуется очистить. Появится сообщение «**Идет чистка. Подождите...»**.
2	По завершении процесса появится сообщение «**Чистка завершена**».
3	При необходимости очистите другие компоненты, повторив вышеописанные действия.

10.2.3 Общее техническое обслуживание

Нажмите «**Техобслужив**» и выберите вкладку «**Жид.сист**», чтобы перейти на следующий экран.



Консервация

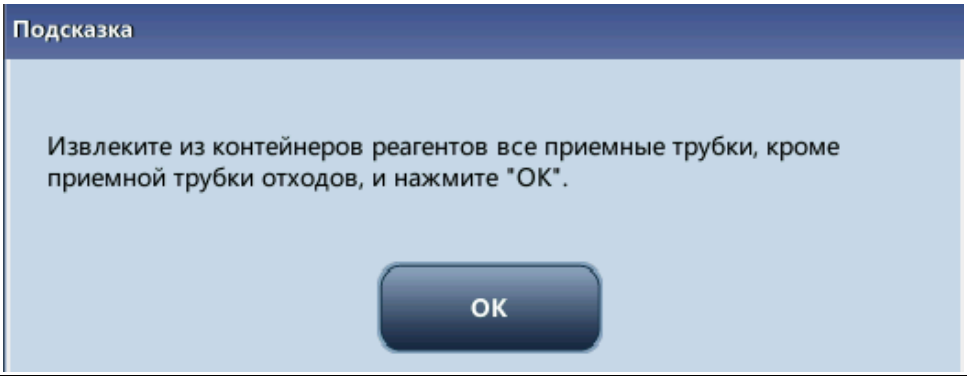
Если анализатор не планируется использовать более 2 недель, необходимо выполнить эту процедуру.

Порядок выполнения консервирования следующий:

1.	Нажмите кнопку «**Консерв**», и откроется диалоговое окно «**Начать консерв**?».

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

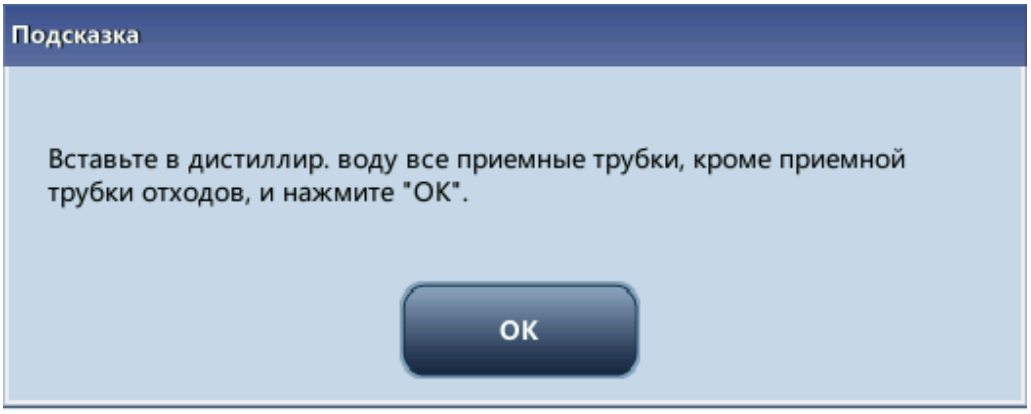
2. Нажмите кнопку «**Да**», чтобы выполнить процедуру консервации. Откроется следующее диалоговое окно.



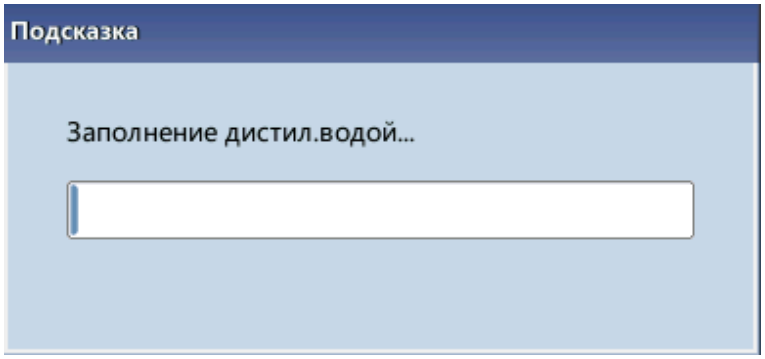
3. Чтобы начать опорожнение гидравлической системы, снимите все узлы трубок подачи реагентов в соответствии с подсказкой и нажмите кнопку **OK**.



4. По завершении опорожнения появится окно сообщений.

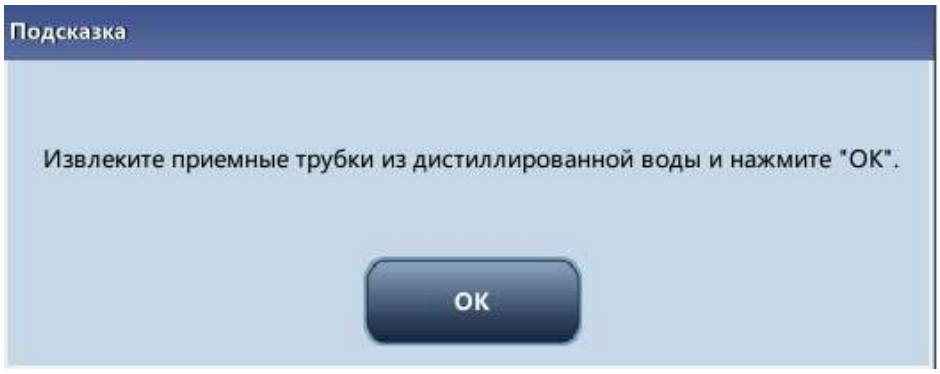


5. Поместите все узлы передающих трубок реагентов в дистиллированную воду и нажмите кнопку **OK**, чтобы начать наполнение.

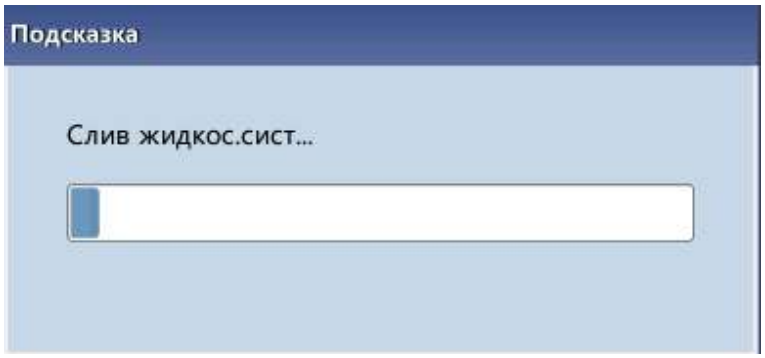


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

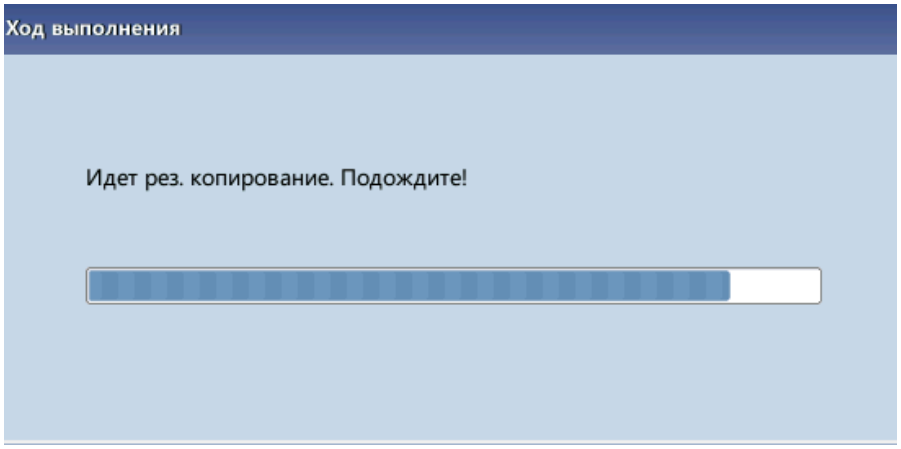
6. После выполнения очистки появится окно сообщений.



7. Чтобы начать повторное опорожнение гидравлической системы, снимите все узлы трубок подачи реагентов в соответствии с подсказкой и нажмите кнопку **OK**.



8. После завершения опорожнения появится окно сообщений.



9. Необходимо отключить выключатель питания в соответствии с запросом на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После консервации программное обеспечение по-прежнему можно использовать.**

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

Сброс параметров гидравлической системы

После замены основных компонентов анализатора или завершения обслуживания гидравлической системы необходимо выполнить сброс параметров гидравлической системы. Выполните следующие действия.

1	Нажмите кнопку «**Сброс жидк.сист.**», и откроется диалоговое окно с просьбой подтвердить эту операцию.
2	Нажмите кнопку **ОК**, чтобы начать инициализацию. На экране появится сообщение **Сброс жидк.системы. Подождите...»**.
3	По завершении откроется диалоговое окно с сообщением «**Сброс жидкос.сист.завершен**».
4	При необходимости выполните описанную выше процедуру, чтобы продолжить сброс параметров гидравлической системы.

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

10.3 Самопроверка

Выберите «**Техобслужив**» > «**Самопроверка**» в раскрывающемся меню, чтобы перейти к следующему экрану и выполнить самопроверку системы и клапанов.



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

10.4 Калибровка усиления

Выберите «**Техобслужив**» > «**Калибр.усиления**» в раскрывающемся меню, чтобы перейти к следующему экрану и выполнить калибровку усиления.



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

10.5 Расширенный инструментарий

Выберите «**Техобслужив**» > «**Расш.инструментарий**» в раскрывающемся меню, чтобы перейти к следующему экрану, на котором можно изменить язык и выполнить экспорт с помощью одной клавиши.



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

10.6 Отладка пробоотборника

Выберите в раскрывающемся меню пункт «**Техобслужив**» > «**Отладка зонда проб**» и перейдите к следующему экрану, на котором можно настроить положение пробоотборника и зафиксировать его высоту.



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

10.7 Калибровка сенсорного экрана

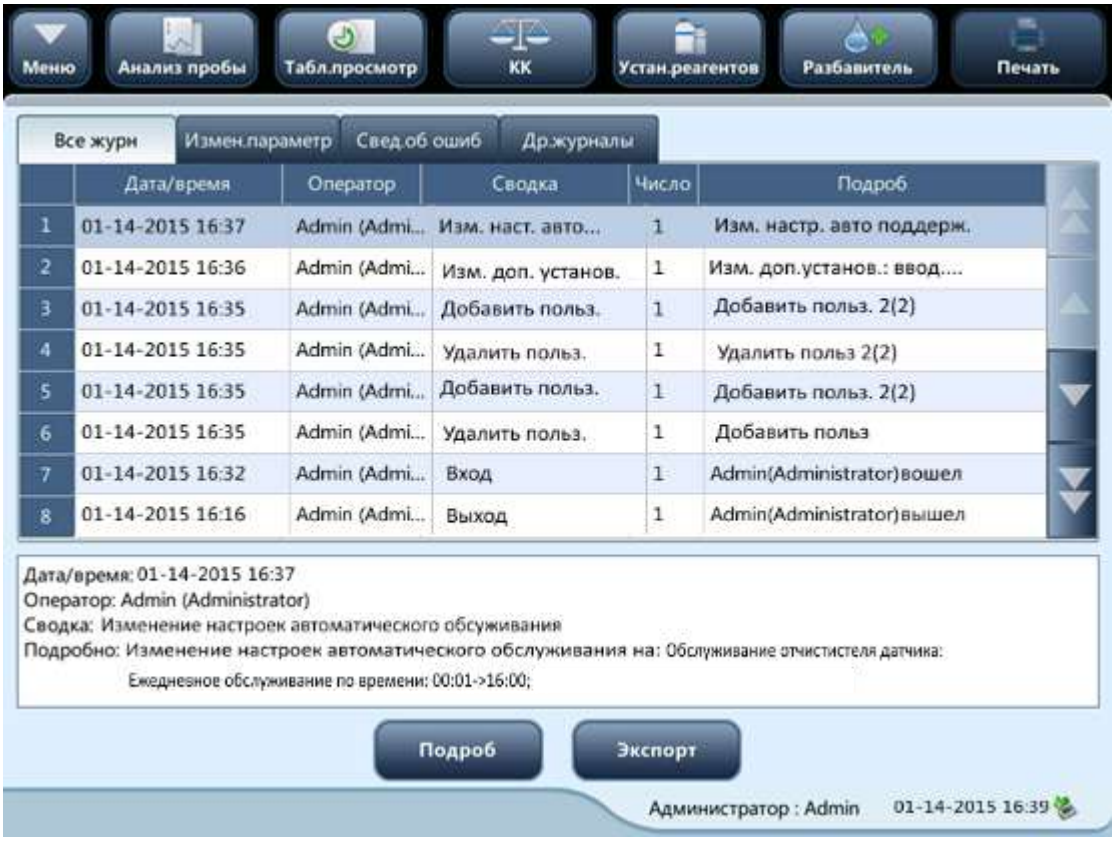
В меню выберите «**Техобслужив**» > «**Кал.сенс.экрана**», чтобы перейти на следующий экран.



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

10.8 Просмотр журналов

В меню выберите «**Техобслужив**» > «**Кал.сенс.экрана**», чтобы перейти на следующий экран.



В журнале можно просмотреть сведения об ошибке, сведения об изменении параметров и записи работы за день.
На экране «**Журн**» записываются все действия анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

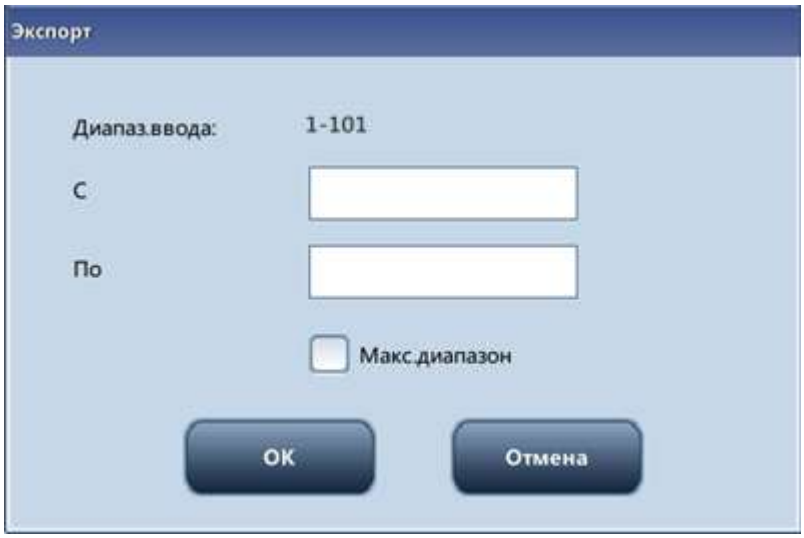
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда число записей достигает максимального значения, новая запись будет заменять самую старую запись.**
- **Записи могут храниться не более чем за два года.**

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

- **Экспортирование журналов**

1 Нажмите кнопку «**Экспорт**», и откроется следующее диалоговое окно.



2 Выберите диапазон журналов, которые нужно экспортировать.

3 Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы закрыть диалоговое окно и экспортировать журналы.

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

10.9 Проверка состояния анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если состояние вне нормального диапазона, оно выделяется красным фоном.**

10.9.1 Счетчик

На этом экране можно увидеть подробные статистические данные, например число процедур анализа, выполненных на анализаторе, и действительные результаты анализа пробы.



- **Просмотр подробных сведений**

Можно нажать кнопки «**Подроб...**» справа от пунктов «**Прог. пробы**», «**Прог.КК**» и «**Прог.калибровки**», чтобы изучить соответствующие подобные сведения.

- **Печать**

Нажмите значок «**Печать**», чтобы распечатать всю информацию с экрана.

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

10.9.2 Температура и давление

В меню выберите «**Состоян**» > «**Темп.и давл.**», чтобы перейти на следующий экран. Можно проверить, экспортировать или распечатать значения температуры и давления различных компонентов анализатора.



10.9.3 Напряжение

В меню выберите «**Состоян**» > «**Напряжен**», чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущем напряжении анализатора.



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

10.9.4 Датчик

В меню выберите «**Состоян**» > «**Датчик**», чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущем датчике анализатора.



10.9.5 Сведения о версии

В меню выберите «**Состоян**» > «**Свед.о версии**», чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущей версии анализатора.



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

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

11 Устранение неисправностей анализатора

11.1 Введение

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.



- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы могут быть инфицированы. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.**

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

11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок

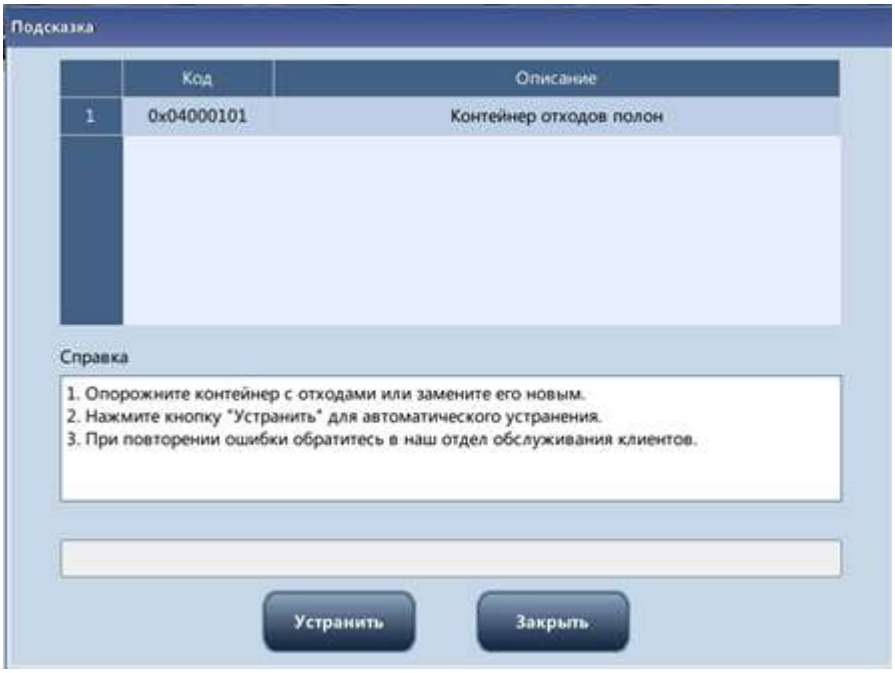
Если во время работы обнаружится ошибка, анализатор подаст звуковой сигнал и выведет на экран соответствующее сообщение об ошибке в области сведений об ошибке в нижней правой части экрана. При этом индикатор окрасится в красный цвет.
В зависимости от тяжести ошибки, сообщение об ошибке отображается красным, оранжевым или синим цветом.

Красный: неустранимая ошибка. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа, и дальнейшая работа будет запрещена.

Оранжевый: ошибка, которая прекращает работу. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа.

Синий: ошибка, которая ограничивает определенные операции. При возникновении ошибки этого вида анализатор продолжит текущую операцию, но другие операции, связанные с данной ошибкой, будут ограничены.

На следующем рисунке показано диалоговое окно сведений об ошибках.



Отображаются названия ошибок и способ их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.
Можно выбрать ошибку, нажав ее, и просмотреть информацию по ее устранению в окне устранения неполадок. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. Для устранения ошибок следуйте указаниям в диалоговом окне.

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

Предоставляются следующие функции:

- Устранение

Чтобы убрать все ошибки, которые можно устранить автоматически, нажмите кнопку «**Устранить**». Чтобы исправить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

- Закройте диалоговое окно сведений об ошибках.

Нажмите «**Закрыть**», чтобы закрыть диалоговое окно, но ошибки останутся в диалоговом окне сведений об ошибках на экране. Щелкните в области сведений об ошибках еще раз, и появится диалоговое окно.

Ниже перечислены возможные ошибки и соответствующая информация по их устранению.

Имя ошибки	Действия
Ошибка основной платы	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка системн. часов	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавитель закончился	1. Нажмите кнопку «**Устранить**» и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку «**Применить**», чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лизирующий реагент закончился	1. Нажмите кнопку «**Устранить**» и введите новый штрихкод лизирующего реагента в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку «**Применить**», чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавитель просрочен	1. Нажмите кнопку «**Устранить**» и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку «**Применить**», чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Лизирующий реагент просрочен	1. Нажмите кнопку «**Устранить**» и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку «**Применить**», чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Контейнер отходов полон	1. Опорожните контейнер для отходов или используйте новый контейнер для отходов. 2. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка питания	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка модуля шприца	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка подъемн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка поворотн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальный фон	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное холостое напряжение HGB	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное вакуумное давление	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура разбавителя выше верхнего предела	1. Температура разбавителя должна быть в пределах от 10 до 40 °C.
Температура	1. Температура разбавителя должна быть в пределах от

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

разбавителя ниже нижнего предела	10 до 40 °C.
Температура камеры подогрева слишком высокая	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура камеры подогрева слишком низкая	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение (WBC)	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение (RBC)	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение апертуры (WBC)	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение апертуры (RBC)	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Бумага отсутствует или замята	1. Проверьте наличие бумаги или замятия бумаги. 2. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Другая ошибка принтера	1. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Бумага в регистраторе отсутствует или замята	1. Бумага в регистраторе отсутствует. Установите новый ролик. 2. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

Ошибка регистратора	1. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Прерывание связи	1. Связь прервалась. Проверьте сетевое подключ. 2. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке подключения ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка связи	1. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке подключения ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

12 Приложения

A Указатель

А

Анализ, 5-11

Аспирация, 3-2

В

Вход в систему, 5-4

Г

Графический просмотра, 6-3

Ж

Журналы, 10-15

З

Завершение работы, 5-22

Запуск, 5-4

Зуммер, B-5

К

Калибровка, 8-1

  калибратор, 2-13

Калибровка вручную, 8-4

Колориметрический метод, 3-7

Контр.качества, 7-1

Контроли, 2-13

М

Метод измерения сопротивления, 3-8

Н

Начальные проверки, 5-2

О

Обслуживание, 10-3

П

Параметры, 2-3

Передача данных, 7-11

Предварительно разведенная проба, 5-9

Пробы цельной капиллярной крови, 5-8

Пробы цельной крови, 5-8

Программное обеспечение, 9-1

Просмотр таблицы, 6-2

Р

Разведение, 3-3

Реагенты, 2-12

Регистратор, B-5

  установка бумаги, 4-9

Режим ожидания, 5-20

С

Самопроверка, 5-4

Сенсорный экран, B-4

У

Установка, 4-2, 9-2

Устранение неисправностей, 11-1

Ф

Флаг параметров, 5-19

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

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

B Технические характеристики

B.1 Классификация

Согласно классификации CE, устройство относится к диагностическим медицинским устройствам класса B in vitro в соответствии с правилом 6 приложения VIII РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/746.

B.2 Реагенты

BC-20s поддерживает следующие реагенты, контрольные материалы и калибраторы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По всем вопросам, касающимся реагентов, контрольных материалов и конфигурации калибраторов, обращайтесь к торговому представителю.**

- Разбавитель
- Лизирующий раствор CFL
- Очиститель зонда
- Гематологическй контроль BC-3D
- Гематологическй контроль B30
- Гематологический калибратор SC-CAL PLUS
- Калибратор S30

B.3 Пригодные пробирки

Ф12–15×75 мм, вакуумная пробирка для отбора проб (без колпачка) для режима цельной крови.

Ф11 × 40 мм (центрифужная пробирка объемом 1,5 мл) и центрифужная пробирка объемом 0,5 мл для режимов предварительного разведения и цельной капиллярной крови.

Ф10,7 × 42 мм, маленькая закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (без колпачка), 0,5 мл, может использоваться с открытым колпачком в режиме цельной капиллярной крови. Рекомендуемая пробирка: № 365974, закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (0,5 мл) производства компании BD.

B.4 Параметры

Название	Сокращение	Единицы измерения по умолчанию
Число лейкоцитов	WBC	10^9 /л
Число лимфоцитов	Lymph#	10^9/л
Число клеток среднего размера	Mid#	10^9 /л
Число гранулоцитов	Gran#	10^9/л

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

Процент лимфоцитов	Lymph%	%
Процент клеток среднего размера	Mid%	%
Процент гранулоцитов	Gran%	%
Число эритроцитов	RBC	$\times 10^{12}$/л
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Средний корпускулярный объем	MCV	фл
Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH	пг
Средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина	MCHC	г/л
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV	%
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD	фл
Гематокрит	HCT	%
Число тромбоцитов	PLT	$\times 10^{9}$/л
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	/
Тромбокрит	PCT	%

B.5 Характеристики отбора проб

B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Режим цельной крови	≤9 мкл
Режим предварительного разведения	≤20 мкл

B.5.2 Пропускная способность

Режим цельной крови	Пропускная способность должна быть не менее 40 проб/час
Режим предварительного разведения	Пропускная способность должна быть не менее 40 проб/час

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

B.6 Рабочие характеристики

B.6.1 Диапазоны отображения для основных параметров

Параметр	Диапазон отображения
WBC	(0,0–999,9) × 10^9/л
RBC	(0,00–9,99) × 10^{12}/л
HGB	(0–300) г/л
MCV	0,0–250,0 фл
PLT	(0–9999) × 10^9/л

B.6.2 Характеристики параметров при фоновом подсчете

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

B.6.3 Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (цельная кровь)	Диапазон отклонения (предварительное разведение)
WBC	(0–100,0)×109/л	±0,30×10^9/л или ±5％ ±9%	±0,50×109/л или ±5 % ±18%
RBC	(0–8,00)×10^{12}/л	±0,05×10^{12}/л или ±5％	±0,05×10^{12}/л или ±5％
HGB	(0-280) g/L	±2 г/л или ±2 %	±2 г/л или ±3%
PLT	(0–1000)×10^9/л	±10×10^9/л или ±10%	±10×10^9/л или ±10%
HCT	(0–67) %	±4% (от значения HCT) или ±6% (ошибка в процентах)	/

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

B.6.4 Воспроизводимость

Диапазон воспроизводимости (цельная кровь)

Параметр	Условие	CV%
WBC	(7,0–15,0)× 10^9/л (4,0–6,9) × 10^9/л	≤2,0 % ≤3,5%
RBC	(3,50–6,50) × 10^{12}/л	≤1,5%
HGB	(100–180) г/л	≤1,5%
MCV	(70,0—110,0) фл	≤1,0%
PLT	(150–500) × 10^9/л (100–149)× 10^9/л	≤4,0% ≤5,0%

B.6.5 Перенос

Параметр	Перенос
WBC	≤0,5%
RBC	≤0,5%
HGB	≤0,5%
PLT	≤1,0%

B.6.6 Ограничения

Параметр	Ограничения
WBC	**При наличии следующих интерферирующих факторов показания WBC могут быть ошибочно низкими:** Агглютинация WBC **При наличии следующих интерферирующих факторов показания WBC могут быть ошибочно высокими:** Криоглобулин Фибрин **Эритроциты (RBC), устойчивые к лизису** Гигантские тромбоциты Ядросодержащие эритроциты Агрегация тромбоцитов
RBC	**При наличии следующих интерферирующих факторов показания RBC могут быть ошибочно низкими:** Холодовая агглютинация RBC Микроцитоз Фрагменты RBC

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

Параметр	Ограничения
	При наличии следующих интерферирующих факторов показания RBC могут быть ошибочно высокими: Лейкоцитоз (>100 000/мкл) Гигантские тромбоциты
HGB	**При наличии следующих интерферирующих факторов показания HGB могут быть ошибочно низкими:** Эритроциты (RBC), устойчивые к лизису Холодовая агглютинация RBC **При наличии следующих интерферирующих факторов показания HGB могут быть ошибочно высокими:** Лейкоцитоз (>100 000/мкл) Гиперлипидемия
MCV	**При наличии следующих интерферирующих факторов показания MCV могут быть ошибочно низкими:** Гигантские тромбоциты **При наличии следующих интерферирующих факторов показания MCV могут быть ошибочно высокими:** Фрагменты RBC Микроцитоз Агглютинация RBC Сфероциты
PLT	**При наличии следующих интерферирующих факторов показания PLT могут быть ошибочно низкими:** Агрегация тромбоцитов Гигантские тромбоциты **При наличии следующих интерферирующих факторов показания PLT могут быть ошибочно высокими:** Микроцитоз Фрагменты RBC Фрагменты WBC Криоглобулин

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

B.7 Устройства ввода/вывода

B.7.1 Сенсорный экран

8-дюймовый цветной сенсорный TFT-экран, поддерживающий наивысшую глубину цвета 24-бита, с разрешение дисплея 800×600.

B.7.2 Индикатор

Индикатор указывает состояние анализатора, в том числе включение, выключение, работу или спящий режим.

B.7.3 Клавиатура (поставляется дополнительно)

101-клавишная буквенно-цифровая USB-клавиатура

B.7.4 Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь USB.

B.7.5 Сканер штрихкода (дополнительно)

Внешний USB-сканер штрихкода.

B.7.6 Принтер (поставляется дополнительно)

Поддерживается USB-принтер.

B.7.7 Регистратор

Термальный регистратор входит в комплект.

B.7.8 Зуммер

Зуммер издает звуковой сигнал в случае ошибки. При нажатии на сенсорный экран или удалении ошибки звуковой сигнал зуммера отключается автоматически.

B.7.9 USB-карта беспроводной сети WiFi (поставляется дополнительно)

Карта беспроводной сети WiFi с чипом RTL8192CU.

B.8 Интерфейсы

- Один сетевой разъем, встроенная сетевая карта, доступ к сети и совместимый протокол TCP/IP.
- 4 порта USB.

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

B.9 Источник питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100—240 В~) ±10 %	300 В·А	(50/60 Гц) ±1 Гц

B.10 Плавкий предохранитель

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Устанавливайте только предохранители, указанные в технических характеристиках системы и пневматического блока.**

Плавкий предохранитель: 250V T3.15AH

B.11 Описание ЭМС

- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
- Данное оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандартах EN 61326-1:2006 и EN 61326-2-6:2006.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устанавливайте только предохранители, указанные в технических характеристиках системы и пневматического блока.**
- **Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.**
- **Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.**

B.12 Звуковое давление

Максимальное звуковое давление: 65 дБ

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

B.13 Требования к условиям окружающей среды

- Температура воздуха: 10–35 °C
- Рабочая влажность: 20–85 %
- Атмосферное давление: 70–106 кПа

B.14 Условия хранения

- Температура воздуха: от -10 до 40 °C
- Относительная влажность: 10–90 %
- Атмосферное давление: 50–106 кПа

B.15 Условия эксплуатации

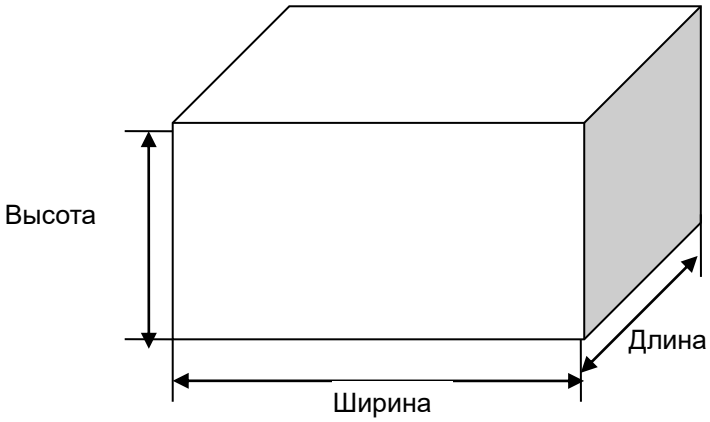
- Температура воздуха: 10–40 °C
- Относительная влажность: 10–90 %
- Атмосферное давление: 70–106 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях.**

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

B.16 Размеры и вес



	Анализатор
Ширина (мм)	≤300
Высота (мм)	≤400 (включая подкладку под стойку)
Глубина (мм)	≤410
Масса (кг)	≤20

B.17 Противопоказание

Нет.

B.18 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II.

Номинальный уровень загрязнения: 2.

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

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

C Обмен данными

Функция БИС/ЛИС BC-30 обеспечивает связь между анализатором и ПК в лаборатории через сеть Ethernet, в том числе отправку результатов анализа и получение рабочего списка от ПК.

Протокол связи БИС/ЛИС, используемый для коммуникации с BC-30 — 15ID и HL7. Для получения дополнительных сведений об управлении подключением, а также о введении, определении и примерах сообщений обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

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

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

D Дополнение к Руководству оператора

Анализатор гематологический автоматический

BC-20s

1. Наименование и состав медицинского изделия

Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-20s, BC-30s

I. Анализатор гематологический автоматический BC-20s

Базовый состав:

1. Анализатор BC-20s;
2. Кабель питания;
3. Руководство оператора;
4. Дилюент M-30D Diluent - канистра, объёмом 5,5 л;
5. Реагент лизирующий M-30 CFL Lyse - флакон, объемом 100 мл;
6. Сборка крышки емкости для дилюента (при необходимости);
7. Сборка крышки емкости для отходов (при необходимости);
8. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора (при необходимости);
9. Держатель флакона дилюента – не более 2 шт. (при необходимости);
10. Емкость пластиковая - 20 л (при необходимости).
11. Сканер штрих кода внешний (при необходимости).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для количественного автоматического определения параметров клинического анализа крови, определения качественного и количественного состава клеток крови при диагностике in vitro. Применяется только для получения дополнительной информации для постановки / подтверждения диагноза или клинического состояния.

3.Сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение, используемое на анализаторе гематологическом автоматическом BC-20s – версия V01.04.00.1891 и выше, дата релиза – 30.05.2016 года.

Язык интерфейса анализатора – русский;

Размер программного обеспечения: 455 MB;

Частота процессора: AM1808 456 МГц;

Класс безопасности программного обеспечения: C по EN 62304;

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

Объем внутренней памяти анализатора:256 МБ;

Резервное копирование данных:

Средства резервного копирования данных с использованием программного обеспечения или аппаратных средств не предоставляются. Если пользователю необходимо резервное копирование данных, используется USB-диск или система LIS с целью периодического сохранения и резервного копирования соответствующих данных.

Обновление программного обеспечения:

Установка, тестирование, обновление и модификация программного обеспечения, используемого с анализатором, осуществляются только персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Обновление программного обеспечения анализатора можно выполнять с помощью порта USB.

Уровень точности:

Параметр	Формат	Ед. измерения	Отклонение	Параметр	Формат	Ед. измерения	Отклонение
WBC	***.*	10^9/ л	0,1	Lymph%	***.*	%	0,1
Lymph#	***.*	10^3/мк/л	0,1	Mid%	*. ***	-	0,001
Mid#	****	10^2/ мк/л	1	Gran%			
Gran#	***.*	/нл	0,1				
RBC	*.**	10^{12}/ л	0,01	PLT	****	10^9/ л	1
	*.**	10^6/ мк/л	0,01		****	10^3/ мк/л	1
	***	10^4/ мк/л	1		***.*	10^4/ мк/л	0,1
	*.**	/нл	0,01		****	/ нл	1
HGB	***	г/л	1	MCHC	****	г/л	1
	**.*	г/дл	0,1		***.*	г/дл	0,1
	**.*	ммоль/л	0,1		***.*	ммоль/л	0,1
MCV	***.*	фл	0,1	MCH	***.*	пг	0,1
	***.*	мкм^3	0,1		**.**	фемтомоль	0,01
					****	аттомоль	1
RDW-CV	***.*	%	0,1	RDW-SD	***.*	фл	0,1
	*.***	-	0,001		***.*	мкм^3	0,1
HCT	**.*	%	0,1	MPV	**.*	фл	0,1
	*.***	л/л	0,001		**.*	мкм^3	0,1
	*.***	-	0,001				
PDW	**.*	-	0,1	PCT	*.***	%	0,001
					.	мл/л	0,01

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

P-LCR	***.* * .***	% -	0,1 0,001	P-LCC	**** **** ***.* ****	10^9/л 10^3/ мк/л 10^4/ мк/л / нл	1 1 0,1 1

4. Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды (IPXX): IPX0

5. Правила работы со сканером штрих-кодов:

Сканер штрих-кодов не использует лазерное излучение, работа основана на светодиодном излучении (LED).

Назначение: сканер штрих-кодов используется для сканирования штрих-кода пробы или реагента.

Порядок использования: подключите сканер штрих-кодов к анализатору с помощью USB кабеля. Наведите сканер штрих-кодов на штрих-код пробы или реагента и нажмите кнопку на рукоятке сканера штрих-кодов.

Рабочий статус сканера штрих-кодов:

Рабочий статус	**Описание**
Нормальный	Сканер штрих кодов испускает красный свет при нажатии пользователем кнопки на рукоятке.
Отклонение от нормы	Сканер штрих кодов **не** испускает красный свет при нажатии пользователем кнопки на рукоятке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не направляйте источник света сканера штрих-кодов в глаза человеку. Луч может вызвать повреждение глаз.

6. Класс защиты человека от поражения электрическим током:

Анализатор гематологический автоматический BC-20s представляет собой оборудование с защитным заземлением класса I.

7. Сведения о маркировке

Расшифровка символов

Символ	Описание
I	Включение питания анализатора
O	Выключение питания анализатора

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

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Габаритные размеры и масса:	
Ширина, мм	300±5%
Высота, мм	400±5% (включая подкладку под стойку)
Глубина, мм	410±5%
Масса, кг	20±5%

Диаметр апертуры (апертура детектирования):

Диаметр апертуры детектирования белых кровяных телец: 0,1 мм ±5%;

Диаметр апертуры детектирования красных кровяных телец: 0,07 мм ±5%

Технические характеристики пробоотборника:

Внутренний диаметр: 0,65 мм±5%;

Внешний диаметр: 2,5 мм ±5%;

Длина: 150 мм ±5%.

Минимальные требования к подключаемому принтеру:

Печать со скоростью до 26 страниц в минуту формата «letter»/25 страниц в минуту формата A4, а также возможность ускорения печати с помощью технологии «Instant-on Technology».

Разрешение печати	Черно-белая печать (наилучшее разрешение): до 600 × 600 × 2 точек на дюйм (фактическое разрешение 1200 точек на дюйм); Черно-белая печать (стандартное разрешение): до 600 × 600 точек на дюйм
Электропитание	Требования к электропитанию: входное напряжение от 110 до 127 вольт переменного тока (± 10%), 60 Гц (±2 Гц), 7 ампер; от 220 до 240 вольт переменного тока (± 10%), 50 Гц (± 2 Гц), 4,0 ампера; Тип электропитания: внутреннее; Потребляемая электроэнергия: 440 ватт в рабочем режиме, 0,4 ватта в выключенном состоянии, 1,6 ватта (автоматическое отключение) в режиме экономии электроэнергии, 2,2 ватта в режиме ожидания.

Требования к термальной бумаге:

Спецификации термобумаги:

Ширина (рулона) × длина (рулона): (50 мм × 20 м) ±5%;

Ширина печати: 49,5 ± 0,2 мм;

Цвет печати: черный

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

Требования к мыши:

USB 2.0 или 3.0, без специальных требований в отношении количества кнопок на мыши.

Требования к сканеру:

Источник света: красный цвет

Распознаваемые коды: шесть видов кодов 1D, включая CODE39, CODE93, CODEBAR, CODE128, UPC/EAN, и ITF.

Требования к терморегистратору:

Назначение: используется для функции печати;

Спецификации:

Ширина печати: 48 мм;

Скорость печати: 60 мм/сек;

Способ подачи бумаги: фрикционная подача;

Напряжение двигателя: 4,2 В постоянного тока;

Логическое напряжение: 3,3 В или 5,0 В постоянного тока;

Срок службы: 50 км

9. Предостережения

• В случае длительного хранения анализатора в условиях с повышенным содержанием пыли его рабочие характеристики могут ухудшиться.

• Рекомендуется очищать и дезинфицировать наружную поверхность анализатора 75%-ным этиловым спиртом.

• Блок протирки пробоотборника анализатора (см. Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди) следует регулярно протирать 75-процентным спиртом.

• Сбор и подготовку проб следует выполнять в соответствии со стандартной для лаборатории процедурой; невыполнение этого требования может привести к неточности результатов анализа или повреждению анализатора.

• В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.

• Убедитесь, что трубки реагентов (включая разбавитель, лизирующий реагент и отходы) не имеют перегибов и не передавлены тяжелыми предметами.

• Допускается использовать только указанные компанией Mindray реагенты, иначе анализатор может выйти из строя или давать ненадежные результаты.

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

• Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. Это может привести к неточности результатов.

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

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

№ по каталогу: 046-022831-00(2.0)

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

BC-30s

Анализатор гематологический автоматический

Руководство оператора

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

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

CE 0123

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2022. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора: февраль 2022-04.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства Mindray и настоящее руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Категорически запрещается каким бы то ни было образом раскрывать сведения из данного руководства без письменного разрешения компании Mindray.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или создание любых других документов на основе настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray, MINDRAY и MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными, компании Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только для сведения или в редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, а также за случайные или косвенные убытки, понесенные в результате поставки, исполнения или использования настоящего руководства.

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

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только при следующих условиях:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении, где установлено данное изделие, соответствует действующим национальным и местным нормативным требованиям;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать график сервисного и технического обслуживания. Несоблюдение этого требования может привести к поломке оборудования или травме.**
- **Используйте анализатор только в условиях, описанных в этом руководстве. В противном случае возможна неправильная работа анализатора, а результаты анализа могут быть недостоверными и привести к повреждению деталей анализатора и травмам.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Отказ от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

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

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

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

Содержание

1 Как пользоваться этим руководством 1-1

1.1 Введение 1-1
1.2 Кому необходимо прочитать это руководство 1-2
1.3 Как искать информацию 1-3
1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 1-4
1.5 Термины, используемые в программном обеспечении 1-4
1.6 Безопасность программного обеспечения и сети 1-5
1.7 Обозначения 1-6

2 Основные сведения об анализаторе 2-1

2.1 Введение 2-1
2.2 Описание изделия 2-2
2.3 Параметр 2-3
2.4 Общая конструкция 2-4
2.5 Интерфейс пользователя 2-10
2.6 Реагенты, контроли и калибраторы 2-12

3 Принципы работы системы 3-1

3.1 Введение 3-1
3.2 Аспирация 3-2
3.3 Разведение 3-3
3.4 Измерение WBC/HGB 3-5
3.5 Измерение RBC/PLT 3-8
3.6 Промывка 3-12

4 Установка анализатора 4-1

4.1 Введение 4-1
4.2 Требования к установке 4-2
4.3 Подключение системы 4-5
4.4 Заправка бумаги в регистратор 4-9
4.5 Предостережения 4-11

5 Эксплуатация анализатора 5-1

5.1 Введение 5-1
5.2 Начальные проверки 5-2
5.3 Запуск и вход в систему 5-4
5.4 Ежедневный контроль качества 5-6
5.5 Подготовка пробы 5-7
5.6 Анализ пробы 5-11
5.7 Режим ожидания 5-21

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

5.8 Завершение работы 5-23

6 Просмотр результатов проб 6-1
6.1 Введение 6-1
6.2 Просмотр таблицы 6-2

7 Использование программ контроля качества 7-1
7.1 Введение 7-1
7.2 Программа «КК L-J» 7-2
7.3 Программа «КК X-B» 7-13

8 Калибровка анализатора 8-1
8.1 Введение 8-1
8.2 Когда необходимо выполнять калибровку 8-2
8.3 Как выполнять калибровку 8-3

9 Настройка программного обеспечения анализатора 9-1
9.1 Введение 9-1
9.2 Установка системы 9-2
9.3 Сохранение настроек 9-20

10 Обслуживание анализатора 10-1
10.1 Введение 10-1
10.2 Обслуживание анализатора 10-3
10.3 Самопроверка 10-10
10.4 Калибровка усиления 10-11
10.5 Расширенный инструментарий 10-12
10.6 Отладка пробоотборника 10-13
10.7 Калибровка сенсорного экрана 10-14
10.8 Просмотр журналов 10-15
10.9 Проверка состояния анализатора 10-17

11 Устранение неисправностей анализатора 11-1
11.1 Введение 11-1
11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок 11-2

12 Приложения A-1
A Указатель A-1
B Технические характеристики B-1
C Обмен данными C-1
D Дополнение к Руководству оператора Анализатор гематологический автоматический BC-30s D-1

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

1 Как пользоваться этим руководством

1.1 Введение

В этой главе объясняется, как пользоваться данным руководством оператора автоматического гематологического анализатора BC-30s , которое входит в комплект поставки и содержит справочную информацию о BC-30s, описание рабочих операций, а также процедур поиска и устранения неисправностей и технического обслуживания аппарата. Прежде чем приступать к работе с анализатором, внимательно изучите данное руководство и эксплуатируйте анализатор в строгом соответствии с приведенными в нем инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эксплуатируйте анализатор в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.**

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

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В этом руководстве содержатся следующие сведения для специалистов по медицинской лабораторной диагностике:

- аппаратное и программное обеспечение анализатора BC-30s;
- настройка параметров системы;
- порядок выполнения повседневных рабочих процедур;
- обслуживание системы и устранение неисправностей.

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

1.3 Как искать информацию

Это руководство по эксплуатации состоит из 11 глав и 3 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	**Где найти**
Назначение и параметры анализатора BC-30s	**Глава 2. Основные сведения об анализаторе**
Аппаратное и программное обеспечение анализатора BC-30s	**Глава 2. Основные сведения об анализаторе**
Принципы работы анализатора BC-30s	**Глава 3. Принципы работы системы**
Требования к установке анализатора BC-30s	**Глава 4. Установка анализатора**
Определение/регулировка настроек системы	**Глава 9. Настройка программного обеспечения анализатора**
Сбор, подготовка и анализ проб	**Глава 5. Эксплуатация анализатора**
Выполнение повседневных рабочих процедур на анализаторе BC-30s	**Глава 5. Эксплуатация анализатора**
Просмотр сохраненных результатов анализа	**Глава 6. Просмотр результатов проб**
Использование программ контроля качества анализатора BC-30s	**Глава 7. Использование программ контроля качества**
Калибровка анализатора BC-30s	**Глава 8. Использование программ калибровки**
Техническое/сервисное обслуживание анализатора BC-30s	**Глава 10. Обслуживание анализатора**
Порядок устранения неисправностей анализатора BC-30s	**Глава 11. Устранение неисправностей анализатора**
Технические характеристики анализатора BC-30s	**Приложение B. Технические характеристики**
Протокол обмена данными анализатора BC-30s	**Приложение C. Обмен данными**

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

1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографические условные обозначения.

Обозначение	Значение
[××]	Все заглавные буквы, заключенные в квадратные скобки [ ], обозначают названия клавиш
«**xx**»	Жирным шрифтом в кавычках « » выделяется текст, отображаемый на экране анализатора BC-30s
××	Курсивом выделяются названия глав, например *глава 1, Как пользоваться этим руководством.*

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они не обязательно соответствуют настройкам или данным на экране вашего анализатора BC-30s.

1.5 Термины, используемые в программном обеспечении

Обозначения	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о потенциальной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о том, что во время работы существует риск травмы персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление об информации, требующей внимания оператора.

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

1.6 Безопасность программного обеспечения и сети

1.6.1 Общие сведения о безопасности

⚠ОСТОРОЖНО!

- **О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, необходимо сообщать изготовителю и в уполномоченный орган страны, в которой находится пользователь и/или пациент.**

1.6.2 Безопасность программного обеспечения и сети

⚠ВНИМАНИЕ!

- **В анализаторе используется закрытая операционная система, что означает, что приложения анализатора работают в монопольном режиме и другие приложения не влияют на их работу. Пользователи могут работать только с программным интерфейсом, но не имеют прямого доступа к операционной системе и не могут устанавливать программное обеспечение. Поэтому система гораздо менее уязвима к вирусам, шпионскому или вредоносному ПО.**
- **В случае подключения устройства к внешнему компьютеру необходимо установить на компьютере антивирусное программное обеспечение и периодически выполнять проверку на вирусы.**
- **Передача данных должна выполняться по закрытой или виртуальной сети. Сеть должна быть изолирована.**
- **Пользователи несут ответственность за защиту данных сетевой аутентификации, например пароля и информации о пользователе, а также за ограничение доступа к этим данным для неуполномоченного персонала.**

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

1.7 Обозначения

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

Обозначение	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о потенциальной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о том, что во время работы существует риск травмы персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление об информации, требующей внимания оператора.

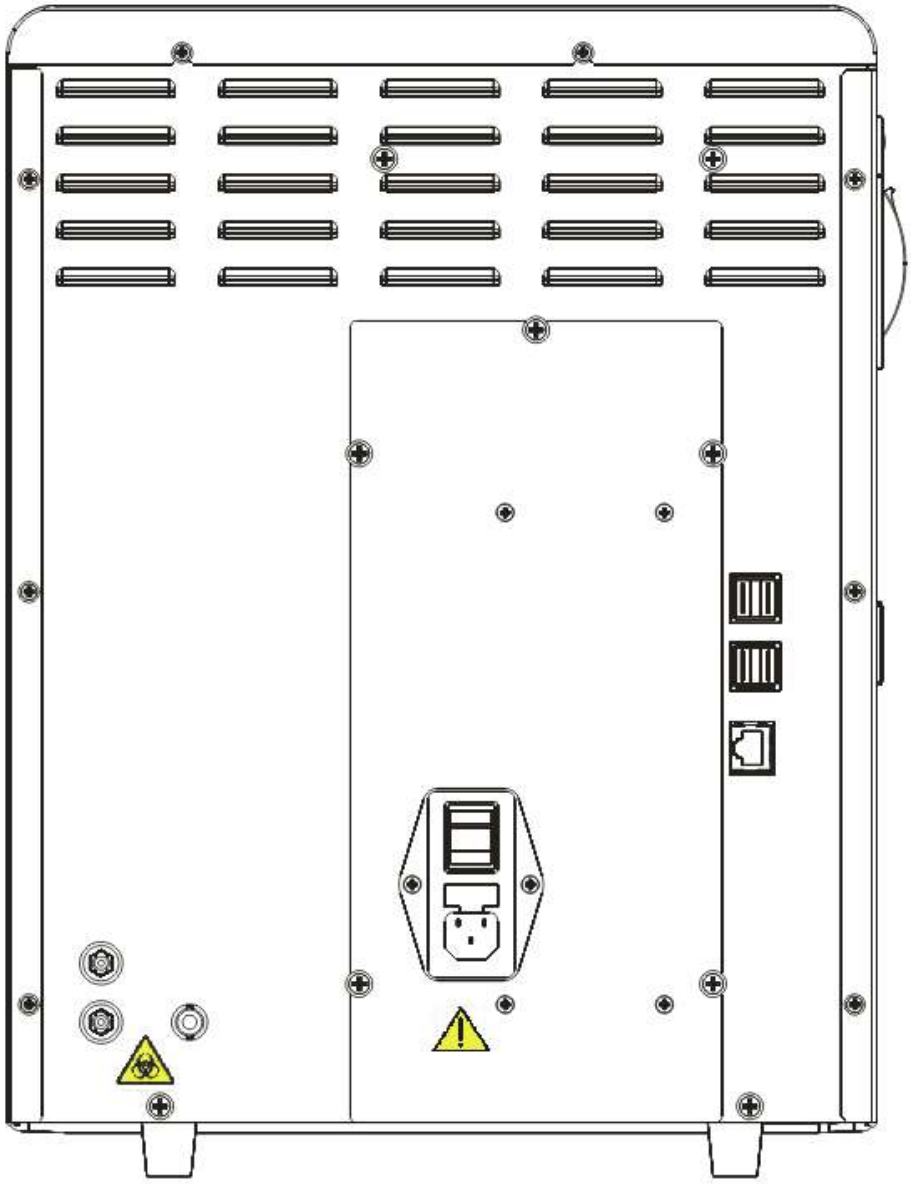
На упаковке или корпусе аппарата можно найти следующие обозначения.

Обозначение	Значение
	ВНИМАНИЕ! СМОТРИ СОПРОВОДИТЕЛЬНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ
	ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
	БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ РАБОТЕ ВОЗЛЕ ЭТОГО КОМПОНЕНТА, ЧТОБЫ НЕ УКОЛОТЬСЯ
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК
	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

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

	НОМЕР ПАРТИИ
	СРОК ГОДНОСТИ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	Соответствие европейским стандартам
	СЛЕДУЮЩАЯ ФОРМУЛИРОВКА, КАСАЮЩАЯСЯ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ДОЛЖНО УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ КАК ХОЗЯЙСТВЕННО-БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	Уникальный идентификатор устройства

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



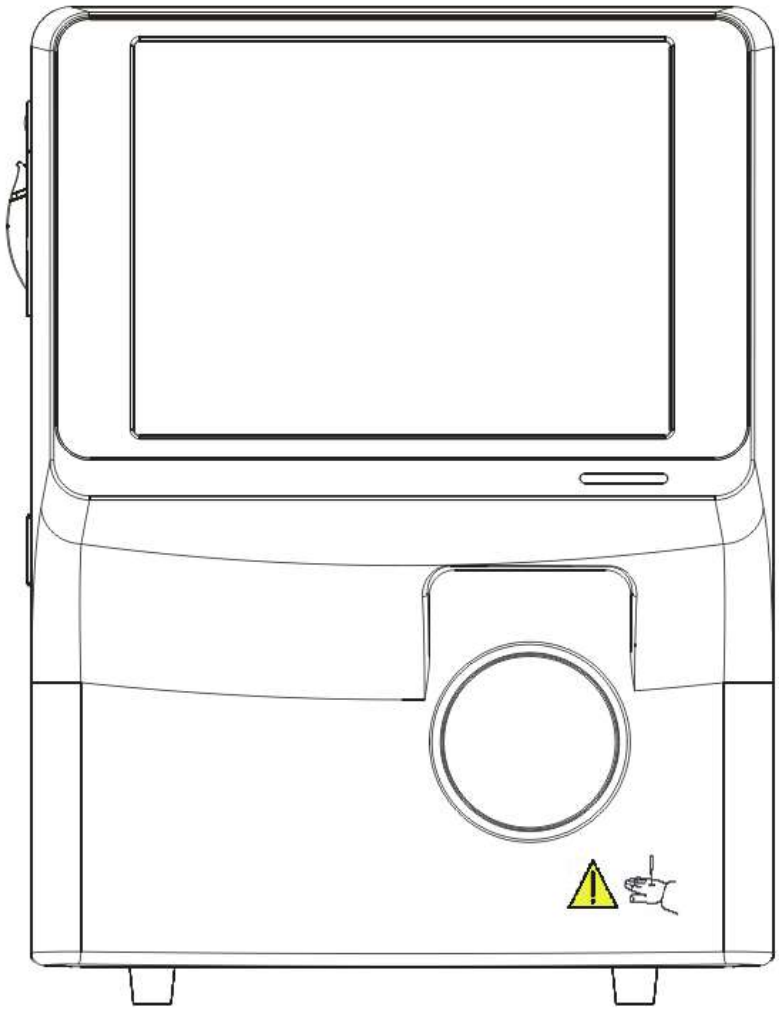
(1) 

Биологическая опасность

(2) 

- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур во избежание поражения электрическим током.
- Во избежание возгорания используйте плавкие предохранители только указанного типа и номинала.

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

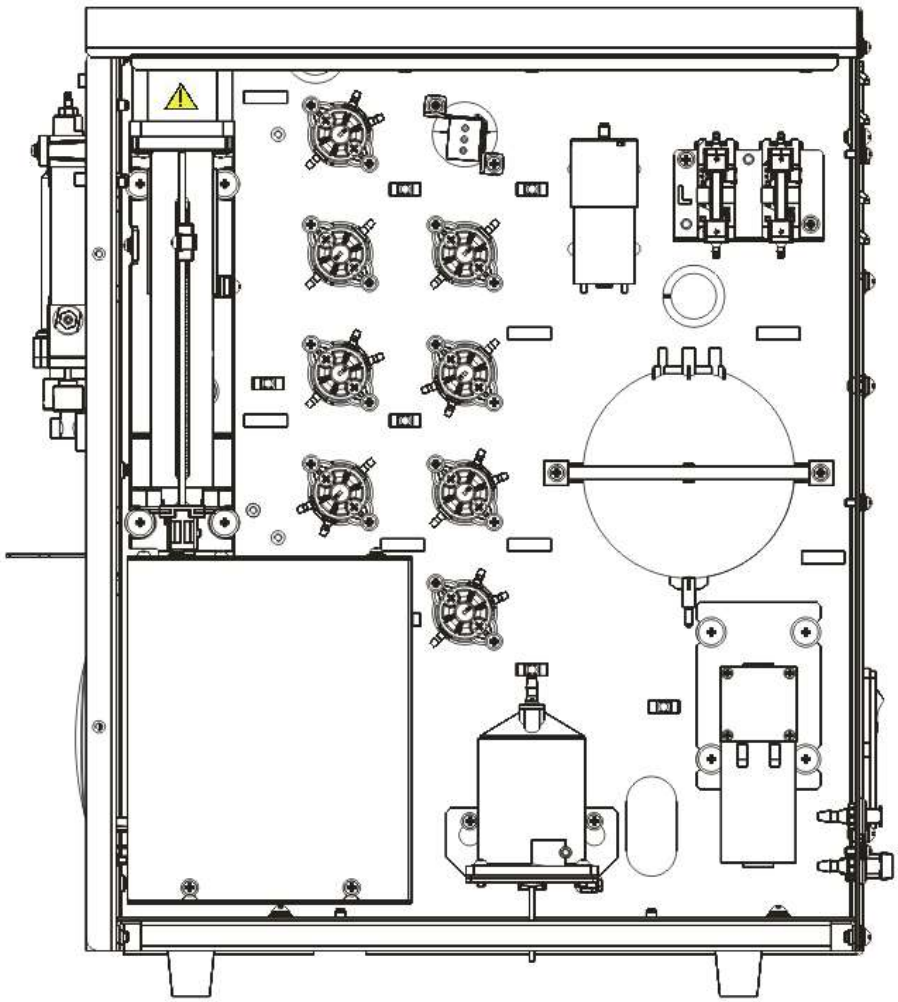




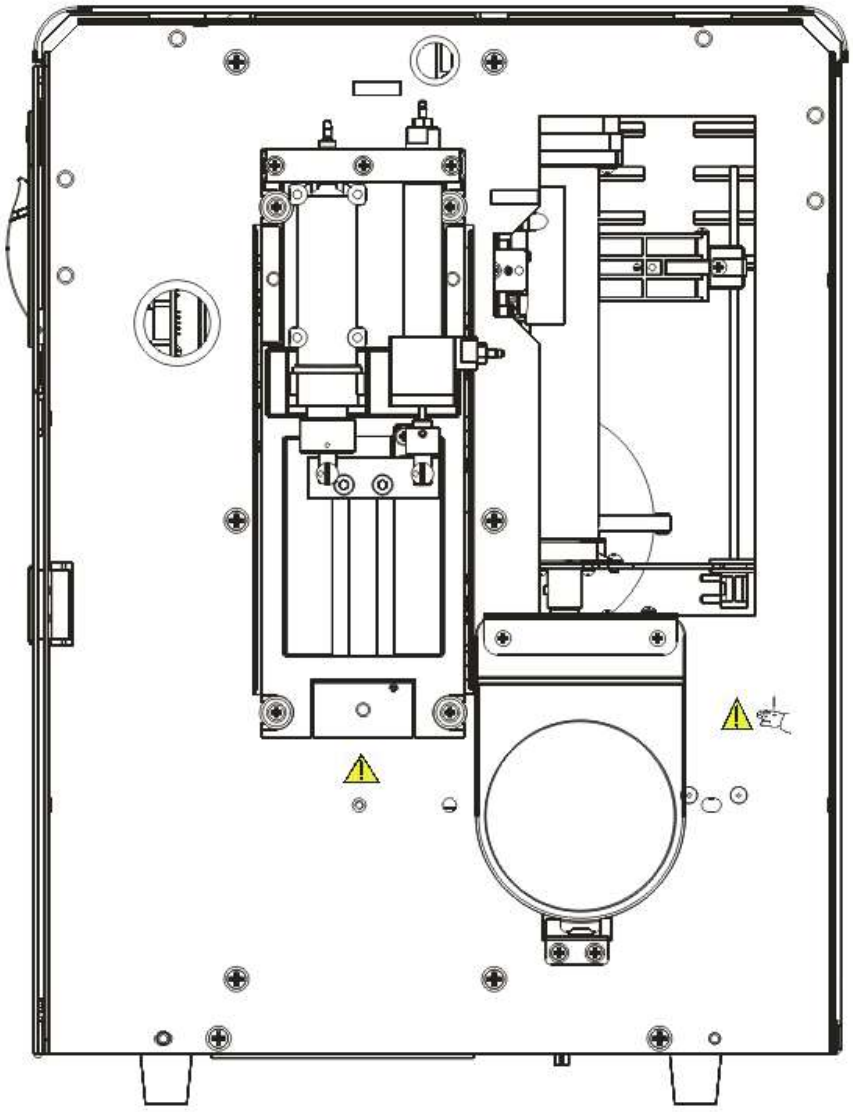
(1)

Осторожно! Пробоотборник имеет острый наконечник и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!

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



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



(1) 

Осторожно! Перед запуском анализатора убедитесь, что закрыта защитная крышка.

(2) 

Осторожно!

- Во избежание получения травм во время работы анализатора держите руки в стороне от модуля аспирации.
- Пробоотборник имеет острый наконечник и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!

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

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

2 Основные сведения об анализаторе

2.1 Введение

Аппарат BC-30s представляет собой гематологический анализатор со счетчиком 3-х субпопуляций лейкоцитов, предназначенный для диагностики in vitro в медицинских лабораториях.

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

2.2 Описание изделия

- **Назначение**

Аппарат BC-30s представляет собой автоматизированный количественный гематологический анализатор с дифференциальным счетчиком 3-х субпопуляций лейкоцитов, предназначенный для диагностики in vitro в медицинских лабораториях.
Этот анализатор используется для выявления здоровых субъектов, у которых все генерированные системой параметры находятся в пределах нормы, а также для обозначения или выявления результатов, требующих дальнейших исследований.

- **Состав изделия**

В состав автоматизированного гематологического анализатора (далее — BC-30s) входят основной блок (анализатор), реагенты, контрольные материалы и калибраторы, а также руководства и принадлежности. Работа системы зависит от состояния всех компонентов в целом.

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

2.3 Параметр

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Этот анализатор используется для выявления здоровых субъектов, у которых все генерированные системой параметры находятся в пределах нормы, а также для обозначения или выявления результатов, требующих дальнейших исследований.**

Анализатор используется для количественного определения следующих 21 параметра и позволяет получить 3 гистограммы.

Число лейкоцитов	WBC
Число лимфоцитов	Lymph#
Число клеток среднего размера	Mid#
Число гранулоцитов	Gran#
Процент лимфоцитов	Lymph%
Процент клеток среднего размера	Mid%
Процент гранулоцитов	Gran%
Число эритроцитов	RBC
Концентрация гемоглобина	HGB
Средний объем эритроцита	MCV
Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH
Средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина	MCHC
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD
Гематокрит	HCT
Число тромбоцитов	PLT
Средний объем тромбоцита	MPV
Ширина распределения тромбоцитов	PDW
Тромбокрит	PCT
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR
Число крупных тромбоцитов	P-LCC
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT

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

2.4 Общая конструкция

Автоматизированный гематологический анализатор BC-30s состоит из основного блока (анализатора) и принадлежностей.

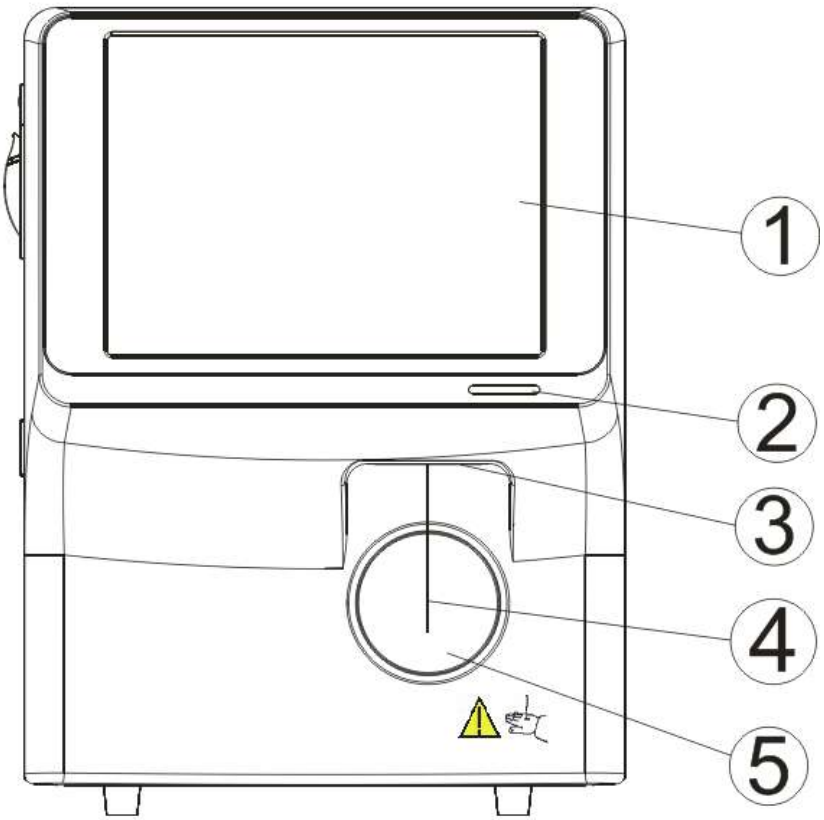


Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди

1 — Сенсорный экран
2 — Индикатор
3 — Блок протирки пробоотборника
4 — Пробоотборник
5 — Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

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

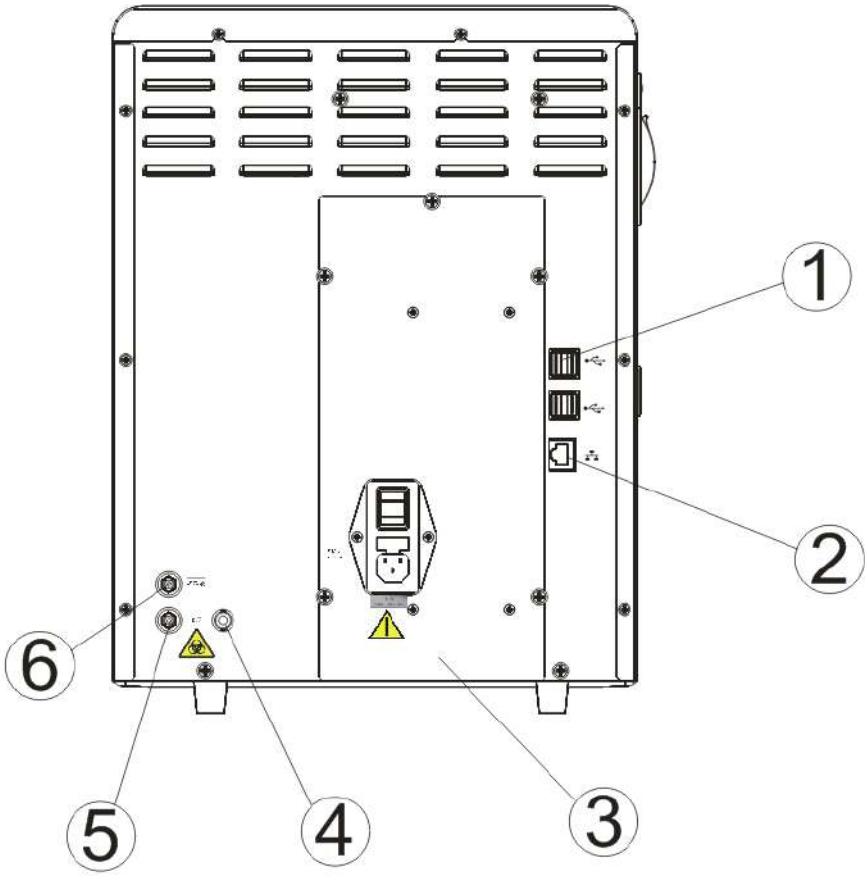


Рисунок 2-2. Основной блок, вид сзади

1 — USB-порт
2 — Сетевой разъем
3 — Блок питания
4 — Разъем датчика отходов
5 — Выходной разъем для отходов
6 — Впускное отверстие для разбавителя

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

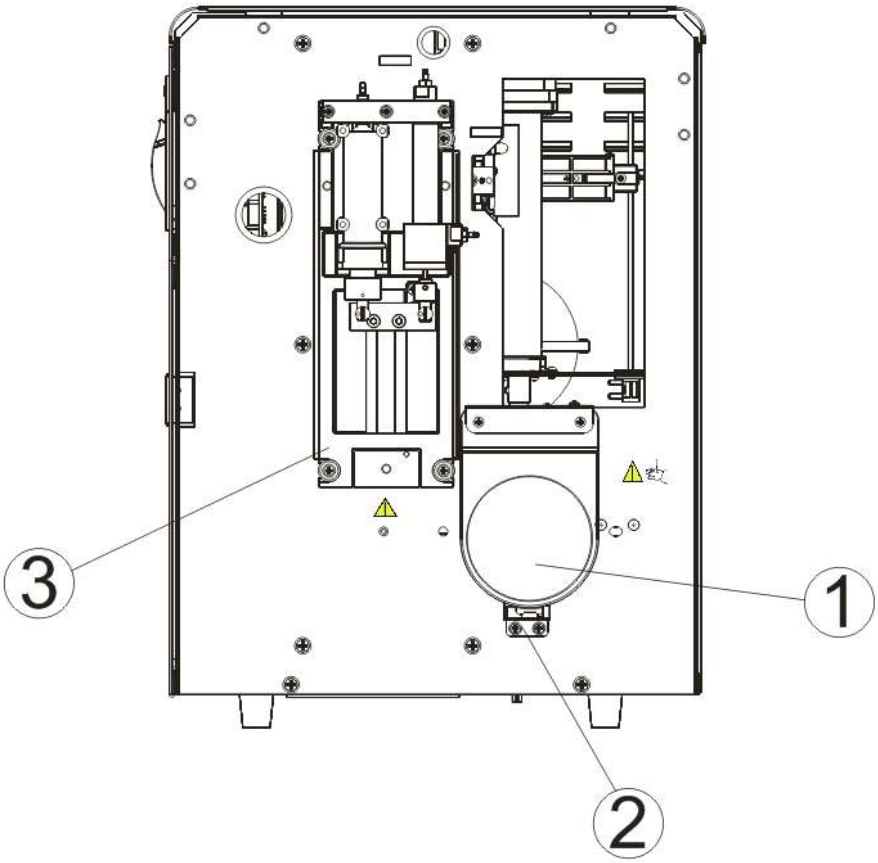


Рисунок2-3. Анализатор изнутри (передняя крышка открыта)

1 — Клавиша [Aspirate] (Аспирация)
2 — Узел запуска
3 — Модуль шприца

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

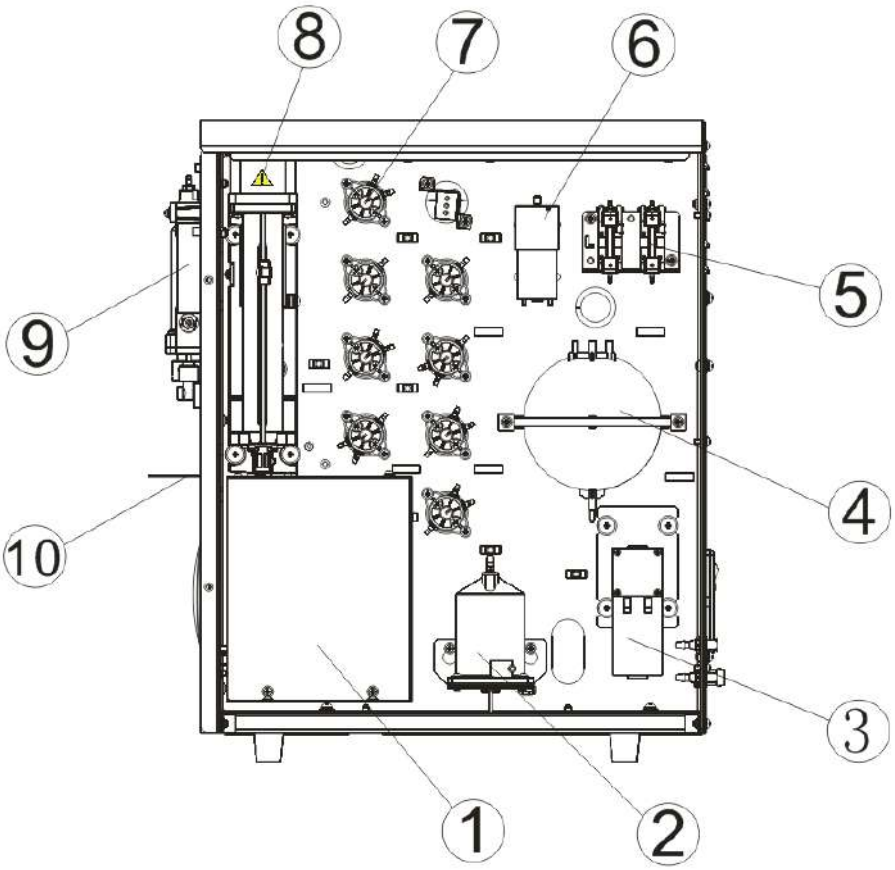


Рисунок 2-4 Анализатор, вид справа (правая дверца открыта)

1 — Камеры
2 — Узел нагрева разбавителя
3 — Насос для отходов
4 — Вакуумная камера
5 — Узел обнаружения реагентов
6 — Воздушный насос
7 — Клапаны
8 — Модуль аспирации
9 — Модуль шприца
10 — Блок протирки пробоотборника

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

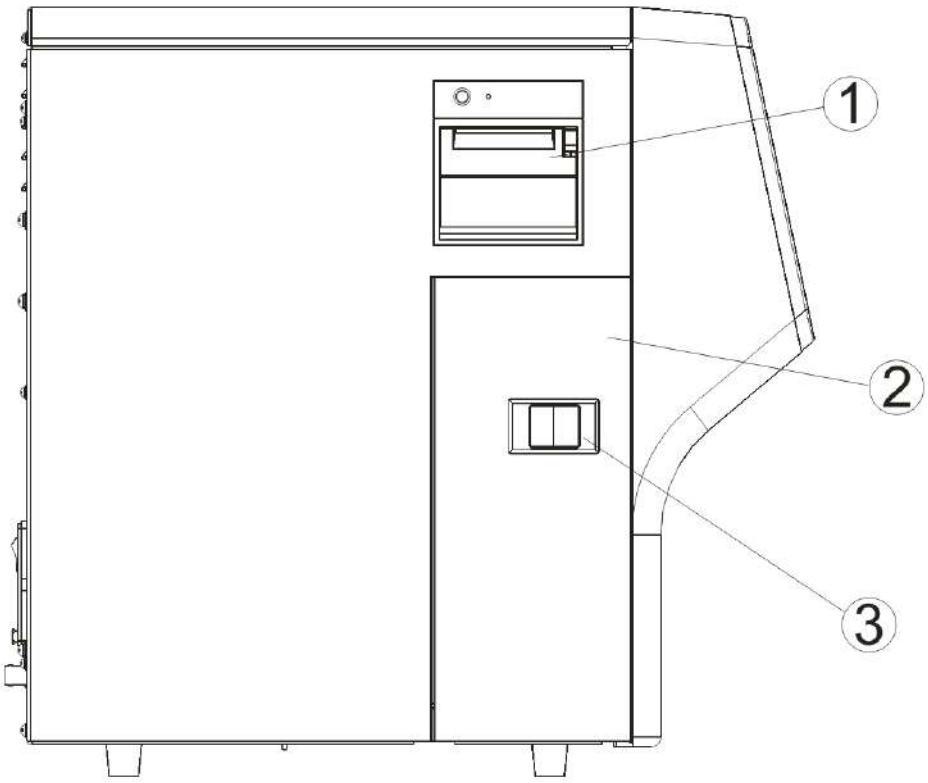


Рисунок 2-5. Анализатор, вид слева

1 — Регистратор
2 — Левая дверца
3 — Защелка боковой двери

2.4.1 Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на лицевой стороне основного блока и используется для работы с аппаратом и отображения информации.

2.4.2 Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

Клавиша [Aspirate] (Аспирация) расположена позади пробоотборника. Эту клавишу нажимают для запуска анализа, дозирования разбавителя или обслуживания реагентов.

2.4.3 Индикатор

Индикатор может гореть красным, желтым и зеленым светом, указывая текущее состояние системы. Если индикатор горит зеленым светом, анализатор находится в состоянии готовности к работе; если индикатор мигает зеленым светом, анализатор запущен; если индикатор горит красным светом, в анализаторе возникла ошибка и работа остановлена; если индикатор мигает красным светом, в анализаторе возникла ошибка, но работа еще продолжается; если индикатор горит желтым светом, анализатор находится в спящем режиме.

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

2.4.4 Порты USB

Анализатор имеет 4 USB-порта для подключения клавиатуры, принтера, сканера штрихкода, регистратора, карты беспроводной сети WiFi и т.п. Обновление ПО анализатора можно выполнять с помощью порта USB.

2.4.5 Сетевой разъем

Для автоматической передачи данных компьютер может подключаться к сетевому разъему, расположенному на задней панели анализатора.

2.4.6 Периферийные устройства

- Клавиатура (поставляется дополнительно)

Клавиатура подключается к порту USB анализатора. Ее можно использовать для работы с анализатором.

- Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь подключается к порту USB на задней панели анализатора. Ее можно использовать для работы с анализатором.

- USB-принтер (дополнительно)

USB-принтер подключается к порту USB на задней панели анализатора. Его можно использовать для печати отчетов и другой необходимой информации, отображаемой на экране.
Поддерживаемые принтеры: HP LaserJet P1606dn.

- Сканер штрихкода (дополнительно)

Сканер штрихкода подключается к порту USB на задней панели анализатора. Он используется для ввода в анализатор штрихкода.

- Карта беспроводной сети WiFi (дополнительно)

Поддерживаемая карта беспроводной сети WiFi: NETGEAR® WNA3100M.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы приобретаете модуль беспроводной сети WiFi самостоятельно, убедитесь, что он соответствует местным нормативным требованиям и законам.

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

2.5 Интерфейс пользователя

2.5.1 Экран

После окончания процедуры запуска откроется экран «**Анализ пробы**», приведенный на рисунке ниже.



Рисунок 2-6. Экран «Анализ пробы»

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

2.5.2 Меню

Для открытия меню системы нажмите кнопку **Меню**.

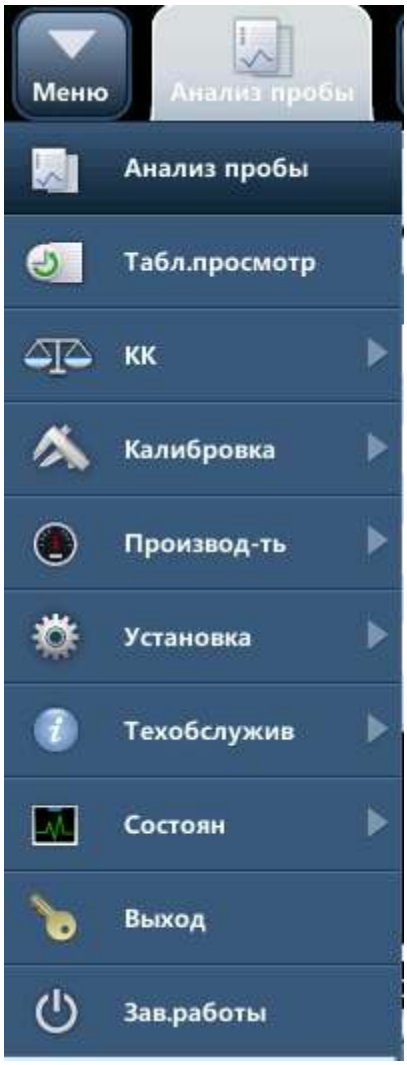


Рисунок 2-7. Меню системы

Для перехода к нужному экрану выберите один из 10 пунктов меню системы.

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

2.6 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контроли и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, указанные компанией Mindray (см. *Приложение B «Технические характеристики»*), которые разработаны специально для гидравлической системы данного анализатора с целью обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Запрещается использовать в этом анализаторе реагенты других поставщиков. В противном случае рабочие характеристики анализатора могут не соответствовать указанным в данном руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов. Все сведения о реагентах, упоминаемые в этом руководстве, относятся к реагентам, разработанным специально для этого анализатора.

Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. При повреждении упаковки возможно ухудшение качества изделия. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **При замене разбавителя или лизирующего реагента выполните анализ фона, чтобы убедиться в соответствии результатов необходимым требованиям.**
- **Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.**
- **После установки нового контейнера с реагентом дайте ему отстояться некоторое время перед началом работы.**

2.6.1 Реагенты

Используемые в этом анализаторе реагенты приведены ниже:

- Разбавитель
- Лизирующий раствор CFL
- Очиститель зонда

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Все используемые в этом анализаторе реагенты точно соответствуют**

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

характеристикам оборудования компании Mindray. Использование в любых других целях запрещено.

- **Правильно используйте и храните реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**
- **Подробную информацию о модели реагента, назначении, принципе анализа, основных компонентах, условиях хранения, сроке годности и применимых моделях см. в инструкции по использованию реагента.**
- **По всем вопросам, касающимся реагентов, контрольных материалов и калибраторов, обращайтесь к торговому представителю.**

2.6.2 Контроли и калибраторы

В анализаторе используются следующие контрольные материалы и калибраторы: контроль для гематологического анализатора B30 (метод измерения сопротивления), контроль для гематологического анализатора BC-3D (метод измерения сопротивления), гематологический контроль CBC-3D (L,N,H), калибратор для гематологического анализатора S30 (метод измерения сопротивления) и калибратор для гематологического анализатора CBC-CAL PLUS (оптический метод).

Контроли B30, CBC-3D и BC-3D являются суспензией, состоящей из моделей лейкоцитов, эритроцитов человека и моделей тромбоцитов в среде с добавлением стабилизаторов и консервантов. Они используются для контроля качества работы гематологических анализаторов серии 3-DIFF BC компании Mindray; программа КК контролирует параметры измерения, такие как WBC, RBC, HGB, MCV/HCT и PLT, и оценивает их точность.

Калибраторы S30 и CBC-CAL PLUS являются суспензией, состоящей из моделей лейкоцитов, эритроцитов человека и моделей тромбоцитов в среде с добавлением стабилизаторов и консервантов. Они используются для калибровки некоторых измерений (WBC, RBC, HGB, MCV/HCT и PLT), проводимых на гематологических анализаторах компании Mindray, с целью метрологической прослеживаемости результатов анализа.

Все сведения о контрольных материалах, упоминаемые в этом руководстве, относятся к контролям и калибраторам, разработанным специально для данного анализатора компанией Mindray. Эти контроли и калибраторы можно приобрести в компании Mindray или у официальных дистрибьюторов компании Mindray

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

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

3 Принципы работы системы

3.1 Введение

В анализаторе используется метод измерения электрического сопротивления для получения распределения по количеству и размерам клеток RBC, WBC и PLT, а также колориметрический метод для определения HGB. На основании перечисленных выше данных анализатор рассчитывает другие параметры.

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

3.2 Аспирация

Если необходимо выполнить анализ пробы цельной крови, поместите пробу прямо в анализатор, и аппарат аспирирует 9 мкл цельной крови из этой пробы.

При выполнении анализа пробы капиллярной крови в режиме предварительного разведения сначала вручную разбавьте пробу (20 мкл капиллярной крови на 0,7 мл разбавителя для приготовления раствора 1:36), затем поместите разведенную пробу в анализатор, чтобы аспирировать 198 мкл пробы.

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

3.3 Разведение

Обычно в пробах крови клетки расположены слишком близко друг к другу, что затрудняет их идентификацию или подсчет. По этой причине используется разбавитель. Он разделяет клетки таким образом, чтобы они проходили через апертуру по одной, а также создает токопроводящую среду для подсчета клеток. Кроме того, число эритроцитов обычно превышает число лейкоцитов в тысячу раз. Поэтому чтобы удалить эритроциты перед подсчетом WBC, в пробу необходимо добавить лизирующий реагент. Поскольку у эритроцитов обычно отсутствует ядро, они уничтожаются после повреждения их стенок лизирующим реагентом. В анализаторе имеется режим цельной крови и режим предварительного разведения для анализа образцов различных типов.

3.3.1 Режим цельной крови

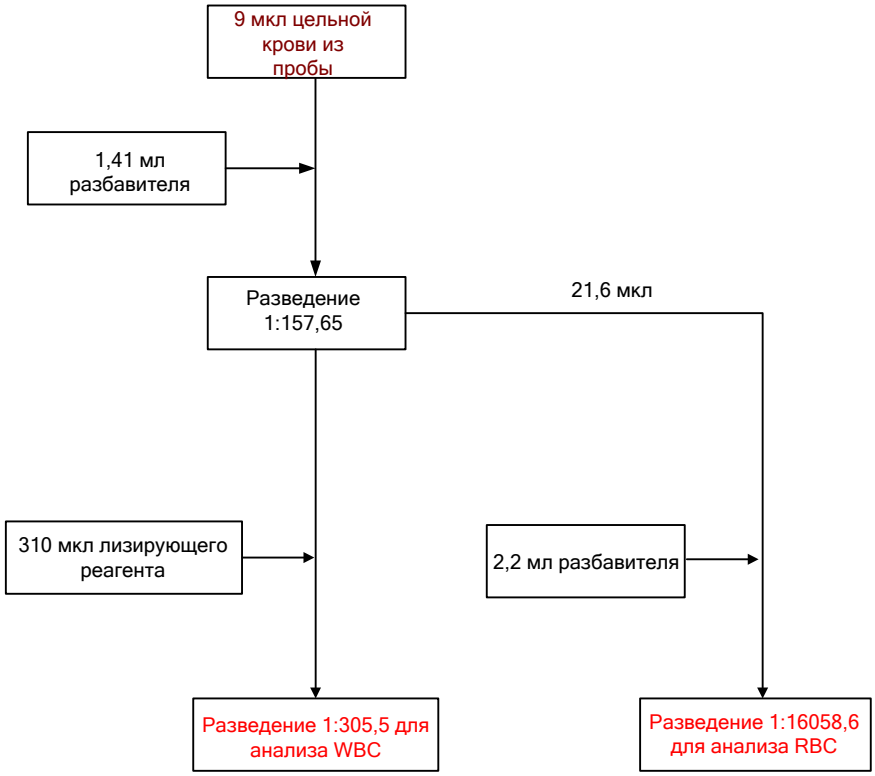


Рисунок 3-1. Блок-схема разведения в режиме цельной крови

Как показано на **Рисунок 3-1**, в режиме цельной крови из пробы аспирируется 9 мкл цельной крови и добавляется 1,41 мл разбавителя, после чего получается раствор с коэффициентом разведения 1:157,65. Затем раствор делится на 2 части: аспирируются первые 21,6 мкл и добавляется примерно 2,2 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:16058,6. Эта проба используется для подсчета RBC/PLT и получения гистограммы. Оставшаяся часть пробы смешивается с 0,31 мл лизирующего реагента для получения раствора с коэффициентом разведения 1:305,5 для подсчета количества HGB, WBC и получения гистограмм WBC.

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

3.3.2 Режим предварительного разведения

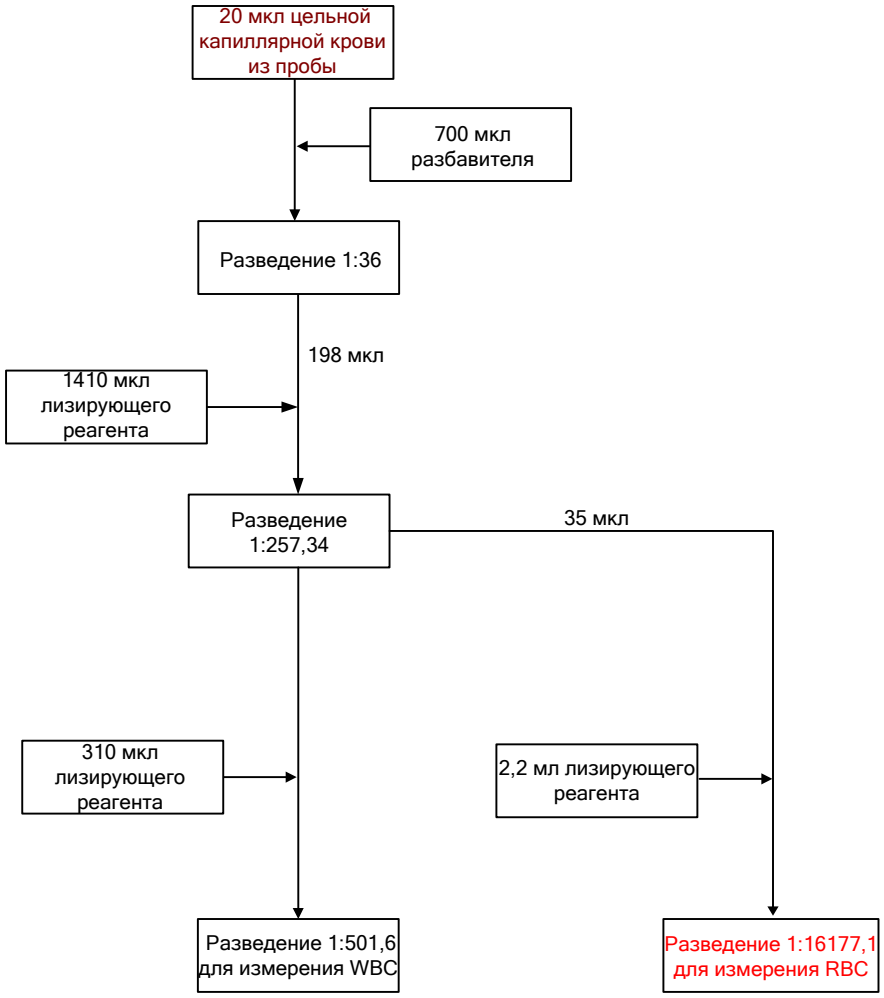


Рисунок 3-2. Блок-схема разведения в режиме предварительного разведения

Как показано на рисунке, в режиме предварительного разведения необходимо сначала смешать 20 мкл капиллярной крови с 0,7 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения примерно 1:36. Затем поместите этот раствор в анализатор. Затем анализатор аспирирует 198 мкл разведенного раствора и добавляет 1,41 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:257,34. Затем раствор делится на 2 части: аспирируются первые 35 мкл и добавляется примерно 2,2 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:16177,1. Эта проба используется для подсчета RBC/PLT и получения гистограммы. Оставшаяся часть пробы смешивается с 0,31 мл лизирующего реагента для получения раствора с коэффициентом разведения 1:501,6 для подсчета количества HGB, WBC и получения гистограмм WBC.

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

3.4 Измерение WBC/HGB

3.4.1 Принцип измерения

- Принцип измерения WBC

Подсчет WBC выполняется методом измерения сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы в разведенной пробе через апертуру под действием постоянного отрицательного давления между электродами возникает кратковременное изменение электрического сопротивления. Это изменение, в свою очередь, приводит к возникновению измеряемого электрического импульса, амплитуда которого пропорциональна размеру частицы. При последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число возникших импульсов соответствует количеству частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренним каналом эталонного напряжения, который воспринимает только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале WBC соответствует числу частиц WBC. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

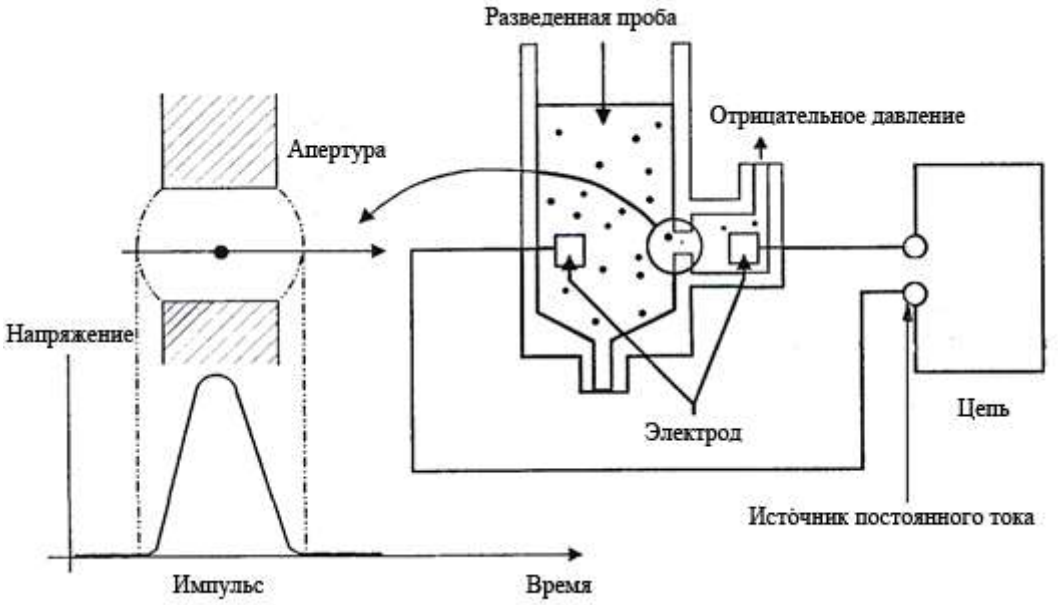


Рисунок 3-3. Схема измерений

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

3.4.2 Параметры WBC

■ Число лейкоцитов

Параметр WBC# (10^9/л) представляет собой число эритроцитов, полученное непосредственно при прохождении лейкоцитов через апертуру.

Иногда в пробе присутствуют ядросодержащие эритроциты (NRBC). Поскольку лизирующий реагент не сможет разрушить их ядерную мембрану, эти ядросодержащие эритроциты будут подсчитаны как лейкоциты. Поэтому если при изучении под микроскопом будут обнаружены клетки NRBC, для изменения способа подсчета WBC используйте приведенную ниже формулу.

$$WBC' = WBC \times \frac{100}{100 + NRBC}$$

В этой формуле WBC′ означает скорректированный результат подсчета WBC, WBC — это количество WBC, полученное анализатором, а NRBC — количество NRBC, обнаруженных после подсчета каждой сотни WBC.

■ Три субпопуляции WBC

Лизирующие реагенты и разбавители изменяют размеры каждого типа WBC различными способами и за различное время. Таким образом, клетки WBC делятся на 3 части (от самого крупного размера до самого мелкого): лимфоциты, клетки среднего размера (в том числе моноциты, эозинофилы и базофилы) и гранулоциты.

Затем на основе гистограмм WBC анализатор рассчитывает процент лимфоцитов (Lymph%), клеток среднего размера (Mid％) и гранулоцитов (Gran%) (все представлено в %) по следующим формулам:

$$Lymph\% = \frac{PL}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Mid\% = \frac{PM}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Gran\% = \frac{PG}{PL + PM + PG} \times 100$$

В этих формулах PL означает число клеток, попадающих в область лимфоцитов, PM — число клеток, попадающих в область клеток среднего размера, и PG — число клеток, попадающих в область гранулоцитов. Все три параметра представлены в 10^9/л.

После расчета всех трех процентных показателей анализатор автоматически переходит к расчету числа лимфоцитов (Lymph#), клеток среднего размера (Mid#) и гранулоцитов (Gran#) по приведенным ниже формулам, при этом все параметры выражаются в 10^9/л.

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

$$Lymph\# = \frac{Lym\% \times WBC}{100}$$

$$\mathrm{Mid\#} = \frac{\mathrm{Mid\,\%} \times \mathrm{WBC}}{100}$$

$$\mathrm{Gran\#} = \frac{\mathrm{Gran\,\%} \times \mathrm{WBC}}{100}$$

Lymph%, Mid% и Gran% выражаются в процентах, а WBC — в 10^9/л.

- Гистограмма лейкоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму WBC, на которой показано распределение размеров WBC, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^9/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму WBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране «**Анализ пробы**» или на экране «**Просмотр**».

$$\mathrm{WBC} = \mathrm{n} \times 10^9 / \mathrm{L}$$

3.4.3 Измерение HGB

Содержание HGB измеряется колориметрическим методом. Разведенная проба поступает в камеру подсчета WBC, где с помощью пузырьков перемешивается с определенным количеством лизирующего реагента, который разрушает эритроциты, в результате чего гемоглобин преобразуется в гемоглобиновый комплекс. С одной стороны камеры установлен светодиод, излучающий пучок монохроматического света с центральной длиной волны 530–535 нм. Этот свет улавливается оптическим датчиком, установленным с другой стороны, который сначала преобразует световой сигнал в токовый, а затем — в сигнал напряжения. Затем импульс напряжения усиливается, измеряется и сравнивается с фоновым показанием (полученным, когда в камере содержался один разбавитель), после чего автоматически измеряется и рассчитывается значение HGB (г/л). Вся процедура измерения и расчета выполняется автоматически. Результаты можно просмотреть в области анализа результатов на экране «**Анализ пробы**».

Содержание HGB выражается в г/л.

$$\mathrm{HGB(g/L)} = \text{константа x Ln}\left(\frac{\text{Фоновый фототок}}{\text{Фототок пробы}}\right)$$

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

3.5 Измерение RBC/PLT

3.5.1 Метод измерения сопротивления

Количество клеток RBC/PLT подсчитывается посредством измерения электрического сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы разведенной пробы через апертуру под постоянным отрицательным давлением между электродами возникает переходное изменение сопротивления постоянному току. Это изменение, в свою очередь, вызывает измеряемый электрический импульс, пропорциональный размеру частицы. А при последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число сгенерированных импульсов определяет количество частиц, прошедших через апертуру; а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренним каналом эталонного напряжения, который воспринимает только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале RBC/PLT соответствует числу частиц RBC/PLT. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

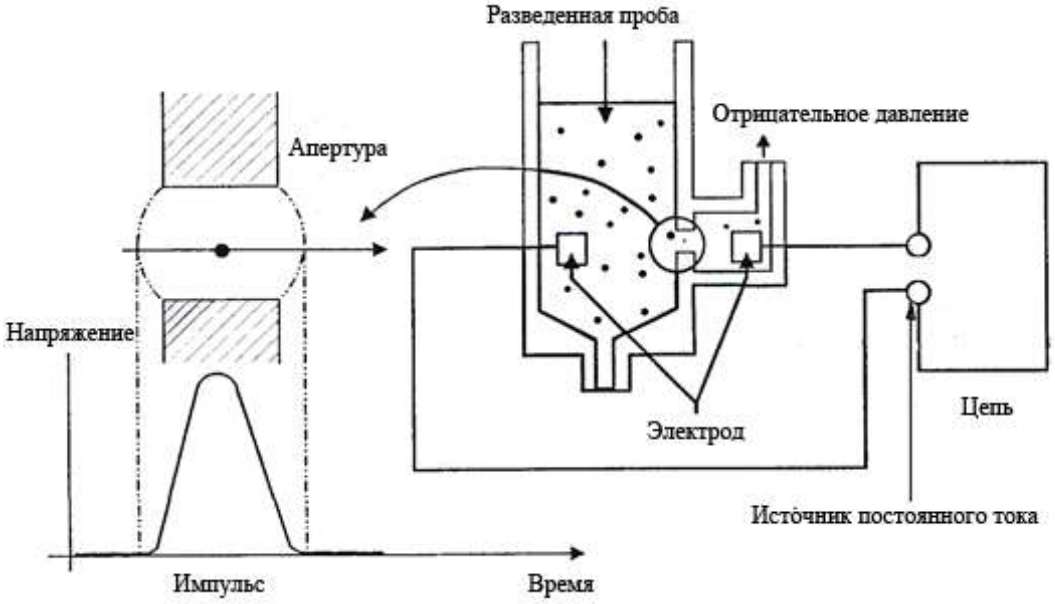


Рисунок 3-4. Схема измерений

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

3.5.2 Параметры RBC

■ Число эритроцитов

Параметр RBC (10^{12}/л) представляет собой число эритроцитов, полученное непосредственно при прохождении эритроцитов через апертуру.

$$RBC = n \times 10^{12} / L$$

■ Средний объем эритроцита

Анализатор рассчитывает средний объем эритроцита (MCV, в фл) на основе гистограммы RBC.

■ HCT, MCH и MCHC

Гематокрит (HCT, %), средний эритроцитарный гемоглобин (MCH, пг) и средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина (MCHC, г/л) рассчитываются следующим образом:

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

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

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

где RBC выражается в 10^{12}/л, MCV — в фл, а HGB — в г/л.

■ RDW-CV

Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов (RDW-CV) выводится на основе гистограммы RBC. Он выражается в процентах и указывает уровень вариации распределения размеров RBC.

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

- RDW-SD

Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD, в фл) соответствует ширине гистограммы RBC на уровне 20% (пик берется за 100%), как показано на Рисунок 3-5.

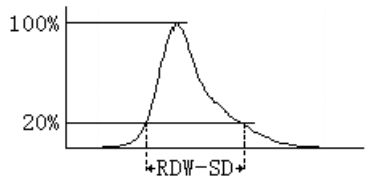


Рисунок 3-5

- Гистограмма эритроцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму RBC, на которой показано распределение размеров RBC, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^{12}/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму RBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране «**Анализ пробы**» или на экране «**Просмотр**».

3.5.3 Параметры PLT

- Число тромбоцитов

Параметр PLT (10^9/л) измеряется непосредственно при прохождении тромбоцитов через апертуру.

$$PLT = n \times 10^9 / L$$

- Средний объем тромбоцита

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает средний объем тромбоцита (MPV, фл).

- PDW

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) рассчитывается по гистограмме тромбоцитов и выводится в виде геометрического стандартного отклонения (10 GSD).

- PCT

Анализатор рассчитывает показатель PCT (%) следующим образом:
где PLT выражается в 10^9/л, а MPV — в фл.

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

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

- Относительное количество крупных тромбоцитов

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает относительное количество крупных тромбоцитов (%).

- Гистограмма тромбоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму PLT, на которой показано распределение размеров PLT, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^9/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму PLT можно просмотреть в области результатов анализа на экране «**Анализ пробы**» или на экране «**Просмотр**».

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

3.6 Промывка

После завершения каждого цикла анализа все компоненты анализатора необходимо промывать:

- Пробоотборник промывается изнутри и снаружи разбавителем.
- Камеры промываются разбавителем.
- Остальные элементы гидравлической системы также промываются разбавителем.

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

4 Установка анализатора

4.1 Введение

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Установка аппарата персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

Перед отправкой с завода анализатор проверяется и тщательно упаковывается. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

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

4.2 Требования к установке

Перед установкой необходимо убедиться в соблюдении следующих требований к размещению, питанию, условиям окружающей среды и плавким предохранителям.

4.2.1 Требования к размещению

Проверьте место установки на наличие достаточного свободного пространства. Помимо места непосредственно для анализатора, необходимо следующее:

- зазор не менее 30 см слева и справа;
- зазор не менее 10 см позади анализатора;
- наличие достаточного места на столе или под столом для размещения контейнеров для реагента (например, разбавителя) и отходов;
- стол (или пол), на котором находится анализатор, должен выдерживать вес не менее 40 кг.

4.2.2 Требования к питанию

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100–240 В～) ±10 %	300 В·А	(50/60 Гц) ±1 Гц

Плавкий предохранитель: 250V T3.15AH

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Анализатор необходимо правильно заземлить.**
- **Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **При использовании многоместной розетки возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте фирменный шнур питания, поставляемый вместе с анализатором. Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов**

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

анализа.

4.2.3 Требования к условиям окружающей среды

	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура воздуха	от -10 до 40 °C	10–40 °C
Относительная влажность	10–90%	10–90%
Атмосферное давление	50–106 кПа	70–106 кПа

По мере возможности необходимо исключить пыль, механические вибрации, громкие шумы и электрические помехи. Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха. Используйте для анализатора отдельную розетку; не используйте общую многоместную розетку, куда подключены такие устройства, как кондиционер, холодильник и ультразвуковая система, так как они могут повлиять на работу анализатора. Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку. Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов. Помещение должно хорошо вентилироваться. Запрещается подвергать анализатор воздействию прямых солнечных лучей. Подключайте только к правильно заземленным розеткам. Используйте данный анализатор только в помещении.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается устанавливать анализатор в огнеопасной или взрывоопасной среде.**

ПРИМЕЧАНИЕ

Если температура воздуха выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура воздуха является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Если после завершения анализа в области сведений об ошибках появятся сообщения о неправильной температуре, способы устранения ошибки см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора*.

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

4.2.4 Перемещение и установка анализатора

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Установка аппарата персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы защитить модуль аспирации от повреждений во время транспортировки, перед отправкой анализатора с завода его закрепляют кабельными стяжками и зажимами. Удалите кабельные стяжки перед использованием анализатора.**

Перемещение и установка анализатора должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

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

4.3 Подключение системы

Подключите питание и реагенты как показано на рисунке ниже. Убедитесь, что соединения выполнены правильно и надежно.

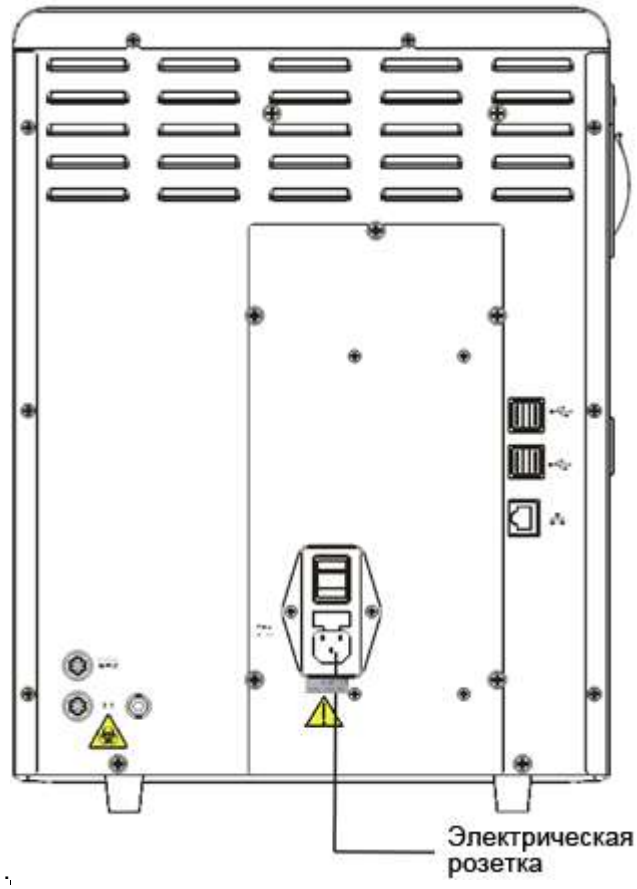


Рисунок 4-1. Подключение анализатора к электрической розетке

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

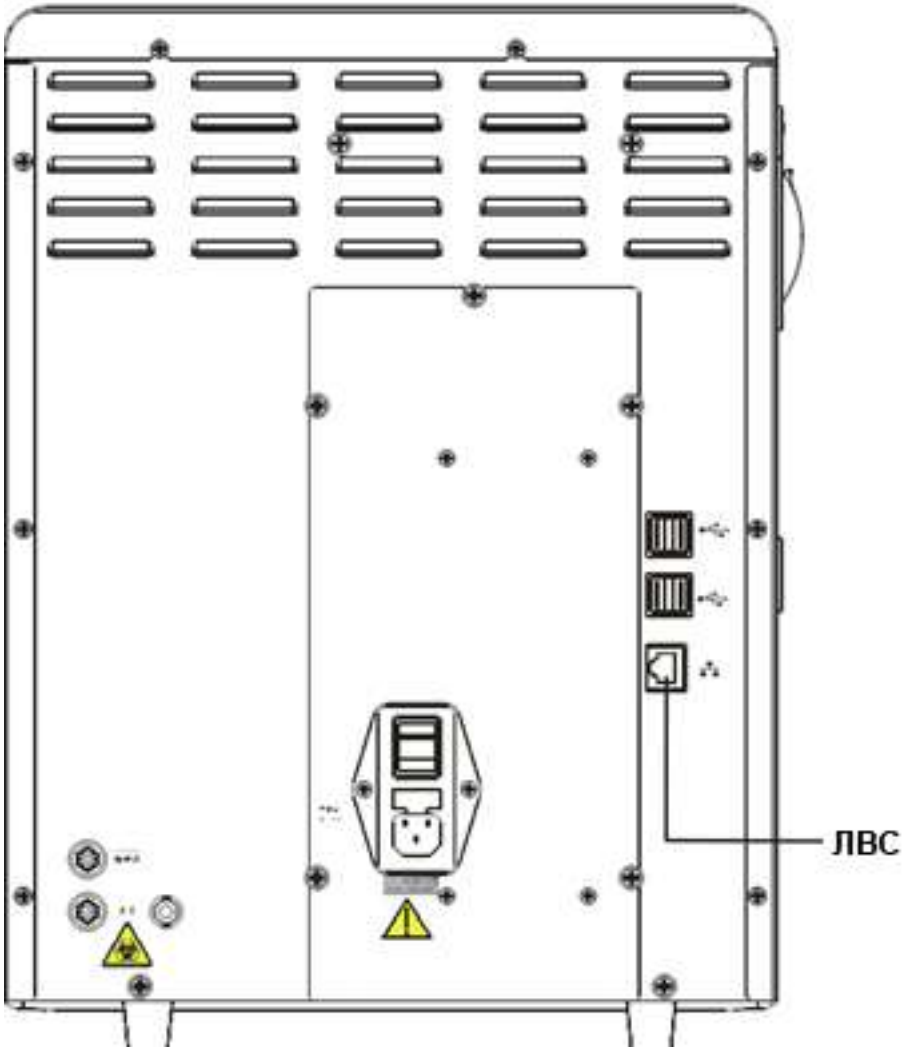


Рисунок 4-2. Подключение анализатора к электрической розетке

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и диафрагмы. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.**

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

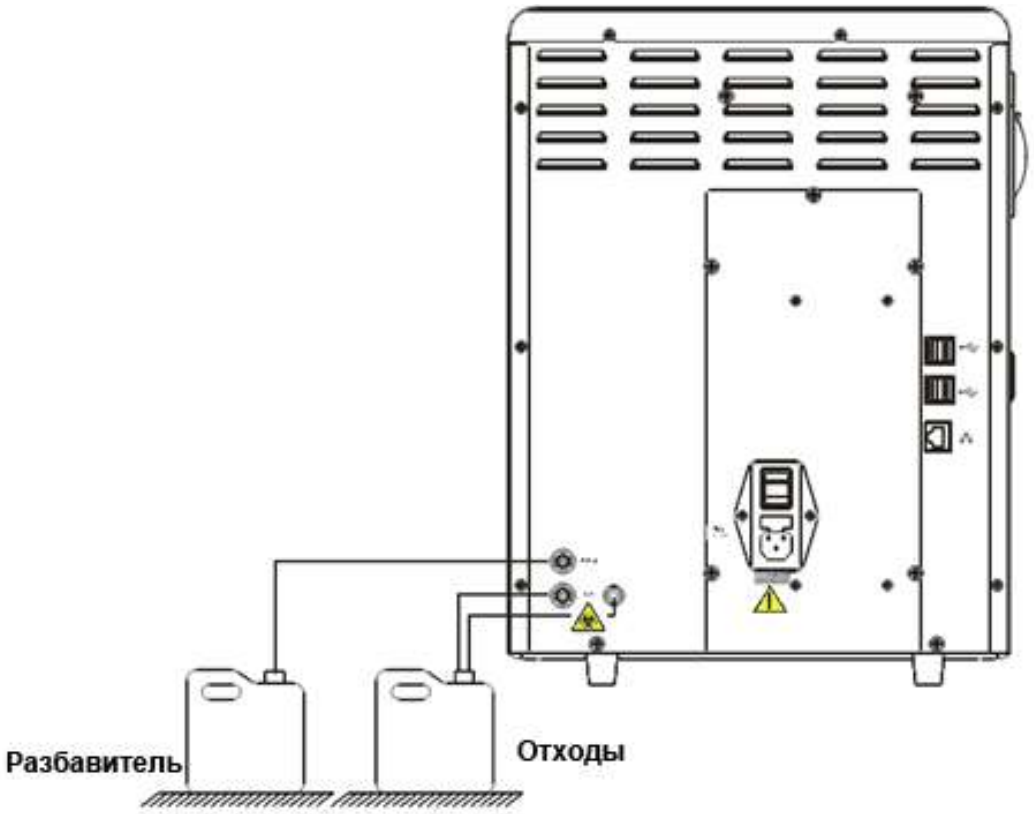


Рисунок 4-3. Подключение реагентов, помещенных снаружи анализатора

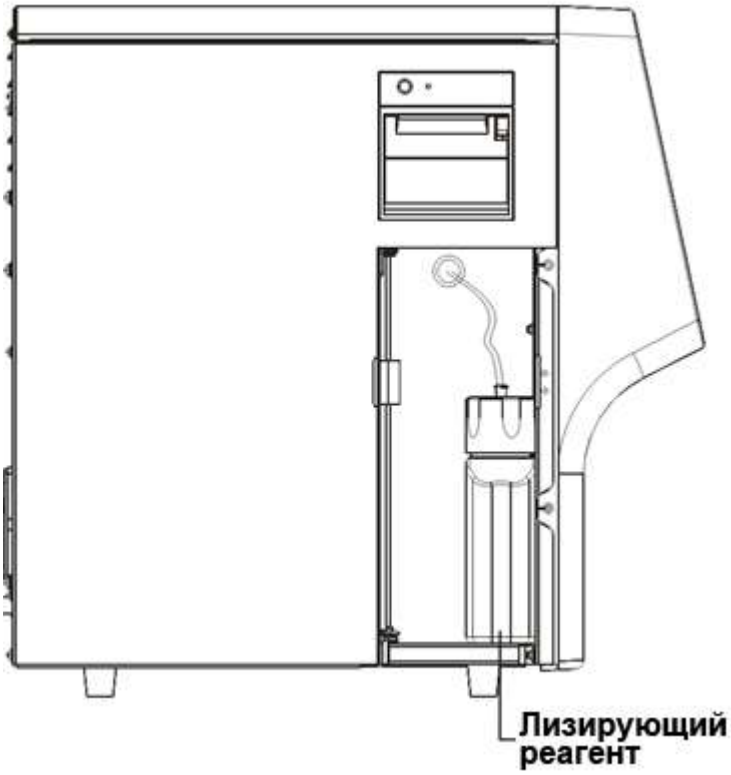


Рисунок 4-4. Подключение реагентов, помещенных внутри анализатора

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Длина трубок разбавителя и отходов должна быть не более 1500 мм.**
- **Верхняя часть контейнера для отходов и контейнера с разбавителем должна находиться ниже столешницы, на которой размещен анализатор.**

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

4.4 Заправка бумаги в регистратор

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед заправкой бумаги в регистратор удалите защитную бумагу.**

При заправке бумаги следуйте описанной ниже процедуре.

1. С помощью защелки в верхнем правом углу откройте дверцу регистратора.
2. Вставьте новый рулон бумаги в отсек и вытащите наружу конец рулона, как показано на рисунке.
3. Закройте дверцу регистратора.
4. Проверьте правильность установки рулона и возможность подачи бумаги из верхней части регистратора.

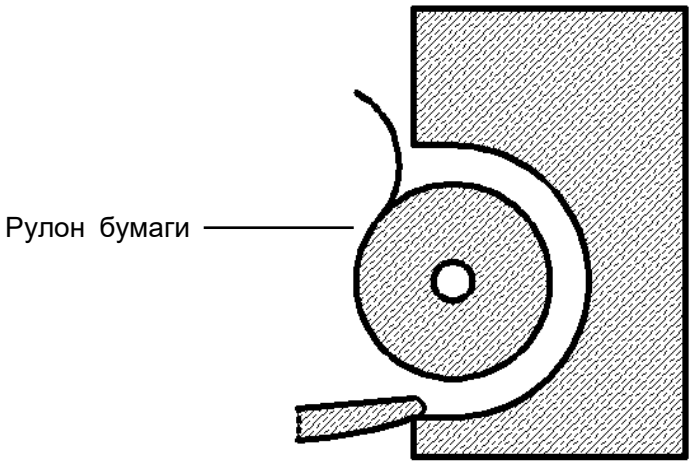


Рисунок 4-5. Заправка бумаги в регистратор

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Допускается использование только специальной термальной бумаги для регистратора. Невыполнение этого требования может привести к повреждению головки регистратора, невозможности печати или снижению его качества.**
- **Запрещается принудительно вытягивать бумагу регистратора во время записи. Это может привести к повреждению регистратора.**
- **Запрещается оставлять дверцу регистратора открытой, за исключением случаев заправки бумаги или устранения неисправностей.**

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

- **Неправильная заправка бумаги в регистратор может привести к замятию бумаги и/или получению пустой распечатки.**

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

4.5 Предостережения

- В случае длительного хранения анализатора в условиях с повышенным содержанием пыли его рабочие характеристики могут ухудшиться.
- Рекомендуется очищать и стерилизовать наружную поверхность анализатора 75%-ным этиловым спиртом.
- Блок протирки пробоотборника анализатора (см. *Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди*) следует регулярно протирать 75-процентным спиртом.
- Сбор и подготовку проб следует выполнять в соответствии со стандартной для лаборатории процедурой; невыполнение этого требования может привести к неточности результатов анализа или повреждению анализатора.
- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Убедитесь, что трубки реагентов (включая разбавитель, лизирующий реагент и отходы) не имеют перегибов и не передавлены тяжелыми предметами.
- Допускается использовать только указанные компанией Mindray реагенты, иначе анализатор может выйти из строя или давать ненадежные результаты.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. Это может привести к неточности результатов.

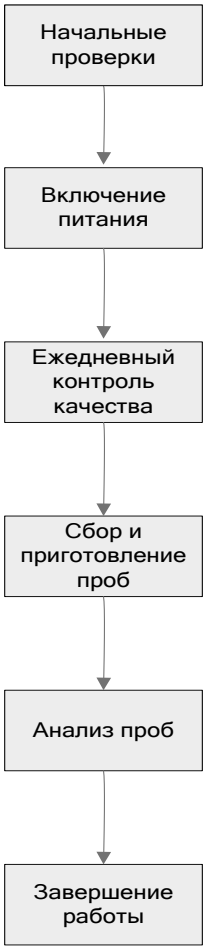
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

5 Эксплуатация анализатора

5.1 Введение

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора. Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.



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

5.2 Начальные проверки

Перед включением анализатора проверьте следующее.



- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и диафрагмы. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.**
- **Во избежание травмы при работе с анализатором не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся части (например, в пробоотборник), а также не прикасайтесь к ним руками.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены трубки реагентов.**

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

- **После установки нового контейнера с реагентом дайте ему отстояться некоторое время перед началом работы.**

- Проверка контейнера для отходов

Убедитесь, что контейнер для отходов (не поставляется в комплекте) пуст.

- Соединения трубок и подключение сетевого шнура

Убедитесь, что трубки реагентов, отходов и пневматического блока правильно соединены и не имеют перегибов.
Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке.

- Проверка регистратора и принтера (поставляются дополнительно)

Убедитесь, что принтер и регистратор установлены надлежащим образом и заправлены бумагой.

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

5.3 Запуск и вход в систему

- Включите питание анализатора.

1. Установите выключатель питания на задней стороне анализатора в положение «I». Индикатор выключателя загорится.
2. Убедитесь, что индикатор питания анализатора горит.
3. В диалоговом окне входа в систему введите идентификатор пользователя и пароль.

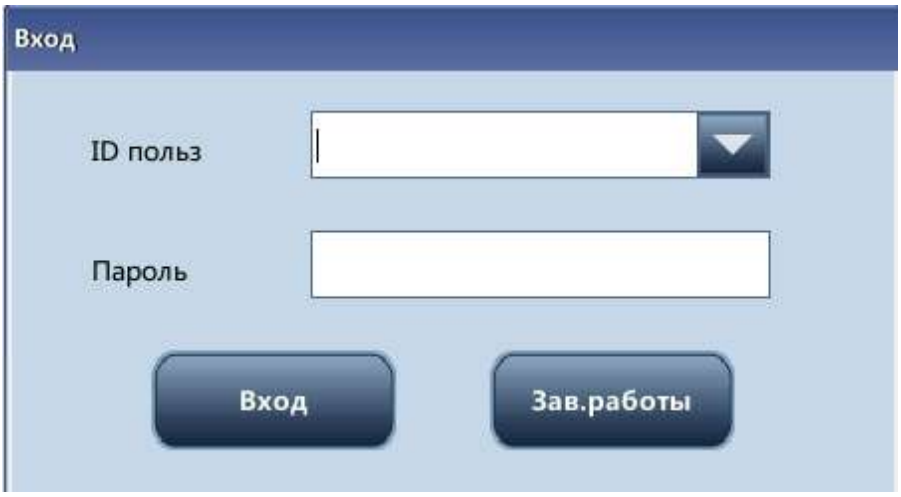
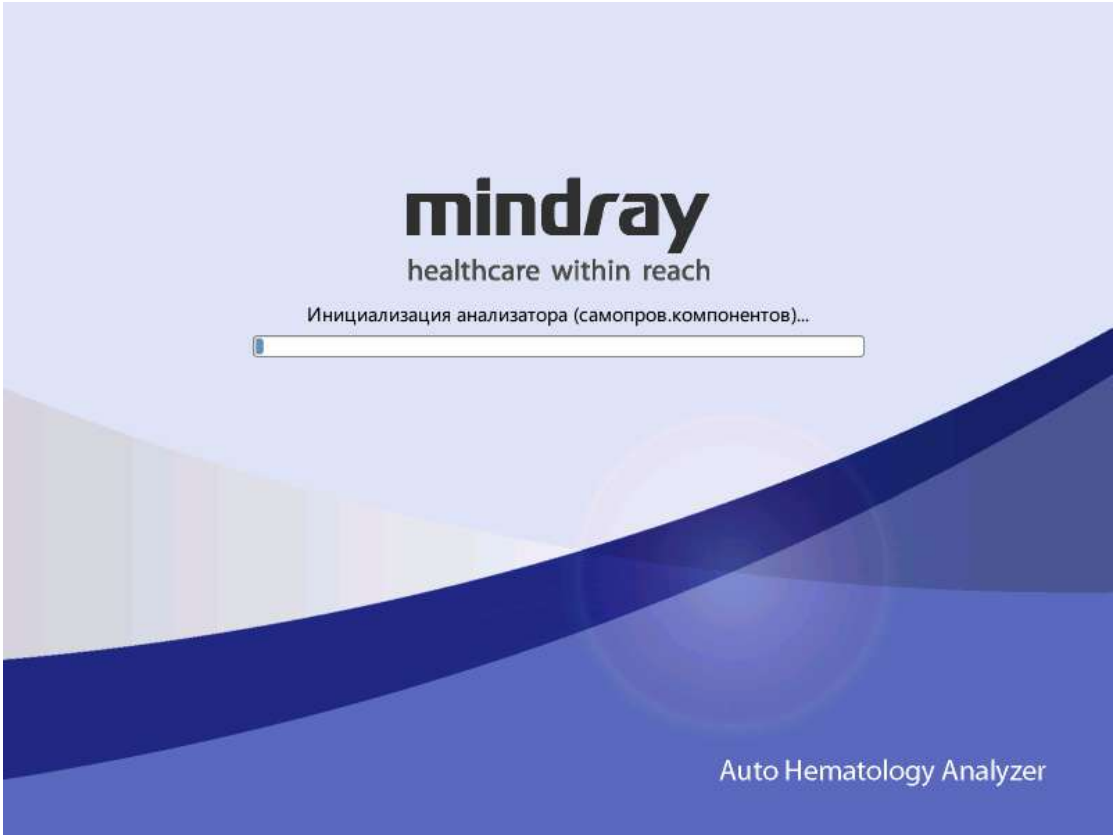


Рисунок 5-1. Диалоговое окно входа в систему

4. После этого будет выполнена самопроверка анализатора и запуск системы.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в процессе запуска системы появится сообщение «Аномальный фон», для устранения ошибки следуйте соответствующим инструкциям по устранению неисправностей в *главе 11, Устранение неисправностей*.

- **Система предоставляет различные функции в соответствии с уровнем пользователя. Уровень пользователя определяется при вводе идентификатора пользователя и пароля во время входа в систему.**
- **Чтобы переключиться на другого пользователя, сначала нажмите кнопку «Выход из системы». Для входа в систему в появившемся диалоговом окне введите нужный идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку «ОК».**
- **Если невозможно запустить программу в течение длительного времени, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к своему региональному дистрибьютору.**
- **После запуска убедитесь в правильности установки даты/времени на вашем компьютере.**
- **По умолчанию в качестве идентификатора и пароля используется одно и то же слово — «Admin».**
- **Для идентификатора пользователя и пароля допускается использовать от 1 до 12 символов; китайские символы запрещены.**

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

5.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом проб сначала выполните анализ контролей, чтобы завершить автоматическую настройку и обеспечить надежность получаемых анализатором результатов. Подробнее см. в *главе 7, Программы КК.*

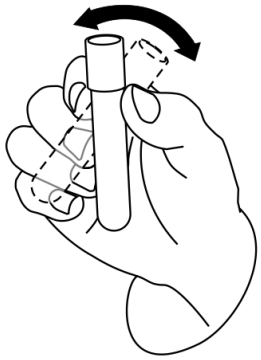
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Подготовка пробы

Анализатор поддерживает два типа проб: пробы цельной крови (в том числе пробы цельной капиллярной крови) и предварительно разведенные пробы.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Приготовьте пробы в соответствии с процедурой, рекомендуемой изготовителем.
- Всегда встряхивайте пробы, как показано ниже, чтобы хорошенько перемешать их.





- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.**

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом EDTAK2, тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.**
- **Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.**

5.5.1 Пробы цельной крови (в том числе пробы цельной капиллярной крови)

1. Для сбора образцов венозной крови используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом EDTAK2.
2. Немедленно смешайте пробу в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Чтобы получить точные результаты анализа, используйте объем пробы не менее 120 мкл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При использовании для дифференцировки лейкоцитов проб цельной крови их следует хранить при комнатной температуре и выполнять их анализ не позднее чем через 8 часов после сбора.**
- **Пробы, хранящиеся в холодильнике при температуре от 2 до 8 ºC необходимо использовать не позднее, чем через 24 часа после сбора. Перед анализом пробы из холодильника необходимо подержать при комнатной**

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

температуре не менее 30 минут.

- **Заранее приготовленные пробы перед анализом необходимо перемешать.**
- **После подготовки пробы необходимо подождать не менее 5 минут, прежде чем начинать анализ; анализ выполняется в течение 2 часов после сбора пробы.**

5.5.2 Предварительно разведенная проба

1. Нажмите на значок переключения рабочего режима, чтобы перейти из режима «**ЦК**» (цельная кровь) в режим «**ПР**» (предварительное разведение).
2. Нажмите кнопку «**Разбавитель**» в верхней строке состояния, и появится всплывающее сообщение.

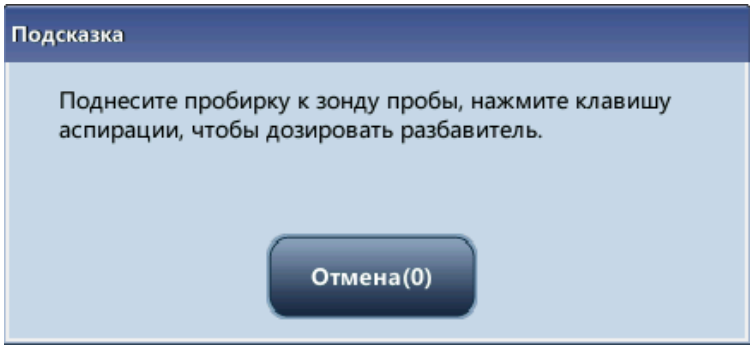


Рисунок 5-2. Диалоговое окно «Разбавитель»

3. Поместите пробирку в анализатор и нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация) на анализаторе для запуска процедуры дозирования разбавителя (700 мкл). Во время дозирования разбавителя на экране отображается индикатор выполнения.
4. Если требуются дополнительные порции разбавителя, повторите процедуру.
5. Добавьте 20 мкл капиллярной крови в центрифужную пробирку с разбавителем, закройте пробирку колпачком и встряхните ее, чтобы смешать пробу.
6. После предварительного разведения пробы нажмите кнопку «Отмена», чтобы выйти из режима дозирования разбавителя.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Кроме того, добавить 700 мкл разбавителя в пробирку можно с помощью пипетки.**
- **Примите необходимые меры для защиты разбавителя от попадания пыли и испарения, в противном случае результаты могут оказаться неточными.**
- **После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты и затем снова перемешайте пробу перед анализом.**
- **Анализ разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения.**
- **Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед анализом. Для перемешивания не используйте вихревую мешалку, т.к. встряхивание будет слишком сильным и может вызвать гемолиз.**
- **Оценивайте стабильность предварительно разведенных проб в зависимости от используемых в вашей лаборатории групп проб и методов сбора проб.**

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

5.6 Анализ пробы

Нажмите кнопку «**Анализ пробы**», чтобы перейти на экран анализа пробы. Нажмите кнопку переключения «**Режим**» на экране анализа пробы и выберите режим «**ЦК**» или «**ПР**».

5.6.1 Ввод информации о пробе

Можно вводить либо только идентификатор пробы, либо полную информацию о ней.
На этой стадии процедуру ввода сведений о пробе можно пропустить, но ввод данных на основании идентификатора пробы или результата пробы сэкономит время после анализа. Подробнее см. в *главе 6, Просмотр результатов проб.*
Перед вводом информации о пробе на экране «**Анализ пробы**» установите предпочитаемый вами способ ввода на экране «**Установка→Вспомог.установка**» (см. *главу* 9*, Настройка программного обеспечения анализатора*).

Ввод полной информации

Если для параметра «**Ввод след.свед.о пробе**» установлено значение «**Ввод полной информации**», на экране «**Анализ пробы**» нажмите кнопку «**След.проба**» и откроется приведенное ниже всплывающее диалоговое окно. Для следующей пробы можно ввести полную информацию о пробе, за исключением поля «**Контр. группа**», поскольку система присваивает соответствующую группу автоматически.

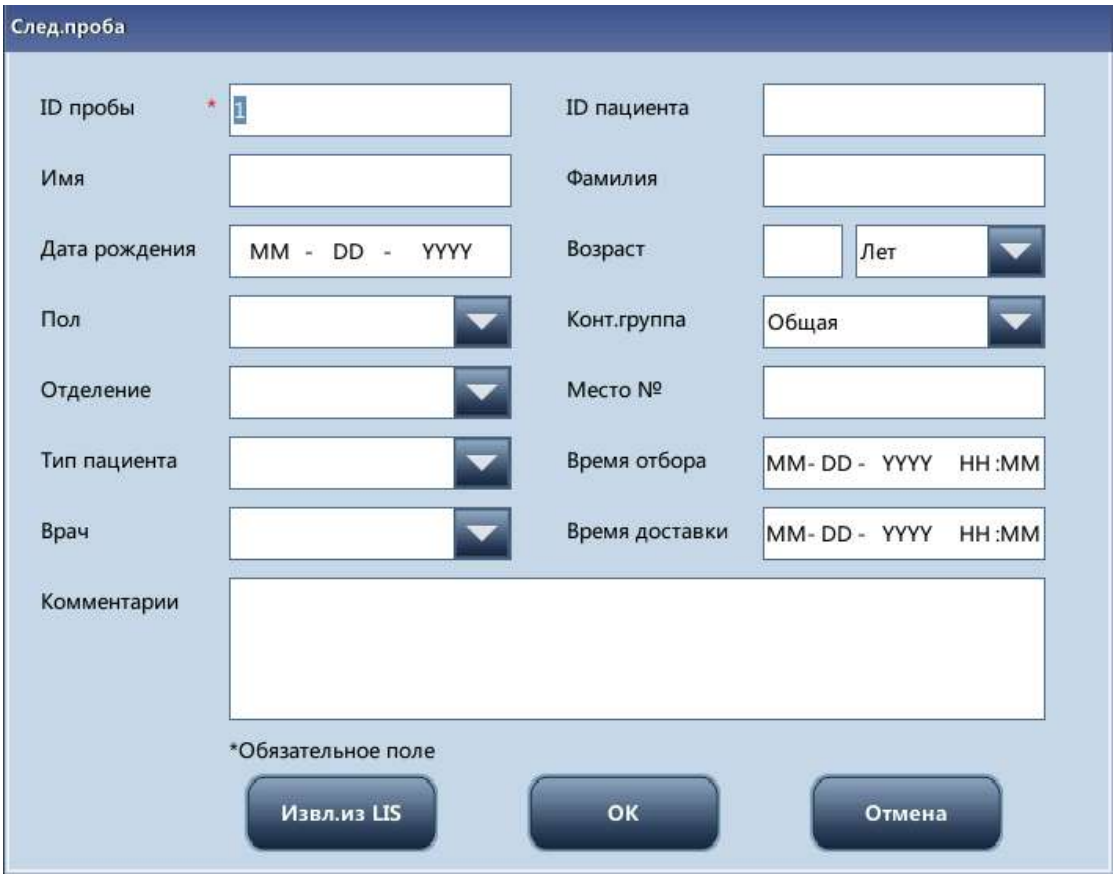


Рис. 5-3. Ввод полной информации

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

■ Ввод идентификатора пробы

Введите идентификатор в поле «**ID пробы**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В идентификаторе пробы можно использовать только следующие буквы, цифры и другие символы клавиатуры: [а-я][А-я][0-9][-_].**
- **Допускается использование от 1 до 20 символов. Поле не должно остаться пустым.**
- **Идентификатор пробы должен оканчиваться на цифру и не может состоять из одного нуля.**

■ Ввод идентификатора пациента

Введите идентификатор пациента в поле «**Ид. пациента**».

■ Ввод имени пациента

Введите имя пациента в поле «**Пациент**».

■ Ввод пола пациента

Выберите нужный пункт («**Муж**», «**Жен**» или **нет**) из раскрывающегося списка «**Пол**». Опция по умолчанию —«**Неизвестно**».

■ Ввод даты рождения

Введите дату рождения пациента в поле «**Дата рождения**», формат даты рождения должен совпадать с форматом системной даты.

■ Ввод возраста пациента

Анализатор позволяет вводить возраст пациента четырьмя способами — в годах, месяцах, днях и часах. Первый способ предназначен для пациентов не моложе одного года, второй — для младенцев в возрасте от одного месяца до двух лет, третий — для новорожденных не старше одного месяца, а четвертый — для новорожденных не старше 48 часов. Для ввода возраста пациента можно выбрать один из этих четырех способов. Выберите нужный пункт в раскрывающемся списке «**Возраст**» («**Лет**», «**Месяцев**», «**Недель**», «**Дней**» и «**Часов**»), и можно вводить возраст пациента в поле рядом с единицей измерения возраста.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При вводе даты рождения пациента возраст пациента автоматически рассчитывается системой на основании введенной даты рождения и текущей системной даты и выводится в поле «Возраст» и поле единицы измерения. В этом случае поле «Возраст» будет неактивным. Оно снова станет активным при очистке поля «Дата рождения».**
- **Дата рождения пациента должна предшествовать текущей системной дате.**

■ Ввод типа пациента

Выберите «**Амбулаторный**», «**Стационарный**», «**Медицинское обследование**» или «**CTAT**» в раскрывающемся списке «**Тип пациента**».

■ Ввод названия отделения

Название отделения можно либо ввести в поле «**Отделение**», либо выбрать его в раскрывающемся списке «**Отделение**» (если список содержит ранее сохраненные записи).

■ Ввод номера койко-места

Введите номер койко-места пациента в поле «**№ мес.**».

■ Ввод времени отбора пробы

Введите время отбора пробы в поле «**Время отбора**».

■ Ввод времени доставки

Введите время отправки пробы в поле «**Время доставки**».

■ Ввод имени врача

Имя врача можно либо ввести в поле «**Врач**», либо выбрать его из раскрывающегося списка (если список содержит ранее сохраненные записи).

■ Ввод комментариев

Введите необходимую информацию в поле «**Комментарии**».

■ OK

По завершении ввода информации рабочего списка нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить изменения и вернуться на экран «**Анализ пробы**».

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

- Отмена

Если сохранять введенную информацию о пробе не требуется, нажмите «**Отмена**», чтобы вернуться на экран «**Анализ пробы**» без сохранения изменений.

Ввод идентификатора пробы

Если для параметра «**Ввод след.свед.о пробе**» установлено значение «**Ввод только ID пробы**», на экране «**Анализ пробы**» нажмите кнопку «**След.проба**» и откроется приведенное ниже всплывающее диалоговое окно.

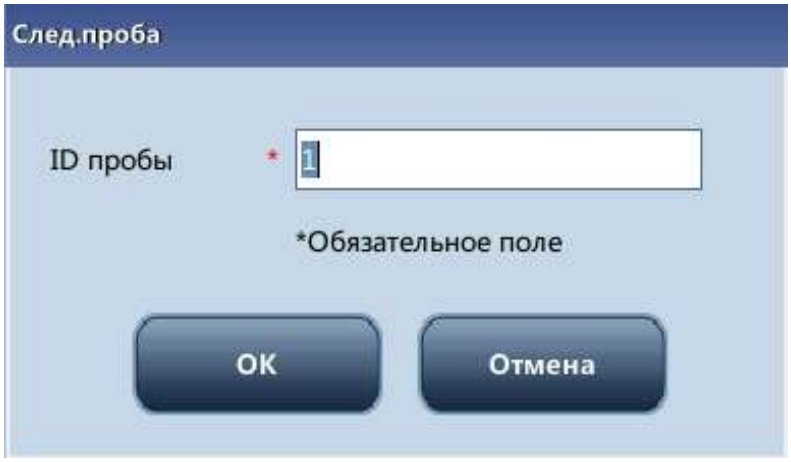


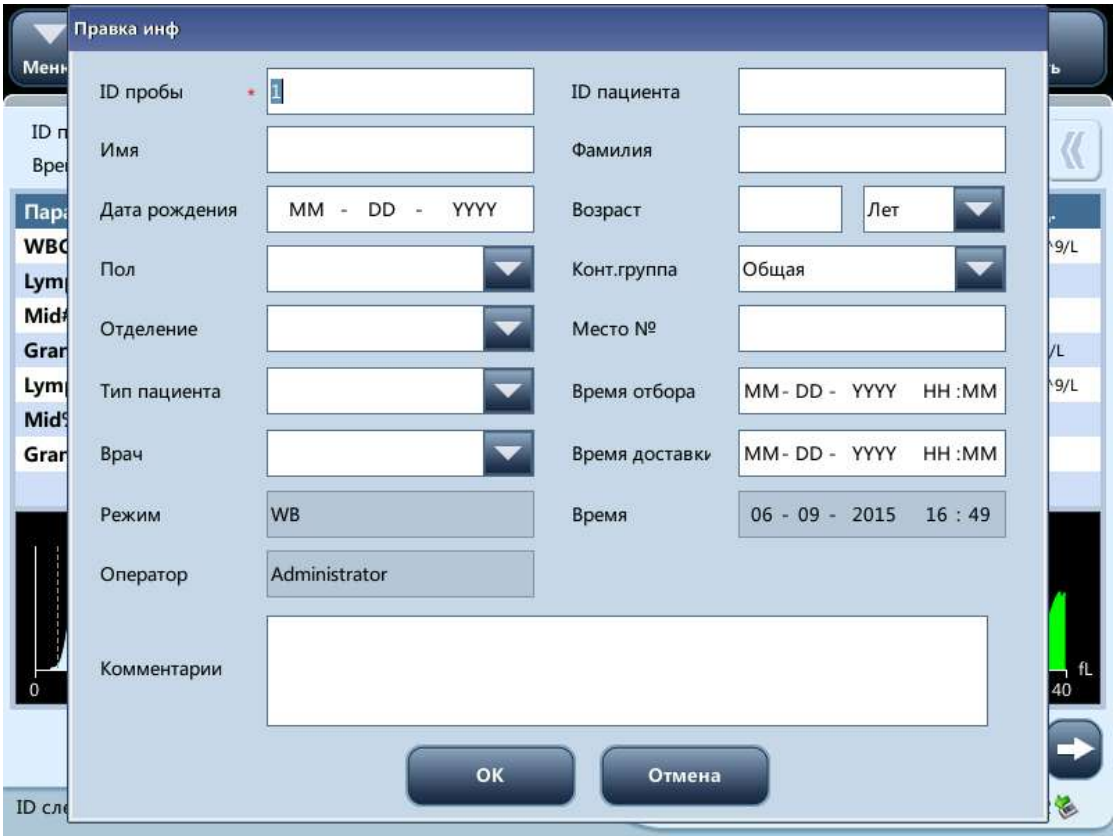
Рисунок 5-4. Ввод идентификатора пробы

Введите идентификатор в поле «**ID пробы**». Нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить идентификатор пробы и закрыть диалоговое окно. Идентификатор отобразится в информационной области «**Следующая проба**» в нижней части экрана.

Редактирование информации о текущей пробе

Щелкните кнопкой мыши в информационной области экрана анализа пробы или экрана графического просмотра; появится диалоговое окно «**Правка информации**». В этом диалоговом окне можно редактировать информацию о пробе, анализ который был только что выполнен. Данная функция не применяется к фоновому анализу и проверенным пробам.

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



5.6.2 Анализ проб

Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с острым пробоотборником будьте внимательны при работе вблизи него.**

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что пробоотборник полностью погружен в пробу и не соприкасается с дном пробирки; в противном случае аспирируемый объем может оказаться недостаточным или неточным.**
- **Убедитесь, что наконечник пробоотборника не соприкасается со стенками пробирки, в противном случае проба крови может пролиться.**

Анализ пробы

Порядок выполнения анализа проб:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора указывает, что аппарат готов к анализу проб и установлен режим анализа «**ЦК**» или «**ПР**».
2. Поместите хорошо перемешанную пробу в пробоотборник для аспирации.
3. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы начать анализ пробы. Когда индикатор анализатора мигает зеленым светом, анализатор работает.
4. Пробоотборник автоматически выполнит аспирацию определенного объема пробы цельной крови или предварительно разведенной пробы. После звукового сигнала извлеките пробирку с пробой. Пробоотборник поднимется и поместит аспирированную пробу в камеру подсчета. Анализатор автоматически выполнит анализ пробы.
5. По окончании анализа результат отображается на экране в области результатов анализа. Пробоотборник вернется в исходное положение и будет готов к следующей процедуре анализа.
6. Если для функции «**Автопечать после анализа пробы**» установлено значение «**Вкл**», анализатор будет автоматически печатать отчет о результатах анализа в установленном формате; если для функции «**Автоматическая связь**» установлено значение «**Вкл**», анализатор будет автоматически загружать приемлемые результаты пробы вместе с информацией о пробе и пациенте в систему ЛИС.
7. Для проведения анализа других проб повторите описанные выше шаги.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Решения проблемы см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора*.**
- **Если температура воздуха выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура воздуха является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Если после анализа в области сведений об ошибках появятся сообщения об ошибках температуры, способы решения проблемы см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора*.**

5.6.3 Обработка результатов анализа

Сохранение результатов анализа

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа проб. По достижении максимального числа результатов самый новый результат записывается поверх самого старого.

Флаги гистограмм

Аномальные гистограммы автоматически маркируются. Флаги устанавливаются на гистограммах WBC и гистограммах PLT с аномальными результатами.

■ Флаги на гистограммах WBC

Аномальные гистограммы WBC маркируются одним из следующих флагов: R1, R2, R3, R4 или Rm. Эти маркировки имеют следующие значения.

Флаг R1 указывает на аномалию слева от пика лимфоцитов и возможное наличие в пробе сгустков тромбоцитов, гигантских тромбоцитов, ядросодержащих эритроцитов, устойчивых к лизирующему реагенту эритроцитов, белков с высокой молекулярной массой, липоидных обломков или электрических помех.

Флаг R2 указывает на аномалию между пиком лимфоцитов и областью клеток среднего размера, возможное наличие в пробе атипичных/незрелых лимфоцитов, клеток плазмы, бластных клеток, а также на эозинофилию или базофилию.

Флаг R3 указывает на аномалию между областью клеток среднего размера и пиком гранулоцитов, возможное наличие в пробе незрелых гранулоцитов, бластных клеток, незрелых моноцитов, а также на эозинофилию или сдвиг распределения влево.

Флаг R4 указывает на аномалию справа от пика гранулоцитов, возможное наличие в

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

пробе незрелых гранулоцитов, бластных клеток, агглютинации лимфоцитов или на нейтрофилию.

Флаг Rm указывает на наличие как минимум двух флагов R.

Редактирование гистограммы (только для администраторов)

Нажмите на гистограмму WBC для активации функции редактирования. После этого можно редактировать положение дискриминатора A или B. После редактирования гистограммы система автоматически пересчитывает результаты дифференцировки.



■ Флаги на гистограммах PLT

Аномальные гистограммы PLT маркируются флагами Pm, PS, PL.

Эти маркировки имеют следующие значения.

Флаг Pm указывает на размытость границ между областью тромбоцитов и областью эритроцитов, а также возможное наличие крупных тромбоцитов, сгустков тромбоцитов, мелких эритроцитов, обломков клеток или белков с высокой молекулярной массой.

Флаг PS: предупреждение о вероятности высокого содержания мелких тромбоцитов.

Фаг PL: предупреждение о вероятности высокого содержания гигантских тромбоцитов.

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

Флаги параметров

Таблица 1. Флаги аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

Тип флага	Информация	Значение
Флаг WBC	Лейкопения	Низкий уровень лейкоцитов
	Лейкоцитоз	Высокий уровень лейкоцитов
	Снижены гранулоциты	Низкий уровень гранулоцитов
	Повышены гранулоциты	Высокий уровень гранулоцитов
	Патологич. WBC	Могут присутствовать NRBC, аномальные/атипичные лимфоциты, незрелые клетки или бластные клетки
	Снижены лимфоциты	Низкий уровень лимфоцитов
	Повышены лимфоциты	Высокий уровень лимфоцитов
	Увел.число клет.ср.разм.	Высокий уровень клеток среднего размера
	Панцитопения	Низкое содержание WBC, RBC и PLT
Флаг RBC	Аном. распределение RBC	Возможно наличие микроцитов, макроцитов, анизоцитоза, агглютинации RBC и гистограммы двойной морфологии
	Пат.HGB/помехи?	Результаты измерения HGB могут быть аномальными или могут присутствовать помехи (например, высокий уровень лейкоцитов)
	Микроцитоз	Малый средний клеточный объем (MCV)
	Макроцитоз	Большой средний клеточный объем (MCV)
	Анемия	Анемия
	Эритроцитоз	Высокий уровень эритроцитов
Флаг PLT	Аном. распределение PLT	Возможно наличие микроцитоза, обломков эритроцитов, крупных тромбоцитов и коагуляции тромбоцитов
	Тромбопения	Низкий уровень PLT
	Тромбоцитоз	Высокий уровень PLT

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аномальные параметры и результаты гистограммы при анализе фона не маркируются. Если результаты анализа фона не соответствуют необходимым требованиям, анализатор подает сигнал тревоги об**

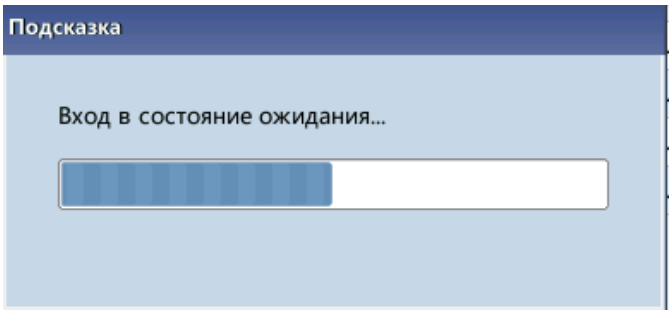
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

аномальном фоне.

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

5.7 Режим ожидания

Если гидравлическая система останавливает работу на 15 минут (по умолчанию, это значение можно изменить на экране настройки, подробнее см. в *главе 9, Настройка программного обеспечения анализатора*), анализатор автоматически переходит в режим ожидания.



После перехода в спящий режим в нижней правой части экрана появится надпись «**Ожидание. Для выхода нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация).**».



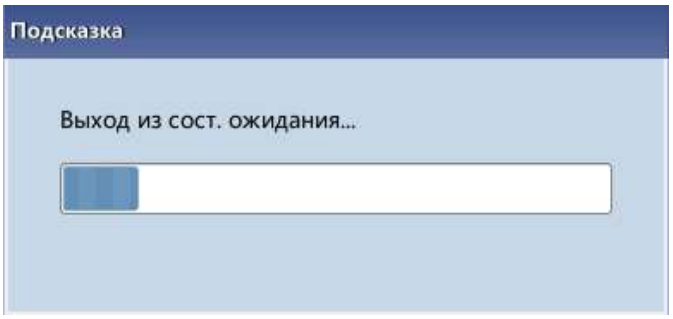
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда открыт экран «Состоян», анализатор не может перейти в режим ожидания.**
- **Если наступило время перехода в режим ожидания, но в работе анализатора возникла ошибка, автоматический переход в режим ожидания произойдет только после устранения ошибки.**
- **При нахождении анализатора в режиме ожидания можно выполнять операции, не связанные с его работой, например обмен данными или печать.**
- **Сведения о редактировании времени ожидания до перехода в режим ожидания см. в *разделе 9.2.5, «Настройка технического обслуживания»*.**
- **Если при переходе в режим ожидания имеются незаконченные задания на печать или передачу данных, анализатор приступит к их выполнению.**

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

- Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

Для выхода из режима ожидания нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация) на анализаторе.



После отмены режима ожидания индикатор выполнения автоматически закроется и анализатор выйдет из режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При выходе анализатора из режима ожидания выполняются различные процедуры обслуживания, и время выхода зависит от длительности пребывания анализатора в режиме ожидания.**
- **Если в процессе выхода из режима ожидания возникает ошибка, порядок ее устранения см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора*.**
- **После выхода из режима ожидания анализатор вернется в режим, предшествовавший режиму ожидания. Значок состояния анализа на экране станет зеленым. В это же время индикатор анализатора загорится зеленым светом.**

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

5.8 Завершение работы

Для ежедневного отключения анализатора пользуйтесь процедурой **Зав.работы**.



- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с острым пробоотборником будьте внимательны при работе вблизи него.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для обеспечения стабильной работы анализатора и точных результатов анализа обязательно выполняйте процедуру «Зав.работы» после непрерывной работы анализатора в течение 24 часов.**
- **Выполняйте завершение работы анализатора в строгом соответствии с приведенной ниже процедурой.**
- **Запрещается выполнять принудительное отключение питания во время процедуры завершения работы.**
- **Если на процесс завершения работы повлияет ошибка, анализатор вернется в исходное состояние и сообщит об этой ошибке. Решения проблемы см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора*.**

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

1. Нажмите кнопку «**Завершение работы**» в главном меню. Появится диалоговое окно завершения работы, показанное ниже.

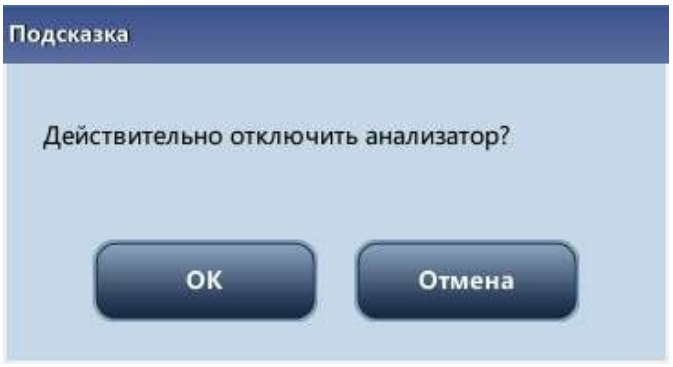


Рисунок 5-5. Завершение работы

2. Нажмите **OK** и следуйте инструкциям по доставке очистителя к пробоотборнику, затем нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация). Пробоотборник автоматически аспирирует очиститель, а затем начнется процедура обработки очистителем. На экране появится индикатор выполнения, указывающий ход процедуры очистки пробоотборника.
3. По окончании процедуры завершения работы на экране появится сообщение «**Выключите питание анализатора!**». Выключите анализатор.
4. Опорожните контейнер для отходов и утилизируйте отходы надлежащим образом.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**

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

6 Просмотр результатов проб

6.1 Введение

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб. Всего может быть сохранено 500000 записей (включая результаты по параметрам и гистограммы).

Для просмотра можно выбрать либо режим **Табл. просмотр**, чтобы просматривать результаты по параметрам для всех проб, сохраненных в базах данных проб и поиска, либо режим **Граф.просмотр**, чтобы просматривать результаты по параметрам и гистограммы для каждой пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для данных результатов по параметрам должно быть обеспечено надлежащее резервное копирование на случай потери данных вследствие аппаратной или программной ошибки.**

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

6.2 Просмотр таблицы

На экране **Табл. просмотр** можно листать, просматривать, редактировать, искать и экспортировать ранее сохраненные данные. Нажмите «**Табл.просмотр**», чтобы перейти на экран **просмотра таблицы**.



	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

Область таблицы

В области таблицы отображается список прошедших анализ проб с основными данными, например идентификатором и состоянием пробы.

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

	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

ПРИМЕЧАНИЕ

Последняя проба располагается в самом верху таблицы.

Просмотр в графическом виде

Для просмотра подробных данных результатов по каждой пробе можно нажать либо кнопку **Граф.просмотр** на экране **Табл. просмотр**, либо кнопку **Предыд.** на экране **Анализ пробы**.

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



Для переключения между экранами «Подсчет» и «Граф. просмотр» используйте кнопку .

Правка результатов

Нажмите требуемый результат пробы для его выделения. Нажмите кнопку «**Прав.рез-ты**», и откроется следующее диалоговое окно.

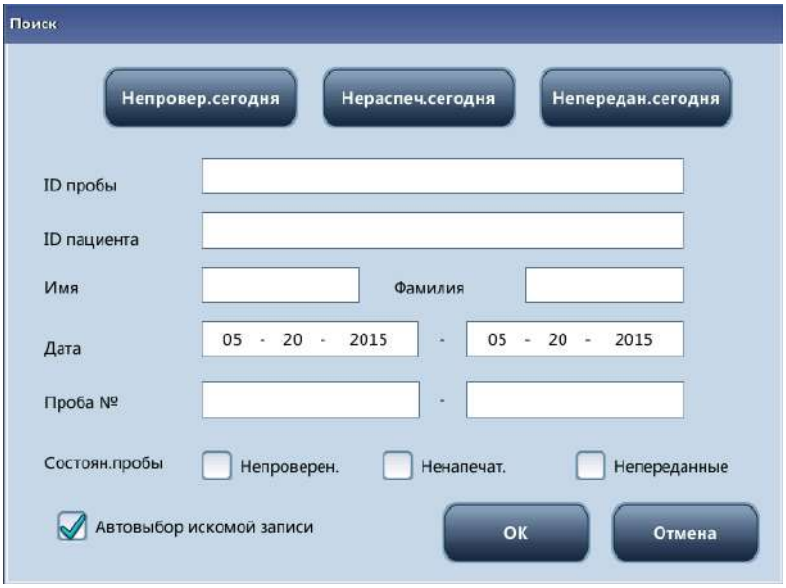


Измените результаты и нажмите кнопку «**ОК**», чтобы сохранить изменения. Информация на экране графического просмотра обновится.

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

Поиск пробы

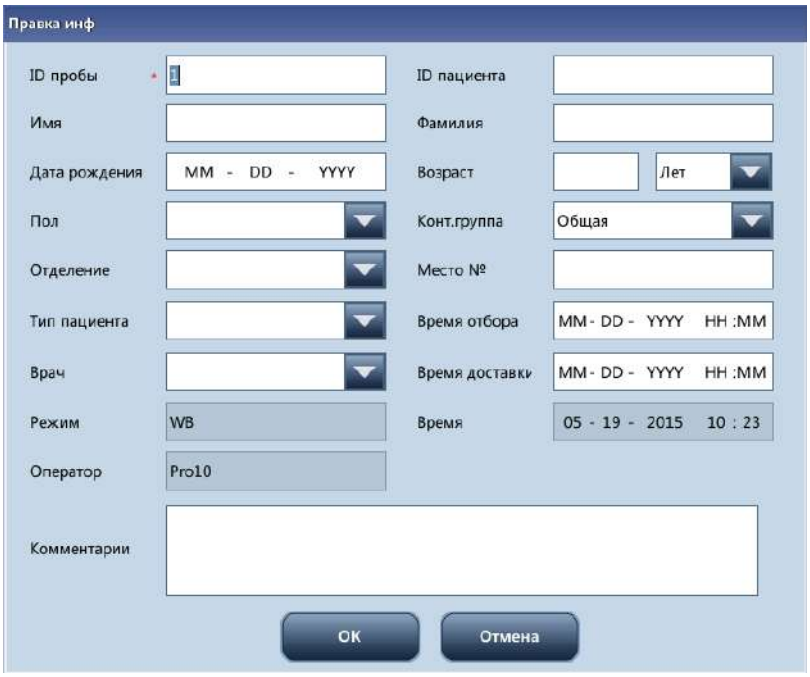
1. Нажмите кнопку «**Поиск**», и откроется следующее диалоговое окно.



2. Введите условия поиска в полях ввода или выберите их в раскрывающихся списках.
3. Нажмите кнопку «**OK**», чтобы начать поиск, и результаты поиска отобразятся в таблице.

Правка информации

Нажмите требуемый результат пробы на экране **Табл.просмотр** для его выделения. Нажмите кнопку «**Правка инф**», и откроется следующее диалоговое окно.



Измените необходимую информацию о пробе и пациенте и нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения. Информация на экране табличного просмотра обновится.

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

Проверка/отмена проверки (только для администраторов)

- Проверка данных пробы

Выберите записи проб для проверки на экране **Табл.просмотр** и нажмите кнопку **Провер.**, чтобы начать проверку. Поля **Состоян.пробы** для этих записей изменятся на **Проверенные**.



	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

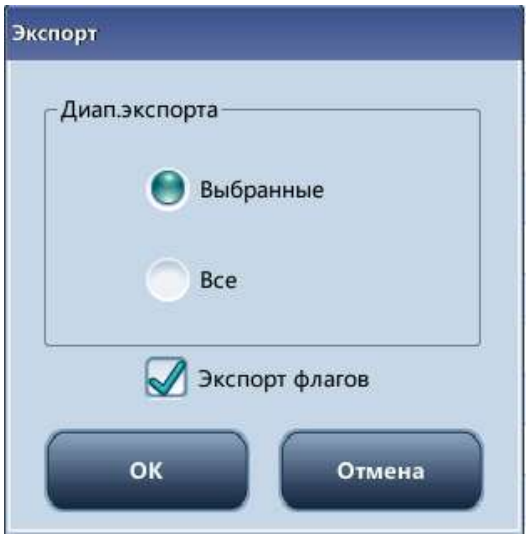
- Отмена проверки

Выберите записи проверенных проб на экране **Табл.просмотр** и нажмите кнопку **Отмен.провер.** Текст **Проверенные** исчезнет из полей **Состоян.пробы**.

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

Экспорт

1 Нажмите кнопку «**Экспорт**», и откроется следующее диалоговое окно.

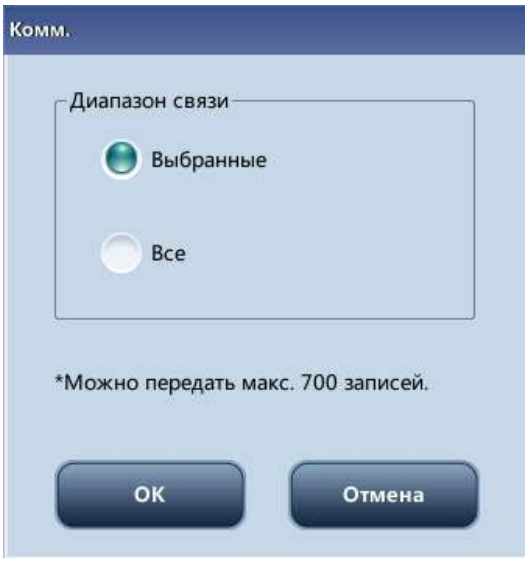


2 В области «**Эксп.диапаз**» выберите переключатель «**Выбранные**» или «**Все**».

Обмен данными

■ Передача выбранных данных

1. На экране **табличного просмотра** выберите пробы, которые требуется передать.
2. Нажмите кнопку «**Комм.**», и откроется следующее диалоговое окно.



3. Нажмите переключатель «**Выбранные**».
4. Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы начать передачу указанных результатов в программу управления данными.

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

■ Передача всех данных

1. Нажмите кнопку «**Комм.**», и откроется следующее диалоговое окно.
2. Нажмите переключатель «**Все**».
3. Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы начать передачу всех результатов в программу управления данными.

Удаление (только для администраторов)

1. Выберите запись пробы, которую нужно удалить.

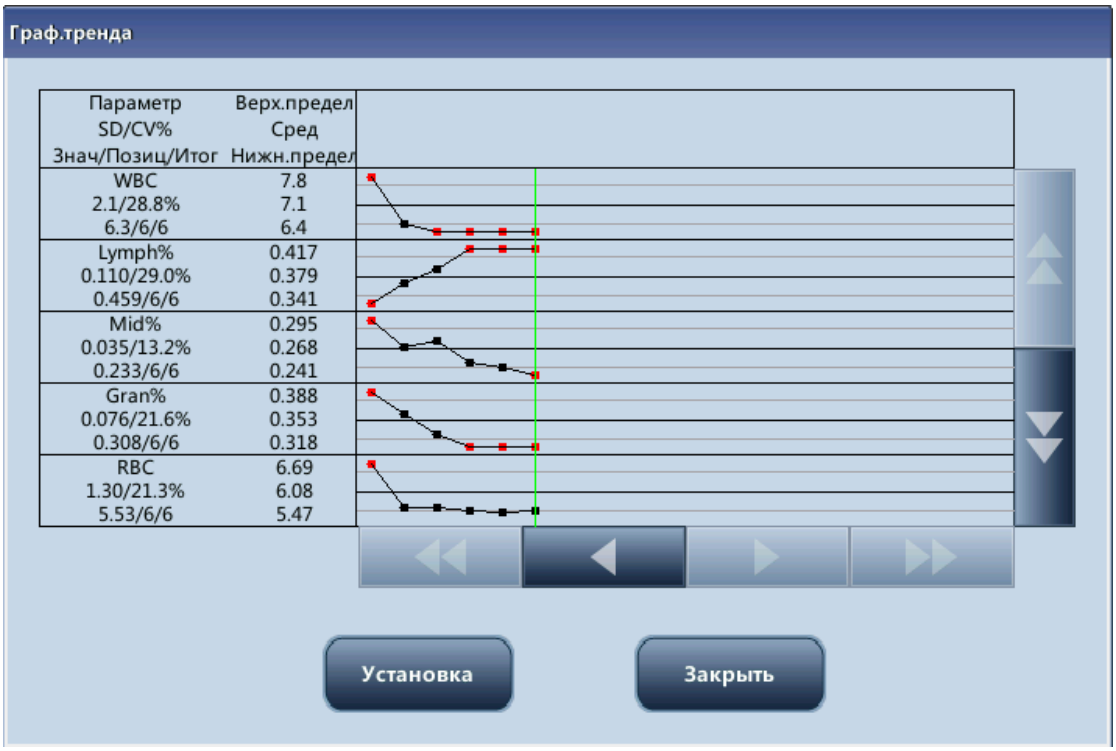
2. Нажмите кнопку «**Удалить**», и откроется следующее диалоговое окно.



3. Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы удалить запись, и диалоговое окно закроется.

График трендов

Для просмотра графика трендов или результатов пробы нажмите кнопку **График трендов**.



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

Печать

- Печать отчетов с использованием шаблона отчета по умолчанию

Выберите записи проб, которые нужно напечатать, затем нажмите кнопку «**Печать**», чтобы распечатать их. На экране **Граф.просмотр** поле **Состоян.пробы** распечатываемой пробы получит значение **Напечатанные**.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **После проверки и печати пробы в поле «Состоян.пробы» отобразится текст «Проверенные».**

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

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

7 Использование программ контроля качества

7.1 Введение

Контроль качества (КК) состоит из методов и процедур, с помощью которых определяется точность и стабильность анализатора. Результаты контроля качества отражают надежность результатов проб. Контроль качества включает в себя частые измерения материалов с известными стабильными характеристиками.

Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно запускать программу контроля качества с использованием контролей низкой, нормальной и высокой концентрации. Новую партию контролей необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков их годности. Можно проводить анализ контролей из новой партии дважды в день в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. С помощью файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные аппаратом средние значения по результатам этих десяти процедур анализа должны находиться в ожидаемых диапазонах, указанных изготовителем.

Данный анализатор предоставляет две программы контроля качества: «КК L-J» и «КК X-B».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только контроли и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**

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

7.2 Программа «КК L-J»

7.2.1 Редактирование настроек L-J (только для администраторов)

Прежде чем проводить анализ контролей из новой партии, необходимо настроить файл КК для каждой партии контролей.

1	В меню выберите «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Установка**».
2	Откройте экран настройки КК L-J.



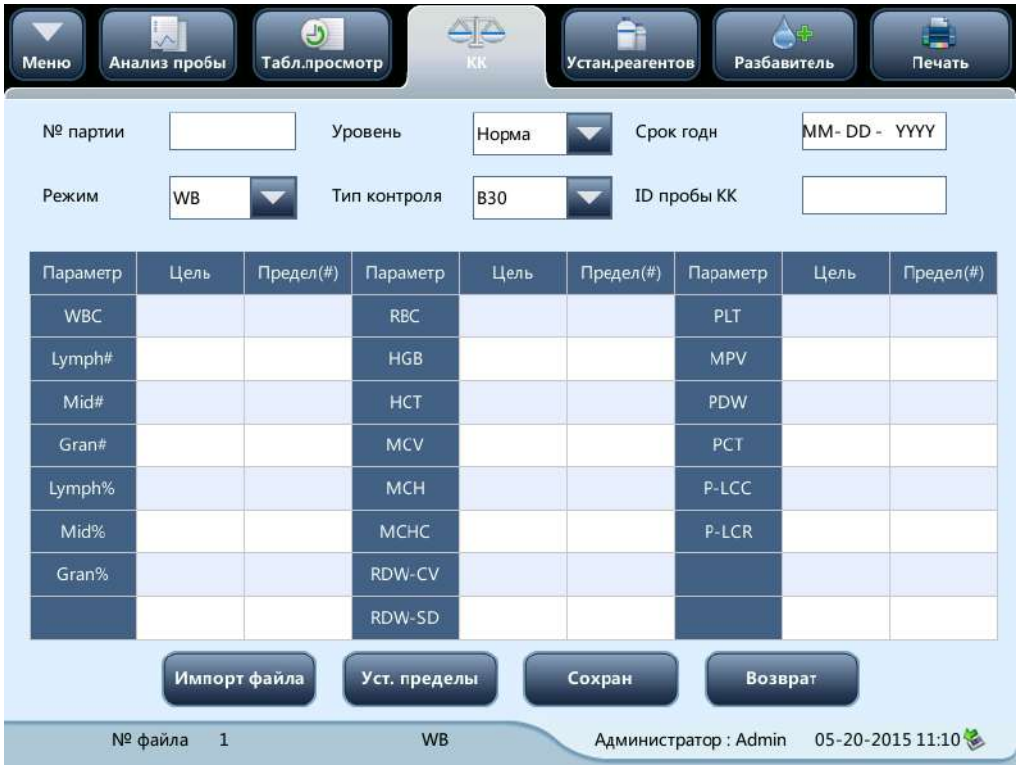
Сведения о КК можно настроить любым из следующих двух способов.

- Считывание информации, предоставленной изготовителем
- Ввод вручную

Считывание информации, предоставленной изготовителем

1	Откройте экран настройки КК L-J.
2	Нажмите кнопку «**Создать**», или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку «**Правка**».
3	Нажмите кнопку «**Импортировать файл**».

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



4	Выберите файл КК, который нужно импортировать.
5	Нажмите кнопку «**OK**», чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться на экран настройки КК L-J.
6	Нажмите кнопку «**OK**», чтобы считать выбранные данные КК в текущий файл КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

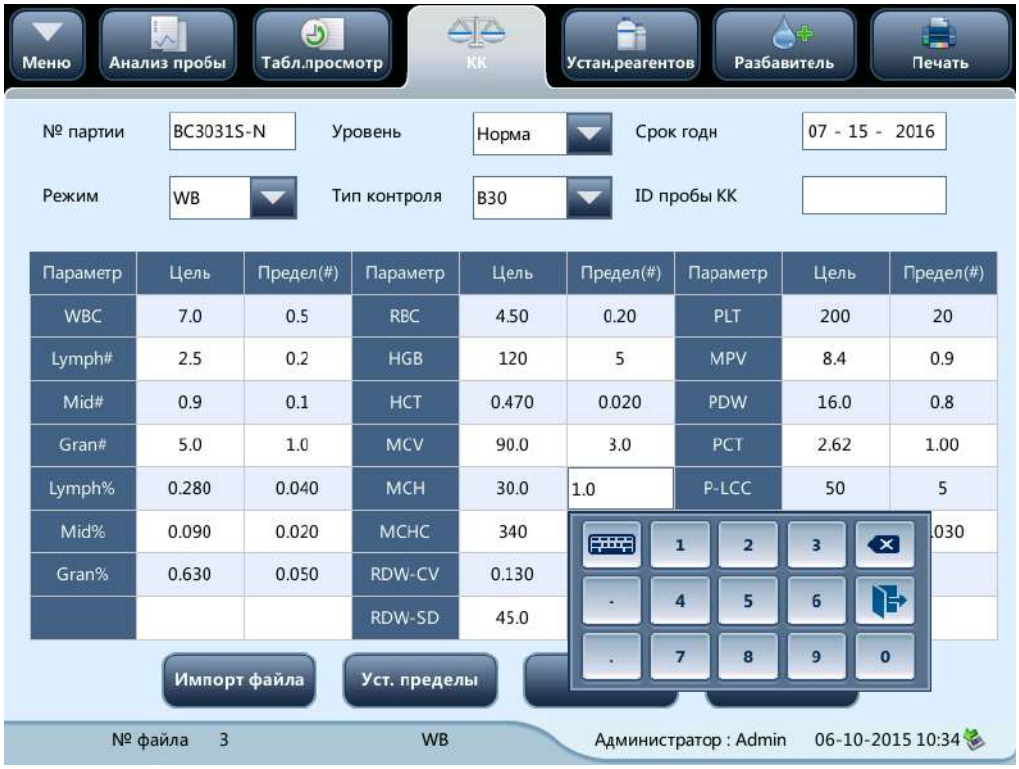
- **Флажок «Импорт цел.зн./пределов» установлен по умолчанию. Если он снят, то нужно вручную ввести целевые значения и пределы параметров КК.**

8	Выберите тип контроля в раскрывающемся списке «**Тип контроля**».
9	Выберите режим КК.
10	Установите идентификатор контрольной пробы: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то для контроля можно задать уникальный идентификатор. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.
11	Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить данные КК.

Ввод вручную

1	Откройте экран настройки КК L-J.
2	Нажмите кнопку «**Создать**», или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку «**Правка**».
3	Введите номер партии контролей в поле ввода вручную.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поле номера партии не может быть пустым и содержать более 16 знаков. Допускается вводить символы, цифры и буквы.**

4	Выберите уровень контроля.
5	Введите срок годности партии.
6	Выберите тип контроля в раскрывающемся списке «**Тип контроля**».
7	Выберите режим КК.
8	Установите идентификатор контрольной пробы: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то для контроля можно задать уникальный идентификатор. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.
9	В полях ввода ведите целевое значение и пределы в соответствии с листовкой-вкладышем в упаковке партии контролей.
10	Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить данные КК.

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

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1 Нажмите кнопку «**Уст. пределы**».



2 Щелкните переключатель «**По SD**», чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения,
или щелкните переключатель «**По CV**», чтобы отображать пределы в виде процентов.

3 Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы сохранить настройки.

7.2.2 Анализ контролей

Для анализа контролей можно выбрать один из следующих способов:

- запустить анализ контролей на экране «**КК**»;
- поместить контроли вместе с обычными пробами и запустить анализ контролей на экране анализа проб.

Запуск анализа контролей на экране «КК»

После редактирования сведений о контроле качества можно приступать к обработке одним из следующих способов в соответствии с выбранным режимом контроля качества.

- Цельная кровь
- Предварительно разведенная проба

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Выполнение анализа контрольного образца с ошибкой приведет к ненадежным результатам. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.**
- **Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы на предмет агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с порядком, принятым в лаборатории.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время переходе из режима «ПР» в режим «ЦК» на экране отображается индикатор выполнения этой процедуры.**

1 Выберите «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Подсчет**» и перейдите на экран контрольного подсчета.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Необходимо использовать не просроченный контрольный материал такой же концентрации, как указано в текущем файле КК.**
- **Дата истечения срока годности просроченного контроля отображается красным цветом.**

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



2 Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.

3 Порядок проведения анализа в целях КК:

1) Убедитесь, что выбран режим анализа «**ЦК**» или «**ПР**» и индикатор анализатора горит зеленым светом.
2) Встряхните флакон пробы, как указано в инструкциях по использованию контроля, чтобы тщательно перемешать пробу.
3) Поднесите контрольный образец к пробоотборнику. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру анализа контрольного образца.
4) Услышав звуковой сигнал, удалите контроль.

4 По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.**

5 Если требуется продолжить анализ контрольного образца, повторите описанные выше процедуры.

Поместите контроли вместе с обычными пробами и запустите их анализ на экране анализа проб.

Задав для контроля специальный «**ID пробы КК**» на экране настройки контроля качества, контроль можно поместить в штатив вместе с обычными пробами и запустить его анализ на экране «**Анализ пробы**».

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

При редактировании рабочего списка или вводе сведений о следующей пробе в диалоговом окне «**След.проба**» перед началом ежедневного анализа введите «**ID пробы КК**» в поле «**ID пробы**».

В зависимости от выбранного режима контроля качества анализ контрольного образца можно выполнять одним из следующих способов:

- Цельная кровь
- Предварительно разведенная проба

1. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.
2. О подготовке проб в режимах цельной крови и предварительного разведения см. в разделе 5.5. «Приготовление проб».
3. Когда все будет готово к анализу пробы (т.е. значок состояния и индикатор анализатора будут зеленого цвета), поднесите пробу к пробоотборнику.
4. После звукового сигнала удалите контроль.
5. По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.**

6. Если требуется продолжить анализ контрольного образца, повторите описанные выше процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время переходе из режима «ПР» в режим «ЦК» на экране отображается индикатор выполнения этой процедуры.**

Редактирование и сохранение результатов (только для администраторов)

На экране КК нажмите кнопку «**Прав.рез-тов**», чтобы отредактировать результаты, и сохраните отредактированные результаты, нажав кнопку «**ОК**». Отредактированные результаты будут помечены буквой «**П**».

Восстановление результатов (только для администраторов)

Операторы с уровнем доступа администратора могут вернуть вместо отредактированных результатов исходные результаты измерений.

1. На экране **редактирования результатов** нажмите кнопку «**Восстан**».
2. Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы восстановить значения измерений.
3. Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы закрыть диалоговое окно и начать восстановление

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

результатов.

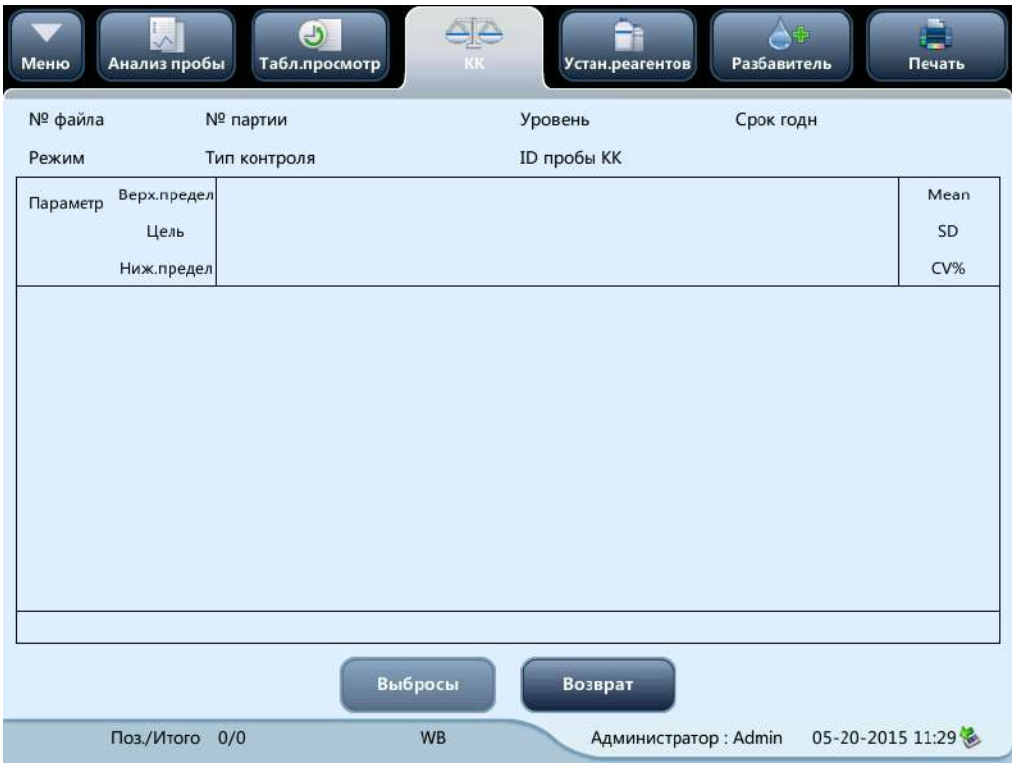
7.2.3 Просмотр результатов L-J

Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

Просмотр графика контроля качества X-B

1 На экране «**Пр.КК L-J**» нажмите кнопку «**График**», чтобы перейти на экран графика КК L-J.



2 Для просмотра графиков параметров можно нажать кнопки со стрелками справа от графика. Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены, и целевые значения/пределы других параметров изменены соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.**

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

Печать

Чтобы распечатать данные текущего файла КК и график КК всех параметров, нажмите значок «**Печать**» в строке состояния.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Зеленая вертикальная линия и значения соответствующих точек контроля качества не будут распечатаны.**

Таблица КК L-J

1. На экране «**Пр.КК L-J**» нажмите кнопку «**Таблица КК**», чтобы перейти на экран таблицы КК L-J.



2. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от таблицы КК. Для просмотра всех результатов параметров можно нажать кнопки со стрелками под таблицей КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

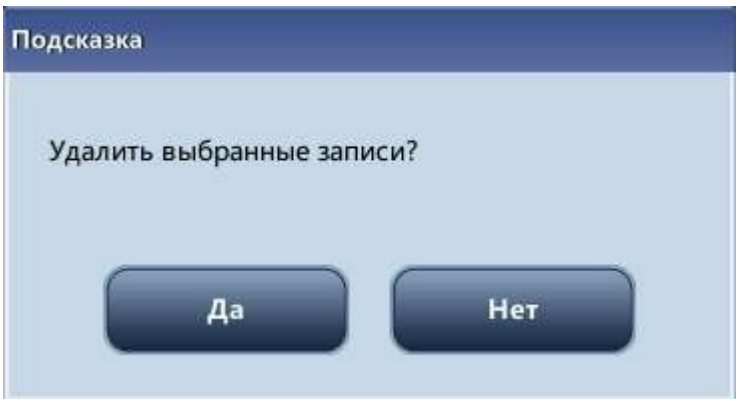
- **Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены, и целевые значения/пределы других параметров изменены**

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

соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.

Удаление (только для администраторов)

1 Нажмите кнопку «**Удалить**», и откроется следующее диалоговое окно.



2 Нажмите кнопку «**Да**», чтобы удалить выбранные записи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта операция будет зарегистрирована в системном журнале.**

Печать

Чтобы напечатать таблицу КК, можно нажать значок «**Печать**» в строке состояния.

Передача данных

Для передачи данных КК во внешнюю программу управления данными или в БИС/ЛИС, нажмите кнопку **Комм.**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если включен режим автоматического обмена данными и во время передачи данных контроля качества выполняется анализ пробы, то автоматическая передача результатов анализа пробы начнется только по завершении передачи данных контроля качества.**
- **Данные контроля качества, сохраненные во время передачи, не будут переданы.**

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

Экспорт

Чтобы экспортировать данные и результаты КК текущего файла КК, выполните следующие действия:

1	Вставьте USB-накопитель и нажмите кнопку «**Экспорт**».
2	Система обнаружит USB-накопитель и автоматически экспортирует данные.
3	На экране появится сообщение «**Экспорт выполнен**».



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

7.3 Программа «КК X-B»

7.3.1 Введение

Анализ X-B представляет собой взвешенный анализ скользящего среднего с использованием значений, полученных на пробах пациента. В этом методе для определения характеристик гематологического прибора используются три эритроцитарных показателя — MCV, MCH и MCHC.

К контролю качества X-B рекомендуется прибегать, если в лаборатории обрабатывается более 100 проб в день. Для эффективного использования анализа X-B требуются рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Он отслеживает тенденцию результатов КК в референтном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениями и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества X-B для 3 параметров — MCV, MCH и MCHC, — причем для каждой группы проб проводится 20–200 измерений в стандартных режимах цельной крови и предварительного разведения. Анализатор может сохранять до 1000 результатов контроля качества X-B. При достижении максимального числа сохраненных результатов контроля качества самые новые результаты записываются поверх самых старых.

7.3.2 Редактирование настроек X-B (только для администраторов)

Выберите пункт меню «**КК**»> «**КК X-B**» > «**Установка**», и отобразится следующий экран.



На экране настройки КК X-B можно активировать/деактивировать КК X-B, установить

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

целевое значение/пределы и задать настройки достоверности пробы.

Редактирование настроек X-B

1. В поле ввода «**Номер/группа пробы**» можно ввести количество проб в диапазоне от 20 (по умолчанию) до 200, которые будут включены в расчет точки контроля качества X-B.
2. **Активация** и **Деактивация** КК X-B. Если КК X-B активирован, то отвечающие требованиям достоверности пробы будут включаться в КК X-B.

Установка целевого значения/пределов

Перед анализом контроля качества X-B нужно установить целевое значение и предел для каждого параметра на экране установки контроля качества X-B.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Единицы измерения целевого значения/пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки единиц измерения параметров.**

1 В области «**Цель/Предел**» экрана установки контроля качества X-B введите вручную целевые значения и пределы в таблице «**Цель/Предел**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не оставляйте пустым ни одно поле целевого значения или предела для фонового анализа с целью контроля качества измерения параметров.**
- **При первом использовании установка по умолчанию обеспечит первоначальные значения для целевых значений и пределов всех параметров контроля качества.**

2 Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить настройки.

Установка достоверности пробы

При выполнении контроля качества X-B результаты пробы, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недопустимыми, и не могут использоваться в подсчете контроля качества.

- Результаты пробы, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Фоновые результаты.
- Результаты пробы, не соответствующие требованиям, указанным на экране «Настр.подтвержд.проб».

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

- Данные контроля качества для программ контроля качества, кроме X-B.
- Данные калибровки.
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или закупорка).

Экран «**Настр.достоверн.проб**» предназначен для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, когда все эти четыре параметра находятся в указанных диапазонах, результаты пробы можно использовать для подсчета контроля качества X-B. Чтобы задать достоверность пробы, выполните следующие действия:

1 Выберите «**Вкл**», чтобы активировать КК X-B.
В области «**Настр.достоверн.проб**» экрана установки КК X-B задайте верхние и нижние пределы 4 параметров.



Диапазон достоверности каждого параметра показан на следующем рисунке.

Настр.подтвержд.проб

Параметр	Нижн.предел	Верх.предел
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

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

2 Нажмите кнопку «**Сохран**», чтобы сохранить установку.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **В настройках достоверности пробы верхний предел должен быть не меньше нижнего. В противном случае появится сообщение с просьбой исправить значение.**
- **Допустимыми диапазонами параметров RBC являются их диапазоны линейности, для остальных параметров — диапазоны отображения.**
- **Вводить разрешается только числа с одним знаком после запятой. Длина вводимого числа не может превышать длину текстового поля.**
- **После изменения диапазона достоверности предыдущие результаты не будут использоваться как достоверные при расчете контроля качества. Например, если для расчета контроля качества X-B требуются 20 достоверных проб, то при изменении диапазона достоверности после получения 10 групп достоверных результатов эти 10 групп будут отброшены, и только полученные после этого достоверные результаты проб будут использоваться в расчетах контроля качества.**

Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки эталонных единиц измерения. См. раздел *9.2.4, Установка параметров - Установка единиц параметров.*

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

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку «Уст. пределы».



2. Щелкните переключатель «**По SD**», чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения.
3. Или щелкните переключатель «**По CV**», чтобы отображать пределы в виде процентов.
4. Нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить настройки.

Восстановление значений по умолчанию

Если нужно восстановить целевые значения и пределы параметра, используемые по умолчанию, нажмите кнопку «**Восст.зн.по умолч.**».
Используемые по умолчанию целевые значения и пределы каждого параметра:

Параметр	Цель	Пределы (#)
MCV	89,5	2,7
MCH	30,5	0,9
MCHC	340	10

7.3.3 Анализ КК

После редактирования установки X-B система автоматически начнет контроль качества X-B. Через каждые 20—200 полученных результатов (определяется установкой) система будет автоматически один раз выполнять анализ X-B. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества X-B.

7.3.4 Просмотр результатов X-B

Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

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

Просмотр графика контроля качества X-B

1 Выберите пункт меню «**КК**» > «**КК X-B**» > «**График**», и появится следующий экран.



2 На экране будет отображен номер, сведения о файле и график КК для выбранного файла КК.

3 Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

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

Таблица контроля качества X-B

1. Откройте **экран графика** КК X-B**.**
2. Нажмите кнопку «**Таблица**», чтобы перейти на экран таблицы КК X-B.



3. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от таблицы КК.

Удаление, печать и экспорт выполняются точно так же, как описано в разделе, посвященном таблице КК L-J.

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

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

8 Калибровка анализатора

8.1 Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того, чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора, как описано ниже.

Анализатор поддерживает 3 программы калибровки, а именно: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих проб крови, а также два режима калибровки: «ЦК» и «ПР».

Программы калибровки позволяют откалибровать все параметры или часть параметров — WBC, RBC, HGB, MCV и PLT.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с уровнем администратора.**
- **Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**
- **В процедуру калибровки включен расчет воспроизводимости.**

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

8.2 Когда необходимо выполнять калибровку

Этот анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется. Калибровка требуется только в следующих случаях:

- После замены аналитической части.
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.**

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

8.3 Как выполнять калибровку

8.3.1 Подготовка анализатора

Перед калибровкой выполните следующие подготовительные действия. Если во время этих проверок обнаруживаются неполадки, не выполняйте калибровку анализатора. При необходимости обращайтесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

1. Убедитесь, что приготовлено достаточное количество реагентов для калибровки. Если во время выполнения калибровки реагенты заканчиваются, необходимо запустить калибровку заново.
2. Выполните проверку фона (для калибровки сразу после запуска) или результатов фонового подсчета. Если анализатор сигнализирует о наличии аномального фона, сведения об устранении неполадки см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора* (допустимый диапазон значений фона см. в *приложении B, Технические характеристики*).
3. Проведите анализ контроля нормальной концентрации во флаконе 10 раз подряд в режиме цельной крови. Перейдите на экран **Табл.просмотр**, чтобы проверить воспроизводимость результатов 10 процедур анализа и убедиться в их соответствии следующим требованиям.

Параметр	Диапазон	Воспроизводимость для цельной крови (CV)	Воспроизводимость при предварительном разведении (CV)
WBC	от 4,0x10^9/л до 6,9 × 10^9/л	≤3,5%	≤4,0%
	от 7,0x10^9/л до 15,0 × 10^9/л	≤ 2,0	≤4,0%
RBC	от 3,50 × 10^{12} /л до 6,50 × 10^{12} /л	≤1,5%	≤2,0%
HGB	от 100 г/л до 180 г/л	≤1,5%	≤2,0%
MCV	от 70 фл до 110 фл	≤1,0%	≤1,5%
PLT	от 100 × 10^9 /л до 149 × 10^9 /л	≤5,0%	≤8,0%
	от 150 × 10^9 /л до 500 × 10^9 /л	≤4,0%	≤8,0%

Рекомендуется создать для анализатора журнал регистрации в виде таблицы. В этой таблице должна содержаться вся необходимая информация, относящаяся к анализатору. В нее можно включить следующие параметры: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты проверки фона.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обязательно используйте рекомендованные в приложении вакуумные пробирки для взятия пробы.**
- **Если для проверки воспроизводимости используются пробы свежей крови, убедитесь в том, что объема пробы достаточно для выполнения проверки.**

8.3.2 Калибровка вручную

Выберите в меню пункт «**Калибровка**» > «**Вручн**» и перейдите на следующий экран.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Права доступа на уровне оператора позволяют только просматривать коэффициенты калибровки. Для выполнения калибровки выйдите из системы и снова войдите в нее с правами доступа на уровне администратора.**

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

Чтобы выполнить калибровку анализатора, выполните следующие действия.

На экране калибровки «**Вручн**» проверьте коэффициенты калибровки и рассчитайте новые коэффициенты по следующей формуле:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{Текущий коэффициент калибровки x Референтное значение}}{\text{Среднее значение}}$$

Например: пусть эталонное значение WBC для калибратора равно 8,4, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,90 %.

Выполните анализ калибратора 10 раз подряд в режиме цельной крови и используйте для расчета результаты WBC: 8.1, 8.0, 8.1, 8.1, 8.3, 8.3, 8.2, 8.0, 8.1, 8.3. Получатся коэффициент вариации 1,5 % и среднее значение 8,16, что соответствует требованиям.

Получение нового коэффициента калибровки:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{98{,}90\% \times 8{,}4}{8{,}16} = 101{,}81\%$$

Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в диапазоне 75,00—125,00 %. Если калибровочный коэффициент недопустим, попытайтесь найти причину (плохо перемешан калибровочный материал, нарушение работы прибора и т. д.). Затем повторите калибровку анализатора и пересчитайте коэффициенты калибровки.

Введите новые коэффициенты калибровки в ячейку коэффициента параметра, который требуется откалибровать.

При переключении экрана после ввода нового коэффициента калибровки на экране появится подсказка.

- Если введенные коэффициенты калибровки являются допустимыми, то при выходе с экрана появится диалоговое окно с приглашением сохранить новый коэффициент. А дата калибровки соответствующего параметра поменяется на текущую системную дату.
- Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран откроется диалоговое окно с сообщением «**Недопуст.ввод!**». Новый коэффициент калибровки не будет сохранен, и дата калибровки не обновится.

Другие операции

- Печать

Чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки, нажмите кнопку «**Печать**».

Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, их не удастся распечатать, а на экране появится диалоговое окно с сообщением «**Новый коэф. калибровки недопустимый**».

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

Если коэффициенты калибровки являются допустимыми, но не сохранены, появится диалоговое окно с приглашением сохранить коэффициенты.



Нажмите «**Да**», чтобы сохранить и распечатать коэффициенты. Или нажмите «**Нет**», чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

8.3.3 Калибровка с помощью калибратора

В меню нажмите «**Калибровка**» > «**Калибратор**», чтобы перейти на следующий экран.



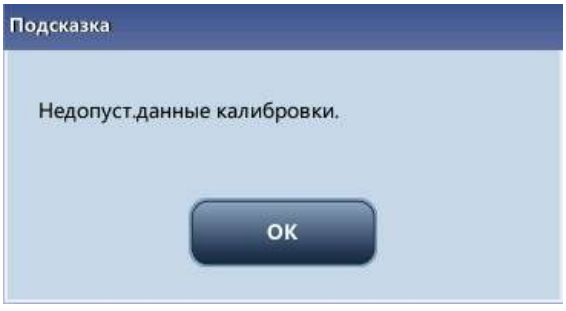
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Калибровка с помощью калибратора может выполняться только в режиме цельной крови.**
- **Следует использовать только калибраторы, указанные компанией Mindray. Компания Mindray не несет ответственности ни за какие ошибочные результаты, полученные вследствие использования других калибраторов.**
- **Номер партии, срок годности и целевое значение см. в инструкциях по использованию калибраторов.**
- **Коэффициент вариации (CV%), выходящий за пределы диапазона, не влияет на отображения коэффициентов калибровки.**

Чтобы откалибровать анализатор с помощью калибраторов, выполните следующие действия.

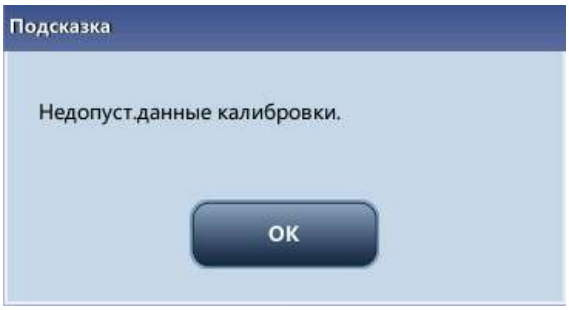
1. Отметьте режим на экране анализатора.
2. Введите номер партии калибратора в поле «**№ партии**».
3. Введите «**Срок годн.**». Сроком годности по умолчанию является текущая системная дата. Если его требуется изменить, нажмите поле ввода «**Срок годн.**» и сбросьте дату. Срок годности не должен предшествовать текущей системной дате.
4. В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный в инструкции по использованию, либо срок годности после открытия контейнера (в зависимости от того, что наступит раньше). Срок годности после открытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + число дней, в течение которых реагент остается стабильным в открытом контейнере.
5. Введите целевые значения в ячейки «**Цель**».
6. Подготовьте калибраторы в соответствии с инструкциями по их применению.
7. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру калибровки.
8. После завершения анализа индикатор выполнения закроется. В зависимости от результатов анализа анализатор будет реагировать по-разному.
9. Если после завершения процедуры анализа данные калибровки какого-либо из параметров выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в диапазоне отображения, то они появятся в списке и откроется окно сообщения.



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

Нажмите кнопку «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

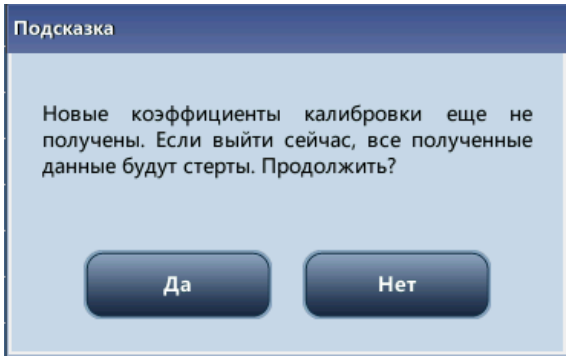
10. Если после завершения процедуры анализа данные калибровки какого-либо из параметров выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числового значения параметра в списке появятся символы «***» и откроется окно сообщения.



Нажмите кнопку «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

- Допустимые результаты, не выходящие за пределы диапазона линейности, отображаются сразу же. Согласно установке по умолчанию, допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

11. Если переключиться на другой экран, когда коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то появится окно сообщения.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы переключиться на другой экран. При этом данные калибровки будут отброшены, и окно сообщения закроется. Сохранятся исходные коэффициенты калибровки.

12. После выполнения подсчета в калибровочном образце N раз (N≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем результатам калибровки, помеченным значком «√» (результаты первой процедуры калибровки не помечаются значком «√» и не включаются в расчет).

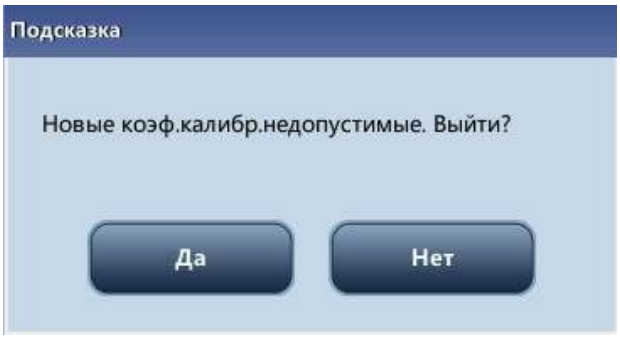
    Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

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

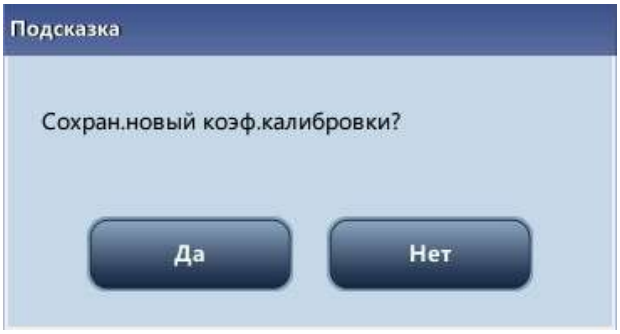
Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, появляется окно сообщения «**Калибровка выполнена**». Если после этого снова нажать клавишу [Aspirate] (Аспирация), анализатор подаст звуковой сигнал, не начиная анализа.

13. При переключении на другой экран возможны два варианта развития событий.

Если коэффициенты калибровки какого-либо параметра выходят за пределы диапазона [75—125 %], или коэффициент вариации (CV%) какого-либо параметра превышает диапазон воспроизводимости, то рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров не сохранятся, и появится окно сообщения.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран. Коэффициенты и даты калибровки всех параметров останутся неизменными. Если рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров в пределах диапазона [75—125 %], и CV% всех параметров тоже в пределах диапазона воспроизводимости, то появится окно сообщения.



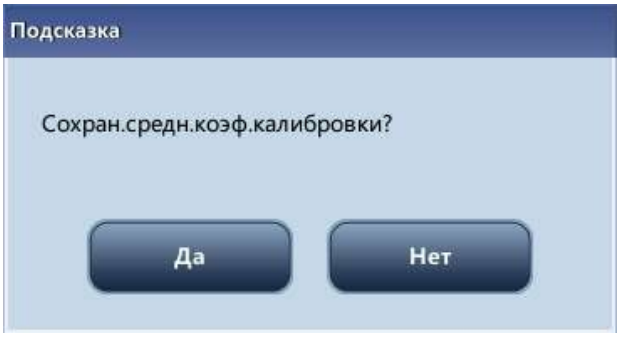
Нажмите кнопку «**Да**», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки, закрыть окно сообщения и переключиться на другой экран.

Другие операции

- Печать

Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, то при нажатии кнопки «**Печать**» на экран выведется сообщение «**Новый коэф. калибровки недопустимый**».
Если коэффициенты калибровки являются действительными, нажмите «**Печать**», и откроется диалоговое окно.

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



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы сохранить и распечатать результаты калибровки и закрыть диалоговое окно. Или нажмите «**Нет**», чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

8.3.4 Калибровка с помощью свежей крови

В меню нажмите «**Калибровка**» > «**Свеж.кровь**», чтобы перейти на следующий экран.

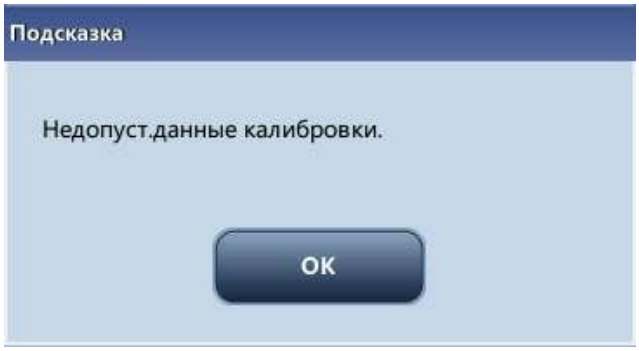


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы выполнить калибровку анализатора с использованием свежей крови, выполните следующие действия.

1. Приготовьте от 3 до 5 проб нормальной свежей крови, как описано в главе 5*, Эксплуатация анализатора*.
2. Проведите анализ каждой из приготовленных проб на эталонном аппарате (или с использованием эталонного метода) не менее пяти раз. Рассчитайте средние значения и используйте их в качестве целевых значений. Или выполните измерение и расчет по эталонному методу и используйте результаты расчета в качестве целевых значений.
3. Нажмите кнопку «**Режим**» и установите переключатель в положение «**ЦК**» или «**ПР**».
4. В раскрывающемся списке «**ID текущей пробы**» выберите идентификатор текущей пробы.
5. Выберите параметр для калибровки в поле на первой строке списка.
6. Введите целевые значения в ячейках «**Цель**».
7. Подготовьте пробу свежей крови.
8. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру калибровки.
9. После завершения анализа индикатор выполнения закроется. В зависимости от результатов анализа анализатор будет реагировать по-разному.

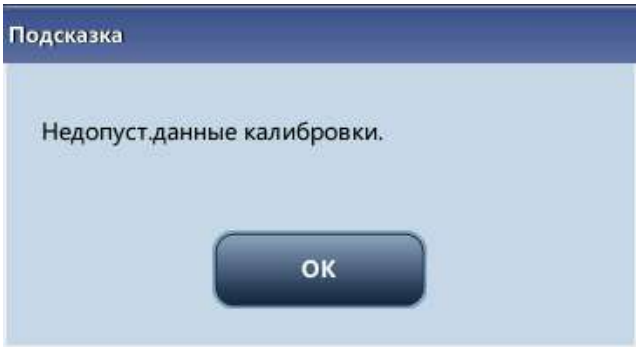
- Если результаты выходят за пределы диапазона линейности, но, тем не менее, остаются в диапазоне отображения, то при отображении результатов в таблице появится следующее диалоговое окно.



Нажмите кнопку «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

- Если результаты выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числовых значений параметров будет получено «***», и откроется диалоговое окно.

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



Нажмите кнопку «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

- Допустимые результаты, не выходящие за пределы диапазона линейности, отображаются сразу же.

  Согласно установке по умолчанию, допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

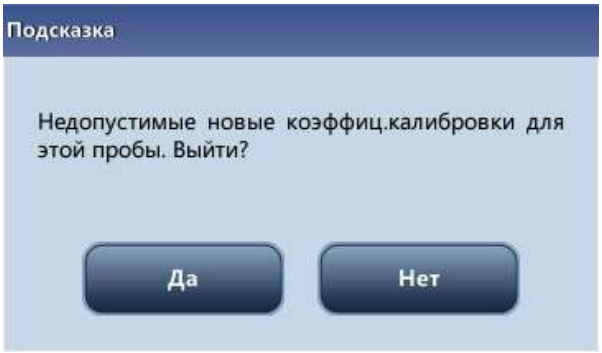
10. После выполнения подсчета в калибровочном образце N раз (N≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем результатам калибровки, помеченным значком «√».

    Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

    Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, то при следующем запуске калибровки появится окно сообщения «**Калибровка текущей пробой крови выполнена**».

11. Выберите другой идентификатор калибровочного образца из списка «**ID текущей пробы**» и проведите анализ других проб, выполнив описанные выше шаги 8—10, чтобы получить коэффициенты калибровки для всех проб.
12. При переключении на другую пробу крови возможны несколько вариантов развития событий:

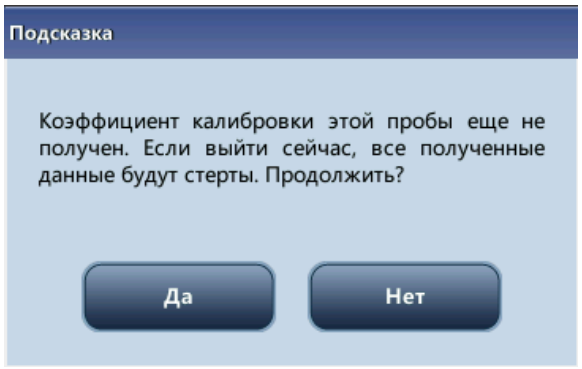
- Если коэффициенты калибровки пробы крови являются недопустимыми, или значение CV% какого-либо параметра выходит за пределы диапазона воспроизводимости, то при переключении на другую пробу крови откроется диалоговое окно.



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

Нажмите кнопку «**Да**», чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы, все полученные данные калибровки и каждое рассчитанное значение, включая коэффициенты калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

- Если коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы и все полученные данные калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

- Если коэффициенты калибровки пробы являются допустимыми, и значение CV% всех параметров не выходят из диапазона воспроизводимости, то можно непосредственно переключиться на другую пробу крови.

13. После получения коэффициентов калибровки не менее 3 проб свежей крови, нажмите кнопку «**Рассчитать**», чтобы перейти на экран расчета калибровки.

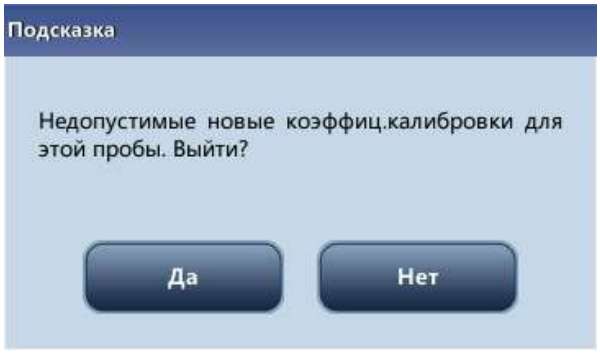


Выберите или отмените выбор коэффициентов калибровки пробы крови для расчета средних коэффициентов калибровки, установив или сняв флажки возле коэффициентов калибровки.

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

Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, CV% пересчитается автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки.

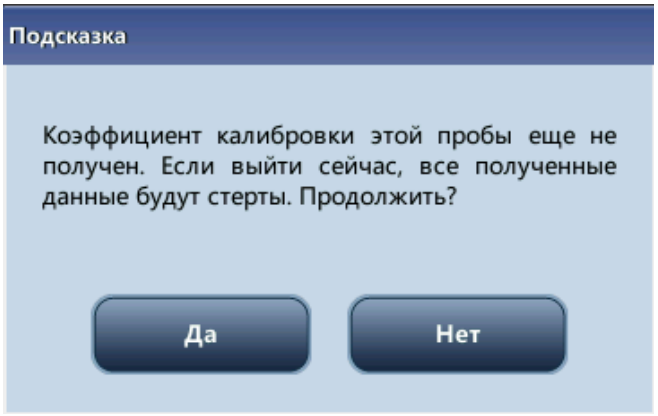
Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, средний коэффициент калибровки пересчитается автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки. Средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми, если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего, и исходными коэффициентами калибровки достигает или превышает 5 %. При выходе с текущего экрана калибровки свежей кровью откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы закрыть диалоговое окно и выйти, стерев текущие данные калибровки. Затем переключитесь на другой экран.

Нажмите кнопку «**Нет**», чтобы вернуться на текущий экран. Недопустимые средние коэффициенты калибровки отображаются с добавлением знака «?» в конце и выделяются красным цветом.

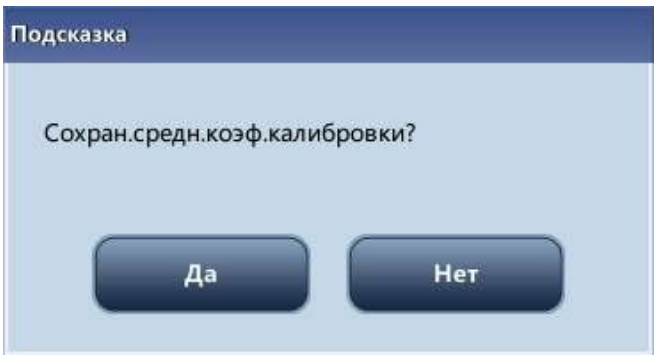
14. Если средние коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки появится следующее диалоговое окно.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы отбросить данные калибровки, закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки. Исходные коэффициенты и дата калибровки останутся прежними.

15. Если рассчитанные средние коэффициенты калибровки допустимы, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки откроется диалоговое окно.

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



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы сохранить текущие средние коэффициенты калибровки. После этого можно будет переключиться на другой экран или режим калибровки. Нажмите кнопку «**Нет**», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки без сохранения средних коэффициентов и всех данных калибровки.

Другие операции

- Печать

Если средние коэффициенты калибровки недопустимые, то при нажатии кнопки «**Печать**» на экран появится диалоговое окно «**Недопустимый коэф. калибровки**».
Если средние коэффициенты калибровки допустимые, то можно нажать кнопку «**Печать**», чтобы распечатать коэффициенты калибровки группы (или нескольких групп) проб крови в табличном формате вне зависимости от того, выбраны ли они (отмечены значком «√»), или нет. Также можно напечатать результаты, полученные в процессе калибровки, и средние коэффициенты калибровки.

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

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

9 Настройка программного обеспечения анализатора

9.1 Введение

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно адаптировать к рабочим условиям. Параметры программного обеспечения, о которых рассказывается в этой главе, можно настроить с помощью программы «**Установка**».
Ниже представлены функции меню.

Меню настройки см. на следующем рисунке.



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

9.2 Установка системы

9.2.1 Установка системы

- **Настройка даты/времени**

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.системы**» > «**Настройка даты/времени**», чтобы перейти на экран «**Настройка даты/времени**», показанный ниже. На этом экране можно установить дату, время и формат даты для анализатора.

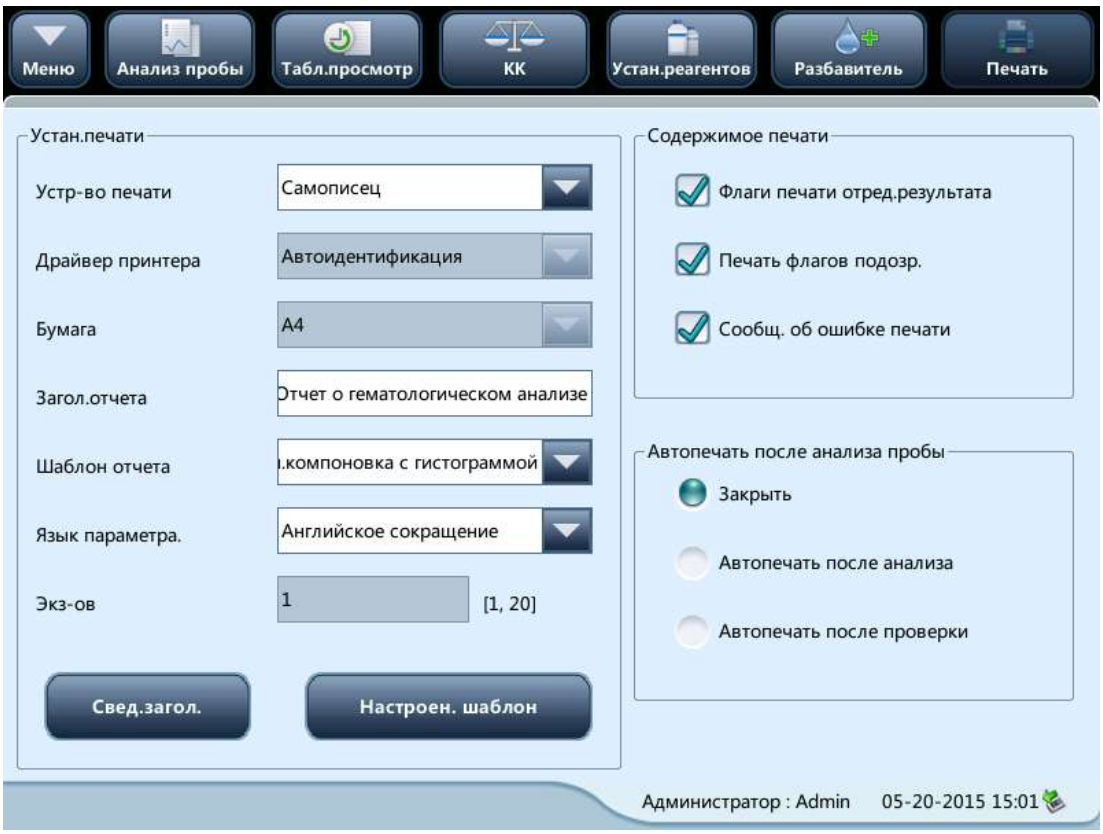


- **Установка печати**

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.системы**» > «**Устан.печати**», чтобы перейти на экран «**Установка печати**», показанный ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки.

- Установка печати
- Распечатываемое содержимое
- Автоматическая печать после анализа пробы

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



- Установка печати

Устройство печати

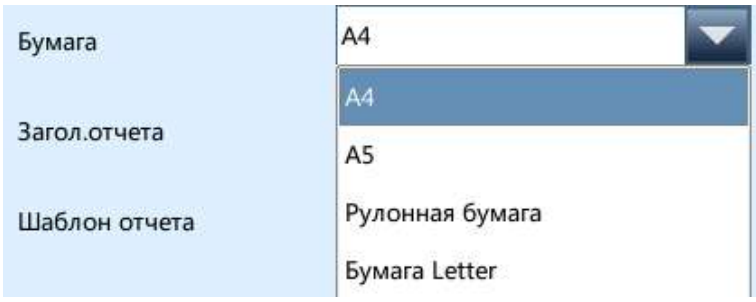
В раскрывающемся списке «**Устройство печати**» можно выбрать «**Принтер**» или «**Регистратор**».

Драйвер принтера

В раскрывающемся списке выберите драйвер принтера анализатора.

Бумага

В раскрывающемся списке выберите тип бумаги для печати отчетов.

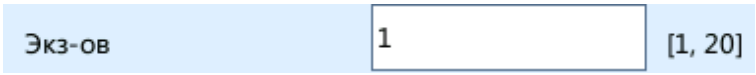


Язык парам.

В раскрывающемся списке выберите язык для отображения параметров в отчетах.

Экз-ов

В поле ввода «**Экз-ов**» введите число экземпляров для печати каждого отчета.

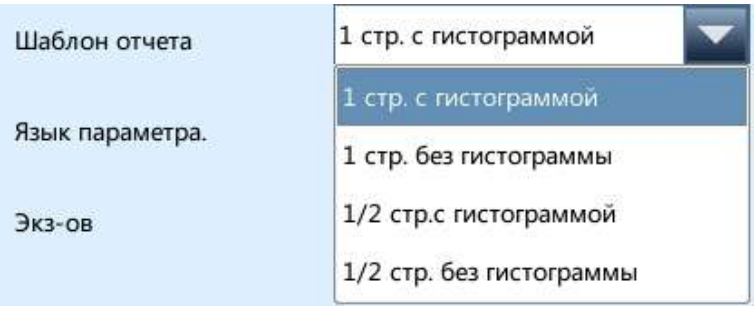


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Загол.отчета

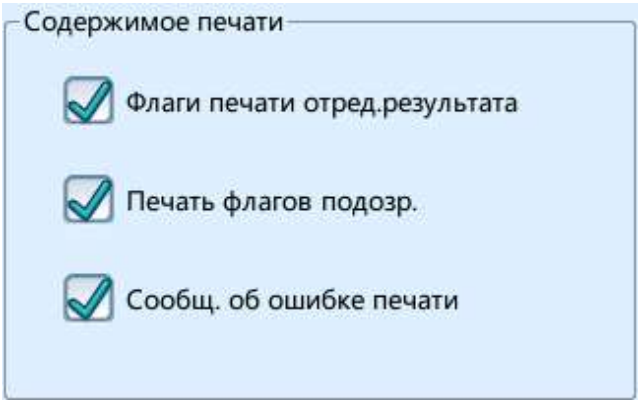


Шаблон отчета



- Распечатываемое содержимое

Можно выбрать необходимые функции, установив соответствующие флажки.



- Автоматическая печать после анализа пробы

Можно отключить автопечать или задать условия печати.

- **Настройка обмена данными**

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.системы**» > «**Обмен данными**», чтобы перейти на экран настройки обмена данными, показанный ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки.

- Обмен данными
- Сетевое устройство
- Установка протокола
- Режим передачи

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



- Обмен данными

Можно выбрать «**Комм. ч/сетевой порт**» или «**Комм ч/послед.порт**».

- Сетевое устройство

В раскрывающемся списке «**Тип сети**» можно выбрать «**Беспроводная**» или «**Проводная**».

Если выбрана опция «**Беспроводная**», нажмите значок беспроводной связи  и выберите точку доступа WiFi в появившемся диалоговом окне для установки подключения.

- Установка протокола

Нажмите поля ввода «**IP-адрес**», «**Маска подсети**» и «**Шлюз по умолч.**» и введите значения.

- Протокол связи

Нажмите раскрывающийся список «**Протокол связи**» и выберите протокол связи.

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

- Режим передачи

Выбрать необходимые функции можно, установив соответствующие флажки.

- Автоповтор передач
- Автосвязь
- Передать как данные растрового изображения печати
- Синхронная передача ACK

- Синхронная передача ACK

Установите флажок «**Синхронная передача ACK**», чтобы активировать соответствующую функцию.
Когда эта функция активирована, по умолчанию время задержки ACK составляет 10 секунд. Время задержки ACK можно переписать поле ввода.

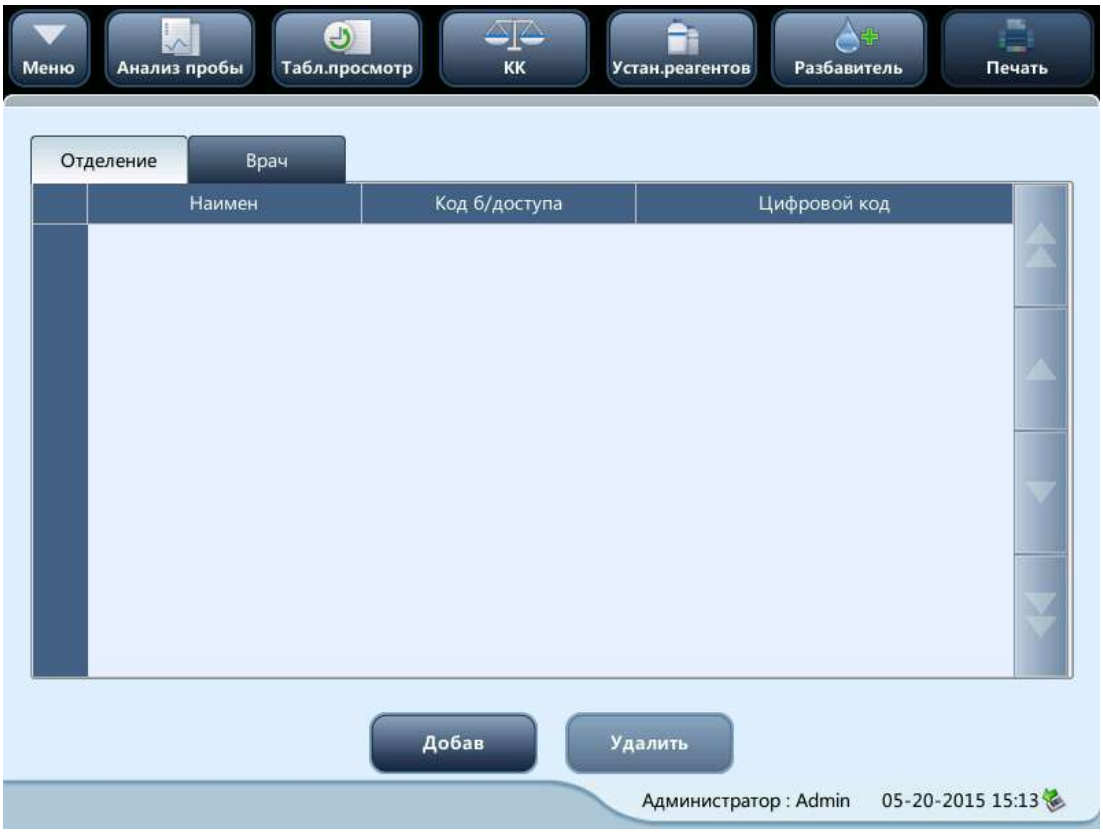
- Режим передачи гистограммы

Нажмите раскрывающийся список и выберите режимы передачи гистограммы.

- Не для передачи
- Растров.изобр.
- Данные

- **Установка кода быстрого доступа**

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.системы**» > «**Устан.кода б/доступа**», чтобы перейти на экран, показанный ниже. Данная функция позволяет устанавливать коды быстрого доступа к содержимому экранов «**След.проба**» и «**Правка инф**» в режиме «**Граф.просмотр**».



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

- Добавление кодов быстрого доступа

1. Выберите вкладку «**Отд.**» или «**Заказчик по**».
2. Нажмите кнопку «**Добав**», в таблицу добавится строка.
3. Введите необходимое «**Наимен**», «**Код б/доступа**» и «**Цифровой код**».

- Редактирование кодов быстрого доступа

1. Выберите вкладку «**Отд.**» или «**Заказчик по**».
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно отредактировать.
3. Внесите изменения прямо в таблице.

- Удаление кодов быстрого доступа

1. Нажмите код быстрого доступа, который нужно удалить.
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно удалить.
3. Нажмите кнопку «**Удалить**».

- **Сведения о лаборатории: установка**

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.системы**» > «**Сведения о лаб.: устан.**», чтобы перейти на экран, показанный ниже. Операторы могут вводить, сохранять и просматривать сведения о лаборатории. Чтобы ввести информацию, нажмите соответствующее поле ввода.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Серийный номер анализатора невозможно изменить.**
- **По умолчанию в качестве даты установки указана дата установки анализатора. Ее можно изменить, но она не может быть позже текущей системной даты.**

9.2.2 Управление пользователями

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.доступа**», чтобы перейти на следующий экран.

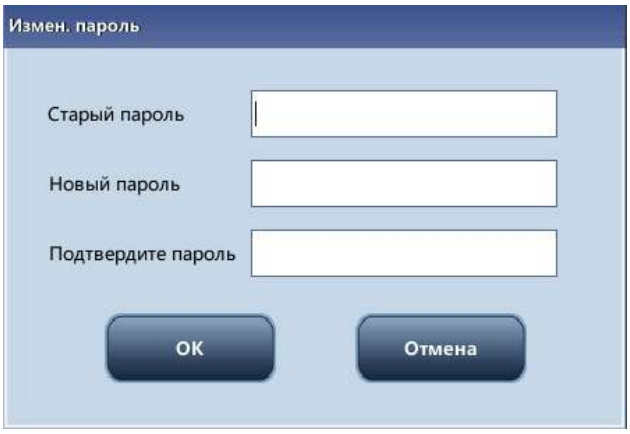


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Изменение пароля

Свой пароль можно изменить.

1. Выберите текущего пользователя, нажмите кнопку «**Измен. пароль**», и откроется следующее диалоговое окно.



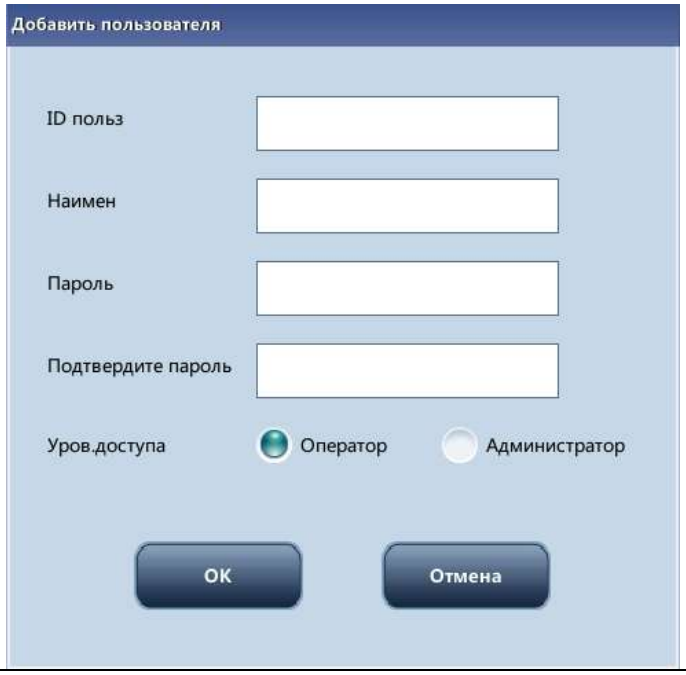
2. Введите необходимые данные в текстовые поля.
3. Нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Допускается ввод не более 12 символов.**

- Добавление нового пользователя

1. Нажмите кнопку «**Создать**», и откроется следующее диалоговое окно.



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

2. Введите сведения в поля «**ID польз**», «**Наимен**» и «**Пароль**». В поле «**ID польз**» вводится имя пользователя для входа в систему; а значение поля «**Наимен**» будет отображаться в полях «**Оператор**» или «**Проверил (а)**» на экране «**Табл.просмотр**» и на печатных отчетах.

3. Выберите уровень доступа пользователя:
   - Администратор
   - Оператор

4. Нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Идентификатор пользователя не может быть пустым и содержать более 12 символов.**
- **Пароль не может быть пустым и содержать более 12 символов.**
- **Имя не может быть пустым и содержать более 20 символов.**

- Удаление пользователя

Выберите пользователя и нажмите кнопку «**Удалить**», чтобы удалить его.

ПРИМЕЧАНИЕ

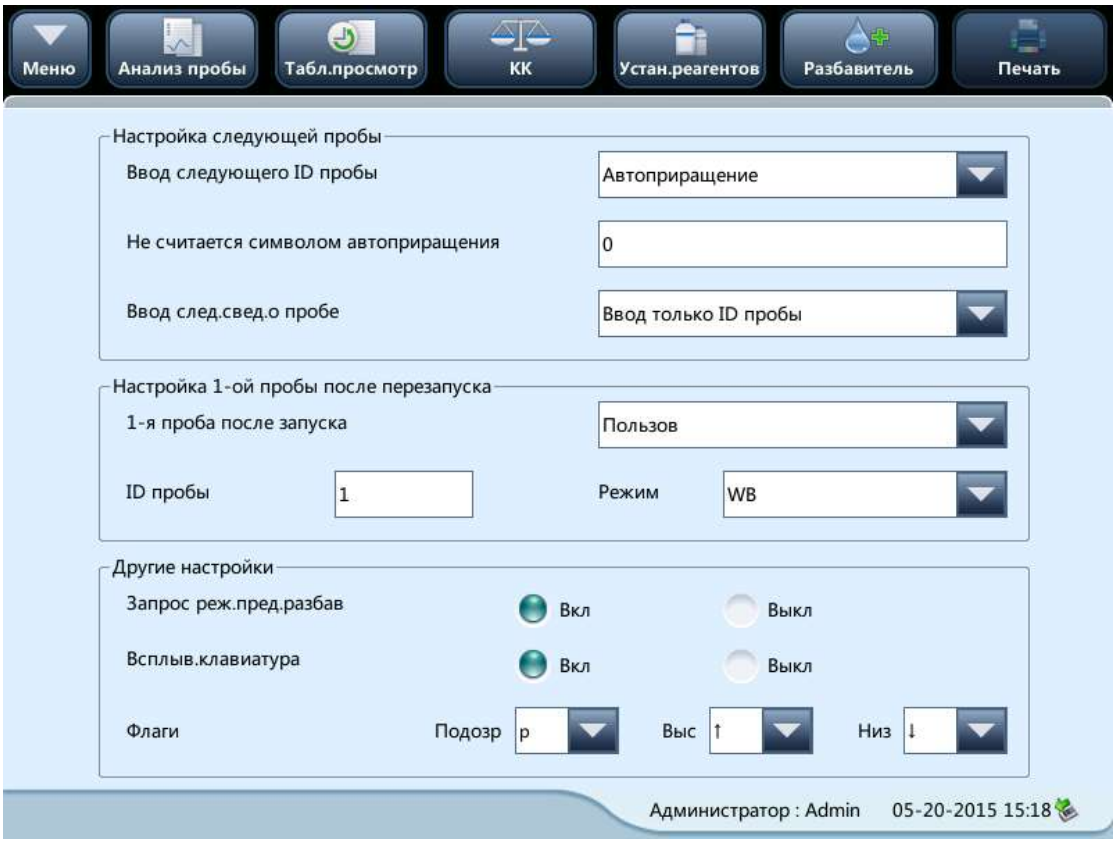
- **Текущего вошедшего в систему пользователя невозможно удалить.**

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

9.2.3 Вспомог.установка

В меню выберите «**Установка**» > «**Вспомог.установка**», чтобы перейти на следующий экран. Здесь можно выполнить следующие настройки.

- Настройка следующей пробы
- Настройка первой пробы после запуска
- Другие настройки



- Настройка следующей пробы

Ввод следующего идентификатора пробы

Нажмите на раскрывающийся список и выберите способ ввода следующего идентификатора пробы:

- Автоприращение
- Ввод вручную

Не считается символом автоприращения

Операторы могут задать число символов в идентификаторе пробы, которые не будут увеличиваться автоматически.

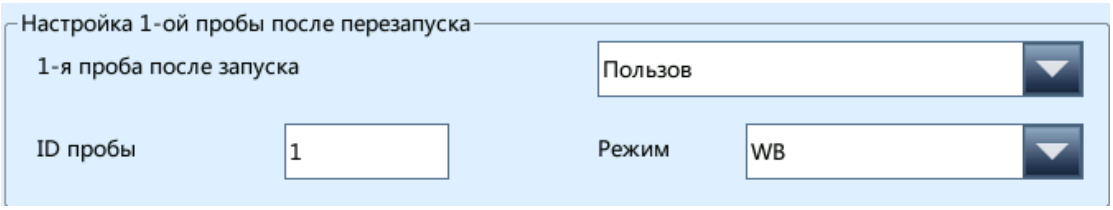
Если в качестве способа ввода следующего идентификатора пробы выбрано «**Автоприращение**», то это поле ввода будет активировано.

Введите число (n) в поле ввода «**Не считается символом автоприращения**». Первые N символов в идентификаторе пробы не будут увеличиваться автоматически.

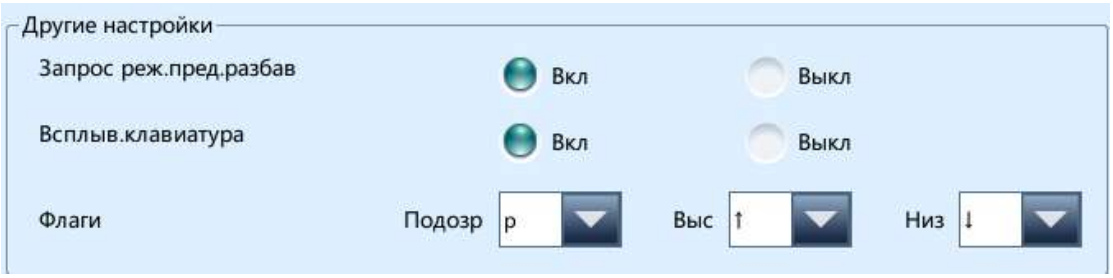
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Настройка первой пробы после запуска

Настроить идентификатор первой пробы можно после запуска процедуры анализа, введя его в поле ввода. Также можно выбрать продолжение работы с использованием идентификатора пробы, применявшегося до последнего выключения системы.



- Другие настройки



Переключатели Вкл/Выкл

- Выберите переключатель «**Вкл**» или «**Выкл**», чтобы активировать или деактивировать соответствующие функции.

Флаги

Операторы могут задать флаг предположительной ошибки, введя символ в поле ввода или выбрав букву в раскрывающемся списке (символ по умолчанию — «**P**»).

Операторы могут задать флаг высокого/низкого значения, введя два символа в поля ввода или выбрав две буквы в раскрывающихся списках (по умолчанию для высокого значения используется флаг «**B**», для низкого значения — флаг «**H**»).

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

9.2.4 Установка параметров

- **Установка единиц параметров**

Выберите в меню «**Установка**» > «**Парам. Установка**» > «**Устан. этал. единицы**», чтобы перейти на экран, показанный ниже. На этом экране можно задать единицы измерения параметров.



- Выбор системы мер

Нажмите раскрывающийся список «**Сист.ед.изм.**» и выберите систему мер.

- Настройка единиц измерения параметров

В каждой системе мер можно нажать ячейку «**Ед.изм.**» и настроить единицы измерения параметра.

Чтобы восстановить единицы измерения по умолчанию, нажмите кнопку «**По умолч**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При выборе другой системы мер будут отображаться другие единицы измерения.**

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

- **Установка референтного диапазона**

Выберите в меню «**Установка**» > «**Парам. Установка**» > «**Устан.рефер.диапазона**», чтобы перейти на экран, показанный ниже. На выбор предлагается 5 заводских контрольных групп и 10 настраиваемых контрольных групп. В каждой лаборатории необходимо выбрать надлежащий референтный диапазон в зависимости от демографических характеристик пациентов. Референтный диапазон меняется в зависимости от расы, пола, возраста и географического местоположения.



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

- Настройка контрольных групп

Выберите контрольную группу и нажмите кнопку «**Создать**» или «**Правка**», чтобы перейти на экран настройки контрольных групп. Можно задать название, нижний и верхний пределы возраста и референтный диапазон.



Чтобы восстановить настройки по умолчанию для референтных диапазонов выбранной заводской контрольной группы, нажмите кнопку «**Уст.по умолчан**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поле названия контрольной группы не может быть пустым.**
- **Названия настраиваемых контрольных групп не должны повторять названия 5 групп по умолчанию («Общая», «Взрос.муж», «Взрос.женщ», «Ребенок», «Новорожд») и повторяться между собой.**

- Установка контрольной группы, используемой по умолчанию

Чтобы сделать контрольную группу группой по умолчанию, выберите ее и нажмите кнопку «**Уст.по умолчан**».

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В заводских контрольных группах по умолчанию невозможно изменить название, нижний и верхний пределы возраста и пол.**
- **Диапазон ввода возраста — [0,999].**

- Изменение референтных диапазонов

Чтобы изменить референтный диапазон контрольной группы, выберите группу в списке слева, затем нажмите на ячейки верхнего и нижнего пределов и введите новые значения. Чтобы восстановить референтные диапазоны по умолчанию, нажмите кнопку «**По умол**» в верхней правой части экрана.

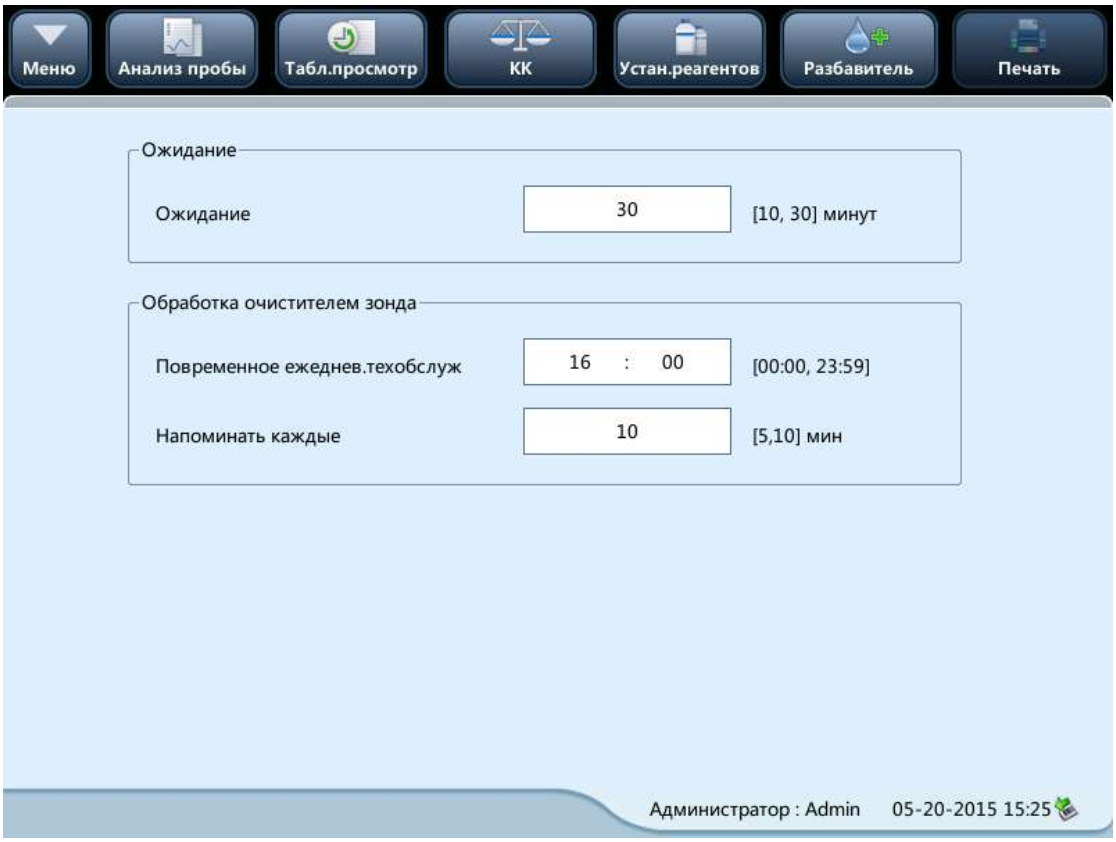
Выберите опцию «**Снач.согласуйте настр. контр.группы**». Если диапазоны возраста настраиваемой контрольной группы и контрольной группы по умолчанию противоречат друг другу, настраиваемая контрольная группа будет предварительно согласовываться на экранах анализа и просмотра пробы.

9.2.5 Настройка технического обслуживания (только для администраторов)

Чтобы перейти на следующий экран, выберите в меню «**Установка**» > «**Техобслужив**».

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

Здесь можно выполнить следующие настройки.



- **Режим ожидания**

Нажмите на поле ввода «**Ожидание**» и введите время ожидания до перехода в режим ожидания. Допустимый диапазон — от 10 до 30 минут, настройка по умолчанию — 15 минут.

- **Обработка пробоотборника очистителем**

Нажмите на текстовое поле «**Повременное ежеднев.техобслуж**» в области «**Обработка очистителем зонда**» и введите время начала процедуры обработки пробоотборника специальным очистителем. Введите время в поле «**Напоминать каждые**». Если впоследствии оператор отменит техническое обслуживание, то по истечении указанного количества минут появится диалоговое окно с напоминанием.

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

9.2.6 Работа с реагентами

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.реагентов**», чтобы перейти на следующий экран.



Эту функцию можно использовать также для пополнения реагента внутри гидравлической системы при загрузке нового контейнера с реагентом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После длительной транспортировки реагенты должны оставаться неподвижными хотя бы один день.**
- **При замене разбавителя, лизирующего реагента или ополаскивателя выполните анализ фона, чтобы убедиться в соответствии результатов необходимым требованиям.**

Реагенты следует заменять, если:

- установлен новый контейнер с реагентом взамен пустого;
- реагент в трубках загрязнен;
- в трубке присутствуют пузырьки.

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

В гидравлической системе можно заменять следующие реагенты:

- Разбавитель
- Лизирующий реагент

Порядок замены реагентов следующий:

1. На экране введите сведения о реагенте.
2. Или ведите штрих-код посредством сканирования. Если штрихкод действительный, автоматически отобразятся сведения о соответствующем реагенте.
3. Нажмите кнопку «**Применить**», чтобы сохранить срок годности и начать замену реагента. В ходе замены будет отображаться индикатор выполнения.
4. При необходимости замените другие реагенты, повторив вышеописанные действия.

9.2.7 Установка усиления (только для администраторов)

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.усиления**», чтобы перейти на следующий экран. Функция установки усиления позволяет регулировать цифровые потенциометры. Не выполняйте эту операцию слишком часто.

- Установка



- Усиление HGB

Нажмите кнопку «**Автокал. до 4,2 В**», и для фонового напряжения при анализе HGB будет автоматически установлено значение 4,2 В.

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

9.3 Сохранение настроек

Чтобы сохранить измененные настройки, можно перейти на другой экран. Откроется следующее диалоговое окно.



Нажмите «**Да**», чтобы сохранить настройки и переключиться на соответствующий экран. Нажмите «**Нет**», чтобы переключиться на соответствующий экран без сохранения настроек.

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

10 Обслуживание анализатора

10.1 Введение

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.



- **Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе или обслуживании.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Если при осмотре обнаружено, что какие-либо заполняемые жидкостью трубки или компоненты прибора устарели или изношены, прекратите использование прибора и обратитесь к сервисному инженеру или к региональному дистрибьютору для их замены.**
- **При необходимости сервисного обслуживания аппарата рекомендуется очистить и простерилизовать его части, которые могут представлять биологическую опасность (поверхность аппарата, пробоотборник и пр.), чтобы минимизировать опасность заражения и прочие риски, связанные с обслуживанием или транспортировкой аппарата.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Неправильное техническое обслуживание может привести к поломке анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.**
- **По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

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

- **При обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Соблюдайте осторожность при проведении технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый наконечник пробоотборника.**

В следующей таблице перечислены средства, которые могут использоваться при выполнении технического обслуживания.

№	Средства
1	Крестообразная отвертка
2	Шлицевая отвертка
3	Медицинские перчатки
4	Спирт

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

10.2 Обслуживание анализатора

В число операций технического обслуживания анализатора входят: техническое обслуживание, чистка и обслуживание гидравлической системы.

10.2.1 Обслуживание

Нажмите «**Сервис**» > «**Техобслужив**» и выберите вкладку «**Техобслужив**», чтобы перейти на следующий экран.



Удаление засора

Удаление засора включает в себя прожиг и промывку апертуры. Когда возникает ошибка в результате засора, следует прочистить апертуру.

Порядок удаления засора следующий:

1. Нажмите кнопку «**Уд.засор**», чтобы начать прочистку.
2. По завершении процесса появится сообщение «**Техобслуж.завершено**»
3. При необходимости выполните вышеописанную процедуру, чтобы продолжить удаление засора. Если ошибка появляется снова, обработайте соответствующие каналы очистителем пробоотборника.

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

Общее замачивание

Процедура общего замачивания выполняется с использованием очистителя пробоотборника в следующих случаях:

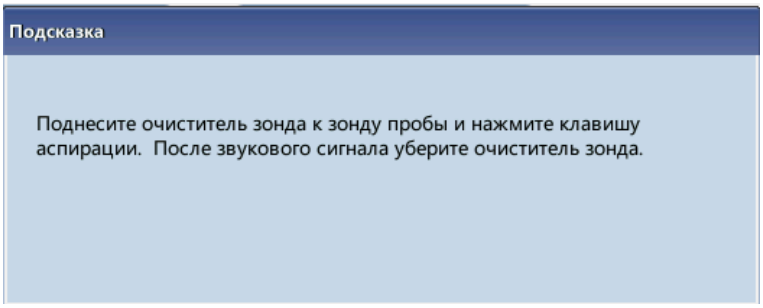
- результаты проверки фона вне диапазона, результаты КК аномальные из-за длительного простоя анализатора, или когда не удается устранить засор с помощью других операций технического обслуживания;
- анализатор выключается из-за нештатного отключения питания; обрабатывать пробоотборник очистителем следует после того, как аппарат снова запустится.

Процедура общего замачивания с использованием очистителя пробоотборника заключается в следующем.

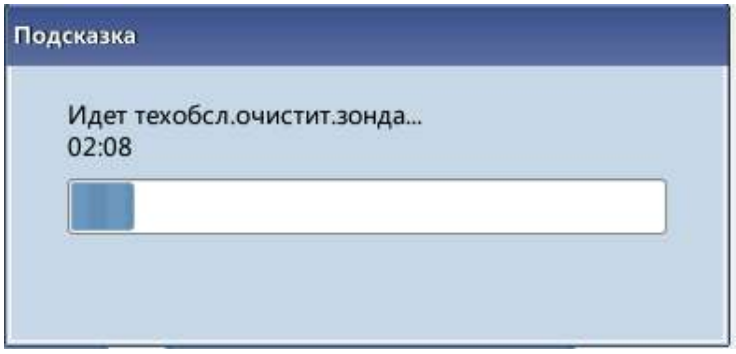
1. Нажмите кнопку «**Общее замачив**», и откроется следующее диалоговое окно.



2. Нажмите кнопку «**Да**», и анализатор начнет подготовку к техническому обслуживанию.
3. По завершении подготовки откроется следующее диалоговое окно.

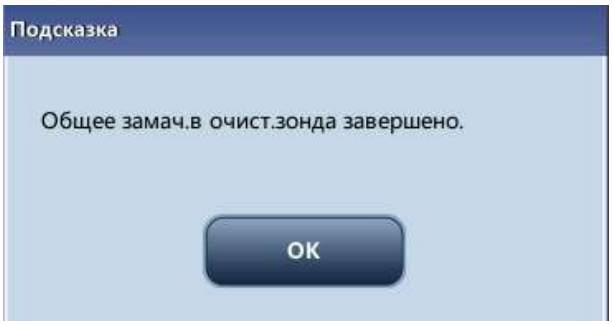


4. После аспирации очистителя пробоотборника анализатор автоматически выполнит в нем замачивание, при этом на экране будет отображаться индикатор выполнения процедуры.



5. Когда по завершении выполнения откроется следующее диалоговое окно, закройте его, нажав кнопку «**ОК**».

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



10.2.2 Чистка

Ситуации, в которых следует очистить следующие компоненты:

- Если фоновые результаты WBC и (или) HGB превышают свои пределы, выполните чистку камеры WBC. Если после чистки камеры WBC ошибка повторяется, обработайте очистителем пробоотборник WBC.
- Если фоновые результаты RBC и (или) PLT превышают свои пределы, выполните чистку камеры RBC. Если после чистки камеры RBC ошибка повторяется, обработайте очистителем пробоотборник RBC.
- При загрязнении пробоотборника проведите его чистку.

Нажмите «**Сервис**» > «**Техобслужив**» и выберите вкладку «**Чистка**», чтобы перейти на следующий экран.



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

Операцию чистки можно выполнить для следующих компонентов:

- Анализатор
- Пробоотборник
- Камера WBC
- Камера RBC

Порядок выполнения чистки следующий:

1	Нажмите кнопку компонента, который требуется очистить. Появится сообщение «**Идет чистка. Подождите...»**.
2	По завершении процесса появится сообщение «**Чистка завершена**».
3	При необходимости очистите другие компоненты, повторив вышеописанные действия.

10.2.3 Общее техническое обслуживание

Нажмите «**Техобслужив**» и выберите вкладку «**Жид.сист**», чтобы перейти на следующий экран.



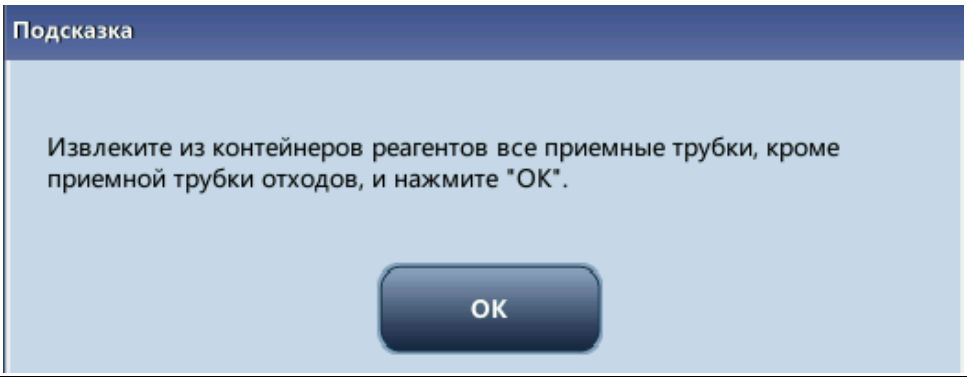
Консервация

Если анализатор не планируется использовать более 2 недель, необходимо выполнить эту процедуру.

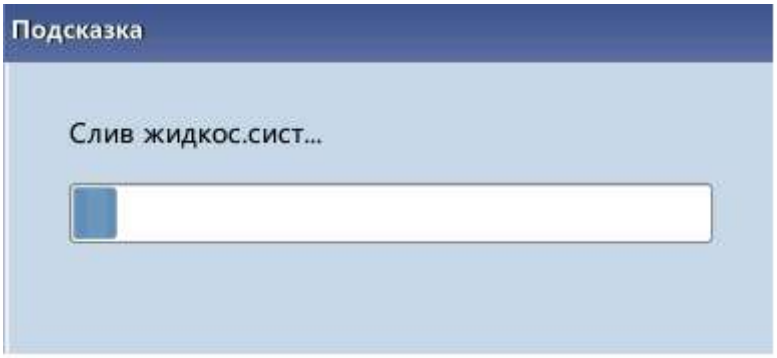
Порядок выполнения консервирования следующий:

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

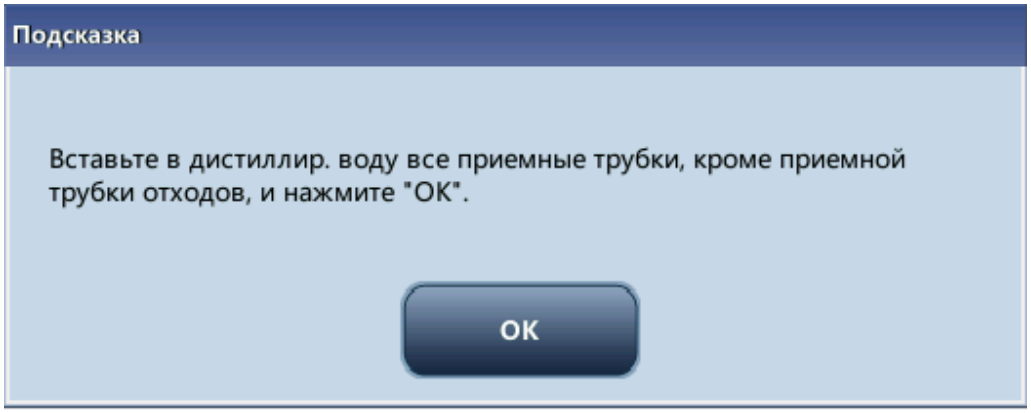
1. Нажмите кнопку «**Консерв**», и откроется диалоговое окно «**Начать консерв**?».
2. Нажмите кнопку «**Да**», чтобы выполнить процедуру консервации. Откроется следующее диалоговое окно.



3. Чтобы начать опорожнение гидравлической системы, снимите все узлы трубок подачи реагентов в соответствии с подсказкой и нажмите кнопку **OK**.

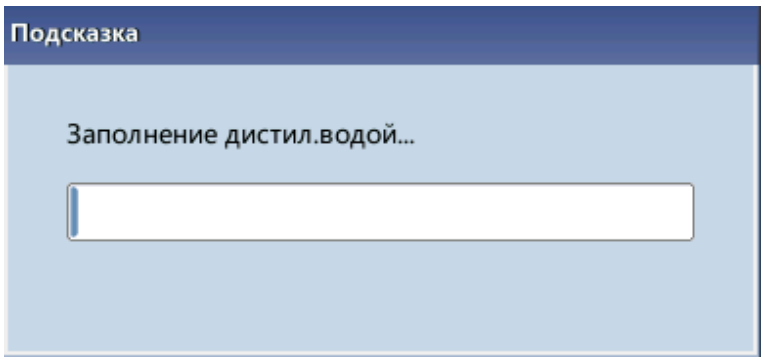


4. По завершении опорожнения появится окно сообщений.

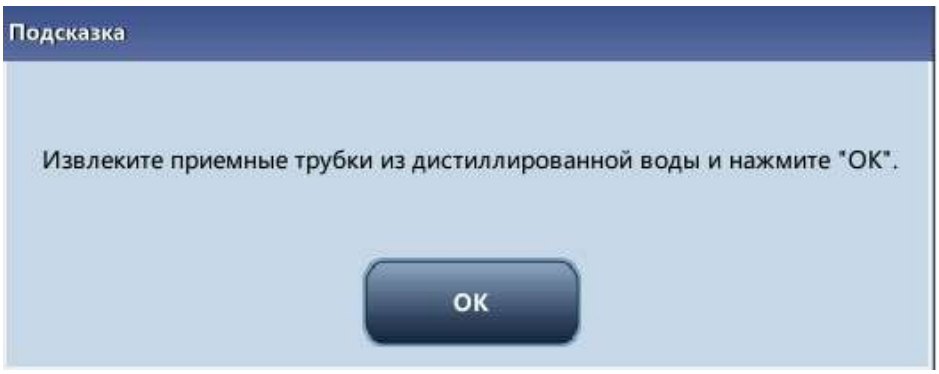


5. Поместите все узлы передающих трубок реагентов в дистиллированную воду и нажмите кнопку **OK**, чтобы начать наполнение.

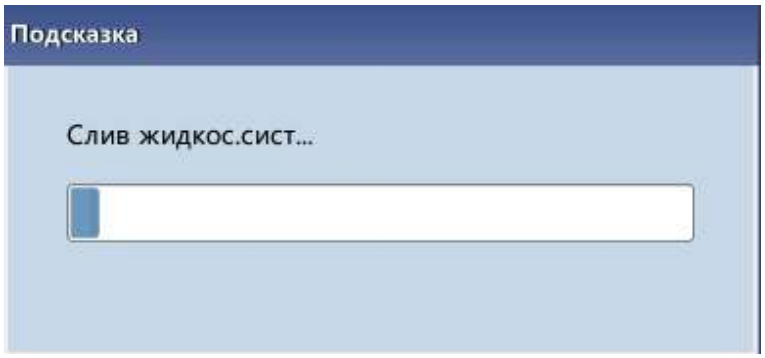
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



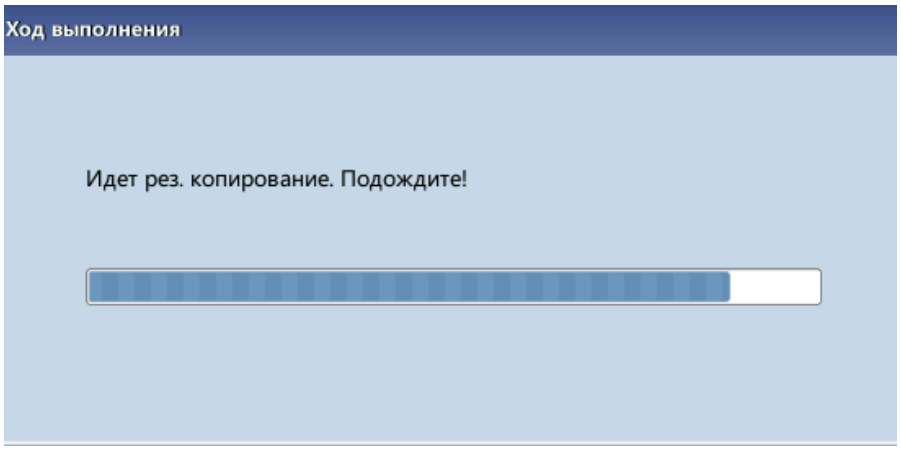
6. После выполнения очистки появится окно сообщений.



7. Чтобы начать повторное опорожнение гидравлической системы, снимите все узлы трубок подачи реагентов в соответствии с подсказкой и нажмите кнопку **OK**.



8. После завершения опорожнения появится окно сообщений.



9. Необходимо отключить выключатель питания в соответствии с запросом на экране.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После консервации программное обеспечение по-прежнему можно использовать.**

Сброс параметров гидравлической системы

После замены основных компонентов анализатора или завершения обслуживания гидравлической системы необходимо выполнить сброс параметров гидравлической системы. Выполните следующие действия.

1	Нажмите кнопку «**Сброс жидк.сист.**», и откроется диалоговое окно с просьбой подтвердить эту операцию.
2	Нажмите кнопку **ОК**, чтобы начать инициализацию. На экране появится сообщение **Сброс жидк.системы. Подождите...»**.
3	По завершении откроется диалоговое окно с сообщением «**Сброс жидкос.сист.завершен**».
4	При необходимости выполните описанную выше процедуру, чтобы продолжить сброс параметров гидравлической системы.

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

10.3 Самопроверка

Выберите «**Техобслужив**» > «**Самопроверка**» в раскрывающемся меню, чтобы перейти к следующему экрану и выполнить самопроверку системы и клапанов.



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

10.4 Калибровка усиления

Выберите «**Техобслужив**» > «**Калибр.усиления**» в раскрывающемся меню, чтобы перейти к следующему экрану и выполнить калибровку усиления.



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

10.5 Расширенный инструментарий

Выберите «**Техобслужив**» > «**Расш.инструментарий**» в раскрывающемся меню, чтобы перейти к следующему экрану, на котором можно изменить язык и выполнить экспорт с помощью одной клавиши.



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

10.6 Отладка пробоотборника

Выберите в раскрывающемся меню пункт «**Техобслужив**» > «**Отладка зонда проб**» и перейдите к следующему экрану, на котором можно настроить положение пробоотборника и зафиксировать его высоту.



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

10.7 Калибровка сенсорного экрана

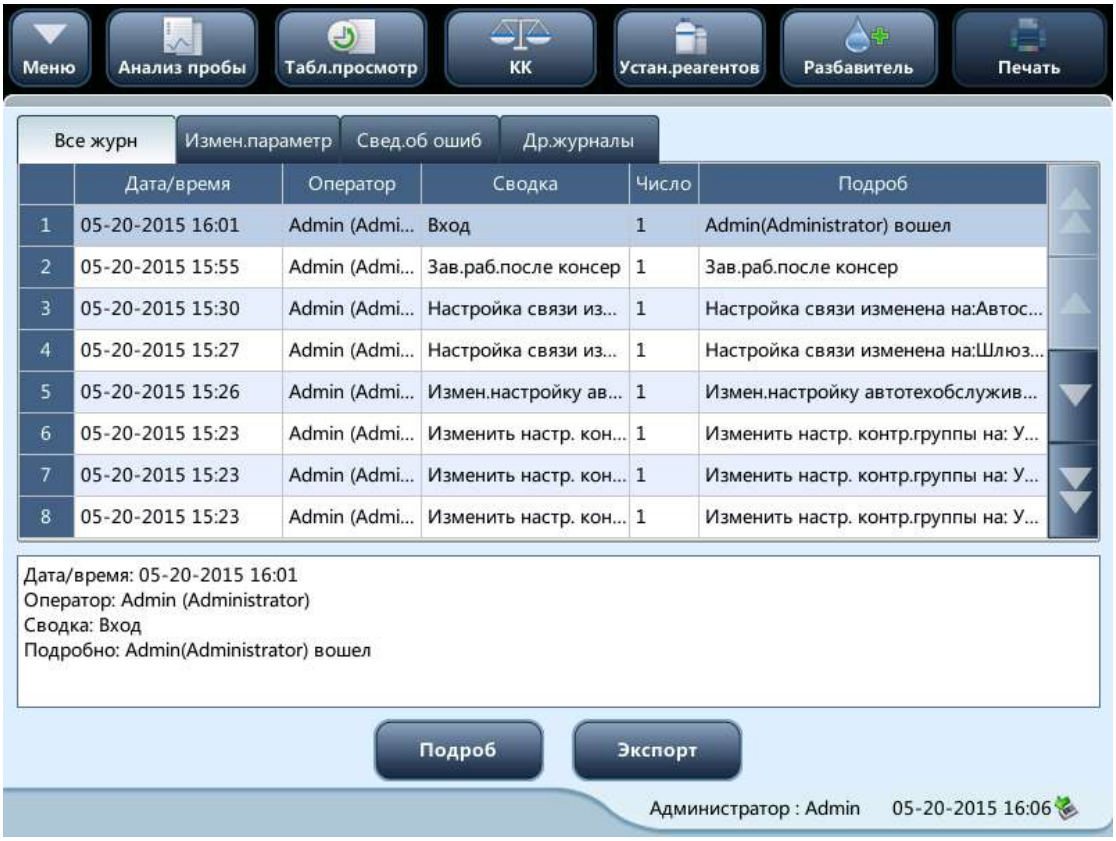
В меню выберите «**Техобслужив**» > «**Кал.сенс.экрана**», чтобы перейти на следующий экран.



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

10.8 Просмотр журналов

В меню выберите «**Техобслужив**» > «**Кал.сенс.экрана**», чтобы перейти на следующий экран.



В журнале можно просмотреть сведения об ошибке, сведения об изменении параметров и записи работы за день.

На экране «**Журн**» записываются все действия анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда число записей достигает максимального значения, новая запись будет заменять самую старую запись.**
- **Записи могут храниться не более чем за два года.**

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

- **Экспортирование журналов**

1 Нажмите кнопку «**Экспорт**», и откроется следующее диалоговое окно.



2 Выберите диапазон журналов, которые нужно экспортировать.

3 Нажмите кнопку «**OK**», чтобы закрыть диалоговое окно и экспортировать журналы.

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

10.9 Проверка состояния анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если состояние вне нормального диапазона, оно выделяется красным фоном.**

10.9.1 Счетчик

На этом экране можно увидеть подробные статистические данные, например число процедур анализа, выполненных на анализаторе, и действительные результаты анализа пробы.



- **Просмотр подробных сведений**

Можно нажать кнопки «**Подроб...**» справа от пунктов «**Прог. пробы**», «**Прог.КК**» и «**Прог.калибровки**», чтобы изучить соответствующие подобные сведения.

- **Печать**

Нажмите значок «**Печать**», чтобы распечатать всю информацию с экрана.

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

10.9.2 Температура и давление

В меню выберите «**Состоян**» > «**Темп.и давл.**», чтобы перейти на следующий экран. Можно проверить, экспортировать или распечатать значения температуры и давления различных компонентов анализатора.



10.9.3 Напряжение

В меню выберите «**Состоян**» > «**Напряжен**», чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущем напряжении анализатора.



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

10.9.4 Датчик

В меню выберите «**Состоян**» > «**Датчик**», чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущем датчике анализатора.



10.9.5 Сведения о версии

В меню выберите «**Состоян**» > «**Свед.о версии**», чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущей версии анализатора.



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

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

11 Устранение неисправностей анализатора

11.1 Введение

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.



- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы могут быть инфицированы. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.**

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

11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок

Если во время работы обнаружится ошибка, анализатор подаст звуковой сигнал и выведет на экран соответствующее сообщение об ошибке в области сведений об ошибке в нижней правой части экрана. При этом индикатор окрасится в красный цвет.
В зависимости от тяжести ошибки, сообщение об ошибке отображается красным, оранжевым или синим цветом.

- Красный: неустранимая ошибка. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа, и дальнейшая работа будет запрещена.
- Оранжевый: ошибка, которая прекращает работу. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа.
- Синий: ошибка, которая ограничивает определенные операции. При возникновении ошибки этого вида анализатор продолжит текущую операцию, но другие операции, связанные с данной ошибкой, будут ограничены.

На следующем рисунке показано диалоговое окно сведений об ошибках.



Отображаются названия ошибок и способ их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.
Можно выбрать ошибку, нажав ее, и просмотреть информацию по ее устранению в окне устранения неполадок. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. Для устранения ошибок следуйте указаниям в диалоговом окне.

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

Предоставляются следующие функции:

- Устранение

Чтобы убрать все ошибки, которые можно устранить автоматически, нажмите кнопку «**Устранить**». Чтобы исправить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

- Закройте диалоговое окно сведений об ошибках.

Нажмите «**Закрыть**», чтобы закрыть диалоговое окно, но ошибки останутся в диалоговом окне сведений об ошибках на экране. Щелкните в области сведений об ошибках еще раз, и появится диалоговое окно.

Ниже перечислены возможные ошибки и соответствующая информация по их устранению.

Имя ошибки	Действия
Ошибка основной платы	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка системн. часов	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавитель закончился	1. Нажмите кнопку «**Устранить**» и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку «**Применить**», чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лизирующий реагент закончился	1. Нажмите кнопку «**Устранить**» и введите новый штрихкод лизирующего реагента в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку «**Применить**», чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавитель просрочен	1. Нажмите кнопку «**Устранить**» и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку «**Применить**», чтобы наполнить систему разбавителем.

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

	3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лизирующий реагент просрочен	1. Нажмите кнопку «**Устранить**» и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку «**Применить**», чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Контейнер отходов полон	1. Опорожните контейнер для отходов или используйте новый контейнер для отходов. 2. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка питания	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка модуля шприца	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка подъемн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка поворотн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальный фон	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное холостое напряжение HGB	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное вакуумное давление	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура	1. Температура разбавителя должна быть в пределах от

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

разбавителя выше верхнего предела	10 до 40 ºC.
Температура разбавителя ниже нижнего предела	1. Температура разбавителя должна быть в пределах от 10 до 40 ºC.
Температура камеры подогрева слишком высокая	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура камеры подогрева слишком низкая	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение (WBC)	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение (RBC)	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение апертуры (WBC)	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение апертуры (RBC)	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Бумага отсутствует или замята	1. Проверьте наличие бумаги или замятия бумаги. 2. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Другая ошибка принтера	1. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Бумага в регистраторе отсутствует или замята	1. Бумага в регистраторе отсутствует. Установите новый ролик. 2. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически.

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

	3. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка регистратора	1. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Прерывание связи	1. Связь прервалась. Проверьте сетевое подключ. 2. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке подключения ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка связи	1. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке подключения ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

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

12 Приложения

A Указатель

А

Анализ, 5-11

Аспирация, 3-2

В

Вход в систему, 5-4

Г

Графический просмотра, 6-3

Ж

Журналы, 10-15

З

Завершение работы, 5-22

Запуск, 5-4

Зуммер, B-5

К

Калибровка, 8-1

  калибратор, 2-13

Калибровка вручную, 8-4

Колориметрический метод, 3-7

Контр.качества, 7-1

Контроли, 2-13

М

Метод измерения сопротивления, 3-8

Н

Начальные проверки, 5-2

О

Обслуживание, 10-3

П

Параметры, 2-3

Передача данных, 7-11

Предварительно разведенная проба, 5-9

Пробы цельной капиллярной крови, 5-8

Пробы цельной крови, 5-8

Программное обеспечение, 9-1

Просмотр таблицы, 6-2

Р

Разведение, 3-3

Реагенты, 2-12

Регистратор, B-5

  установка бумаги, 4-9

Режим ожидания, 5-20

С

Самопроверка, 5-4

Сенсорный экран, B-4

У

Установка, 4-2, 9-2

Устранение неисправностей, 11-1

Ф

Флаг параметров, 5-19

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

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

B Технические характеристики

B.1 Классификация

Согласно классификации CE, устройство относится к диагностическим медицинским устройствам класса B in vitro в соответствии с правилом 6 приложения VIII РЕГЛАМЕНТА (EC) 2017/746.

B.2 Реагенты

BC-30s поддерживает следующие реагенты, контрольные материалы и калибраторы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По всем вопросам, касающимся реагентов, контрольных материалов и конфигурации калибраторов, обращайтесь к торговому представителю.**

- Разбавитель
- Лизирующий раствор CFL
- Очиститель зонда
- Гематологическй контроль BC-3D
- Гематологическй контроль B30
- Гематологический калибратор SC-CAL PLUS
- Калибратор S30

B.3 Пригодные пробирки

Ф12–15×75 мм, вакуумная пробирка для отбора проб (без колпачка) для режима цельной крови.

Ф11 × 40 мм (центрифужная пробирка объемом 1,5 мл) и центрифужная пробирка объемом 0,5 мл для режимов предварительного разведения и цельной капиллярной крови.

Ф10,7 × 42 мм, маленькая закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (без колпачка), 0,5 мл, может использоваться с открытым колпачком в режиме цельной капиллярной крови. Рекомендуемая пробирка: № 365974, закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (0,5 мл) производства компании BD.

B.4 Параметры

Название	Сокращение	Единицы измерения по умолчанию
Число лейкоцитов	WBC	10^9 /л
Число лимфоцитов	Lymph#	10^9/л
Число клеток среднего размера	Mid#	10^9 /л
Число гранулоцитов	Gran#	10^9/л

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

Процент лимфоцитов	Lymph%	%
Процент клеток среднего размера	Mid%	%
Процент гранулоцитов	Gran%	%
Число эритроцитов	RBC	$\times 10^{12}$/л
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Средний корпускулярный объем	MCV	фл
Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH	пг
Средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина	MCHC	г/л
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV	%
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD	фл
Гематокрит	HCT	%
Число тромбоцитов	PLT	$\times 10^{9}$/л
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	/
Тромбокрит	PCT	%
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Число крупных тромбоцитов	P-LCC	10^{9}/л

B.5 Характеристики отбора проб

B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Режим цельной крови	≤9 мкл
Режим предварительного разведения	≤20 мкл

B.5.2 Пропускная способность

Режим цельной крови	Пропускная способность должна быть не менее 70 проб/час
Режим предварительного разведения	Пропускная способность должна быть не менее 70 проб/час

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

B.6 Рабочие характеристики

B.6.1 Диапазоны отображения для основных параметров

Параметр	Диапазон отображения
WBC	(0,0–999,9) × 10^9/л
RBC	(0,00–9,99) × 10^{12}/л
HGB	(0–300) г/л
MCV	0,0–250,0 фл
PLT	(0–9999) × 10^9/л

B.6.2 Характеристики параметров при фоновом подсчете

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

B.6.3 Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (цельная кровь)	Диапазон отклонения (предварительное разведение)
WBC	(0–100,0)×109/л	±0,30×10^9/л или ±5%	±0,50×109/л или ±5 %
	(100,1–200,0)×10^9/л	±9%	±18%
RBC	(0–8,00)×10^{12}/л	±0,05×10^{12}/л или ±5%	±0,05×10^{12}/л или ±5%
HGB	(0-280) g/L	±2 г/л или ±2 %	±2 г/л или ±3%
PLT	(0–1000)×10^9/л	±10×10^9/л или ±10%	±10×10^9/л или ±10%
	(1001–4000)×10^9/л	±12%	±20%
HCT	(0–67) %	±4% (от значения HCT) или ±6% (ошибка в процентах)	/

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

B.6.4 Воспроизводимость

Диапазон воспроизводимости (цельная кровь)

Параметр	Условие	CV%
WBC	(7,0–15,0)× 10^9/л (4,0–6,9) × 10^9/л	≤2,0 % ≤3,5%
RBC	(3,50–6,50) × 10^{12}/л	≤1,5%
HGB	(100–180) г/л	≤1,5%
MCV	(70,0—110,0) фл	≤1,0%
PLT	(150–500) × 10^9/л (100–149)× 10^9/л	≤4,0% ≤5,0%

B.6.5 Перенос

Параметр	Перенос
WBC	≤0,5%
RBC	≤0,5%
HGB	≤0,5%
PLT	≤1,0%

B.6.6 Ограничения

Параметр	Ограничения
WBC	**При наличии следующих интерферирующих факторов показания WBC могут быть ошибочно низкими:** Агглютинация WBC **При наличии следующих интерферирующих факторов показания WBC могут быть ошибочно высокими:** Криоглобулин Фибрин **Эритроциты (RBC), устойчивые к лизису** Гигантские тромбоциты Ядросодержащие эритроциты Агрегация тромбоцитов
RBC	**При наличии следующих интерферирующих факторов показания RBC могут быть ошибочно низкими:** Холодовая агглютинация RBC Микроцитоз Фрагменты RBC

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

Параметр	Ограничения
	При наличии следующих интерферирующих факторов показания RBC могут быть ошибочно высокими: Лейкоцитоз (>100 000/мкл) Гигантские тромбоциты
HGB	**При наличии следующих интерферирующих факторов показания HGB могут быть ошибочно низкими:** Эритроциты (RBC), устойчивые к лизису Холодовая агглютинация RBC **При наличии следующих интерферирующих факторов показания HGB могут быть ошибочно высокими:** Лейкоцитоз (>100 000/мкл) Гиперлипидемия
MCV	**При наличии следующих интерферирующих факторов показания MCV могут быть ошибочно низкими:** Гигантские тромбоциты **При наличии следующих интерферирующих факторов показания MCV могут быть ошибочно высокими:** Фрагменты RBC Микроцитоз Агглютинация RBC Сфероциты
PLT	**При наличии следующих интерферирующих факторов показания PLT могут быть ошибочно низкими:** Агрегация тромбоцитов Гигантские тромбоциты **При наличии следующих интерферирующих факторов показания PLT могут быть ошибочно высокими:** Микроцитоз Фрагменты RBC Фрагменты WBC Криоглобулин

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

B.7 Устройства ввода/вывода

B.7.1 Сенсорный экран

10-дюймовый цветной сенсорный TFT-экран, поддерживающий наивысшую глубину цвета 24-бита, с разрешение дисплея 800×600.

B.7.2 Индикатор

Индикатор указывает состояние анализатора, в том числе включение, выключение, работу или спящий режим.

B.7.3 Клавиатура (поставляется дополнительно)

101-клавишная буквенно-цифровая USB-клавиатура

B.7.4 Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь USB.

B.7.5 Сканер штрихкода (дополнительно)

Внешний USB-сканер штрихкода.

B.7.6 Принтер (поставляется дополнительно)

Поддерживается USB-принтер.

B.7.7 Регистратор

Термальный регистратор входит в комплект.

B.7.8 Зуммер

Зуммер издает звуковой сигнал в случае ошибки. При нажатии на сенсорный экран или удалении ошибки звуковой сигнал зуммера отключается автоматически.

B.7.9 USB-карта беспроводной сети WiFi (поставляется дополнительно)

Карта беспроводной сети WiFi с чипом RTL8192CU.

B.8 Интерфейсы

- Один сетевой разъем, встроенная сетевая карта, доступ к сети и совместимый протокол TCP/IP.
- 4 порта USB.

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

B.9 Источник питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100—240 В～) ±10 %	300 В·А	(50/60 Гц) ±1 Гц

B.10 Плавкий предохранитель

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Устанавливайте только предохранители, указанные в технических характеристиках системы и пневматического блока.**

Плавкий предохранитель: 250V T3.15AH

B.11 Описание ЭМС

- **Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.**
- **Данное оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандартах EN 61326-1:2006 и EN 61326-2-6:2006.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устанавливайте только предохранители, указанные в технических характеристиках системы и пневматического блока.**
- **Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.**
- **Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.**

B.12 Звуковое давление

Максимальное звуковое давление: 65 дБ

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

B.13 Требования к условиям окружающей среды

- Температура воздуха: 10–35 °C
- Рабочая влажность: 20–85 %
- Атмосферное давление: 70–106 кПа

B.14 Условия хранения

- Температура воздуха: от -10 до 40 °C
- Относительная влажность: 10–90 %
- Атмосферное давление: 50–106 кПа

B.15 Условия эксплуатации

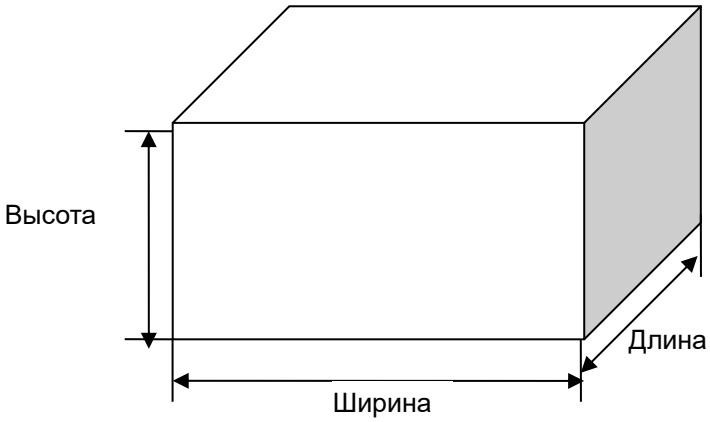
- Температура воздуха: 10–40 °C
- Относительная влажность: 10–90 %
- Атмосферное давление: 70–106 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях.**

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

B.16 Размеры и вес



	Анализатор
Ширина (мм)	≤300
Высота (мм)	≤400 (включая подкладку под стойку)
Глубина (мм)	≤410
Масса (кг)	≤20

B.17 Противопоказание

Нет.

B.18 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II.

Номинальный уровень загрязнения: 2.

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

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

C Обмен данными

Функция БИС/ЛИС BC-30 обеспечивает связь между анализатором и ПК в лаборатории через сеть Ethernet, в том числе отправку результатов анализа и получение рабочего списка от ПК.

Протокол связи БИС/ЛИС, используемый для коммуникации с BC-30 — 15ID и HL7. Для получения дополнительных сведений об управлении подключением, а также о введении, определении и примерах сообщений обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

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

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

D Дополнение к Руководству оператора

Анализатор гематологический автоматический BC-30s

1. Наименование и состав медицинского изделия

Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-20s, BC-30s

I. Анализатор гематологический автоматический BC-30s

Базовый состав:

1. Анализатор BC-30s
2. Кабель питания
3. Руководство оператора
4. Дилюент M-30D Diluent - канистра, объёмом 5,5 л
5. Реагент лизирующий M-30 CFL Lyse - флакон, объемом 100 мл
6. Сборка крышки емкости для дилюента (при необходимости);
7. Сборка крышки емкости для отходов (при необходимости);
8. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора (при необходимости);
9. Держатель флакона дилюента – не более 2 шт. (при необходимости);
10. Емкость пластиковая - 20 л (при необходимости).
11. Сканер штрих кода внешний (при необходимости).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для количественного автоматического определения параметров клинического анализа крови, определения качественного и количественного состава клеток крови при диагностике in vitro. Применяется только для получения дополнительной информации для постановки / подтверждения диагноза или клинического состояния.

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

3.Сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение, используемое на анализаторе гематологическом автоматическом BC-30s – версия V01.04.00.1891 и выше, дата релиза – 30.05.2016 года.

Язык интерфейса анализатора – русский;

Размер программного обеспечения: 455 MB;

Частота процессора: AM1808 456 МГц;

Класс безопасности программного обеспечения: C по EN 62304;

Объем внутренней памяти анализатора:256 МБ;

Резервное копирование данных:

Средства резервного копирования данных с использованием программного обеспечения или аппаратных средств не предоставляются. Если пользователю необходимо резервное копирование данных, используется USB-диск или система LIS с целью периодического сохранения и резервного копирования соответствующих данных.

Обновление программного обеспечения:

Установка, тестирование, обновление и модификация программного обеспечения, используемого с анализатором, осуществляются только персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Обновление программного обеспечения анализатора можно выполнять с помощью порта USB.

Уровень точности:

Параметр	Формат	Ед. измерения	Отклонение	Параметр	Формат	Ед. измерения	Отклонение
WBC	***.*	10^9/ л	0,1	Lymph%	***.*	%	0,1
Lymph#	***.*	10^3/мк/л	0,1	Mid%	*. ***	-	0,001
Mid#	****	10^2/ мк/л	1	Gran%			
Gran#	***.*	/нл	0,1				
RBC	*.**	10^{12}/ л	0,01	PLT	****	10^9/ л	1
	*.**	10^6/ мк/л	0,01		****	10^3/ мк/л	1
	***	10^4/ мк/л	1		***.*	10^4/ мк/л	0,1
	*.**	/нл	0,01		****	/ нл	1
HGB	***	г/л	1	MCHC	****	г/л	1
	**.*	г/дл	0,1		***.*	г/дл	0,1
	**.*	ммоль/л	0,1		***.*	ммоль/л	0,1
MCV	***.*	фл	0,1	MCH	***.*	пг	0,1
	***.*	мкм^3	0,1		**.**	фемтомоль	0,01
					****	аттомоль	1
RDW-CV	***.*	%	0,1	RDW-SD	***.*	фл	0,1
	*.***	-	0,001		***.*	мкм^3	0,1

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

HCT	**.* *.*** *.***	% л/л -	0,1 0,001 0,001	MPV	**.* **.*	фл мкм^3	0,1 0,1
PDW	**.*	-	0,1	PCT	*.*** **.**	% мл/л	0,001 0,01
P-LCR	***.* * .***	% -	0,1 0,001	P-LCC	**** **** ***.* ****	10^9/л 10^3/ мк/л 10^4/ мк/л / нл	1 1 0,1 1

4. Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды (IPXX): IPX0

5. Правила работы со сканером штрих-кодов:

Сканер штрих-кодов не использует лазерное излучение, работа основана на светодиодном излучении (LED).

Назначение: сканер штрих-кодов используется для сканирования штрих-кода пробы или реагента.

Порядок использования: подключите сканер штрих-кодов к анализатору с помощью USB кабеля. Наведите сканер штрих-кодов на штрих-код пробы или реагента и нажмите кнопку на рукоятке сканера штрих-кодов.

Рабочий статус сканера штрих-кодов:

Рабочий статус	**Описание**
Нормальный	Сканер штрих кодов испускает красный свет при нажатии пользователем кнопки на рукоятке.
Отклонение от нормы	Сканер штрих кодов **не** испускает красный свет при нажатии пользователем кнопки на рукоятке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не направляйте источник света сканера штрих-кодов в глаза человеку. Луч может вызвать повреждение глаз.

6. Класс защиты человека от поражения электрическим током:

Анализатор гематологический автоматический BC-30s представляет собой оборудование с защитным заземлением класса I.

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

7. Сведения о маркировке

Расшифровка символов

Символ	Описание
I	Включение питания анализатора
O	Выключение питания анализатора

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Габаритные размеры и масса:	
Ширина, мм	300±5%
Высота, мм	400±5% (включая подкладку под стойку)
Глубина, мм	410±5%
Масса, кг	20±5%

Диаметр апертуры (апертура детектирования):

Диаметр апертуры детектирования белых кровяных телец: 0,1 мм ±5%;

Диаметр апертуры детектирования красных кровяных телец: 0,07 мм ±5%

Технические характеристики пробоотборника:

Внутренний диаметр: 0,65 мм±5%;

Внешний диаметр: 2,5 мм ±5%;

Длина: 150 мм ±5%.

Минимальные требования к подключаемому принтеру:

Печать со скоростью до 26 страниц в минуту формата «letter»/25 страниц в минуту формата A4, а также возможность ускорения печати с помощью технологии «Instant-on Technology».

Разрешение печати	Черно-белая печать (наилучшее разрешение): до 600 × 600 × 2 точек на дюйм (фактическое разрешение 1200 точек на дюйм); Черно-белая печать (стандартное разрешение): до 600 × 600 точек на дюйм
Электропитание	Требования к электропитанию: входное напряжение от 110 до 127 вольт переменного тока (± 10%), 60 Гц (±2 Гц), 7 ампер; от 220 до 240 вольт переменного тока (± 10%), 50 Гц (± 2 Гц), 4,0 ампера; Тип электропитания: внутреннее; Потребляемая электроэнергия: 440 ватт в рабочем режиме, 0,4 ватта в выключенном состоянии, 1,6 ватта (автоматическое отключение) в режиме экономии электроэнергии, 2,2 ватта в режиме ожидания.

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

Требования к термальной бумаге:

Спецификации термобумаги:

Ширина (рулона) × длина (рулона): (50 мм × 20 м) ±5%;

Ширина печати: 49,5 ± 0,2 мм;

Цвет печати: черный

Требования к мыши:

USB 2.0 или 3.0, без специальных требований в отношении количества кнопок на мыши.

Требования к сканеру:

Источник света: красный цвет

Распознаваемые коды: шесть видов кодов 1D, включая CODE39, CODE93, CODEBAR, CODE128, UPC/EAN, и ITF.

Требования к терморегистратору:

Назначение: используется для функции печати;

Спецификации:

Ширина печати: 48 мм ±5%;

Скорость печати: 60 мм/сек ±5%;

Способ подачи бумаги: фрикционная подача;

Напряжение двигателя: 4,2 В постоянного тока;

Логическое напряжение: 3,3 В или 5,0 В постоянного тока;

Срок службы: 50 км

9. Предостережения

• В случае длительного хранения анализатора в условиях с повышенным содержанием пыли его рабочие характеристики могут ухудшиться.

• Рекомендуется очищать и дезинфицировать наружную поверхность анализатора 75%-ным этиловым спиртом.

• Блок протирки пробоотборника анализатора (см. Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди) следует регулярно протирать 75-процентным спиртом.

• Сбор и подготовку проб следует выполнять в соответствии со стандартной для лаборатории процедурой; невыполнение этого требования может привести к неточности результатов анализа или повреждению анализатора.

• В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.

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

• Убедитесь, что трубки реагентов (включая разбавитель, лизирующий реагент и отходы) не имеют перегибов и не передавлены тяжелыми предметами.

• Допускается использовать только указанные компанией Mindray реагенты, иначе анализатор может выйти из строя или давать ненадежные результаты.

• Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. Это может привести к неточности результатов.

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

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

№ по каталогу: 046-022818-00(2.0)

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

Автоматизированный гематологический анализатор

BC-5150

Руководство оператора

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

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

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства: сентябрь 2009 г.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия Mindray и настоящего руководства. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными или авторскими правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Категорически запрещается каким бы то ни было образом раскрывать сведения из данного руководства без письменного разрешения компании Mindray.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или создание любых других документов на основе настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray, MINDRAY, MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только для сведения или в редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственность за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, либо за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

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

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:
все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам; изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

⚠ОСТОРОЖНО!

- В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать график сервисного и технического обслуживания. Несоблюдение этого требования может привести к поломке аппарата или травме.
- Используйте анализатор только в условиях, описанных в этом руководстве. В противном случае возможна неправильная работа анализатора, а результаты анализа могут быть недостоверными и привести к повреждению деталей анализатора и травмам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Отказ от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building,Keji 12th Road South,High-tech industrial park,Nanshan,Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

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

Представитель в ЕС: **Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)**

Адрес: Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

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

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

Содержание

1 Как пользоваться этим руководством 1-1

1.1 Введение 1-1

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство 1-2

1.3 Как искать информацию 1-3

1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 1-4

1.5 Сведения по технике безопасности 1-5

1.6 Обозначения 1-8

2 Основные сведения об анализаторе 2-1

2.1 Введение 2-1

2.2 Параметры 2-2

2.3 Описание изделия 2-4

2.4 Индикатор состояния 2-9

2.5 Зуммер 2-10

2.6 Меню системы 2-11

2.7 Реагенты, контроли и калибраторы 2-12

3 Принципы работы системы 3-1

3.1 Введение 3-1

3.2 Аспирация 3-2

3.3 Разбавление 3-3

3.4 Измерение WBC 3-5

3.5 Измерение HGB 3-6

3.6 Измерение RBC/PLT 3-7

4 Установка анализатора 4-1

4.1 Введение 4-1

4.2 Требования к установке 4-2

4.2.1 Требования по размещению 4-2

4.2.2 Требования к питанию 4-2

4.2.3 Общая окружающая обстановка 4-3

4.2.4 Перемещение и установка анализатора 4-3

4.3 Подключение системы анализатора 4-4

4.4 Примечания 4-8

5 Эксплуатация анализатора 5-1

5.1 Введение 5-1

5.2 Начальные проверки 5-3

5.3 Запуск и вход в систему 5-4

5.4 Ежедневный контроль качества 5-7

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

5.5 Сбор и приготовление проб ... 5-8
5.5.1 Подготовка пробы ... 5-10
5.5.2 Анализ пробы ... 5-12
5.5.3 Обработка результатов анализа ... 5-18
5.6 Автоматический переход в режим ожидания ... 5-21
5.7 Завершение работы ... 5-23

6 Просмотр результатов проб ... 6-1
6.1 Введение ... 6-1
6.2 Просмотр в режиме «Табл.просмотр» ... 6-2
6.2.1 Таблица ... 6-3
6.2.2 Просмотр в графическом виде ... 6-4
6.2.3 Проверка/отмена проверки (только для администраторов) ... 6-5
6.2.4 Удаление (только для администраторов) ... 6-5
6.2.5 Правка инф ... 6-6
6.2.6 Правка результатов ... 6-7
6.2.7 Поиск ... 6-8
6.2.8 Печать ... 6-9
6.2.9 Передача ... 6-10
6.2.10 Экспорт ... 6-11

7 Использование программ контроля качества ... 7-1
7.1 Введение ... 7-1
7.2 Программа «КК L-J» ... 7-3
7.2.1 Редактирование настроек L-J (только для администраторов) ... 7-3
7.2.2 Выполнение КК L-J ... 7-6
7.2.3 Просмотр результатов L-J ... 7-10
7.3 Программа «КК X-B» ... 7-15
7.3.1 Введение ... 7-15
7.3.2 Редактирование настроек X-B (только для администраторов) ... 7-15
7.3.3 Выполнение КК X-B ... 7-20
7.3.4 Просмотр результатов X-B ... 7-20

8 Калибровка анализатора ... 8-1
8.1 Введение ... 8-1
8.2 Когда необходимо выполнять калибровку ... 8-3
8.3 Как выполнять калибровку ... 8-4
8.3.1 Подготовка анализатора ... 8-4
8.3.2 Калибровка вручную ... 8-5
8.3.3 Калибровка с использованием калибратора ... 8-7
8.3.4 Калибровка с использованием свежей крови ... 8-12

9 Настройка программного обеспечения анализатора ... 9-1
9.1 Введение ... 9-1

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

9.2 Настройка анализатора ... 9-2
9.2.1 Установка системы ... 9-2
9.2.2 Установка доступа ... 9-10
9.2.3 Вспомогательная установка ... 9-13
9.2.4 Установка параметров ... 9-15
9.2.5 Установка технического обслуживания (только для администраторов) ... 9-20
9.2.6 Установка реагентов ... 9-22
9.2.7 Установка усиления (только для администраторов) ... 9-24
9.3 Сохранение настроек ... 9-26

10 Обслуживание анализатора ... 10-1
10.1 Введение ... 10-1
10.2 Обслуживание анализатора ... 10-3
10.2.1 Техническое обслуживание ... 10-3
10.2.2 Чистка ... 10-5
10.2.3 Обслуживание жидкостной системы ... 10-7
10.3 Калибровка сенсорного экрана ... 10-11
10.4 Просмотр журналов ... 10-12
10.5 Проверка состояния анализатора ... 10-14
10.5.1 Счетчик ... 10-14
10.5.2 Температура и давление ... 10-15
10.5.3 Напряжение и ток ... 10-16
10.5.4 Датчик ... 10-17
10.5.5 Сведения о версии ... 10-18

11 Устранение неисправностей анализатора ... 11-1
11.1 Введение ... 11-1
11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок ... 11-2

12 Приложения ... A-1

A Указатель ... A-1

B Характеристики ... B-1
B.1 Классификация ... B-1
B.2 Реагенты ... B-1
B.3 Пригодные пробирки ... B-1
B.4 Параметры ... B-1
B.5 Характеристики отбора проб ... B-2
B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа ... B-2
B.5.2 Пропускная способность ... B-2
B.6 Рабочие характеристики ... B-3
B.6.1 Диапазон отображения ... B-3
B.6.2 Фон/холостой подсчет ... B-3

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

B.6.3 Диапазон линейности B-3
B.6.4 Отклонение показания B-3
B.6.5 Совместимость B-4
B.6.6 Воспроизводимость B-4
B.6.7 Перенос B-4
B.7 Устройства ввода/вывода B-4
B.7.1 Внешний компьютер (поставляется дополнительно) B-5
B.7.2 Клавиатура (поставляется дополнительно) B-5
B.7.3 Мышь (поставляется дополнительно) B-5
B.7.4 Внешний сканер штрихкода (поставляется дополнительно) B-5
B.7.5 Принтер (поставляется дополнительно) B-5
B.8 Интерфейсы B-5
B.9 Источник питания B-5
B.10 Плавкий предохранитель B-5
B.11 Описание ЭМС B-6
B.12 Звук B-6
B.13 Условия эксплуатации B-6
B.14 Условия хранения B-6
B.15 Условия проведения анализа B-7
B.16 Размеры и вес B-7
B.17 Противопоказания B-7
B.18 Классификация безопасности B-7

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

1 Как пользоваться этим руководством

1.1 Введение

В этой главе объясняется, как пользоваться данным BC-5150 руководством оператора, которое поставляется вместе с АВТОМАТИЧЕСКИМ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИМ АНАЛИЗАТОРОМ AUTO и содержит справочную информацию об анализаторе BC-5150, а также описание действий при эксплуатации, устранении неисправностей и обслуживании анализатора. Прежде чем приступать к работе с анализатором BC-5150, внимательно прочитайте это руководство, и эксплуатируйте анализатор BC-5150 в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.

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

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство

Это руководство предназначено для ознакомления специалистами клинических лабораторий. Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным и обученным медицинским персоналом. В руководстве содержится следующая информация для специалистов клинических лабораторий:

- Сведения о программном и аппаратномобеспечении для анализатора BC-5150
- Настройки системы.
- Выполнение ежедневных рабочих заданий.
- Обслуживание системы и устранение неисправностей.

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

1.3 Как искать информацию

Это руководство по эксплуатации состоит из 11 глав и 3 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	Где найти
Назначение и параметры анализатораBC-5150	**Глава 2. Основные сведения об анализаторе**
Оборудование, интерфейс и программное обеспечение анализатора BC-5150	**Глава 2. Основные сведения об анализаторе**
Принципы действия анализатора BC-5150	**Глава 3. Принципы работы системы**
Требования к установке анализатора BC-5150	**Глава 4. Установка анализатора**
Процедура отбора и анализа пробы	**Глава 5. Эксплуатация анализатора**
Использование анализатора BC-5150 для выполнения ежедневных рабочих заданий	**Глава 5. Эксплуатация анализатора**
Просмотр результатов проб	**Глава 6. Просмотр результатов проб**
Использование программ контроля качества анализатора BC-5150	**Глава 7. Использование программ контроля качества**
Калибровка анализатора BC-5150	**Глава 8. Использование программ калибровки**
Определение/регулировка настроек системы	**Глава 9. Настройка программного обеспечения анализатора**
Техническое/сервисное обслуживание анализатора BC-5150	**Глава 10. Обслуживание анализатора**
Порядок устранения неполадок анализатора BC-5150	**Глава 11. Устранение неисправностей анализатора**
Технические характеристики анализатора BC-5150	**Приложение B. Характеристики**

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

1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографические условные обозначения.

Формат	Что означает
[××]	Всеми заглавными буквами в скобках [ ] обозначаются названия клавиш, как экранной, так и внешней клавиатуры, например [ENTER].
«××»	Жирным шрифтом в кавычках « » указывается текст, отображаемый на экране анализатора BC-5150, например «Очистка».
××	Жирным шрифтом указываются названия глав, например Глава 1. Как пользоваться этим руководством.

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или отображаемые данные вашего анализатора BC-5150.

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

1.5 Сведения по технике безопасности

В настоящем руководстве сведения об опасности и предупреждения указываются следующими символами.

Обозначение	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о потенциальной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о том, что во время работы существует риск травмы персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление об информации, требующей внимания оператора.



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Жидкости, протекшие из анализатора, потенциально биологически опасны.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Перед запуском анализатора проверьте, надежно ли закрыты все его дверцы и крышки.
- Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие бы то ни было защитные устройства и датчики.
- При срабатывании любой индикации тревоги или неполадки немедленно принимайте меры.
- Не прикасайтесь к подвижным деталям.

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

- При обнаружении любой поврежденной детали своевременно обращайтесь в компанию Mindray или к дистрибьюторам, уполномоченным компанией Mindray.
- Будьте осторожны при открытии и закрытии или снятии и установке дверец, крышек и печатных плат анализатора.
- Утилизируйте анализатор в соответствии с действующими предписаниями.
- Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Во избежание травмы не приближайтесь одеждой, волосами и руками к движущимся деталям.
- Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.
- Перед выполнением технического или сервисного обслуживания анализатора необходимо очистить и стерилизовать его поверхность, зонд пробы и другие затрагиваемые детали (их рекомендуется протереть 75%-ым спиртом) во избежание биологических опасностей и иного вреда.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Используйте анализатор в строгом соответствии с настоящим руководством.
- Примите надлежащие меры по предотвращению загрязнения реагентов.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены трубки реагентов.

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

1.6 Обозначения

В этом руководстве используются следующие обозначения:

Обозначение	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о потенциальной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о том, что во время работы существует риск травмы персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление о возможности повреждения анализатора или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление об информации, требующей внимания оператора.

На системе анализатора могут встретиться следующие обозначения:

⚠ВНИМАНИЕ!

- Во время повседневной работы и технического обслуживания следите за тем, чтобы эти символы были в хорошем состоянии.

Обозначение	Значение
	ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
	БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК
	ОСТОРОЖНО! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ
	ПОРТ USB

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

	СЕТЕВОЙ ПОРТ
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК
	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	НОМЕР ПАРТИИ
	СРОК ГОДНОСТИ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ РАБОТЕ ВОЗЛЕ ЭТОГО КОМПОНЕНТА, ЧТОБЫ НЕ УКОЛОТЬСЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
	ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	ЭТО УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА ЕС О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/EC.

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

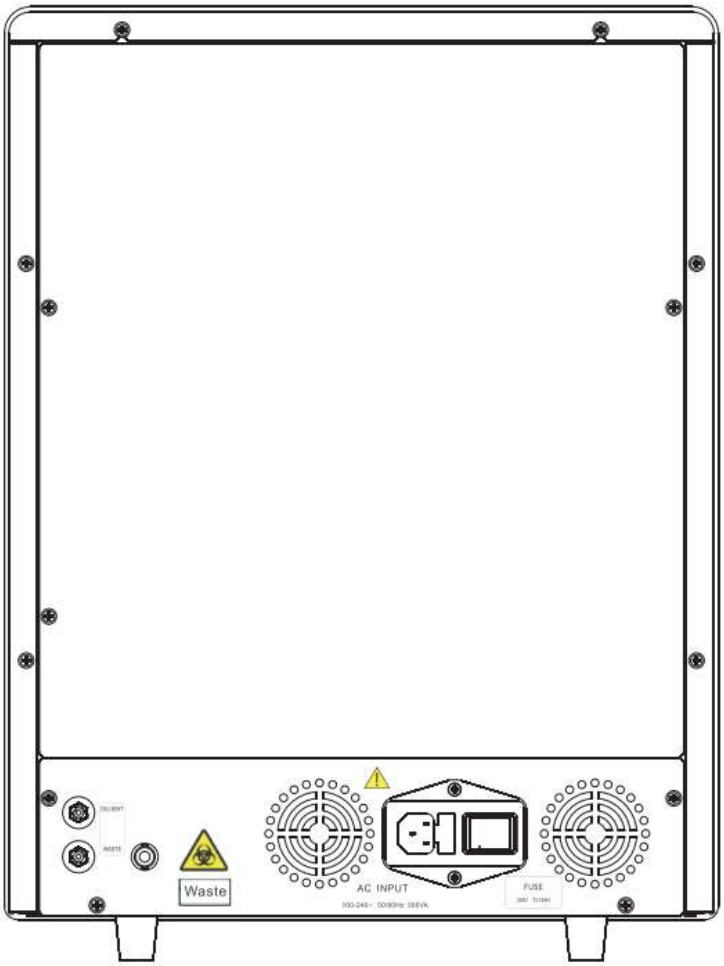


Рисунок 1-1. Анализатор, вид сзади

(1) 

Подключайте только к правильно заземленным розеткам.

Перед удалением или заменой плавких предохранителей отсоединяйте сетевой шнур во избежание поражения электрическим током.

При замене используйте плавкие предохранители только указанного типа и номинала.

(2) 

Осторожно! Потенциальная биологическая опасность.

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

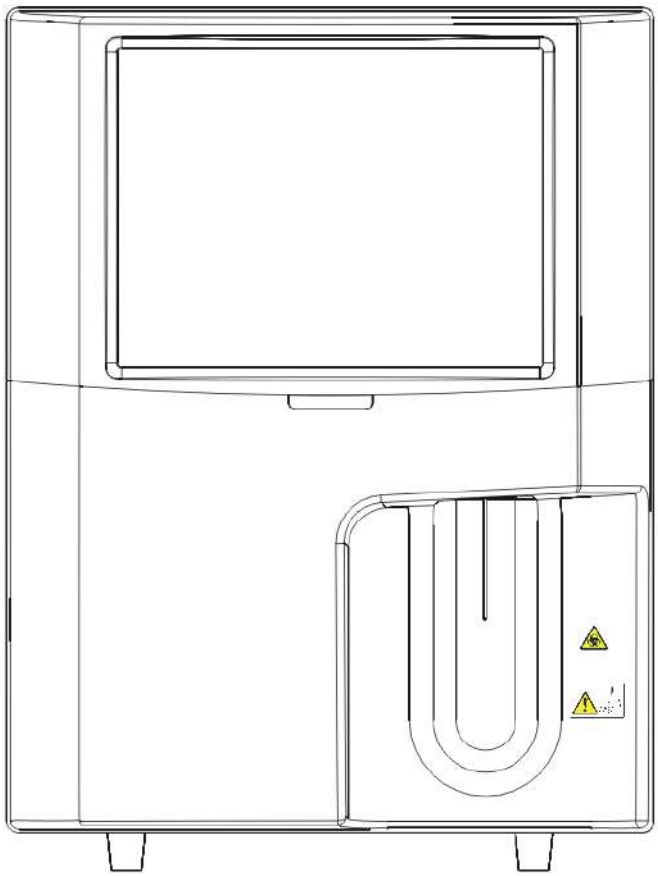


Рисунок 1-2. Анализатор, вид спереди

(1) 

Осторожно! Потенциальная биологическая опасность.

(2) 

Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.

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

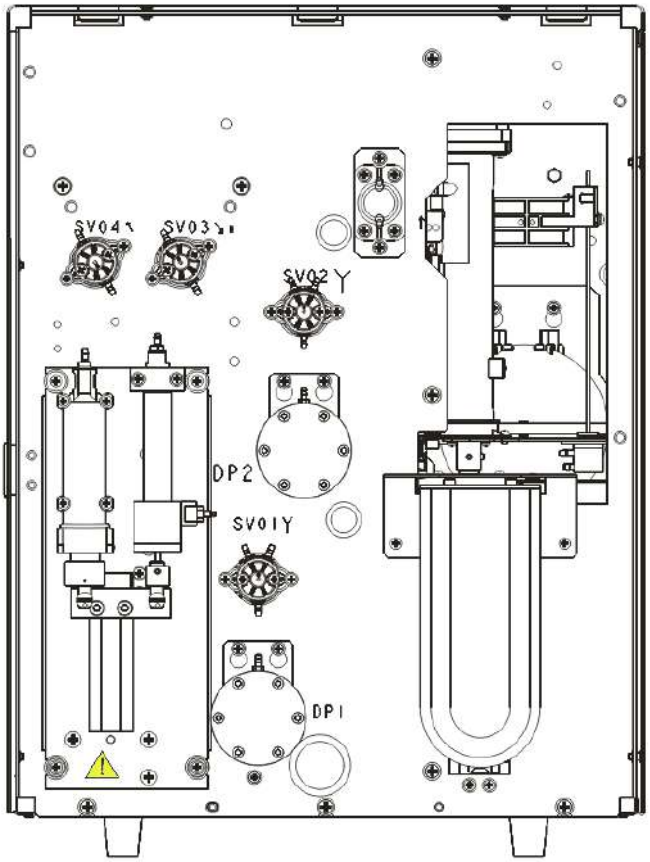


Рисунок 1-3. Анализатор, вид спереди (передняя крышка открыта)

(1) 

Не помещайте руки под шприц или в направляющую прорезь, когда анализатор работает.

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

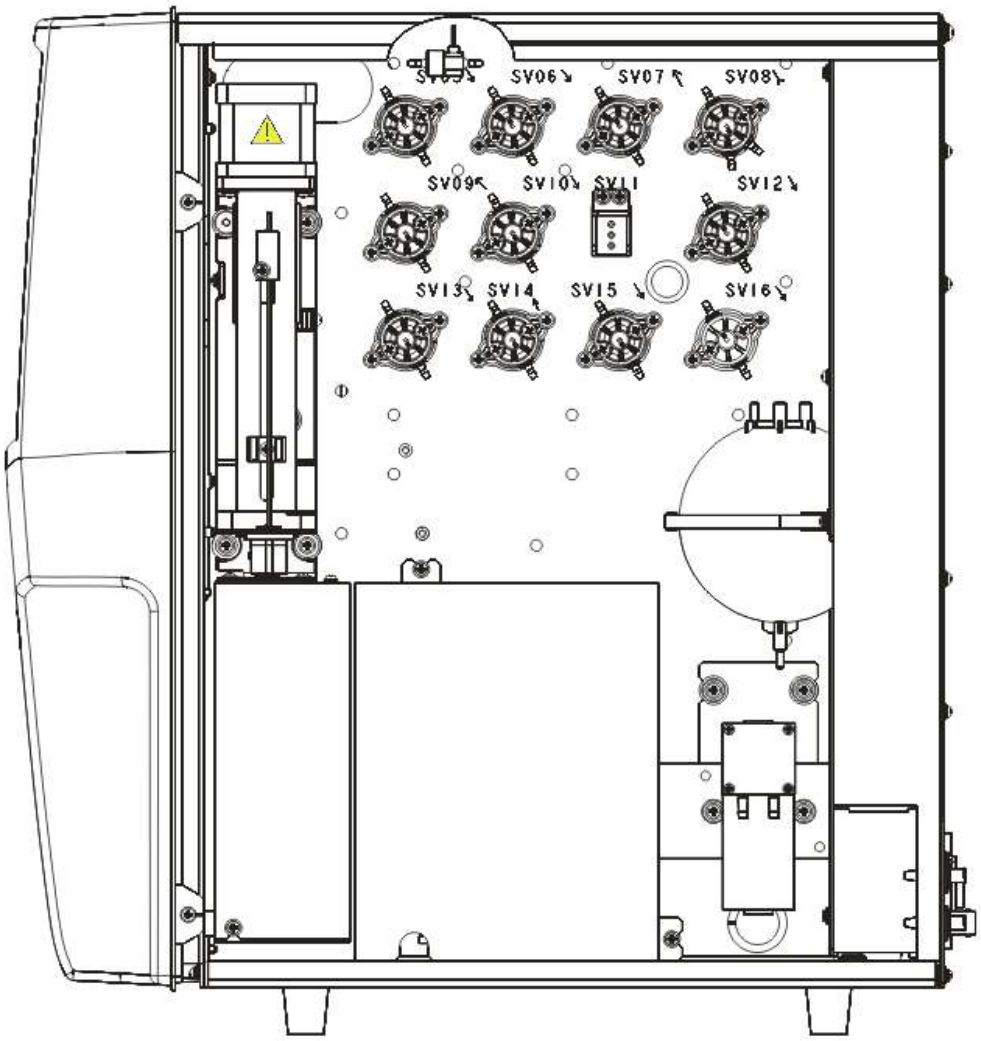


Рисунок 1-4. Анализатор, вид справа

(1) 

Не помещайте руки под шприц или в направляющую прорезь, когда анализатор работает.

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

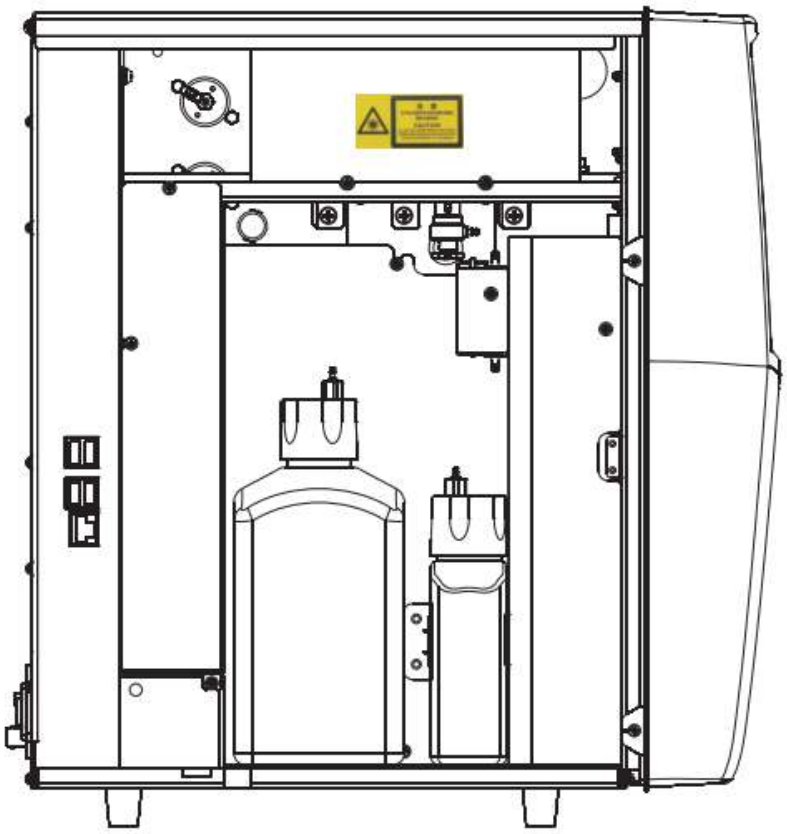


Рисунок 1-5. Анализатор, вид слева

(1) 

Внимание! Лазерное излучение класса 3B. При открытой крышке и отключении блокировок избегайте попадания лазерного луча в глаза.

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

2 Основные сведения об анализаторе

2.1 Введение

Эта глава знакомит с параметрами, основными компонентами, интерфейсами, кнопками, меню, справочной системой программного обеспечения, рабочей информацией и системой реагентов автоматического гематологического анализатора BC-5150.

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

2.2 Параметры

ПРИМЕЧАНИЕ

- Этот анализатор используется для выявления здоровых субъектов, у которых все генерированные системой параметры находятся в пределах нормы, а также для обозначения или выявления результатов, требующих дальнейших исследований.

Анализатор определяет 25 параметров, 4 параметра для исследовательских целей, гистограммы и 1 диаграмму рассеяния проб крови. Ниже перечислены параметры, определяемые в режимах CBC и CBC+DIFF.

Таблица 2-1. Параметры

Группа параметров	Название	Сокращение	CBC	CBC + DIFF
Группа WBC (15), включая 4 параметра RUO	Число лейкоцитов	WBC	√	√
	Число базофилов	Bas#	/	√
	Процент базофилов	Bas%	/	√
	Число нейтрофилов	Neu#	/	√
	Процент нейтрофилов	Neu%	/	√
	Число эозинофилов	Eos#	/	√
	Процент эозинофилов	Eos%	/	√
	Число лимфоцитов	Lym#	/	√
	Процент лимфоцитов	Lym%	/	√
	Число моноцитов	Mon#	/	√
	Процент моноцитов	Mon%	/	√
	Число патологических лимфоцитов	ALY#	/	√
	Процент патологических лимфоцитов	ALY%	/	√
	Число крупных незрелых клеток	LIC#	/	√
	Процент крупных незрелых клеток	LIC%	/	√
Группа RBC (8)	Число эритроцитов	RBC	√	√
	Концентрация гемоглобина	HGB	√	√
	Средний корпускулярный объем	MCV	√	√
	Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH	√	√
	Средняя клеточная концентрация гемоглобина	MCHC	√	√
	Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV	√	√
	Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD	√	√
	Гематокрит	HCT	√	√

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

Группа PLT (6)	Число тромбоцитов	PLT	√	√
	Средний объем тромбоцита	MPV	√	√
	Ширина распределения тромбоцитов	PDW	√	√
	Тромбокрит	PCT	√	√
	Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	√	√
	Число крупных тромбоцитов	P-LCC	√	√

- **Гистограммы**

Таблица 2-2. Гистограммы

Название	Сокращение	CBC	CBC + DIFF
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC	√	√
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	√	√
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	√	√

- **Диаграмма рассеяния**

Таблица 2-3. Диаграмма рассеяния

Сокращение	CBC	CBC + DIFF
Диаграмма рассеяния дифференцировки	/	√

ПРИМЕЧАНИЕ

- «√» означает «доступно в режиме», «/» означает «недоступно в режиме».
- ALY%, LIC%, ALY# и LIC# предназначены только для исследовательских целей. *Подробную информацию о параметрах RUO см. в разделе 9.2.4 Установка параметров–Параметры RUO.*

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

2.3 Описание изделия

автоматического гематологического анализатора BC-5150 включает в себя блок обработки проб (БОП), блок управления данными (БУД), блок вывода результатов (БВР) и принадлежности. Внешний вид изделия:



⚠ОСТОРОЖНО!

- Перед запуском анализатора проверьте, надежно ли закрыты все его дверцы и крышки, и следите за тем, чтобы они не открылись во время работы анализатора.

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

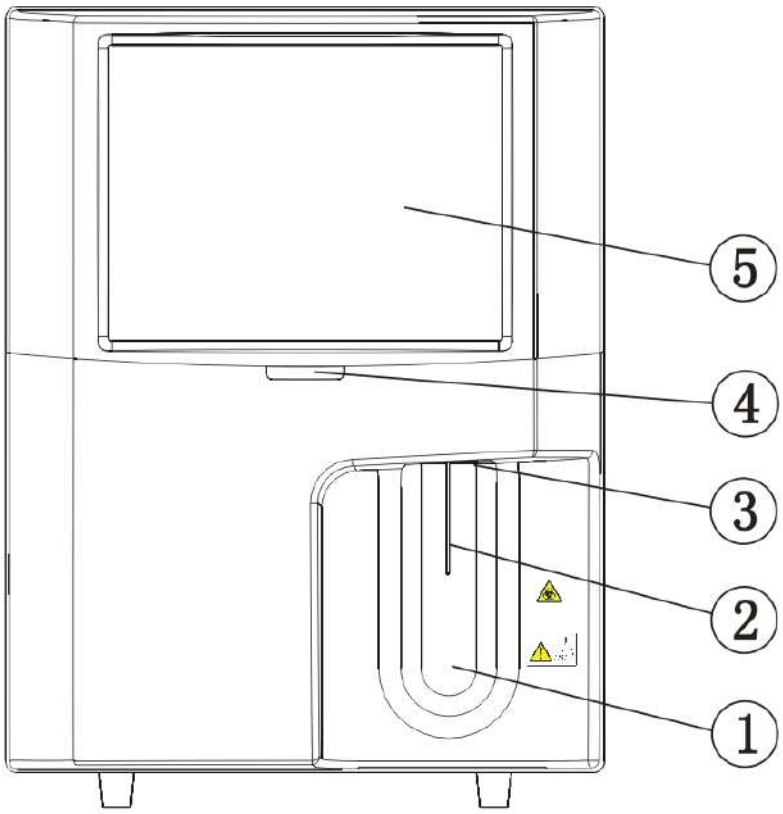


Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди

1 — Клавиша [Aspirate] (Аспирировать)
2 — Зонд пробы
3 — Блок протирки зонда
4 — Индикатор питания
5 — Дисплей

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

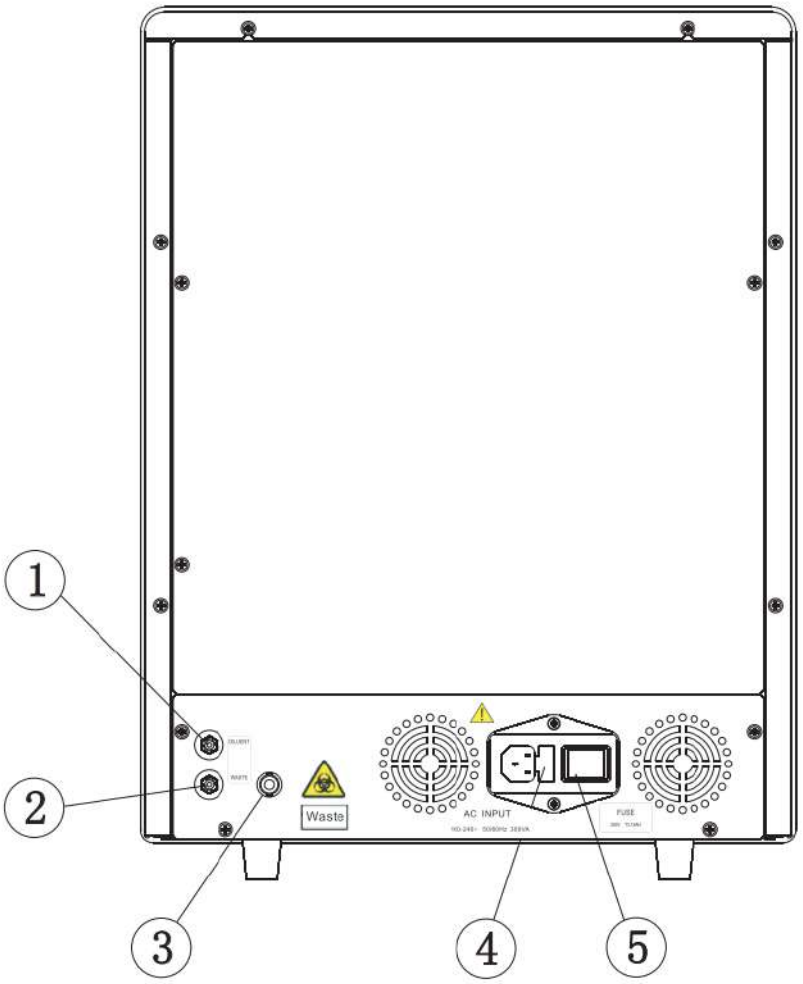


Рисунок 2-2. Анализатор, вид сзади

1 — Впускное отверстие для разбавителя M-52D

2 — Выпускное отверстие для отходов

3 — Датчик отходов

4 — Вход переменного тока

5 — Выключатель питания

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

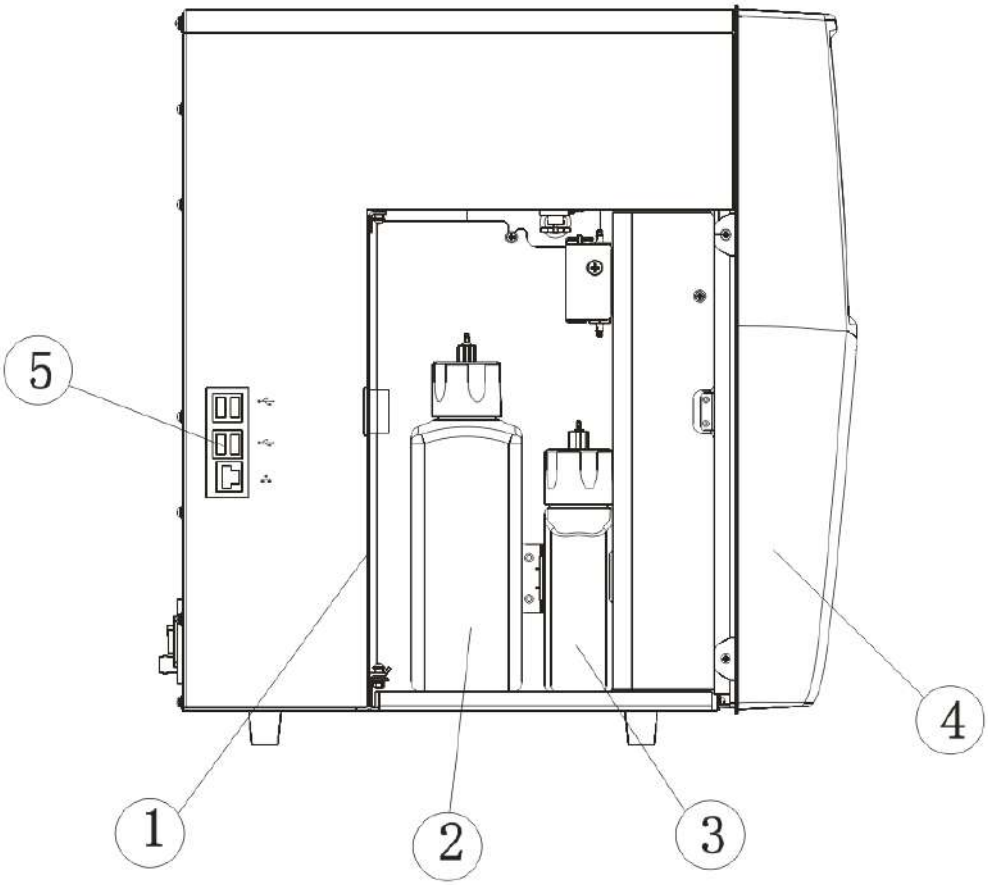


Рисунок 2-3. Анализатор, вид слева (левая дверца открыта)

1 — Левая дверца

2 — Флакон реагента DIFF

3 — Флакон реагента LH

4 — Узел передней крышки

5— Сетевой порт, порт USB

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

- **Выключатель питания**

Выключатель питания находится на левой стороне анализатора.

⚠ВНИМАНИЕ!

Во избежание поломки анализатора не включайте/не выключайте его несколько раз подряд без паузы.

- **Клавиша [Aspirate] (Аспирировать)**

Клавиша аспирации находится на лицевой стороне анализатора. Нажмите ее, чтобы начать анализ, дозировать разбавитель или выйти из режима ожидания.

- **Порт USB/сетевой порт**

Порт USB и сетевой порт находятся на левой стороне анализатора. С их помощью можно подсоединить принтер, сканер штрихкода и т. д., а также передать данные. Поддерживаемые модели принтеров: EPSON LQ-590K, HP Laser Jet P1505n, HP OfficeJet Pro K5300 и HP LaserJet P1606dn.

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

2.4 Индикатор состояния

Индикатор состояния находится на лицевой стороне анализатора. Он показывает состояния готовности, выполнения, ошибки или ожидания анализатора.

Индикатор показывает состояние анализатора с помощью 3 цветов; он мигает с интервалом в 2 секунды. См. следующую таблицу.

Таблица 2-4. Индикатор и состояние анализатора

Состояние	Индикатор	Примечание
Готов	Постоянный зеленый	Готовность к последовательности действий
Выполнение	Мигающий зеленый	Выполняется последовательность действий
Выполнение с ошибкой	Мигающий красный	Ошибка в работе анализатора
Ошибка	Постоянный красный	Произошла ошибка, анализатор не работает
Нет ошибки, но действия с жидкостью не разрешены	Постоянный желтый	Выполняется инициализация (без последовательности действий) при запуске, состояние ожидания
Вход в состояние ожидания и выход из него	Мигающий желтый	Вход в состояние ожидания и выход из него

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

2.5 Зуммер

Зуммер сигнализирует об ошибках анализатора. Звук сработавшего зуммера можно выключить касанием сенсорного экрана или удалением ошибки.

Таблица 2-5. Зуммер и состояния анализатора

Действие...	Сигнал...	Примечание
Завершение процесса запуска	1 короткий гудок	Завершение процесса запуска и готовность анализатора к выполнению анализа.
Завершение аспирации пробы из открытого флакона	2 коротких гудка	
Нажмите клавишу аспирации на экранах анализа (включая экраны анализа пробы, КК, калибровки, воспроизводимости, переноса остатка, фона, старения, калибровки оптического усиления), когда не удается начать анализ.	1 длинный гудок	Когда отображается сообщение в диалоговом окне, зуммер может не издавать гудок.
Ошибка	Длинные гудки с интервалом	Нажмите сенсорный экран, чтобы выключить зуммер.
Анализатор в состоянии готовности	1 короткий гудок	Анализатор переходит в состояние готовности из другого состояния.
Когда экран анализатора становится черным и появляется сообщение «Выключите питание анализатора»	Выключите зуммер	Если в процессе завершения работы происходит ошибка, выключите зуммер, когда экран станет черным.

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

2.6 Меню системы



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

2.7 Реагенты, контроли и калибраторы

Реагенты (разбавитель, лизирующие реагенты и очиститель зонда), контроли и калибраторы являются компонентами системы, как и анализатор. Работа системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Можно использовать только реагенты, указанные компанией (см. приложение B, «Технические характеристики»), разработанные специально для жидкостной системы этого анализатора с целью обеспечения наилучшей работы системы. Запрещается использовать в этом анализаторе реагенты других поставщиков. В противном случае анализатор может действовать не так, как указано в этом руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов. Все реагенты, упоминаемые в этом руководстве, являются реагентами, разработанным специально для этого анализатора.

Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. При повреждении упаковки возможно ухудшение качества изделия. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- При замене разбавителей или лизирующего реагента запустите тестирование фона, чтобы убедиться в соответствии результатов требованиям.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.

2.7.1.Реагенты

Разбавитель M-52 D

Используется для разбавления проб крови и обеспечения стабильной среды для подсчета клеток крови и определения их размера.

Лизирующий реагент M-52 DIFF

Используется для лизирования эритроцитов и дифференцировки лейкоцитов.

Лизирующий реагент M-52 LH

Используется для лизирования эритроцитов, подсчета и дифференцировки лейкоцитов и определения гемоглобина.

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

Очиститель зонда

Очиститель зонда используется для регулярной чистки анализатора.

2.7.2.Контроли и калибраторы

Контроли и калибраторы используются для проверки точности работы и калибровки анализатора.

Контроли представляют собой изготовленные в заводских условиях продукты цельной крови, используемые для проверки правильности работы анализатора. Они поставляются в низкой, средней и высокой концентрациях. Ежедневное использование всех концентраций позволяет проверить работу анализатора и обеспечить получение достоверных результатов. Калибраторы представляют собой изготовленные в заводских условиях продукты цельной крови, используемые для калибровки анализатора. Храните и используйте контроли и калибраторы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Все контроли и калибраторы, упоминаемые в этом руководстве, разработаны специально для этого анализатора компанией Mindray. Эти контроли и калибраторы можно приобрести в компании Mindray или у дистрибьюторов, уполномоченных компанией Mindray.

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

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

3 Принципы работы системы

3.1 Введение

В этом анализаторе используются следующие методы измерения: импедансный метод для определения RBC и PLT; колориметрический метод для определения HGB; проточная лазерная цитометрия для определения WBC. Результаты по остальным параметрам рассчитываются.

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

3.2 Аспирация

Если необходимо анализировать пробу цельной крови в режиме отбора проб из открытого флакона, анализатор аспирирует 15 мкл (режим CBC+DIFF) или 11,7 мкл (режим CBC) пробы.

При выполнении анализа пробы капиллярной крови в режиме отбора проб из открытого флакона сначала вручную разбавьте пробу (20 мкл капиллярной крови на 480 мкл разбавителя; коэффициент разбавления 1:25), затем установите разбавленную пробу в анализатор, чтобы аспирировать 200 мкл пробы.

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

3.3 Разбавление

Аспирированная проба будет быстро и точно разбавлена в камере RBC, а затем разделена на две части. Затем одна из этих двух частей будет разбавлена еще раз и обработана различными реагентами. После этого они готовы для анализа.
Данный анализатор позволяет обрабатывать два типа проб крови — пробы цельной крови и предварительно разбавленную пробу.

- **Режим цельной крови**

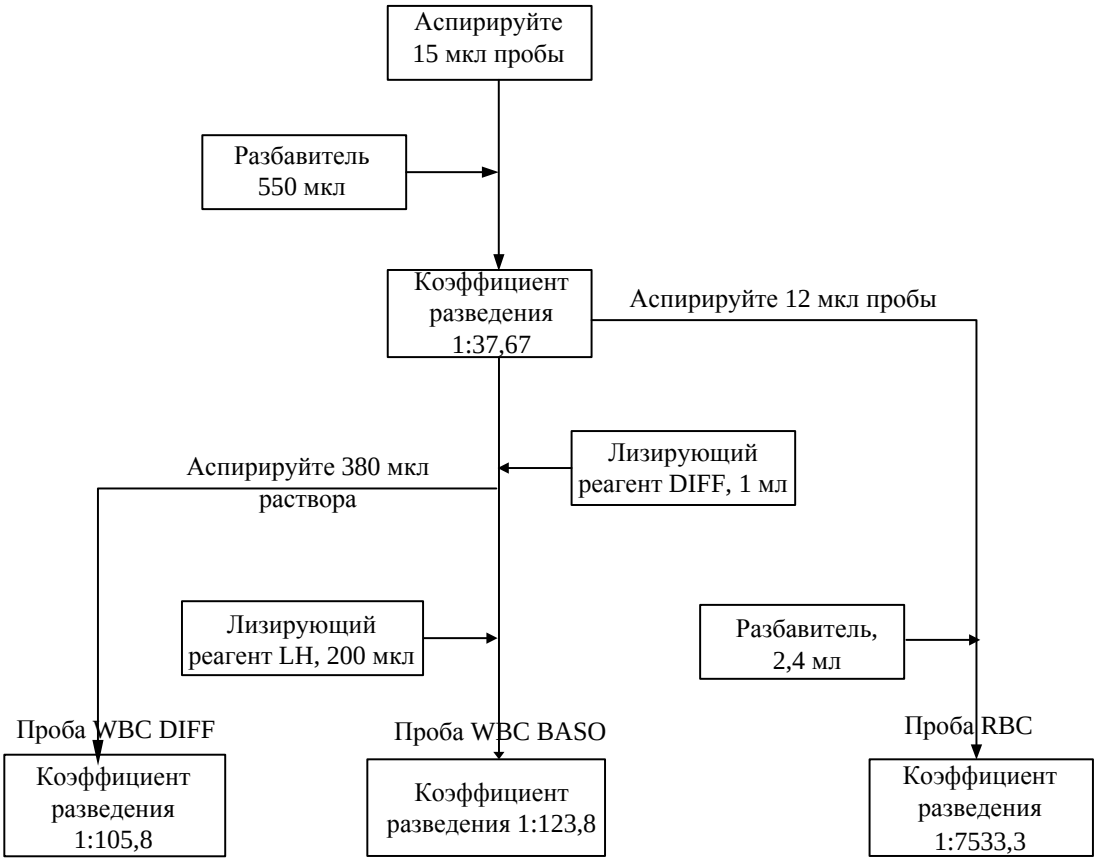


Рисунок 3-1. Процедура разбавления цельной крови в режиме CBC+DIFF

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

- **Режим предварительного разбавления**

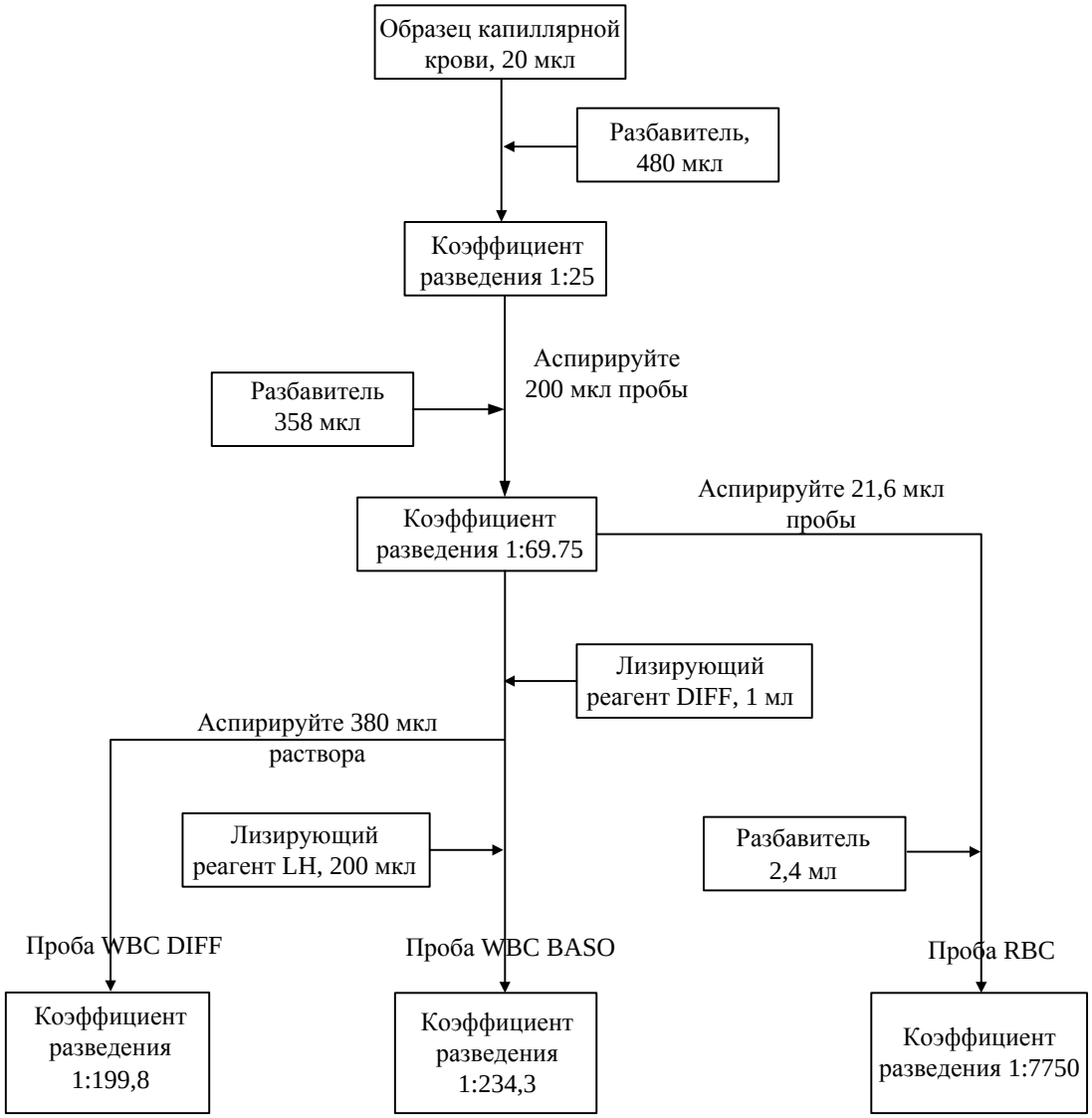


Рисунок 3-2. Процедура разбавления в режиме CBC+DIFF с предварительным разбавлением

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

3.4 Измерение WBC

- **Проточная лазерная цитометрия**

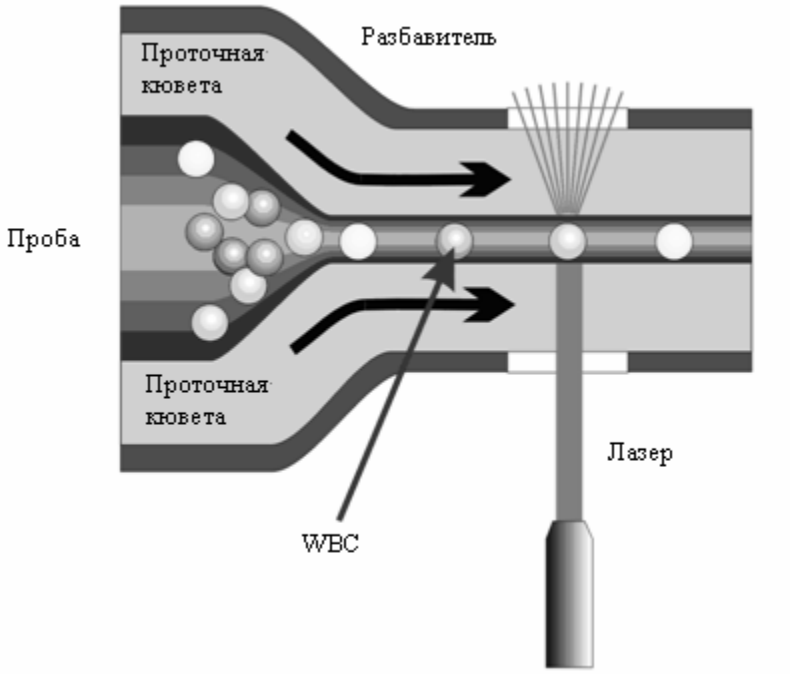


Рисунок 3-3. Измерение WBC

После того, как установленный объем крови аспирируется и разбавляется определенным количеством реагента, проба поступает в проточную кювету. Окруженные жидкостью-оболочкой (разбавителем) клетки крови по одной с большой скоростью проходят через центр проточной кюветы. Двигаясь через проточную кювету, взвешенные в разбавителе клетки крови проходят через лазерный луч. Интенсивность рассеяния света зависит от размера клетки и плотности внутриклеточного матрикса. Рассеиваемый под малым углом свет соответствует размеру клетки, а рассеиваемый под большим углом свет соответствует плотности внутриклеточного матрикса (размеру и плотности ядра). Рассеянный свет регистрируется оптическим детектором и преобразуется в электрические импульсы. Зарегистрированные импульсы можно использовать при построении трехмерного представления (диаграмма рассеяния).

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

3.5 Измерение HGB

- **Колориметрический метод**

Раствор WBC/HGB поступает в камеру HGB, где с помощью пузырьков перемешивается с определенным количеством лизирующего реагента, в результате чего гемоглобин преобразуется в гемоглобиновый комплекс, который можно измерить при длине волны 530 нм. С одной стороны камеры установлен светодиод, излучающий пучок монохроматического света с центральной длиной волны 530 нм. Пучок света проходит через пробу и измеряется оптическим датчиком, установленным с другой стороны. Затем сигнал усиливается, а напряжение измеряется и сравнивается с номинальным значением (полученным во время заполнения камеры только разбавителем). После этого анализатор автоматически измеряет и рассчитывает HGB.

- **HGB**

HGB выражается в г/л и рассчитывается на основании следующего уравнения:

HGB(г/л) = Константа×Log 10 (Холостой фототок/Фототок пробы)

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

3.6 Измерение RBC/PLT

● Метод электрического импеданса

RBC/PLT подсчитываются и измеряются импедансным методом. Этот метод основан на определении изменений электрического сопротивления, возникающих при прохождении частиц через апертуру с известными размерами. В данном случае этими частицами являются клетки крови, взвешенные в токопроводящем разбавителх. Для создания токопровода используется пара электродов, погруженные в жидкость с обеих сторон апертуры. При прохождении каждой частицы через апертуру между электродами возникает переходное изменение сопротивления. Это изменение вызывает электрический импульс, который можно измерить. Число генерированных импульсов представляет число частиц, прошедших через апертуру. Амплитуда импульса пропорциональна объему частицы.

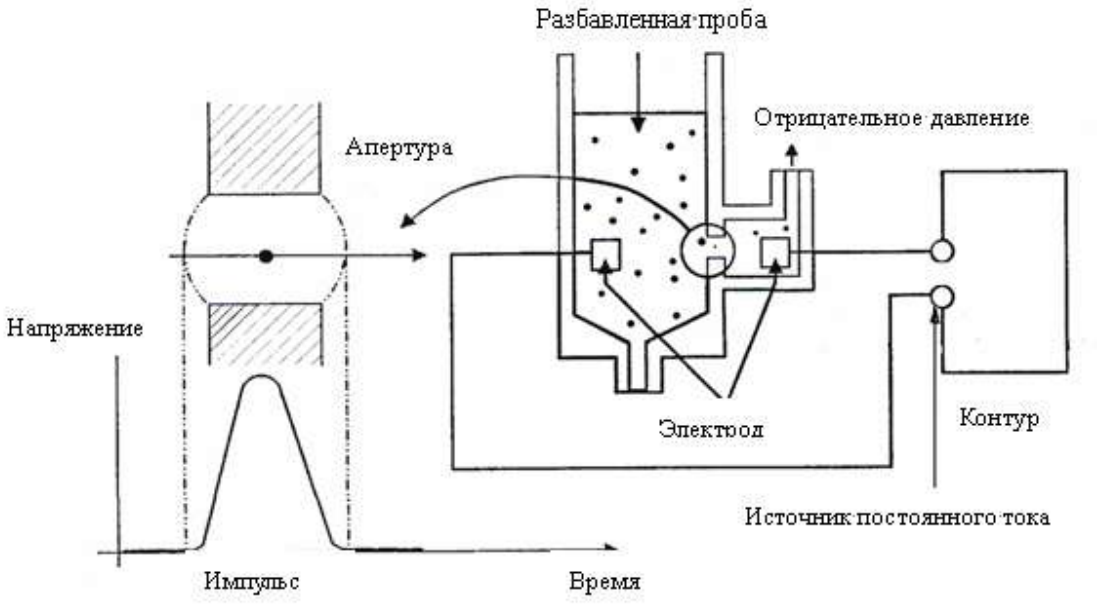


Рисунок 3-4. Метод электрического импеданса

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренним каналом эталонного напряжения, который воспринимает только импульсы определенной амплитуды. Если генерированный импульс превышает нижний порог RBC/PLT, он подсчитывается как RBC/PLT. Анализатор выполняет построение гистограммы RBC/PLT, где ось x соответствует клеточному объему (в фл), а ось y — числу клеток.

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

● Получение параметров, производных от RBC

- RBC

RBC (10^{12}/л) представляет собой число эритроцитов, измеренное непосредственно при их прохождении через апертуру.

- MCV

На основании гистограммы RBC анализатор рассчитывает средний клеточный объем (MCV) и выражает результаты в фл.

- HCT, MCH и MCHC

Анализатор рассчитывает HCT (%), MCH (пг) и MCHC (г/л) следующим образом:

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

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

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

где RBC выражается в 10^{12}/л, MCV — в фл, а HGB — в г/л.

- RDW-CV

По гистограмме RBC анализатор рассчитывает CV (коэффициент вариации) ширины распределения эритроцитов, который измеряется в %.

- RDW-SD

Исходя из стандартного отклонения распределения размеров эритроцитов, анализатор рассчитывает параметр RDW-SD, измеряемый в фл.

● Получение параметров, производных от PLT

- PLT

PLT (10^{9}/л) измеряется непосредственно при прохождении тромбоцитов через апертуру.

- MPV

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает средний объем тромбоцита (MPV, фл).

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

- PDW

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) представляет собой геометрическое стандартное отклонение (GSD) ширины распределения тромбоцитов по размеру. Каждый результат PDW выводится из данных гистограммы тромбоцитов и выдается как 10 (GSD).

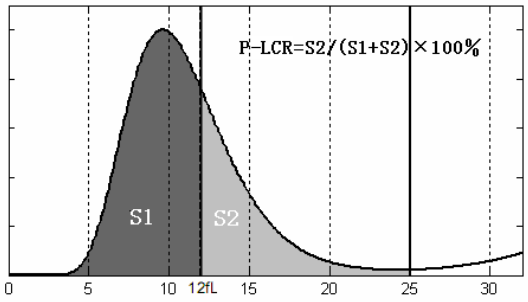
- PCT

Анализатор рассчитывает PCT следующим образом и выражает это значение в %, где PLT выражено в 10^9/л, а MPV — в фл.

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

- P-LCR

Относительное количество крупных тромбоцитов (P-LCR) — это отношение количества крупных тромбоцитов (объемом более 12 фл) к общему количеству PLT. Анализатор рассчитывает P-LCR на основе гистограммы PLT и выражает результат в %. На следующем рисунке S2 — количество крупных клеток тромбоцитов, а S1+S2 — общее число тромбоцитов.



- P-LCC

Анализатор подсчитывает количество крупных тромбоцитов (P-LCC) и выражает результат в 10^9/л.

$$P\text{-}LCC = PLT \times P\text{-}LCR$$

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

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

4 Установка анализатора

4.1 Введение

⚠ОСТОРОЖНО!

- Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения анализатора должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

Перед отправкой с завода анализатор проверяется. Международные символы и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим электронным прибором. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

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

4.2 Требования к установке

4.2.1 Требования по размещению

Проверьте место установки на наличие достаточного свободного пространства. Помимо места непосредственно для анализатора, необходимо следующее:

- правильная высота для установки анализатора;
- не менее 50 см с каждой стороны для обеспечения доступа при выполнении обслуживания;
- не менее 10 см сзади для размещения проводов и для вентиляции;
- достаточно места на столе и под столом для размещения контейнеров с разбавителем, ополаскивателем и для отходов;
- контейнер с разбавителем следует поместить в пределах 1,0 м под анализатором, а контейнеры с лизирующим реагентом помещаются внутрь анализатора;
- столешница (или пол), на которой находится анализатор, должна выдерживать вес не менее 40 кг.

4.2.2 Требования к питанию

⚠ОСТОРОЖНО!

- Анализатор необходимо правильно заземлить.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.

⚠ВНИМАНИЕ!

- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать штекерную панель, поместите анализатор возле электрической розетки.
- Используйте фирменный шнур питания, поставляемый вместе с анализатором. Применение других шнуров питания может привести к поломке анализатора и ненадежным результатам анализа.

Таблица 4-1. Технические требования к питанию

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100—240 В~)±10 %	300 В·А	(50/60 Гц)±1 Гц

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

4.2.3 Общая окружающая обстановка

Оптимальная рабочая температура: 10—30 °C

Оптимальная рабочая влажность: 20—85 %

Атмосферное давление: 70—106 кПа

По мере возможности необходимо исключить пыль, механические вибрации, громкие шумы и электрические помехи.

Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.

Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.

Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха.

Помещение должно вентилироваться.

Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.

Подключайте только к правильно заземленным розеткам.

Используйте данный анализатор только в помещении.

4.2.4 Перемещение и установка анализатора

⚠ОСТОРОЖНО!

- Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед отправкой анализатора зонд для проб фиксируется пластиковой кабельной петлей, чтобы не повредить его во время транспортировки. Удалите кабель перед использованием анализатора.

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

Перемещение и установка анализатора должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

4.3 Подключение системы анализатора

Подсоедините анализатор и реагенты, как показано на следующем рисунке. Убедитесь, что соединения выполнены правильно и надежно.

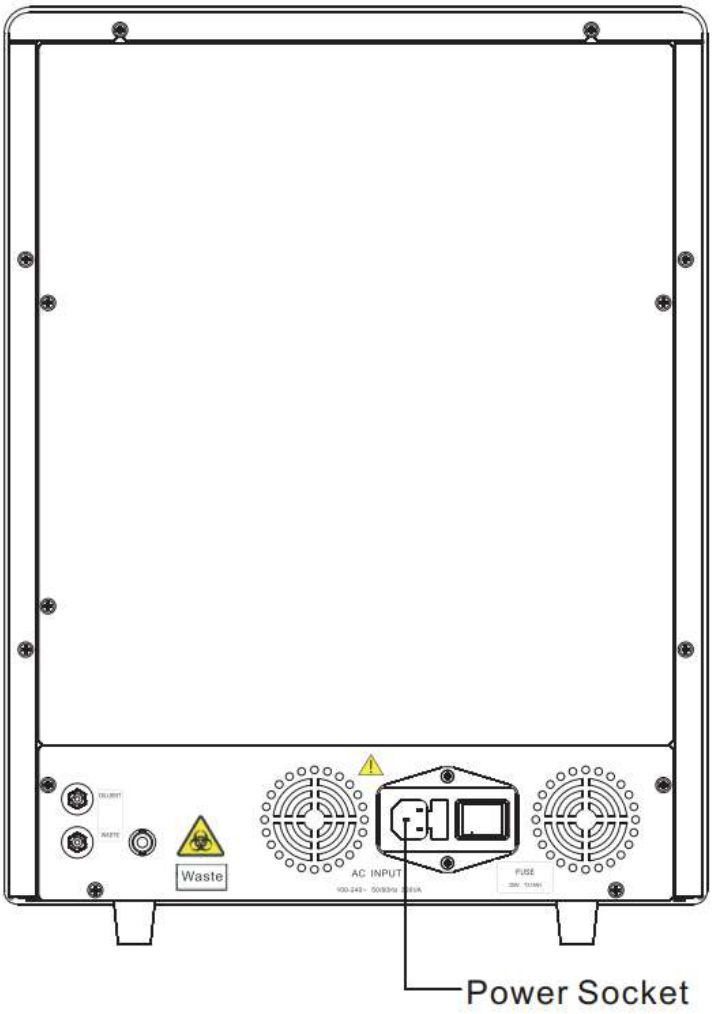


Рисунок 4-1. Подсоединение анализатора к электрической розетке

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

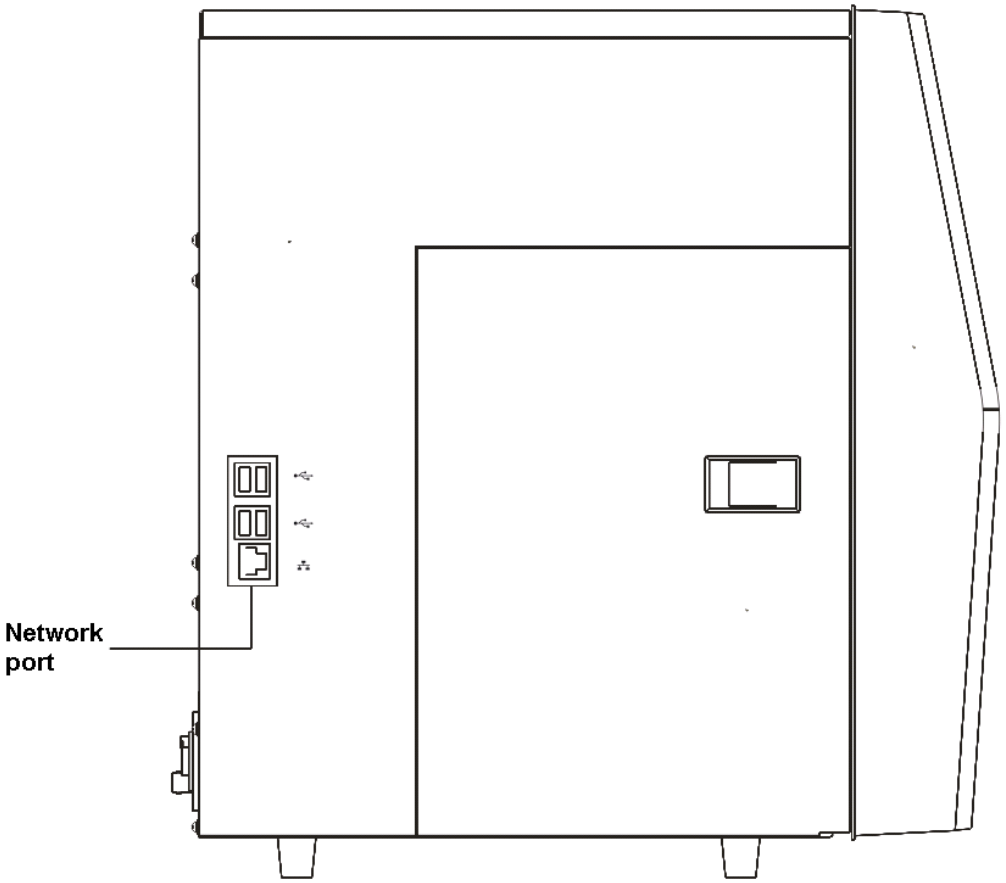


Рисунок 4-2. Подсоединение анализатора к электрической розетке

⚠ОСТОРОЖНО!

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте водой и при необходимости обратитесь к врачу.

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

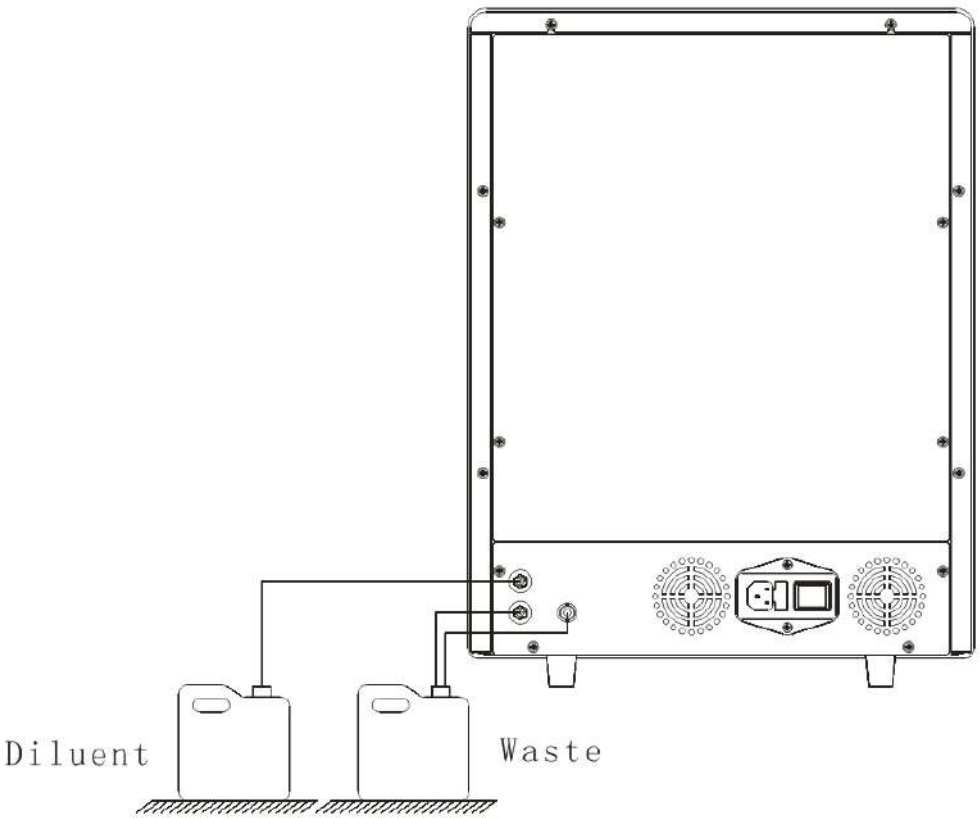


Рисунок 4-3. Подсоединение реагентов, помещенных снаружи анализатора

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

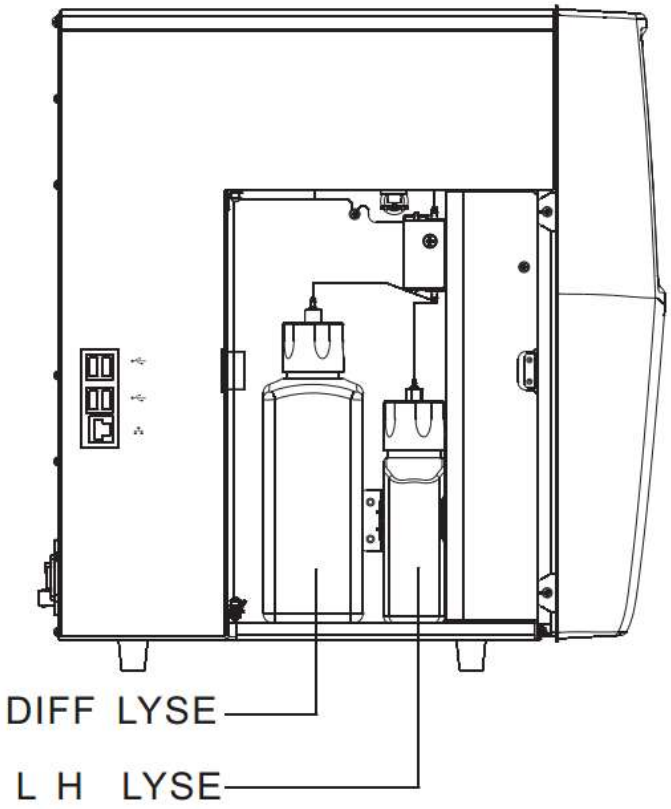


Рисунок 4-4. Подсоединение реагентов, помещенных внутри анализатора

⚠ВНИМАНИЕ!

- Длина трубок разбавителя и отходов должна быть не более 1500 мм.
- Контейнеры для отходов и с разбавителем нужно расположить ниже столешницы, на которой находится анализатор.

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

4.4 Примечания

- Работа анализатора может быть нарушена, если он помещен в сильно запыленном помещении.
- Поверхность анализатора необходимо регулярно чистить и стерилизовать спиртом (75 %).
- Блок протирки зонда анализатора (см. *рисунок 4-5.* «Анализатор, вид спереди») следует регулярно протирать спиртом (75 %).
- Проба должна отбираться и приготавливаться в соответствии со стандартными процедурами.
- В случае износа какой-либо трубки или жидкостного компонента прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray за проверкой или заменой.
- Проверьте и убедитесь в том, что трубки реагентов, лизирующих реагентов и отходов не пережаты и согнуты.
- Необходимо использовать только указанные компанией Mindray реагенты, иначе анализатор может выйти из строя или давать ненадежные результаты.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.

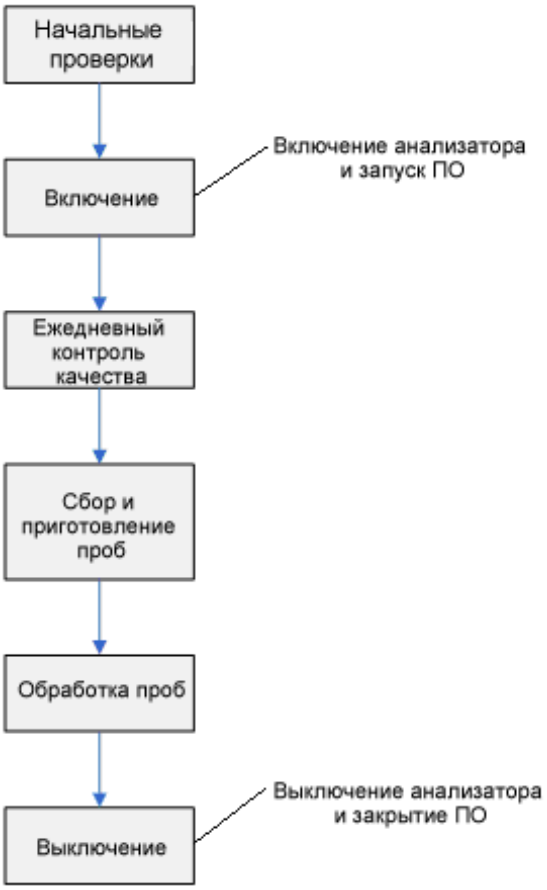
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Эксплуатация анализатора

5.1 Введение

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора.

Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.





- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

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

⚠ОСТОРОЖНО!

- Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Во избежание травмы не приближайтесь одеждой, волосами и руками к движущимся деталям.
- Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены трубки реагентов.
- Используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом $EDTAK_2$ или $EDTAK_3$, тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.
- Обязательно используйте вакуумные пробирки для отбора пробы, рекомендованные в приложении.
- Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.

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

5.2 Начальные проверки

Перед включением анализатора проверьте следующее.

- Проверка контейнера для отходов

Убедитесь, что контейнер для отходов не заполнен.

- Проверка реагентов

Проверьте, не просрочены ли реагенты, и не заморожены ли они. Температуру реагентов нужно уравновесить в течение 24 часов перед использованием.

- Соединения трубок и подключение сетевого шнура

Убедитесь, что трубки реагентов, отходов и пневматического блока правильно соединены и не имеют перегибов.
Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке.

- Проверка принтера

Убедитесь, что в принтер загружено достаточно бумаги. Проверьте и убедитесь в том, что шнур питания принтера правильно вставлен в электрическую розетку, и принтер правильно подсоединен к анализатору.

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

5.3 Запуск и вход в систему

Запуск анализатора:

1. На обратной стороне анализатора переведите выключатель питания в положение ВКЛ (I), чтобы включить аппарат.

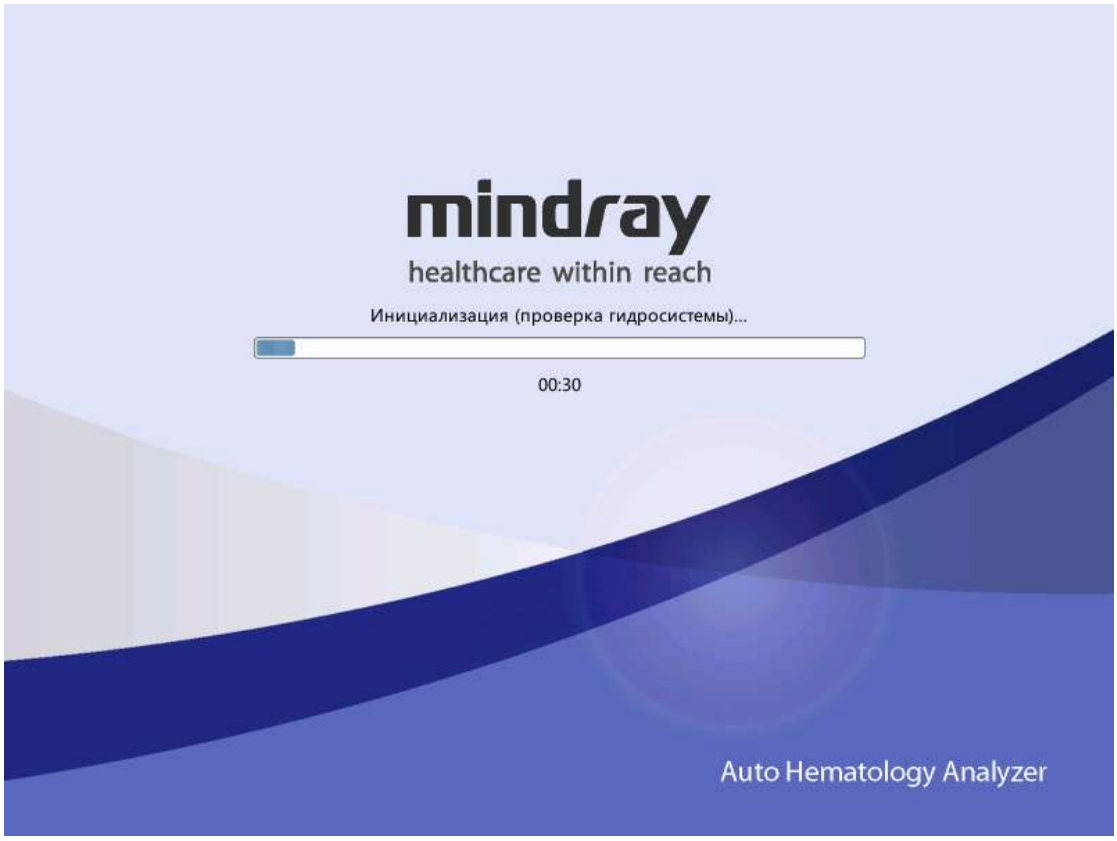
2. Загорится индикаторная лампа.

3. Анализатор выполнит самопроверку и инициализацию.

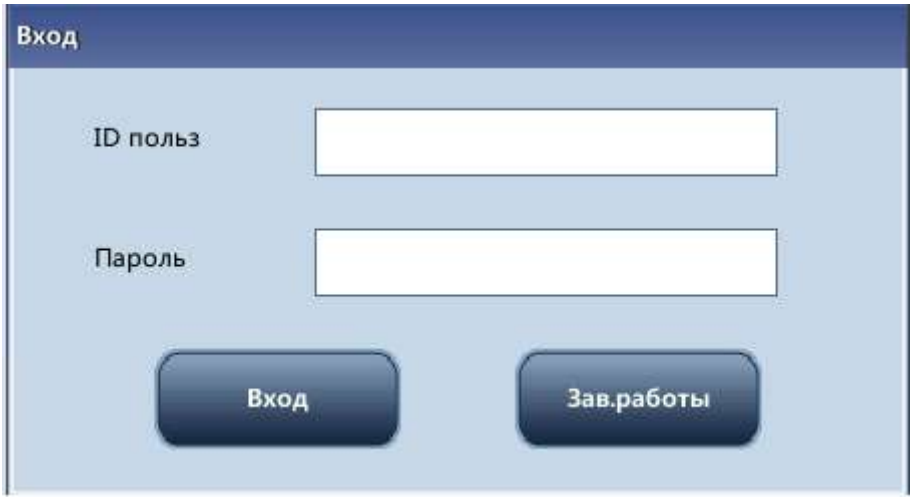
ПРИМЕЧАНИЕ

- Время, необходимое для инициализации жидкостных систем, зависит от того, как анализатор был выключен в последний раз.
- Проверка фона — это измерение анализатором помех, создаваемых частицами и электричеством.
- Если результаты первой проверки фона не удовлетворяют требованиям, анализатор повторит проверку фона.
- Идентификатором пробы в результатах проверки фона будет «фон».
- Если результаты фона вне диапазона, на экран выводится сообщение об ошибке «Аномальный фон».

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



4. Введите имя и пароль пользователя соответственно в полях «ИД польз.» и «Пароль».



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если после неоднократных попыток не удается запустить программное обеспечение, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к уполномоченным дистрибьюторам.
- Когда анализатор запустится, проверьте правильность даты и времени.
- По умолчанию в качестве имени пользователя и пароля используется одно и то же слово — «Admin».

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

- Имя пользователя и пароль могут состоять из 1—12 букв, и пароль не может быть пустым.

5. Нажмите кнопку «Вход», чтобы войти в систему.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе инициализации возникает ошибка (например, не удается выполнить проверку фона), анализатор сообщит об ошибке. Меры по устранению см. в главе 11, «Устранение неисправностей анализатора».
- Диапазон фона для каждого параметра см. в *приложении B, «Технические характеристики»*.
- Система открывает различные функции в соответствии с уровнем пользователя. Уровень пользователя определяется при вводе имени пользователя и пароля во время входа в систему.
- Если требуется переключить пользователя, щелкните значок «Выход» в системном меню. В диалоговом окне введите необходимые имя пользователя и пароль, затем нажмите кнопку «OK», чтобы войти в систему.
- Обработка проб на фоне ошибок ведет к получению недостоверных результатов.

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

5.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом любых проб выполните ежедневный контроль качества. Подробнее см. в главе 7, «Использование программ контроля качества».

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

5.5 Сбор и приготовление проб



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Во время работе не прикасайтесь к зонду пробы.

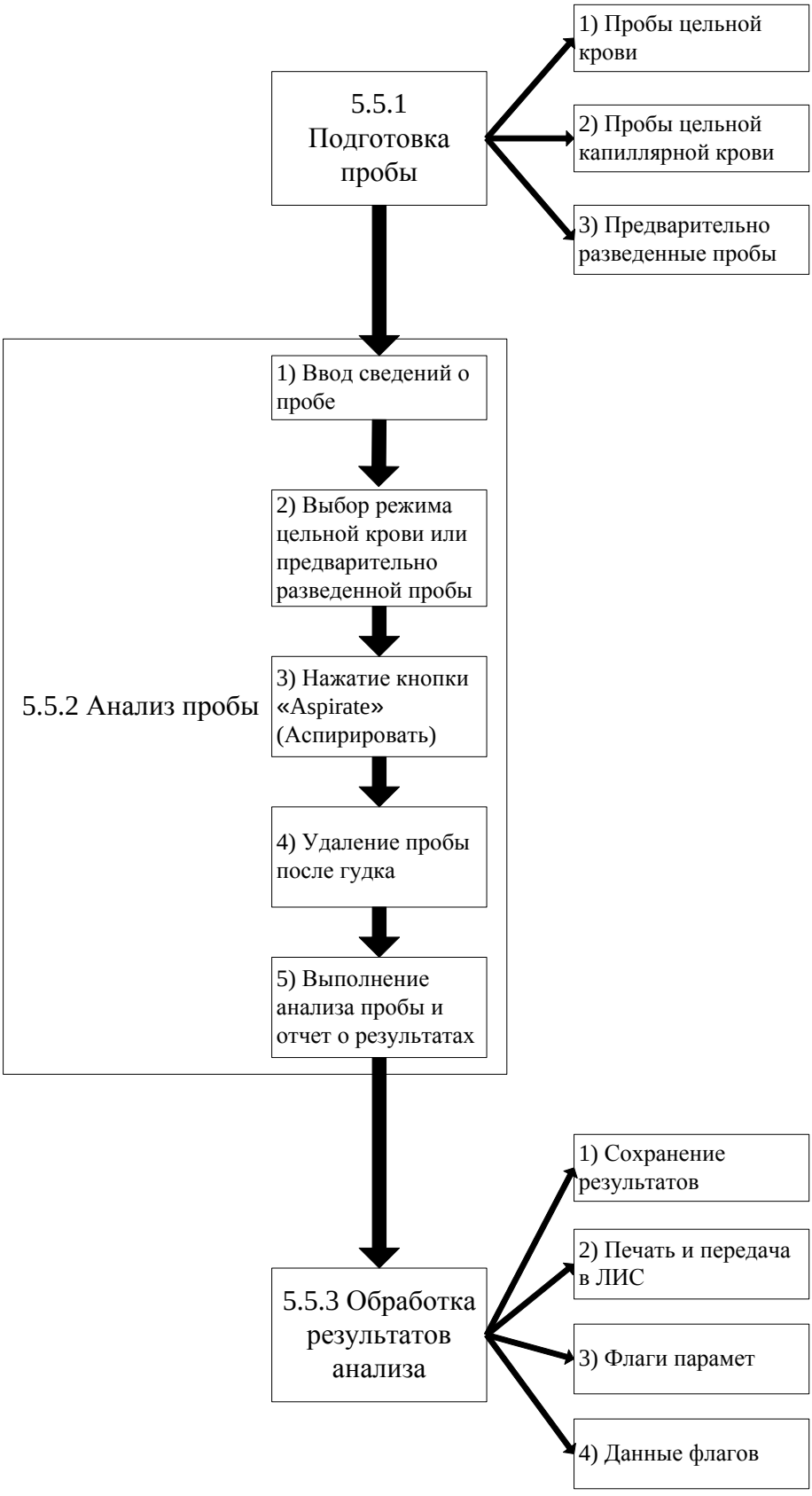
⚠ВНИМАНИЕ!

- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание возможного пролития пробы не допускайте контакта кончика зонда с пробиркой пробы.

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



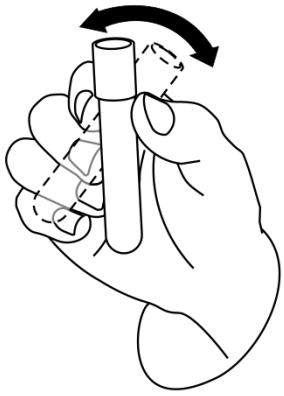
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.1 Подготовка пробы

Анализатор может обрабатывать пробы 3 типов: пробы цельной крови, пробы капиллярной цельной крови и предварительно разбавленные пробы.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Приготовьте пробы в соответствии с процедурой, рекомендуемой изготовителем.
- Все пробы следует перемешать, как показано на следующем рисунке.



1) Пробы цельной крови

1. Для отбора проб венозной крови используйте чистые пробирки для отбора проб, содержащие антикоагулянт $EDTAK_2$ или $EDTAK_3$.

2. Смешайте пробу в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Чтобы гарантировать точность результатов, отберите не менее 0,5 мл крови.

2) Пробы цельной капиллярной крови

1. Используйте пробирки для отбора проб цельной капиллярной крови.

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

⚠ВНИМАНИЕ!

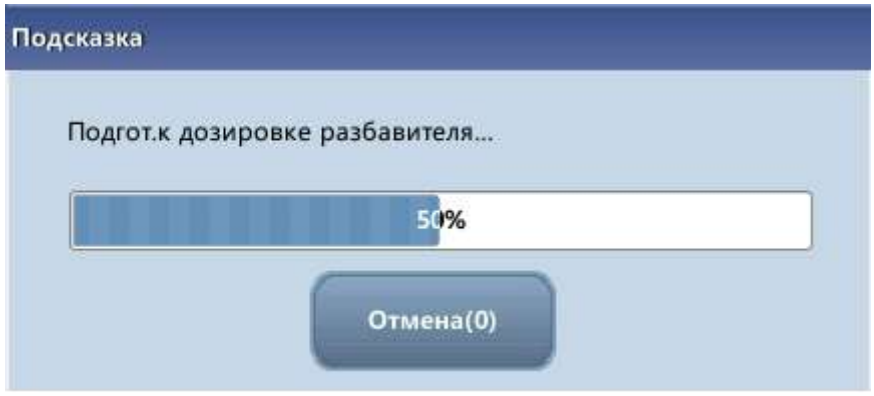
- Чтобы гарантировать точность результатов, отберите не менее 120 мкл капиллярной крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пробы цельной капиллярной крови должны быть обработаны в период от 3 минут до 2 часов после их сбора.

3) Предварительно разбавленные пробы

1. Щелкните значок дозирования разбавителя, и откроется следующее диалоговое окно.





2. Поднесите чистую пробирку к зонду пробы и нажмите клавишу аспирации, чтобы дозировать разбавители (480 мкл). На экране появится индикатор выполнения дозирования.

3. Чтобы продолжить дозирование разбавителя, повторите шаги 1—2.

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

4. Добавьте в разбавитель 20 мкл венозной или капиллярной крови, закройте пробирку колпачком и правильно перемешайте ее содержимое в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

5. Подготовив все пробы, нажмите кнопку «Отмена», и анализатор автоматически очистит зонд пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно также добавить 480 мкл разбавителя с помощью пипетки.
- Оберегайте приготовленный разбавитель от попадания пыли.
- После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты, и затем снова перемешайте пробу перед обработкой.
- Обрабатывайте разведенные пробы в течение 30 минут после смешивания.
- Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой. Не перемешивайте пробу с приложением большого усилия с помощью вихревой мешалки.
- Оценивайте стабильность предварительно разбавленных проб в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.

5.5.2 Анализ пробы

Нажмите кнопку «Анализ пробы», чтобы перейти на экран анализа пробы. Нажмите кнопку «Режим», чтобы выбрать один из режимов: «WB-CBC+DIFF», «MB-CBC», «Капилляр. WB-CBC+DIFF», «Капилляр. WB-CBC», «PD-CBC+DIFF» или «PD-CBC».

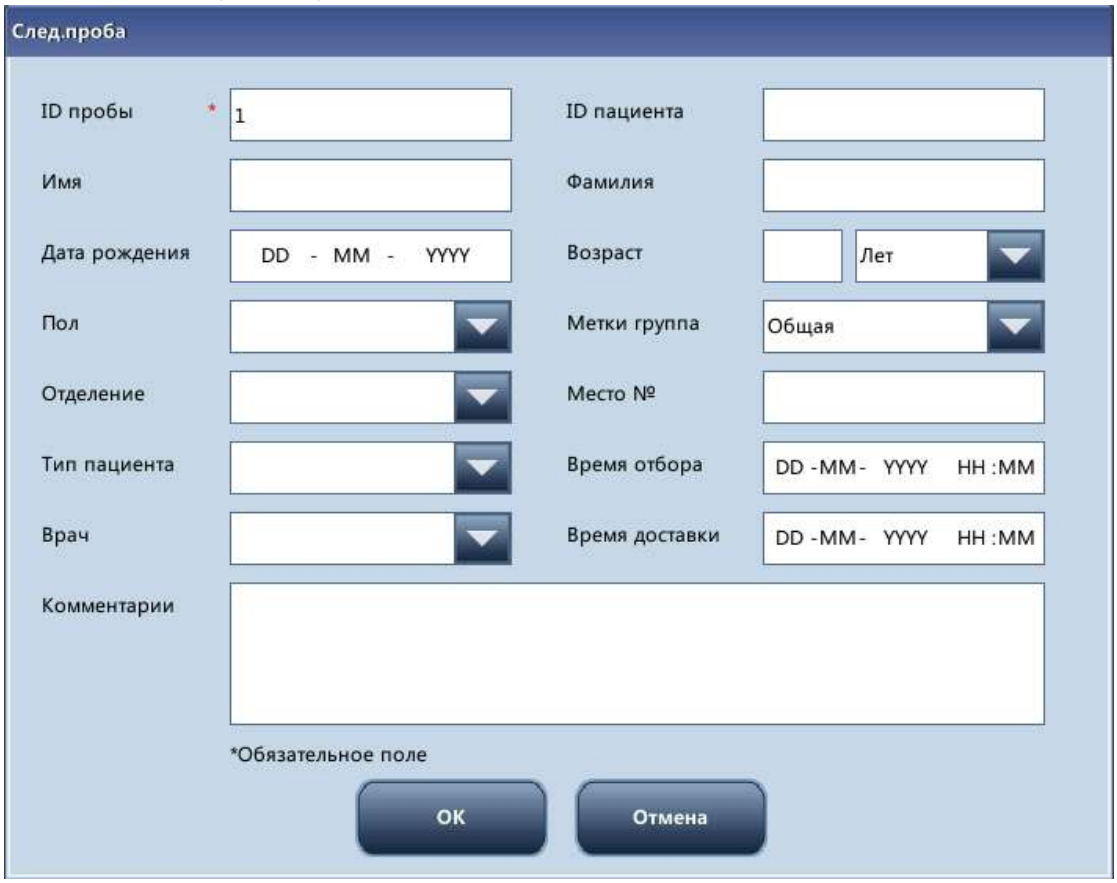
1) Ввод сведений о пробе

В анализаторе предусмотрены два способа ввода сведений о пробе: ввод только идентификатора пробы и ввод всех сведений о пробе.
Если требуется ввести сведения о пробе после анализа, можно пропустить эту главу и ввести сведения о пробе на экране просмотра результатов (см. главу 6, «Просмотр результатов проб»).
Способ ввода сведений о пробе можно предварительно настроить на экране «Установка→Вспомог.установка», как описано в главе 9, «Настройка программного обеспечения анализатора», после чего сведения о пробе можно будет вводить на экране «Анализ».

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

- **Ввод демографических данных пациента**

Если задан способ ввода демографических данных «Ввод всех сведений», то на экране анализа пробы нажмите «След.проба», и откроется следующее диалоговое окно. В этом диалоговом окне можно ввести полные сведения о следующей пробе. «Контрольная группа» будет выбрана системой.



■ Ввод идентификатора пробы

Введите идентификатор пробы в поле «ИД пробы».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для ввода идентификатора пробы можно использовать буквы, цифры и все символы (в том числе специальные символы), имеющиеся на клавиатуре.
- Допустимая длина идентификатора пробы — [1, 20], и он не может быть пустым.

■ Ввод номера истории болезни

Введите номер истории болезни в поле «ID пациента».

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

- Ввод имени пациента

ВведитеИО пациента в поле «Имя».

- Выбор пола пациента

В раскрывающемся списке «Пол» выберите пол пациента. Возможны два варианта: «Муж» и «Жен».

- Ввод даты рождения

Введите дату рождения пациента в поле «Дата рождения». Ее формат должен совпадать с форматом системной даты.

- Ввод возраста пациента

Анализатор позволяет вводить возраст пациента четырьмя способами — в годах, месяцах, днях и часах. Первый способ предназначен для взрослых пациентов или детей не моложе одного года, второй — для младенцев в возрасте от одного месяца до двух лет, третий — для новорожденных не старше одного месяца, а четвертый — для новорожденных не старше 48 часов. Для ввода возраста пациента можно выбрать один из этих четырех способов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При вводе даты рождения пациента его возраст рассчитывается автоматически, а поле возраста затенено и недоступно для редактирования.
- Введенная дата рождения, которая превышает текущую системную дату, считается недействительной.

- Ввод типа пациента

Выберите тип пациента в раскрывающемся списке «Тип пациента».

- Ввод названия отделения

Введите название отделения в поле «Отделение» или выберите его в раскрывающемся списке «Отделение» (где перечислены ранее сохраненные записи). Сохраняемое содержимое автоматически добавляется в раскрывающийся список.

- Ввод номера койко-места

Введите номер койко-места пациента в поле «№ мес.».

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

- Ввод времени отбора пробы

Введите время отбора пробы в поле «Время отбора».

- Ввод времени доставки

Введите время доставки в поле «Время доставки».

- Ввод врача

Чтобы ввести имя лица, отправившего пробу на анализ, введите его имя в поле «Врач» или ВЫБЕРИТЕ нужное имя в раскрывающемся списке «Врач» (если в списке есть ранее сохраненные имена). Сохраняемое содержимое автоматически добавляется в раскрывающийся список.

- Ввод комментариев

Введите комментарии в поле «Комм».

- ОК

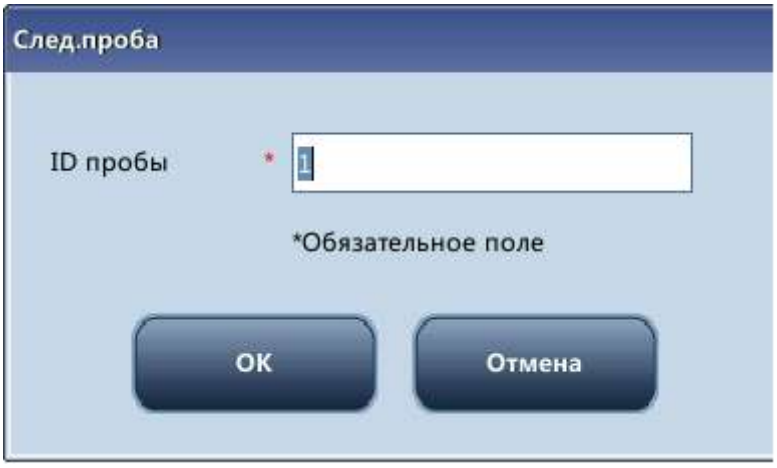
По завершении ввода информации рабочего списка нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить изменения и вернуться на экран «Анализ пробы».

- Отмена

Если введенную информацию рабочего списка не нужно сохранять, нажмите кнопку «Отмена», чтобы вернуться на экран «Анализ» без сохранения изменений.

- **Ввод только идентификатора пробы**

Если для ввода демографических данных задан способ «Ввод только ID пробы», то на экране анализа пробы нажмите «След.проба», и откроется следующее диалоговое окно.



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

Введите идентификатор пробы в поле «ИД пробы». Нажмите «OK», чтобы сохранить идентификатор и закрыть диалоговое окно. Идентификатор отобразится на экране в качестве следующего идентификатора пробы.

2) Выбор режима

Убедитесь, что индикатор анализатора горит зеленым светом. На экране выбора режима выберите режим цельной крови (CBC+DIFF или CBC), цельной капиллярной крови (CBC+DIFF или CBC) или предварительно разбавленной пробы (CBC+DIFF или CBC) с учетом своих потребностей. Выбранный режим отобразится внизу экрана.



3) Аспирация пробы

Поднесите пробу к зонду пробы. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать анализ.

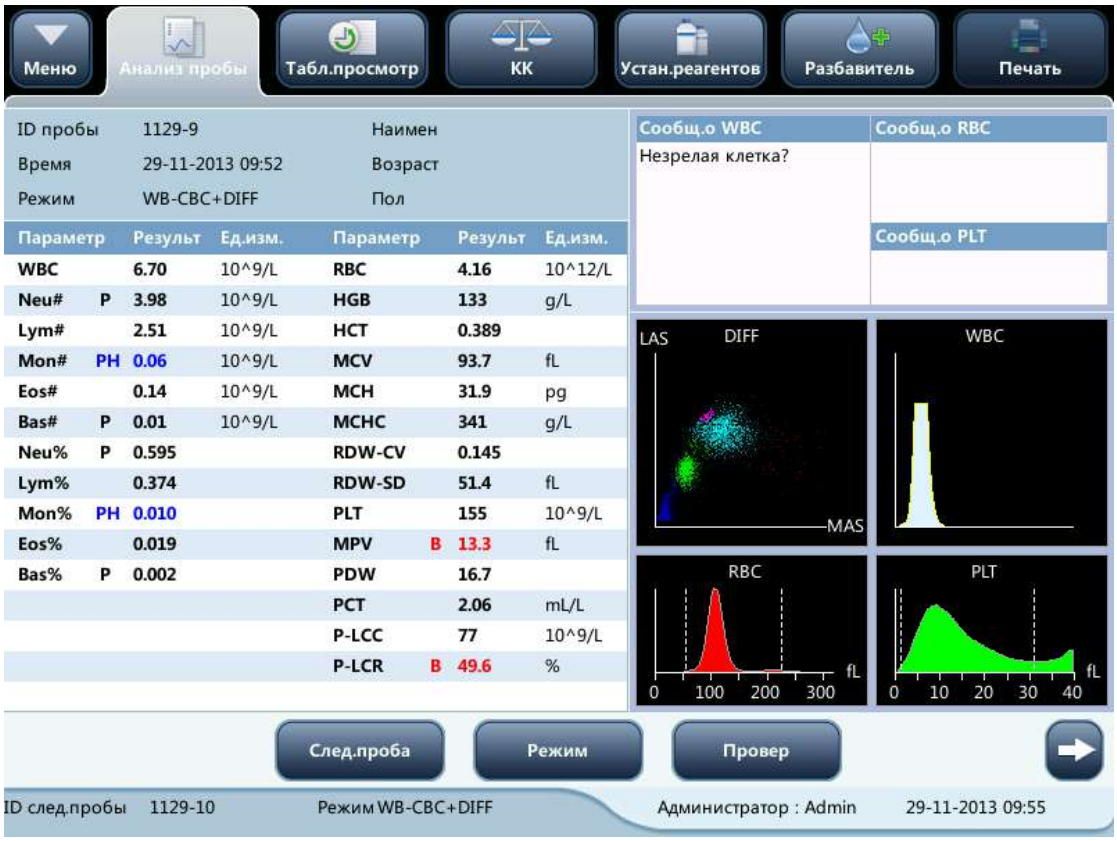
4) Удаление пробы

Зонд пробы автоматически аспирирует пробу. Когда услышите гудок, можете убрать пробу.

5) Автоматический анализ и получение отчета о результатах

Анализатор автоматически обработает пробу. По окончании анализа результат отображается на экране.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в ходе анализа возникает ошибка (например, засор или обнаружение пузырьков), анализатор автоматически выведет на экран результаты соответствующих параметров как недействительные, а в области сведений об ошибках отобразится сообщение тревоги. Способ устранения ошибок см. в главе 11, «Устранение неисправностей анализатора».
- Если температура окружающей среды выходит за рамки указанного рабочего диапазона, это приводит к выходу за пределы заданного диапазона температуры анализатора (температуры, измеряемой датчиком внутри анализатора), при этом анализатор подаст предупреждающий сигнал о ненадлежащей температуре окружающей среды, а результаты анализа могут оказаться ненадежными. Необходимые действия см. в главе 11, «Устранение неисправностей анализатора».

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

5.5.3 Обработка результатов анализа

1) Автоматическое сохранение результатов анализа

Этот анализатор автоматически сохраняет результаты проб. Когда достигнуто максимальное количество результатов (40 000 записей), которые можно сохранить, новый результат записывается вместо самого старого результата.

2) Печать и передача в ЛИС

Если включена функция «Автопечать после анализа пробы», анализатор будет автоматически печатать отчеты; и если включены функция «Автосвязь», результаты пробы, сведения о пробе и пациенте будут автоматически передаваться в ЛИС.

3) Флаги параметров

Подробнее о флагах параметров см. в следующем разделе.

- Когда после параметра добавляется метка «B» или «H», это означает, что результат анализа вышел за верхний или нижний предел референтного диапазона (см. раздел 9.2.4, «Референтный диапазон»).
- Если после параметра отображается флажок «R», это означает, что результат анализа является сомнительным.
- Если напротив результата появляется метка «*****», это означает, что результат недопустимый; если появляется метка «+++++», это означает, что результат выпадает из диапазона отображения (подробнее см. в таблице 5-1 «Диапазон отображения»).

Таблица 5-1. Диапазон отображения

Параметр	Диапазон отображения
WBC, Bas#, Neu#, Eos#, Mon#, Lym#, ALY#, LIC #	0,00—999,99×10^9/л
Bas%, Neu%, Eos%, Mon%, Lym%, ALY%, LIC %	0,0—99,9 %
RBC	0,00—18,00×10^{12}/л
HGB	0—300 г/л
HCT	0,0—80,0 %
MCV	0,0—250,0 фл
MCH	0,0—999,9 пг
MCHC	0—9999 г/л
RDW-SD	0,0—999,9 фл
RDW-CV	0,0—99,9 %
PLT	0—9999×10^9/л
PDW	0,0—99,9

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

MPV	0,0—99,9 фл
PCT	0,0—0,999 %
P-LCC	0—9999×10^9/л
P-LCR	0,0—99,9 %

4) Флаги ненормальной дифференцировки или морфологии клеток крови

В следующей таблице указаны все флаги и их значение.

Таблица 5-2. Флаги ненормальной дифференцировки или морфологии клеток крови

Тип флага	Флаг	Значение	Критерии оценки
Флаг WBC	WBC Abnormal	Возможно, скопление PLT или NRBC мешает подсчету и дифференцировке WBC	Каналы DIFF и BASO являются несоразмерными.
	Незрел.клетка?	Возможно наличие незрелых клеток или бластов	Много точек рассеянияв области зрелых клеток диаграммы рассеяния
	Пат./атипич. лимф?	Возможно наличие патологических или атипичных лимфоцитов.	Много точек рассеянияв области патологических/атипичных лимфоцитов диаграммы рассеяния
	Лейкопения	Низкое число WBC	WBC < 2,50×10^9/л
	Лейкоцитоз	Высокое число WBC	WBC > 18,00×10^9/л
	Нейтропения	Низкое число нейтрофилов	NEUT# < 1,00×10^9/л
	Нейтрофилия	Высокое число нейтрофилов	NEUT# > 11,00×10^9/л
	Лимфопения	Низкое число лимфоцитов	LYMPH# < 0,80×10^9/л
	Лимфоцитоз	Высокое число лимфоцитов	LYMPH# > 4,0×10^9/л
	Моноцитоз	Высокое число моноцитов	MONO# > 1,50×10^9/л
	Эозинофилия	Высокое число эозинофилов	EO# > 0,70×10^9/л
	Базофилия	Высокое число базофилов	BASO# > 0,20×10^9/л
	Панцитопения	Низкое содержание WBC, RBC и PLT	WBC < 4,0×10^9/л, RBC < 3,5×10^{12}/л, и PLT < 100×10^9/л

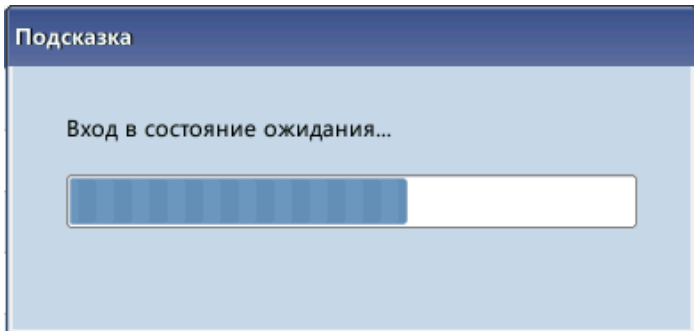
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Флаг RBC	Пат.гистограмма RBC	Возможно наличие микроцитов, макроцитов, анизоцитоза, агглютинации RBC; диморфная гистограмма	Распределение гистограммы RBC отклоняется от нормы
	Пат.HGB/Помехи?	Патологический HGB или агглютинация RBC, либо возможны помехи (например, высокий уровень WBC)	MCHC > 380 г/л или вмешательство HGB
	Микроцитоз	Низкий MCV	MCV < 70 фл
	Макроцитоз	Высокий MCV	MCV > 110 фл
	Анемия	Анемия	HGB < 90 г/л
	Эритроцитоз	Высокое содержание RBC	RBC > $6,5\times10^{12}$/л
Флаг PLT	Пат.диаг.рассеив.PLT	Возможно наличие микроцитов, обломков эритроцитов, гигантских PLT или скопления PLT	Распределение гистограммы PLT отклоняется от нормы
	Тромбопения	Низкое содержание PLT	PLT < 60×10^{9}/л
	Thrombocytosis	Повышенное содержание PLT	PLT > 600×10^{9}/л

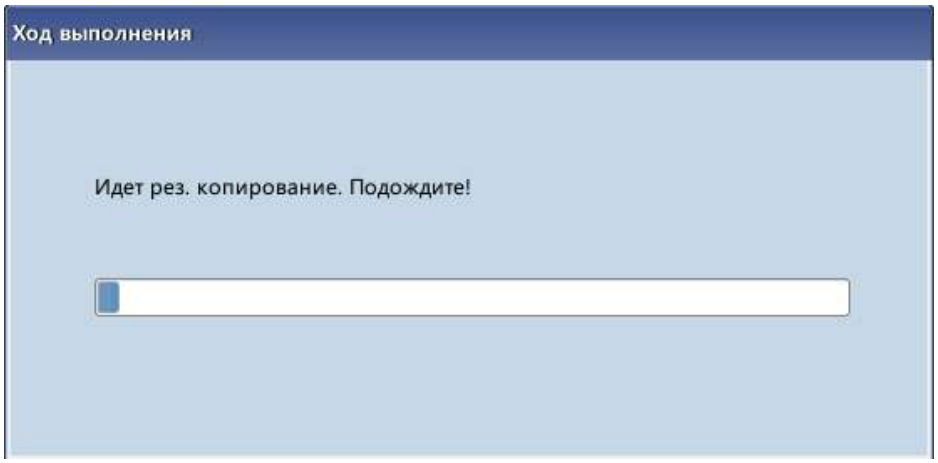
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Автоматический переход в режим ожидания

Когда время, в течение которого не выполняется никаких операций в жидкостной системе, достигнет значения, заданного на экране «Установка» (по умолчанию 15 минут), откроется диалоговое окно с сообщением «Вход в состояние ожидания…».



И анализатор предложит создать резервную копию данных.



После перехода в состояние ожидания, внизу слева на экране появится сообщение «Ожидание. Для выхода нажмите клавишу аспирации»



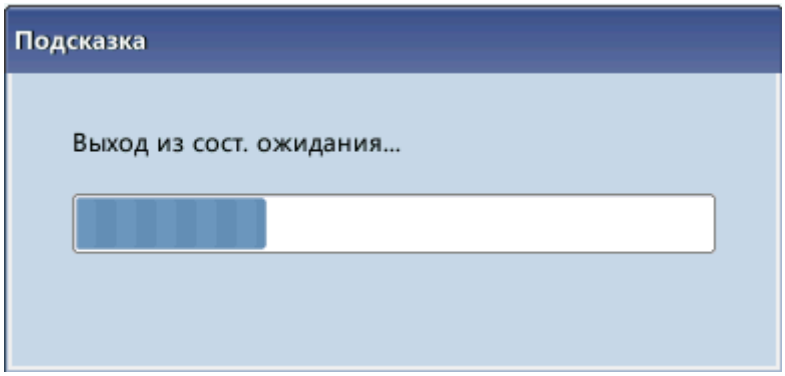
ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор не перейдет в состояние ожидания с экрана состояния.
- Если подошло время автоматического перехода в режим ожидания, а анализатор сообщает об ошибке, то сначала нужно устранить ошибку.
- При этом по-прежнему можно выполнять любые другие операции (например, печатать и передавать), кроме операций с жидкостной системой.
- О том, как редактировать время ожидания до перехода в режим ожидания, см. в разделе 9.2.5, «Установка технического обслуживания».
- Если при переходе в режим ожидания имеются незаконченные задания на печать или передачу данных, анализатор приступит к их выполнению.

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

Клавиша аспирации

Нажмите клавишу аспирации, чтобы выйти из режима ожидания.



После отмены автоматического перехода в режим сна показанное выше диалоговое окно автоматически закроется.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При выходе из состояния ожидания анализатор выполнит различные операции технического обслуживания с учетом времени, затраченного на выход из состояния ожидания.
- Если при выходе анализатора из состояния ожидания возникнет ошибка, см. главу 11, «Устранение неисправностей анализатора».
- Выйдя из состояния ожидания, анализатор вернется в свое исходное состояние. Значок анализа будет полностью окрашен в зеленый цвет. Индикатор анализатора тоже будет постоянно гореть зеленым светом.

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

5.7 Завершение работы

⚠ВНИМАНИЕ!

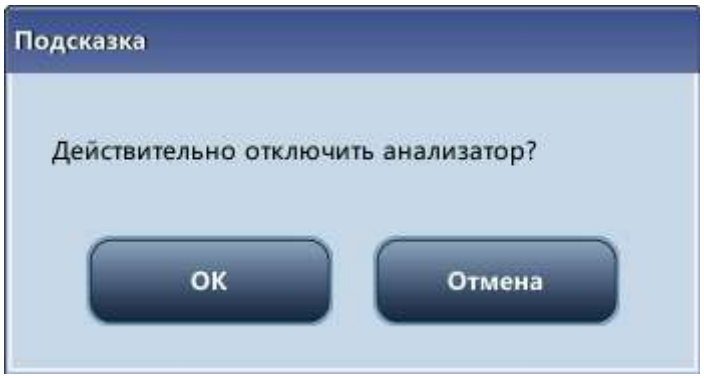
- Не запускайте анализатор сразу после завершения его работы. Подождите не менее 10 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения стабильной работы анализатора и точных результатов анализа обязательно выполняйте процедуру «Зав.работы» после непрерывной работы анализатора в течение 24 часов.

Для ежедневного отключения анализатора выполняйте процедуру отключения.

1. В меню нажмите кнопку завершения работы, и откроется следующее диалоговое окно.



2. Нажмите кнопку «OK».

3. Когда откроется диалоговое окно с приглашением выполнить техническое обслуживание с использованием очистителя зонда, поднесите очиститель зонда к зонду пробы и нажмите клавишу аспирации. Зонд автоматически аспирирует очиститель зонда.

4. После процедуры завершения работы появится сообщение «Выключите питание анализатора!». Выключите питание, нажав выключатель питания на обратной стороне аппарата.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не отсоединяйте электропитание в процессе завершения работы.
- Если на процесс завершения работы повлияет ошибка, анализатор вернется в исходное состояние и сообщит об этой ошибке. Необходимые действия см. в главе 11, «Устранение неисправностей анализатора».

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

6 Просмотр результатов проб

6.1 Введение

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа. Анализатор BC-5150 может хранить до 40 000 результатов анализа.

Все результаты анализа, диаграммы рассеяния и гистограммы доступны для просмотра в табличном или графическом виде.

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

6.2 Просмотр в режиме «Табл.просмотр»

На экране «Табл.просмотр» можно просматривать, проверять, искать, редактировать и экспортировать сохраненные результаты.

Нажмите «Табл.просмотр», чтобы перейти на следующий экран.



	4	5	6	7	8	9
ID пробы	1129-4	1129-5	1129-6	1129-7	1129-8	1129-9
Состоян.пробы						
WBC	6.69	6.61	6.74	6.61	6.76	6.70
Neu#	4.02 P	3.96 P	4.05 P	3.95 P	3.92 P	3.98 P
Lym#	2.51	2.47	2.45	2.44	2.57	2.51
Mon#	H 0.04 P	H 0.05 P	H 0.04 P	H 0.04 P	H 0.08 P	H 0.06 P
Eos#	0.11	0.12	0.19	0.17	0.18	0.14
Bas#	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P
Neu%	0.601 P	0.599 P	0.601 P	0.597 P	0.580 P	0.595 P
Lym%	0.375	0.374	0.363	0.369	0.380	0.374
Mon%	H 0.006 P	H 0.008 P	H 0.006 P	H 0.007 P	H 0.013 P	H 0.010 P
Eos%	0.017	0.017	0.029	0.026	0.026	0.019

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

6.2.1 Таблица

В таблице перечислены все проанализированные пробы, включая основные сведения о пробе, например, идентификатор пробы, состояние пробы и т. д.



	4	5	6	7	8	9
ID пробы	1129-4	1129-5	1129-6	1129-7	1129-8	1129-9
Состоян.пробы						
WBC	6.69	6.61	6.74	6.61	6.76	6.70
Neu#	4.02 P	3.96 P	4.05 P	3.95 P	3.92 P	3.98 P
Lym#	2.51	2.47	2.45	2.44	2.57	2.51
Mon#	H 0.04 P	H 0.05 P	H 0.04 P	H 0.04 P	H 0.08 P	H 0.06 P
Eos#	0.11	0.12	0.19	0.17	0.18	0.14
Bas#	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P
Neu%	0.601 P	0.599 P	0.601 P	0.597 P	0.580 P	0.595 P
Lym%	0.375	0.374	0.363	0.369	0.380	0.374
Mon%	H 0.006 P	H 0.008 P	H 0.006 P	H 0.007 P	H 0.013 P	H 0.010 P
Eos%	0.017	0.017	0.029	0.026	0.026	0.019

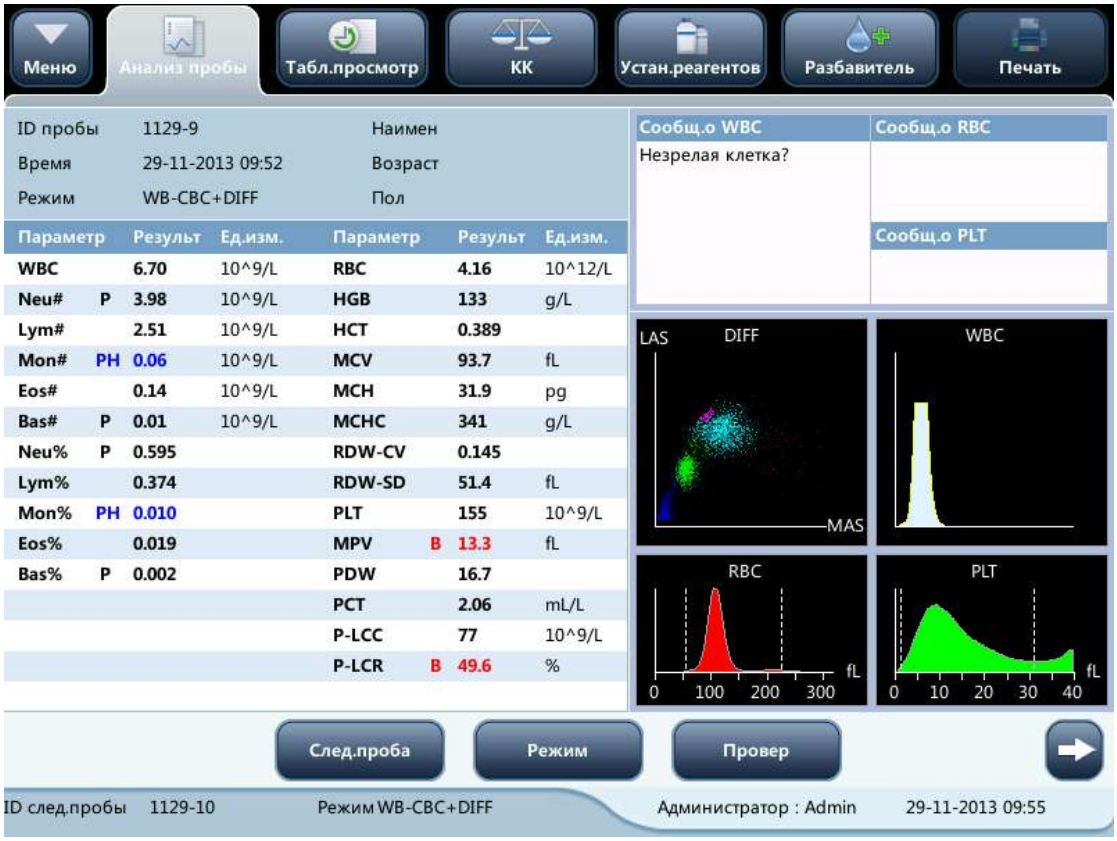
ПРИМЕЧАНИЕ

- Вверху таблицы отображаются последние результаты по пробам.

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

6.2.2 Просмотр в графическом виде

Чтобы посмотреть результаты анализа проб, нажмите кнопку «Граф.просмотр» внизу экрана табличного просмотра или кнопку «Предыд» на экране анализа.



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

6.2.3 Проверка/отмена проверки (только для администраторов)

■ Проверка данных пробы

Выберите одну или несколько записей проб, нажмите кнопку «Провер», и состояние пробы в записи будет помечено как «Проверенные».



	4	5	6	7	8	9
ID пробы	1129-4	1129-5	1129-6	1129-7	1129-8	1129-9
Состоян.пробы		Проверенные		Проверенные	Проверенные	
WBC	6.69	6.61	6.74	6.61	6.76	6.70
Neu#	4.02 P	3.96 P	4.05 P	3.95 P	3.92 P	3.98 P
Lym#	2.51	2.47	2.45	2.44	2.57	2.51
Mon#	H 0.04 P	H 0.05 P	H 0.04 P	H 0.04 P	H 0.08 P	H 0.06 P
Eos#	0.11	0.12	0.19	0.17	0.18	0.14
Bas#	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P
Neu%	0.601 P	0.599 P	0.601 P	0.597 P	0.580 P	0.595 P
Lym%	0.375	0.374	0.363	0.369	0.380	0.374
Mon%	H 0.006 P	H 0.008 P	H 0.006 P	H 0.007 P	H 0.013 P	H 0.010 P
Eos%	0.017	0.017	0.029	0.026	0.026	0.019

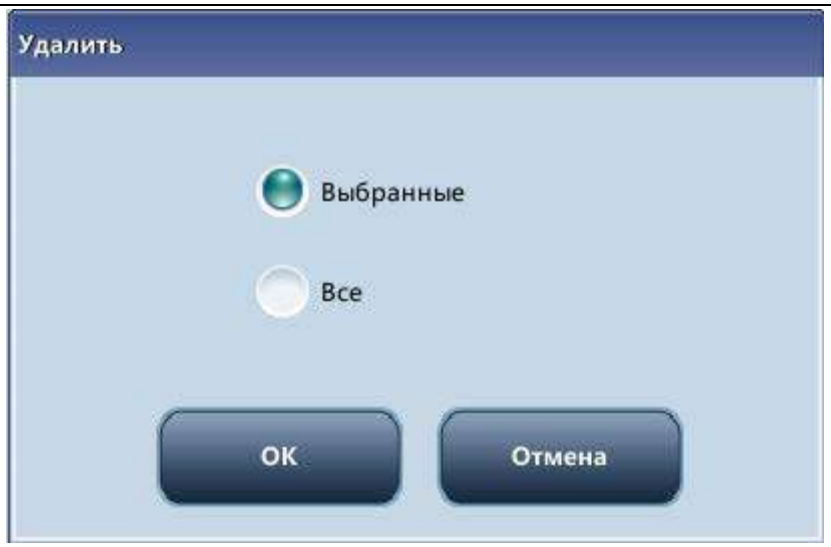
■ Отмен.провер

Выберите одну или несколько проверенных записей проб, нажмите «Отмен.провер», отметка «Проверенные» исчезнет.

6.2.4 Удаление (только для администраторов)

1. Выберите запись пробы, которую нужно удалить.
2. Нажмите кнопку «Удалить», и откроется следующее диалоговое окно.

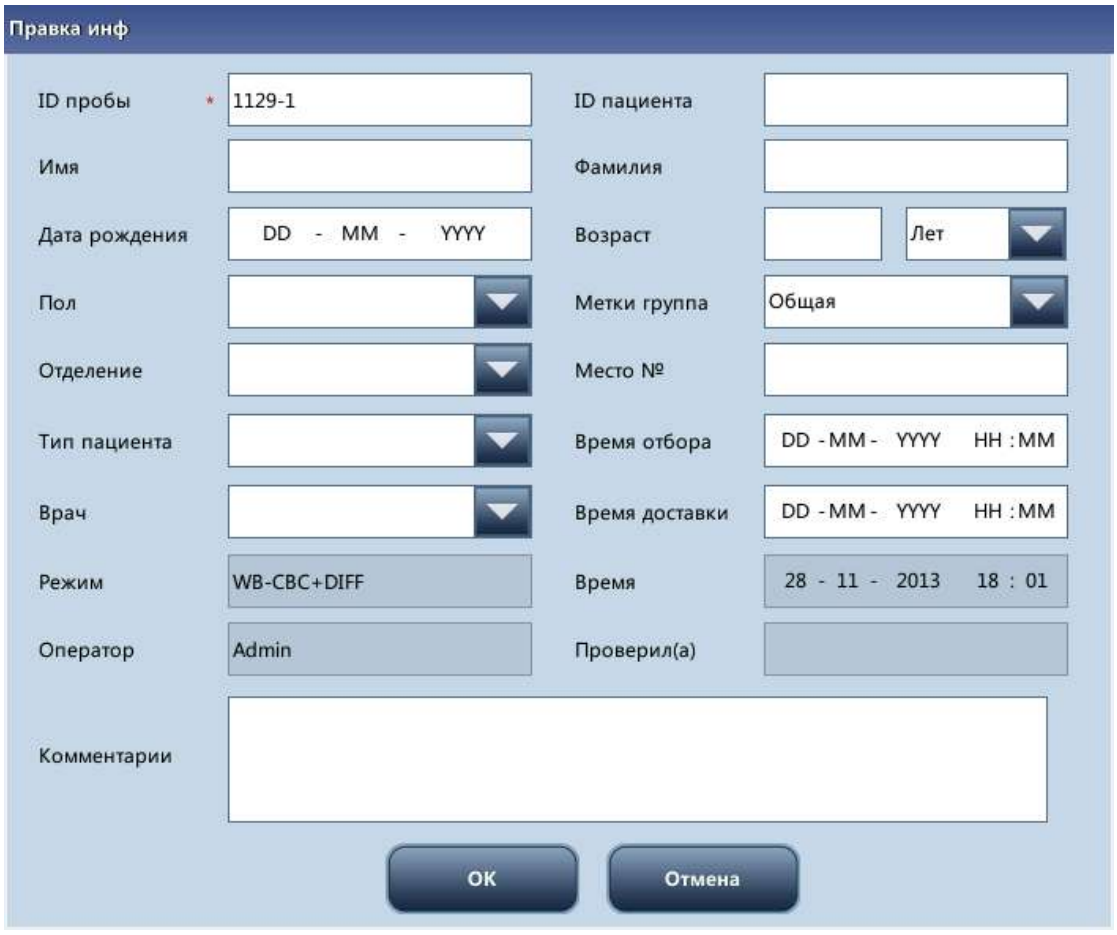
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Нажмите кнопку «ОК», чтобы удалить запись, и диалоговое окно закроется.

6.2.5 Правка инф

Нажмите требуемый результат пробы, и он станет выделенным. Нажмите кнопку «Правка инф», и откроется следующее диалоговое окно.



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

Можно отредактировать сведения о пробе и пациенте и нажать кнопку «ОК», чтобы сохранить измерения. Информация на экране табличного просмотра обновится.

6.2.6 Правка результатов

Нажмите требуемый результат пробы, и он станет выделенным. Нажмите кнопку «Прав.рез-ты», и откроется следующее диалоговое окно.

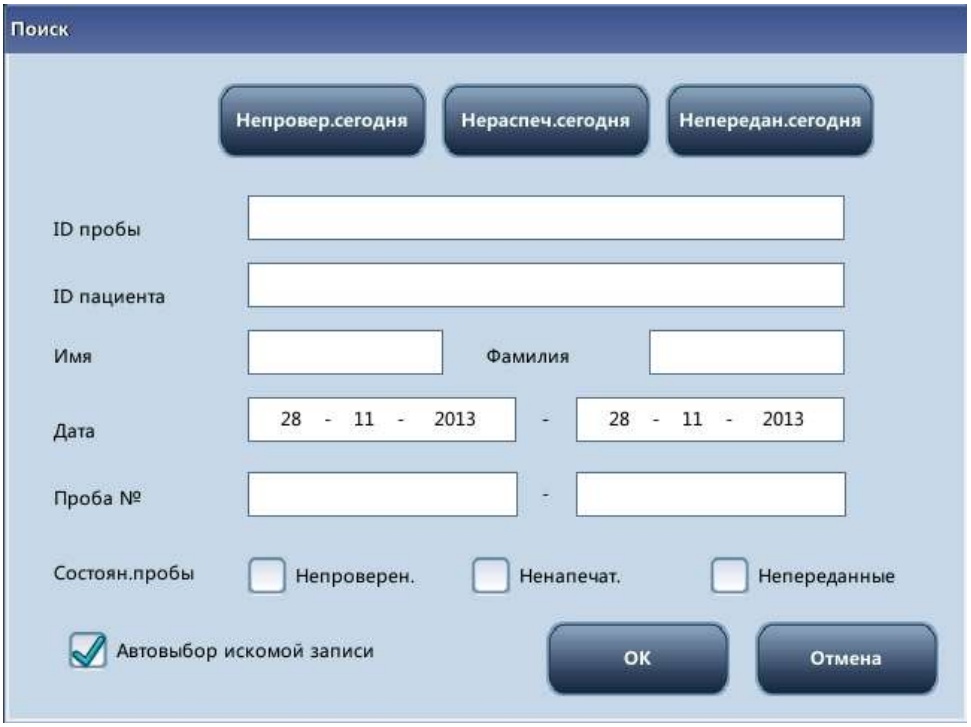


Измените результаты и нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить изменения. Информация на экране графического просмотра обновится.

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

6.2.7 Поиск

1. Нажмите кнопку «Поиск», и откроется следующее диалоговое окно.



2. Введите условия поиска в полях ввода или выберите их в раскрывающихся списках.

3. Нажмите кнопку «OK», чтобы начать поиск, и результаты поиска отобразятся в таблице.

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

6.2.8 Печать

- Печать отчетов с использованием шаблона отчета по умолчанию

Выберите записи проб, которые нужно напечатать, затем нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать их. На экране табличного просмотра каждая распечатанная пробы будет помечена как «Напечатанные» в разделе состояния пробы.



	4	5	6	7	8	9
ID пробы	1129-4	1129-5	1129-6	1129-7	1129-8	1129-9
Состоян.пробы		Проверенные	Напечатанные	Напечатанные	Напечатанные	
WBC	6.69	6.61	6.74	6.61	6.76	6.70
Neu#	4.02 P	3.96 P	4.05 P	3.95 P	3.92 P	3.98 P
Lym#	2.51	2.47	2.45	2.44	2.57	2.51
Mon#	H 0.04 P	H 0.05 P	H 0.04 P	H 0.04 P	H 0.08 P	H 0.06 P
Eos#	0.11	0.12	0.19	0.17	0.18	0.14
Bas#	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P	0.01 P
Neu%	0.601 P	0.599 P	0.601 P	0.597 P	0.580 P	0.595 P
Lym%	0.375	0.374	0.363	0.369	0.380	0.374
Mon%	H 0.006 P	H 0.008 P	H 0.006 P	H 0.007 P	H 0.013 P	H 0.010 P
Eos%	0.017	0.017	0.029	0.026	0.026	0.019

ПРИМЕЧАНИЕ

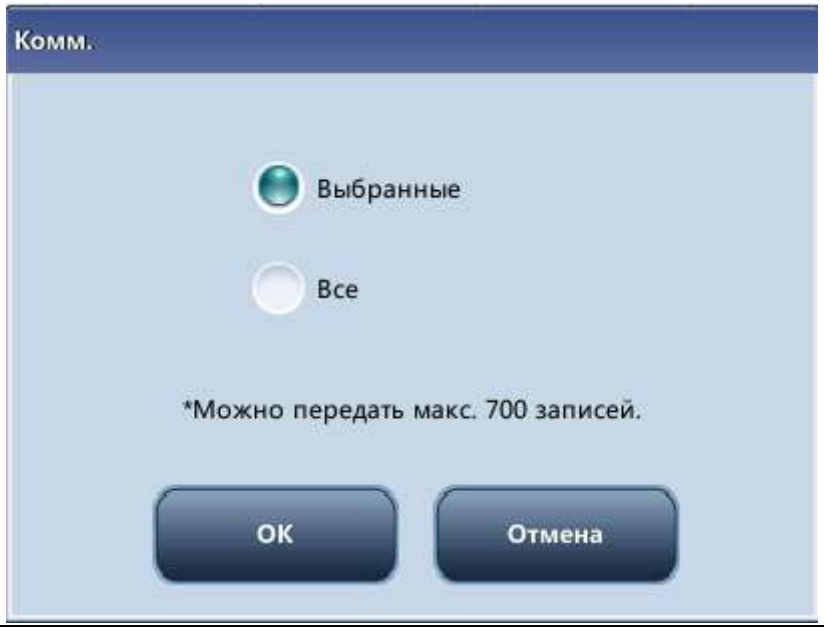
- В разделе состояния пробы состояние «Проверенные» предшествует состоянию «Напечатанные».

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

6.2.9 Передача

Передача выбранных данных

1. На экране табличного просмотра выберите пробы, которые нужно передать.
2. Нажмите кнопку «Комм.», и откроется следующее диалоговое окно.



3. Нажмите переключатель «Выбранные».
4. Нажмите кнопку «ОК», чтобы начать передачу указанных результатов в программу управления данными.

Передача всех данных

1. Нажмите кнопку «Комм.», и откроется следующее диалоговое окно.
2. Нажмите переключатель «Все».
4. Нажмите кнопку «ОК», чтобы начать передачу всех результатов в программу управления данными.

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

6.2.10 Экспорт

1. Нажмите кнопку «Экспорт», и откроется следующее диалоговое окно.



2. В области «Эксп.диапаз» выберите переключатель «Выбранные» или «Все».
3. В области «Эксп.данных» отметьте тип сведений, которые нужно экспортировать.

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

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

7 Использование программ контроля качества

7.1 Введение

Контроль качества (КК) состоит из методов и процедур, с помощью которых определяется точность и стабильность анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества включает в себя частые измерения материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контролей с нормальным уровнем.

Новую партию контролей необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности.

Это достигается обработкой новой партии контролей дважды в день в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. На основании файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти обработок должны находиться в ожидаемых диапазонах, указанных изготовителем.

Данный анализатор предоставляет две программы контроля качества: «КК L-J» и «КК X-B».



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

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

⚠ОСТОРОЖНО!

- Во избежание травмы не приближайтесь одеждой, волосами и руками к движущимся деталям.
- Проба может пролиться из не закрытых колпачком пробирок и создать биологическую угрозу. Будьте осторожны с открытыми пробирками для отбора проб.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Выполнение анализа пробы КК с ошибкой приведет к ненадежным результатам. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.
- Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контрольные пробы на предмет агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с порядком, принятым в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только контроли и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.
- Об использовании и хранении контролей см. в инструкциях по их применению.
- Заранее приготовленную контрольную пробу необходимо перемешивать перед обработкой.
- Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.

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

7.2 Программа «КК L-J»

7.2.1 Редактирование настроек L-J

(только для администраторов)

Прежде чем анализировать новую партию контролей, необходимо настроить файл КК для каждой партии контролей.

1	В меню выберите «КК» > «КК L-J» > «Установка».
2	Откройте экран настройки КК L-J.



Сведения о КК можно настроить любым из следующих двух способов.

- Считывание информации, предоставленной изготовителем
- Ввод вручную

Считывание информации, предоставленной изготовителем

1.	Откройте экран настройки КК L-J.
2.	Нажмите кнопку «Создать», или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку «Правка».
3.	Нажмите кнопку «Импортировать файл».

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



4. Выберите файл КК, который нужно импортировать.
5. Нажмите кнопку «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться на экран настройки КК L-J.
6. Нажмите кнопку «ОК», чтобы считать выбранные данные КК в текущий файл КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Флажок «Импорт цел.зн./пределов» установлен по умолчанию. Если он снят, то нужно вручную ввести целевые значения и пределы параметров КК.

8. Выберите тип контроля в раскрывающемся списке «Тип контроля».
9. Выберите режим КК.
10. Установите идентификатор пробы контроля качества: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то можно задать уникальный идентификатор для контроля. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.
11. Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить данные КК.

Ввод вручную

1. Откройте экран настройки КК L-J.

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

2. Нажмите кнопку «Создать», или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку «Правка».

3. Введите номер партии контролей в поле ввода вручную.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Поле «№ партии» не может быть пустым и содержать более 16 знаков. Можно ввести символы, числа, буквы и специальные символы.

4. Выберите уровень контроля.

5. Введите срок годности партии.

6. Выберите тип контроля.

7. Выберите режим КК.

8. Установите идентификатор пробы контроля качества: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то можно задать уникальный идентификатор для контроля. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.

9. В полях ввода ведите целевое значение и пределы в соответствии с листовкой-вкладышем в упаковке партии контролей.

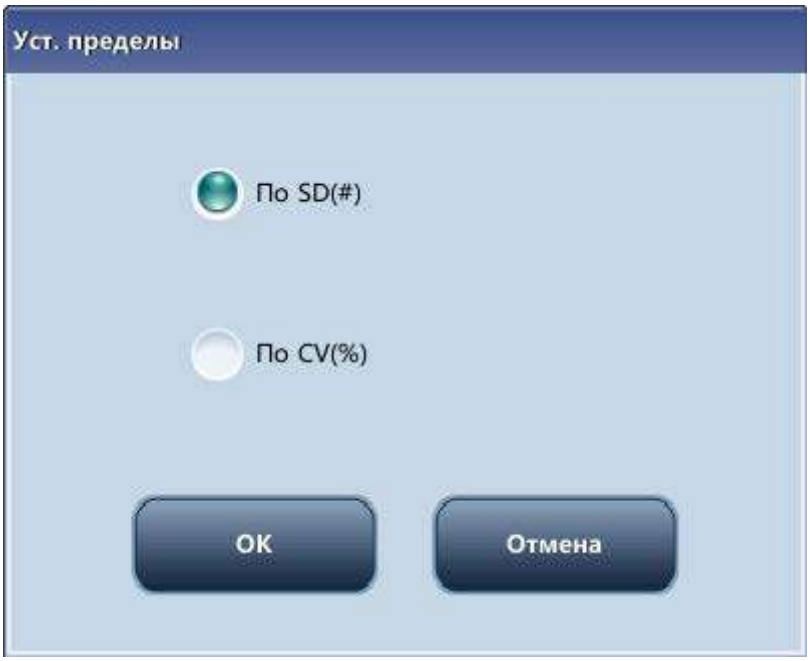
10 Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить данные КК.

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

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку «Уст. пределы».



2. Щелкните переключатель «По SD», чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения,
   или щелкните переключатель «По CV», чтобы отображать пределы в виде процентов.
3. Нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить настройки.

7.2.2 Выполнение КК L-J

Для обработки контролей можно выбрать один из следующих способов.

Обработать контроли с помощью экрана «КК».

Поместить контроли вместе с обычными пробами и прогнать контроли с помощью экрана анализа проб.

7.2.3 Обработка контролей с помощью экрана «КК»

После редактирования сведений о контроле качества можно приступать к обработке одним из следующих способов в соответствии с выбранным режимом контроля качества.

- Цельная кровь
- Предварительно разбавленная проба

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- Выполнение анализа пробы КК с ошибкой приведет к ненадежным результатам. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.
- Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контрольные пробы на предмет агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с порядком, принятым в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При переключении с режима «предварительного разбавления» на режим «цельной крови» на экране отображается индикатор выполнения, пока анализатор выполняет последовательность действий по переключению режима.

1. Нажмите «КК» > «КК L-J» > «Подсчет», чтобы перейти на экран подсчета КК.
2. **ПРИМЕЧАНИЕ**

   - Контроль должен быть непросроченным итого же уровня, что и в текущем файле КК.
   - Дата истечения срока годности просроченного контроля отображается красным цветом.

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

3.



4. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.

5. Выполните анализ КК:

   1) Убедитесь, что выбран режим анализа «WB» (цельная кровь) или «PD» (предварительное разбавление), и индикатор анализатора горит зеленым светом.

   2) Встряхните флакон пробы, как указано в инструкциях по использованию контроля, чтобы тщательно перемешать пробу.

   3) Поднесите контрольную пробу к зонду для проб. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать выполнение контроля качества.

   4) Услышав звуковой сигнал, уберите контроль.

6. По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.

7. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

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

Поместить контроли вместе с обычными пробами и прогнать контроли с помощью экрана анализа проб.

Установив для контроля специальный «ИД пробы КК» на экране установки контроля качества, контроль можно помещать в штатив вместе с обычными пробами и прогонять с помощью экрана «Подсчет».

При редактировании рабочего списка или вводе сведений о следующей пробе в диалоговом окне «След.проба» перед началом ежедневного анализа введите «ID пробы КК» в поле «ID пробы».

В зависимости от выбранного режима контроля качества анализ контроля качества можно выполнять одним из следующих способов:

- Цельная кровь
- Предварительно разбавленная проба

1. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.
2. О подготовке проб в режимах цельной крови и предварительного разбавления см. в разделе 5.5.1, «Сбор и приготовление проб».
3. Когда все будет готово к обработке пробы (т. е., значок состояния и индикатор анализатора зеленые), поднесите пробу к зонду пробы.
4. После звукового сигнала удалите контроль.
5. По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.

6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При переключении с режима «предварительного разбавления» на режим «цельной крови» на экране отображается индикатор выполнения, пока анализатор выполняет последовательность действий по переключению режима.

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

Редактирование и сохранение результатов (только для администраторов)

На экране КК нажмите кнопку «Прав.рез-ты», чтобы отредактировать результаты, и сохраните отредактированные результаты, нажав кнопку «ОК». Отредактированные результаты будут помечены буквой «П».

Восстановление результатов (только для администраторов)

Операторы с уровнем доступа администратора могут вернуть вместо отредактированных результатов исходные результаты измерений.

1. На экране редактирования результатов нажмите кнопку «Восстан».
2. Нажмите кнопку «ОК», чтобы восстановить значения измерений.
3. Нажмите кнопку «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно.

7.2.3 Просмотр результатов L-J

Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

График контроля качества L-J

1. На экране «КК L-J» нажмите кнопку «График», чтобы перейти на экран графика КК L-J.

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



2. Для просмотра графиков параметров можно нажать кнопки со стрелками справа от графика. Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены, и целевые значения/пределы других параметров изменены соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.

Печать

Чтобы распечатать данные текущего файла КК и график КК всех параметров, нажмите значок «Печать» в строке состояния.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Зеленая вертикальная линия и значения соответствующих точек контроля качества не будут распечатаны.

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

Таблица КК L-J

1. На экране «КК L-J» нажмите кнопку «Таблица», чтобы перейти на экран таблицы КК L-J.



2. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от графика. Для просмотра всех результатов параметров можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

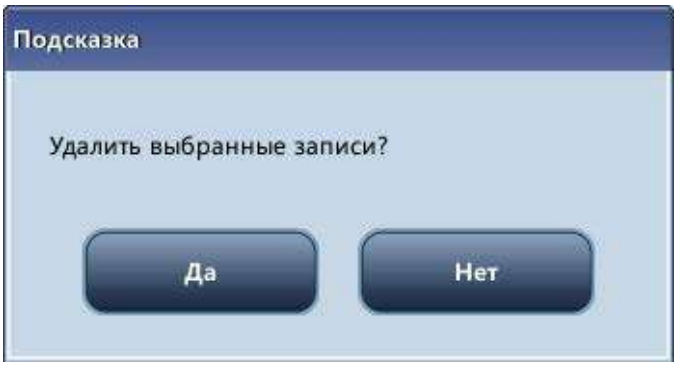
ПРИМЕЧАНИЕ

- Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены, и целевые значения/пределы других параметров изменены соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.

Удаление (только для администраторов)

1. Нажмите кнопку «Удалить», и откроется следующее диалоговое окно.

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



2. Нажмите кнопку «Да», чтобы удалить выбранные записи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эта операция будет зарегистрирована в системном журнале.

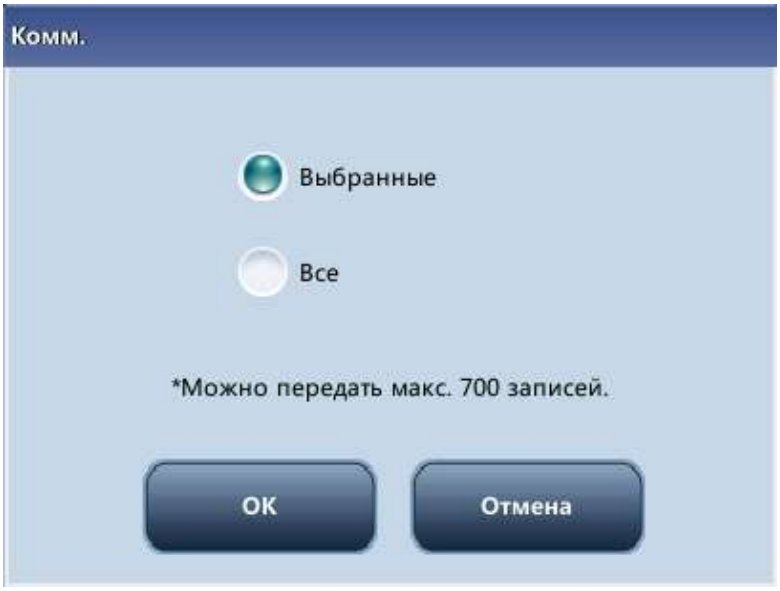
Печать

Чтобы напечатать таблицу КК, можно нажать значок «Печать» в строке состояния.

Передача

Чтобы передать данные КК во внешнюю программу управления данными или в БИС/ЛИС, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Комм.», и откроется следующее диалоговое окно.



2. Выберите, какие записи передавать — «Выбранные» или «Все».
3. Нажмите кнопку «ОК», чтобы начать передачу указанных результатов в программу управления данными.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если включен автоматический обмен данными, и во время передачи данных контроля качества обрабатывается проба, то автоматическая передача результата пробы начнется только по завершении передачи данных контроля качества.
- Данные контроля качества, сохраненные во время передачи, не будут переданы.

Экспорт

Чтобы экспортировать данные и результаты КК текущего файла КК, выполните следующие действия:

1.	Вставьте USB-накопитель и нажмите кнопку «Экспорт».
2	Система обнаружит USB-накопитель и автоматически экспортирует данные.
3	На экране появится сообщение «Экспорт выполнен».



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

7.3 Программа «КК X-B»

7.3.1 Введение

Анализ X-B представляет собой взвешенный анализ скользящего среднего с использованием значений, полученных на пробах пациента. В этом методе для определения характеристик гематологического прибора используются три эритроцитарных показателя — MCV, MCH и MCHC.

К анализу X-B рекомендуется прибегать, если в лаборатории обрабатывается более 100 проб в день. Для эффективного использования анализа X-B требуются рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Он отслеживает тенденцию результатов КК в референтном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениями и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества X-B на 3 параметрах: MCV, MCH и MCHC, причем каждая группа проб для анализа X-B состоит из 20—200 результатов проб, полученных с помощью обычного анализа, как в режиме цельной крови, так и в режиме предварительного разбавления. Анализатор может сохранять до 500 результатов контроля качества X-B. При достижении максимального числа сохраненных результатов контроля качества самые новые результаты записываются поверх самых старых.

7.3.2 Редактирование настроек X-B (только для администраторов)

1. Выберите пункт меню «КК»> «КК X-B» > «Установка», и отобразится следующий экран.

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



На экране настройки КК X-B можно активировать/деактивировать КК X-B, установить целевое значение/пределы и задать настройки достоверности пробы.

Редактирование настроек X-B

1. В поле ввода «Номер/группа пробы» можно ввести количество проб в диапазоне от 20 (по умолчанию) до 200, которые будут включены в расчет точки контроля качества X-B.

2. Активация/деактивация КК X-B. Если КК X-B активирован, то отвечающие требованиям достоверности пробы будут включаться в КК X-B.

Установка целевого значения/пределов

Перед анализом контроля качества X-B нужно установить целевое значение и предел для каждого параметра на экране установки контроля качества X-B.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Единицы измерения целевого значения/пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки единиц измерения параметров.

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

1. В области «Цель/Предел» экрана установки контроля качества X-B введите вручную целевые значения и пределы в таблице «Цель/Предел».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не оставляйте пустой ни одну ячейку целевого значения или предела для параметров контроля качества.
- При первом использовании установка по умолчанию обеспечит первоначальные значения для целевых значений и пределов всех параметров контроля качества.

2. Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить настройки.

Установка достоверности пробы

При выполнении контроля качества X-B результаты пробы, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недопустимыми, и не могут использоваться в подсчете контроля качества.

- Результаты пробы, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Фоновые результаты.
- Результаты пробы, не соответствующие требованиям, указанным на экране «Настр.подтвержд.проб».
- Данные контроля качества для программ контроля качества, кроме X-B.
- Данные калибровки.
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или закупорка).

Экран «Настр.подтвержд.проб» предназначен для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, когда все эти четыре параметра находятся в указанных диапазонах, результаты пробы можно использовать для подсчета контроля качества X-B. Чтобы задать достоверность пробы, выполните следующие действия:

1. Выберите «Вкл», чтобы активировать КК X-B.

   В области «Настр.подтвержд.проб» экрана установки КК X-B задайте верхние и нижние пределы 4 параметров.

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



Диапазон достоверности каждого параметра показан на следующем рисунке.

Настр.подтвержд.проб

Параметр	Нижн.предел	Верх.предел
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

2. Нажмите кнопку «Сохран», чтобы сохранить установку.



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

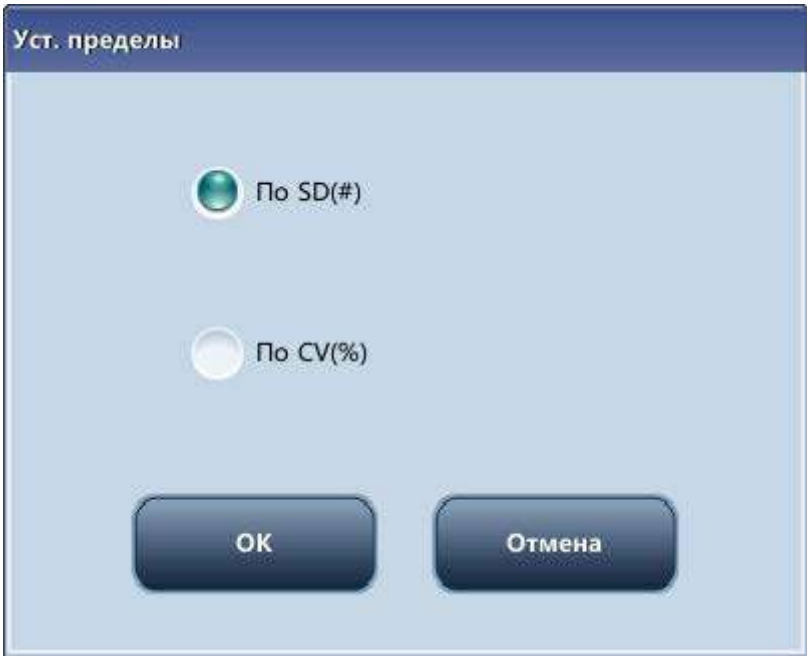
ПРИМЕЧАНИЕ

- В настройках достоверности пробы верхний предел должен быть не меньше нижнего. В противном случае появится сообщение с просьбой исправить значение.
- Допустимыми диапазонами параметров RBC являются их диапазоны линейности, для остальных параметров — диапазоны отображения.
- Вводить разрешается только числа с одним знаком после запятой. Длина вводимого числа не может превышать длину текстового поля.
- После изменения диапазона достоверности предыдущие результаты не будут использоваться как достоверные при расчете контроля качества. Например, если для расчета контроля качества X-B требуются 20 достоверных проб, то при изменении диапазона достоверности после получения 10 групп достоверных результатов эти 10 групп будут отброшены, и только полученные после этого достоверные результаты проб будут использоваться в расчетах контроля качества.
- Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки единиц измерения параметров. См. раздел *9.2.4* «Установка» — *«Установка единиц параметров»*.

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку «Уст. пределы».



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

2. Щелкните переключатель «По SD», чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения,

   или щелкните переключатель «По CV», чтобы отображать пределы в виде процентов.

3 Нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить настройки.

Восстановление значений по умолчанию

Если нужно восстановить целевые значения и пределы параметра, используемые по умолчанию, нажмите кнопку «Восст.зн.по умолч.».
Используемые по умолчанию целевые значения и пределы каждого параметра:

Параметр	Цель	Пределы (#)
MCV	89,5	2,7
MCH	30,5	0,9
MCHC	340	10

7.3.3 Выполнение КК X-B

После редактирования установки X-B система автоматически начнет анализ X-B. Через каждые 20—200 полученных результатов (определяется установкой) система будет автоматически один раз выполнять анализ X-B. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества X-B.

7.3.4 Просмотр результатов X-B

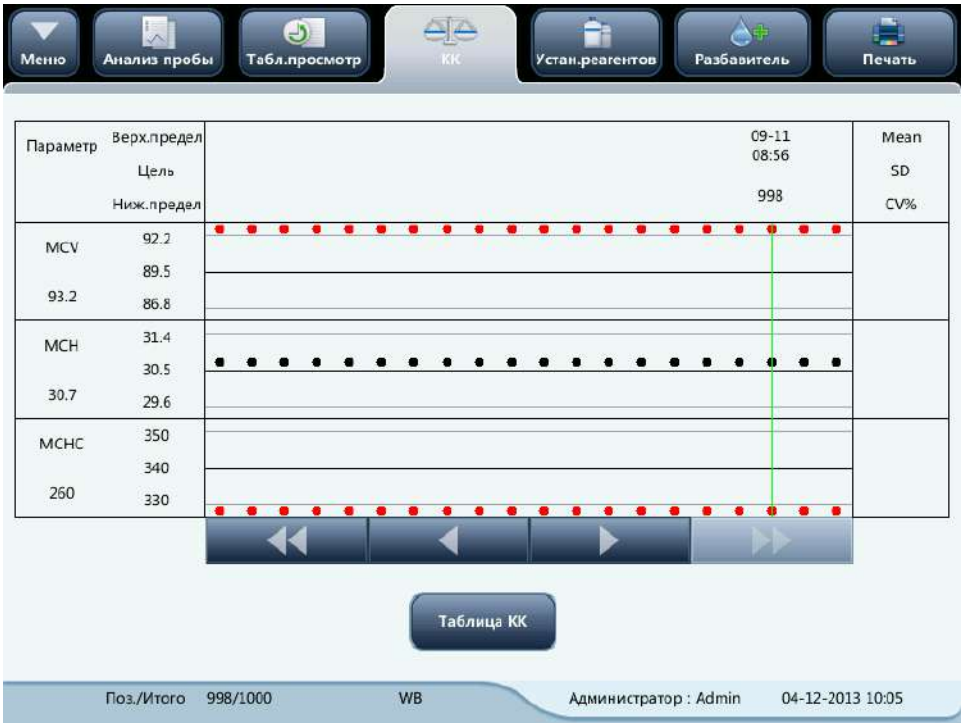
Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

Просмотр графика контроля качества X-B

1. Выберите пункт меню «КК»> «КК X-B» > «График», и отобразится следующий экран.

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



2. На экране отобразятся номер, сведения о файле и график КК для выбранного файла КК.
3. Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

Таблица контроля качества X-B

1. Откройте экран графика КК X-B.
2. Нажмите кнопку «Таблица», чтобы перейти на экран таблицы КК X-B.

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



3. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от графика.

Удаление, печать и экспорт выполняются точно так же, как описано в разделе, посвященном таблице КК L-J.

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

8 Калибровка анализатора

8.1 Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того, чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора, как описано ниже.

В этом анализаторе предусмотрены три программы калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием проб свежей крови.

Программы калибровки позволяют откалибровать все параметры или часть параметров — WBC, RBC, HGB, MCV и PLT.



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте водой их и при необходимости обратитесь к врачу.
- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.
- Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с уровнем администратора.
- Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Проба определяется как калибровочная только в том случае, если анализ запущен с экрана «**Калибровка**».
- В процедуру калибровки включен расчет воспроизводимости.

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

8.2 Когда необходимо выполнять калибровку

Этот анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется. Калибровка требуется только в следующих случаях:

- При первом использовании анализатора (обычно выполняется представителями компании Mindray при установке анализатора).
- После замены аналитической части.
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.
- При значительном изменении окружающих условий эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.

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

8.3 Как выполнять калибровку

8.3.1 Подготовка анализатора

Перед калибровкой выполните следующие подготовительные действия. Если во время этих проверок обнаруживаются неполадки, не выполняйте калибровку анализатора. При необходимости обращайтесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

1. Убедитесь, что приготовлено достаточное количество реагентов для калибровки. Калибровку необходимо выполнять, если реагенты закончились во время обработки.

2. Проверьте результаты анализа фона (для калибровки это делается сразу после запуска) или холостого подсчета. Если анализатор выводит предупреждение о ненормальных результатах фонового тестирования, меры по устранению см. в главе 11, «Устранение неисправностей анализатора» (о диапазоне фона см. в приложении B, *«Технические характеристики»*).

Обработайте флакон с нормальным контролем 10 раз подряд в режиме цельной крови CBC+DIFF. Перейдите на экран просмотра «Таблица», чтобы проверить воспроизводимость 10-ых обработок и убедиться в их соответствии следующим требованиям.

Параметр	**Диапазон**	**Воспроизводимость для цельной крови (CV)**	**Воспроизводимость при предварительном разбавлении (CV)**
WBC	от $4{,}00\times10^9$/л до $15{,}00\times10^9$ /л	≤2,0 %	≤4,0 %
RBC	от $3{,}50\times10^{12}$/л до $6{,}00\times10^{12}$/л	≤1,5 %	≤3,0 %
HGB	от 110 г/л до 180 г/л	≤1,5 %	≤3,0 %
MCV	от 70 фл до 120 фл	≤1,0 %	≤2,0 %
PLT	от 100×10^9/л до 149×10^9/л	≤6,0 %	≤10,0 %
	от 150×10^9/л до 500×10^9/л	≤4,0 %	≤8,0 %

4. Рекомендуется создать для анализатора журнал регистрации в виде таблицы. В этой таблице должна содержаться вся необходимая информация, относящаяся к анализатору. В нее можно включить следующие параметры: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты проверки фона.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обязательно используйте вакуумные пробирки для отбора пробы, рекомендованные в приложении.
- Если для проверки воспроизводимости используются пробы свежей крови, убедитесь в том, что объема пробы достаточно для выполнения проверки.

8.3.2 Калибровка вручную

В меню нажмите «Калибровка» > «Вручн», чтобы перейти на следующий экран.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Права доступа на уровне оператора позволяют только просматривать коэффициенты калибровки. Для выполнения калибровки выйдите из системы и снова войдите в нее с правами доступа на уровне администратора.

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

Чтобы выполнить калибровку анализатора, выполните следующие действия.

1. На экране калибровки «Вручную» проверьте коэффициенты калибровки и рассчитайте новые коэффициенты по следующей формуле:

$$\text{новый коэффициент} = \frac{\text{Текущий коэффициент x контрольное значение}}{\text{среднее значение}}$$

Например: пусть контрольное значение WBC калибратора равно 8,4, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,9 %.
Выполните на калибраторе 11 обработок подряд в режиме цельной крови и используйте для подсчета результаты WBC со 2 по 11: 8,1; 8,0; 8,1; 8,1; 8,3; 8,3; 8,2; 8,0; 8,1; 8,3. Получатся коэффициент вариации 1,5 % и среднее значение 8,16, что соответствует требованиям.
Получение нового коэффициента калибровки:

$$\text{новый коэффициент} = \frac{98{,}90\ \% \text{ x } 8{,}4}{8{,}16} = 101{,}81\ \%$$

Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в диапазоне 75,00—125,00 %. Если калибровочный коэффициент недопустим, попытайтесь найти причину (плохо перемешан калибровочный материал, нарушение работы прибора и т. д.). Затем повторите калибровку анализатора и пересчитайте коэффициенты калибровки.

2. Введите новые коэффициенты калибровки в ячейку коэффициента параметра, который требуется откалибровать.

3. При переключении экрана после ввода нового коэффициента калибровки на экране появится подсказка.

Если введенные коэффициенты калибровки являются допустимыми, то при выходе с экрана появится диалоговое окно с приглашением сохранить новый коэффициент. А дата калибровки соответствующего параметра поменяется на текущую системную дату.

Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран откроется диалоговое окно с сообщением «Недопуст.ввод!». Новый коэффициент калибровки не будет сохранен, и дата калибровки не обновится.

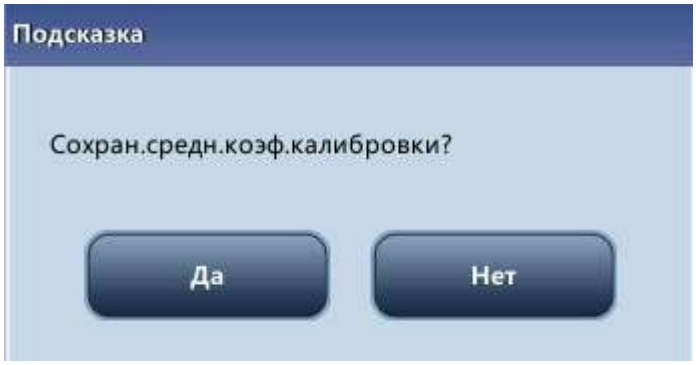
Другие операции

Печать

Чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки, нажмите кнопку «Печать».
Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, их не удастся распечатать, а на экране появится диалоговое окно с сообщением «Новый коэф. калибровки недопустимый».

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

Если коэффициенты калибровки являются допустимыми, но не сохранены, появится диалоговое окно с приглашением сохранить коэффициенты.



Нажмите «Да», чтобы сохранить и распечатать коэффициенты. Или нажмите «Нет», чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

8.3.3 Калибровка с использованием калибратора

В меню нажмите «Калибровка» > «Калибратор», чтобы перейти на следующий экран.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Калибровку с использованием калибратора можно выполнять в режимах «WB-CBC+DIFF», «WB-CBC», «PD-CBC+DIFF» и «PD-CBC».
- Следует использовать только калибраторы, указанные компанией Mindray. Компания Mindray не несет ответственности ни за какие ошибочные результаты, полученные вследствие использования других калибраторов.
- Номер партии, срок годности и целевое значение см. в инструкциях по использованию калибраторов.
- Коэффициент вариации (CV%), выходящий за пределы диапазона, не влияет на отображения коэффициентов калибровки.

Чтобы откалибровать анализатор с помощью калибраторов, выполните следующие действия.

1. Отметьте режим на экране анализатора.

2. Введите номер партии в поле «№ партии».

3. Введите «Срок годности». В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный на этикетке, либо срок годности после открытия контейнера (в зависимости от того, что наступит раньше). Срок годности после открытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + число дней, в течение которых реагент остается стабильным в открытом контейнере.

4. Введите целевые значения в ячейках «Цель».

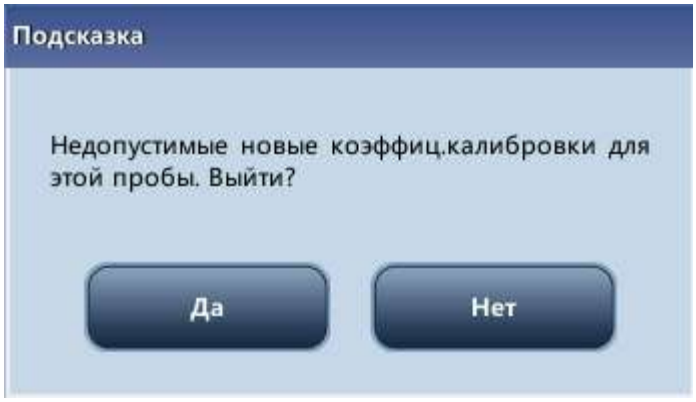
5. Подготовьте калибраторы в соответствии с инструкциями по их применению.

6. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать калибровку.

По окончании анализа система реагирует по-разному в зависимости от результатов анализа.

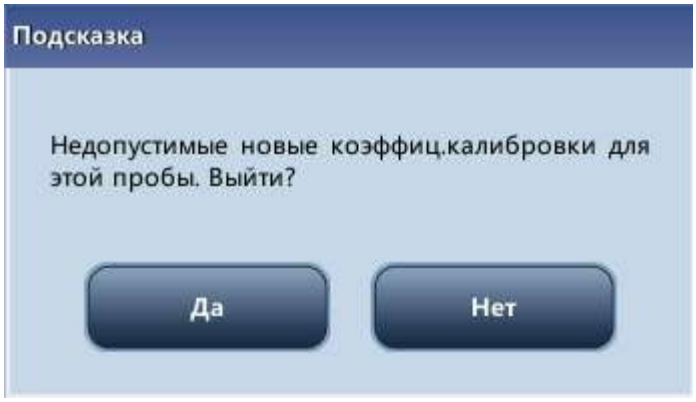
Если во время текущего прогона имеется параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в диапазоне отображения, то эти данные калибровки отобразятся в списке, и откроется окно сообщения.

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



Нажмите кнопку «OK», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

Если во время текущего прогона имеется параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числового значения параметра в списке отобразится «***», и откроется окно сообщения.

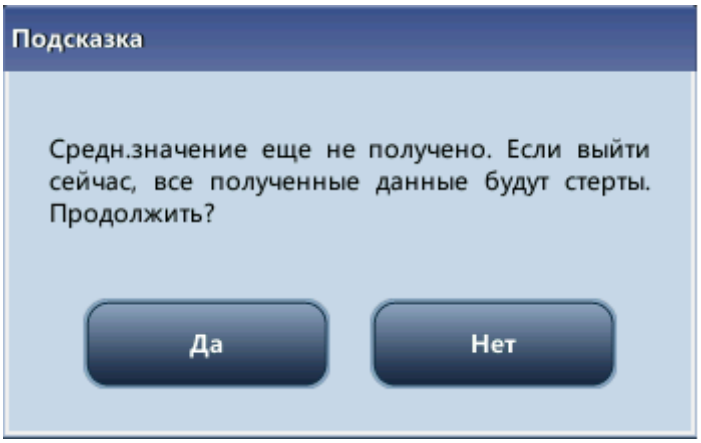


Нажмите кнопку «OK», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

Допустимые результаты, не выходящие за пределы диапазона линейности, отображаются непосредственно. Согласно установке по умолчанию, допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

8. Если переключиться на другой экран, когда коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то появится окно сообщения.

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

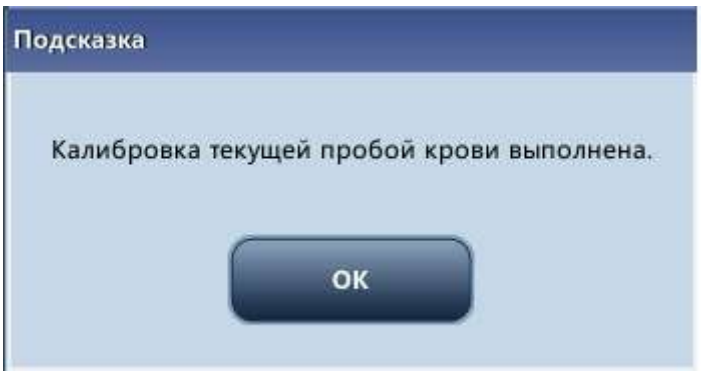


Нажмите кнопку «Да», чтобы переключиться на другой экран. При этом данные калибровки будут отброшены, и окно сообщения закроется. Сохранятся исходные коэффициенты калибровки.

9. После выполнения подсчета калибровки n раз (n≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем данным калибровки, помеченным знаком «√» (данные калибровки первого выполнения анализа не помечаются знаком «√», поэтому они не включаются в расчет).

Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

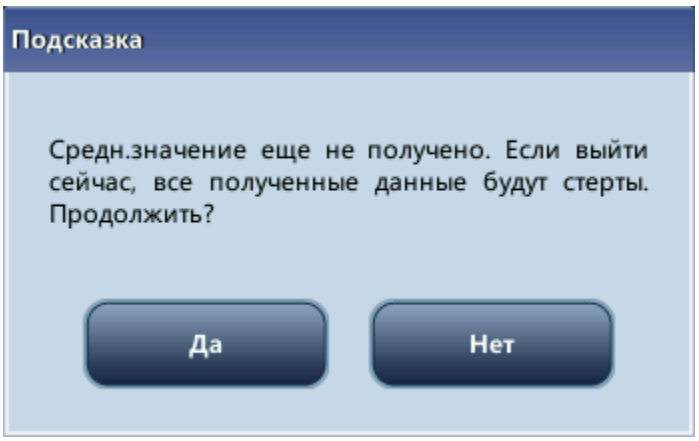
Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, появляется окно сообщения «Калибровка выполнена». Если после этого снова нажать клавишу аспирации, анализатор издаст звуковой сигнал, не начиная анализа.



10. При переключении на другой экран возможны два варианта развития событий.

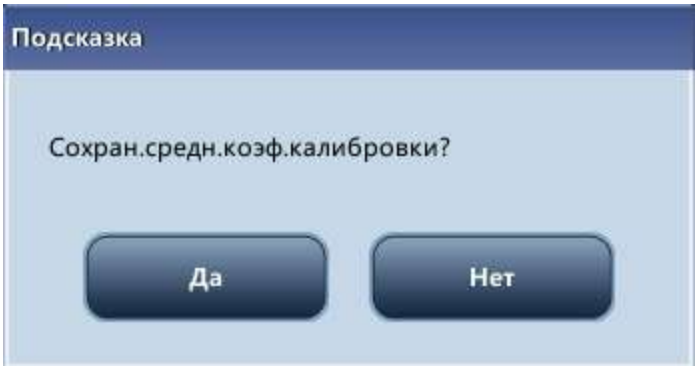
Если коэффициенты калибровки какого-либо параметра выходят за пределы диапазона [75—125 %], или коэффициент вариации (CV%) какого-либо параметра превышает диапазон воспроизводимости, то рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров не сохранятся, и появится окно сообщения.

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



Нажмите кнопку «Да», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран. Коэффициенты и даты калибровки всех параметров останутся неизменными.

Если рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров в пределах диапазона [75—125 %], и CV% всех параметров тоже в пределах диапазона воспроизводимости, то появится окно сообщения.



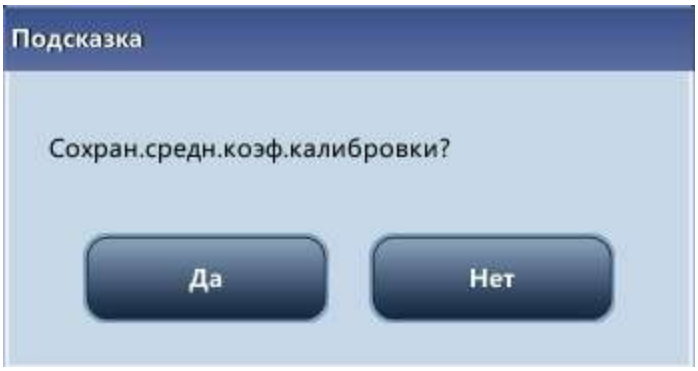
Нажмите кнопку «Да», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки, закрыть окно сообщения и переключиться на другой экран.

Другие операции

Печать

Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, то при нажатии кнопки «Печать» на экран выведется сообщение «Новый коэф. калибровки недопустимый». Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, но не сохранены, то при нажатии кнопки «Печать» появится диалоговое окно с приглашением сохранить коэффициенты.

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



Нажмите кнопку «Да», чтобы сохранить и распечатать результаты калибровки и закрыть диалоговое окно. Или нажмите «Нет», чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

8.3.4 Калибровка с использованием свежей крови

В меню нажмите «Калибровка» > «Свеж.кровь», чтобы перейти на следующий экран.



Чтобы выполнить калибровку анализатора с использованием свежей крови, выполните следующие действия.

1. Приготовьте 3—5 обычных проб свежей крови, как описано в разделе 5.5.1, «Подготовка пробы».

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

2. Обработайте каждую из приготовленных проб на контрольном приборе (или контрольным методом) не менее пяти раз. Рассчитайте средние значения и используйте их в качестве целевых значений. Или выполните измерение и расчет согласно контрольному методу и возьмите рассчитанные данные в качестве целевых значений.

3. Выберите один из возможных режимов калибровки с использованием свежей крови: «WB-CBC+DIFF», «WB-CBC», «PD-CBC+DIFF» или «PD-CBC».

4. В раскрывающемся списке «ID текущей пробы» выберите идентификатор текущей пробы.

5. Введите целевые значения в ячейках «Цель».



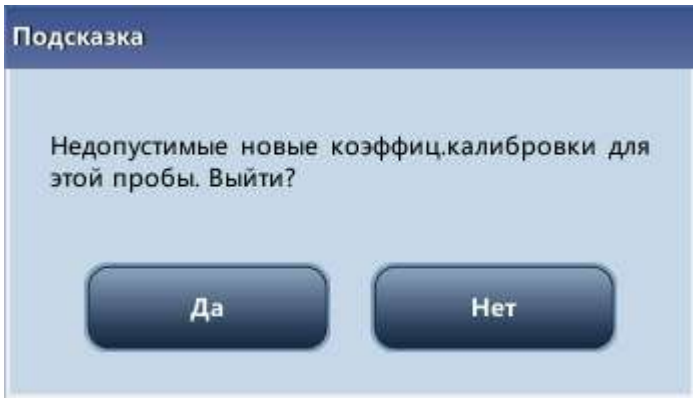
6. Подготовьте пробу свежей крови.

7. Нажмите клавишу аспирации, чтобы начать калибровку.

По окончании анализа система реагирует по-разному в зависимости от результатов анализа.

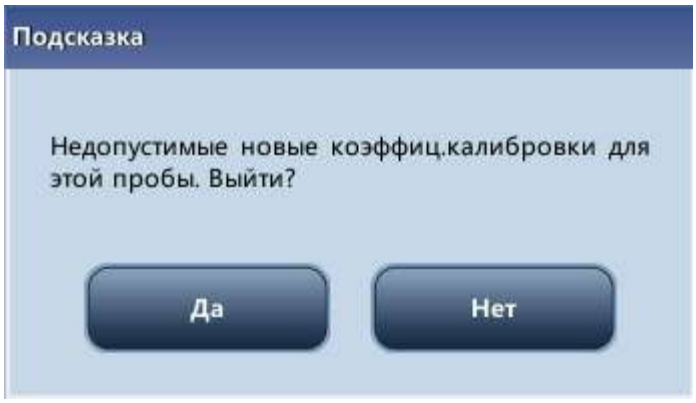
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если результаты выходят за пределы диапазона линейности, но, тем не менее, остаются в диапазоне отображения, то при отображении результатов в таблице появит сяследующее диалоговое окно.



Нажмите кнопку «Да», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

Если результаты выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числовых значений параметров будет получено «***», и откроется следующее диалоговое окно.



Нажмите кнопку «Да», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

Допустимые результаты, не выходящие за пределы диапазона линейности, отображаются сразу же.

Согласно установке по умолчанию, допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

9. После выполнения подсчета калибровки n раз (n≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем данным калибровки, помеченным знаком «√».

Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

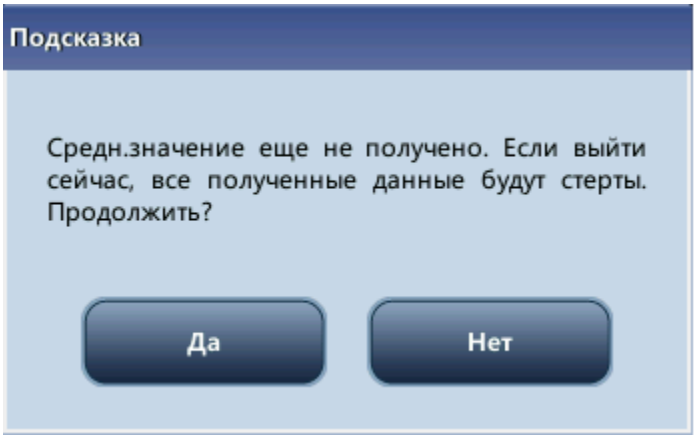
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, то при следующем запуске калибровки появится окно сообщения «Калибровка текущей пробой крови выполнена».

10. Выберите другой идентификатор калибровочной пробы в списке «ID текущей пробы» и проанализируйте другие пробы, выполнив вышеупомянутые шаги 7—9, чтобы получить коэффициенты калибровки всех проб.

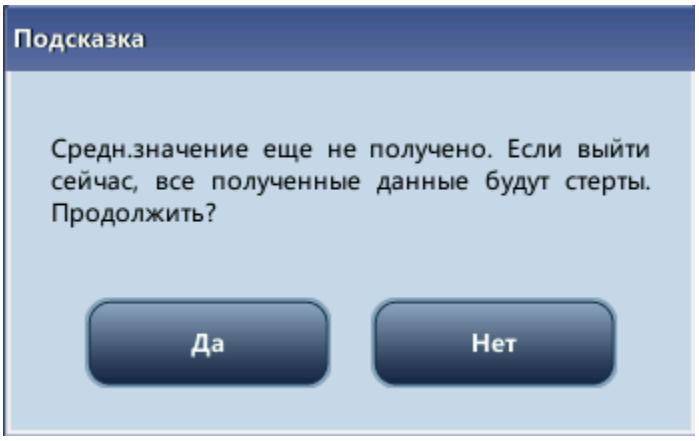
11. При переключении на другую пробу крови возможны несколько вариантов развития событий.

Если коэффициенты калибровки пробы крови недопустимые, или значение CV% какого-либо параметра выходит за пределы диапазона воспроизводимости, то при переключении на другую пробу крови откроется следующее диалоговое окно.



Нажмите кнопку «Да», чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы, все полученные данные калибровки и каждое рассчитанное значение, включая коэффициенты калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

Если коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то откроется следующее диалоговое окно.



Нажмите кнопку «Да», чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы и все полученные данные калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

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

Если коэффициенты калибровки пробы допустимые, и значение CV% всех параметров не выходят из диапазона воспроизводимости, то можно непосредственно переключиться на другую пробу крови.

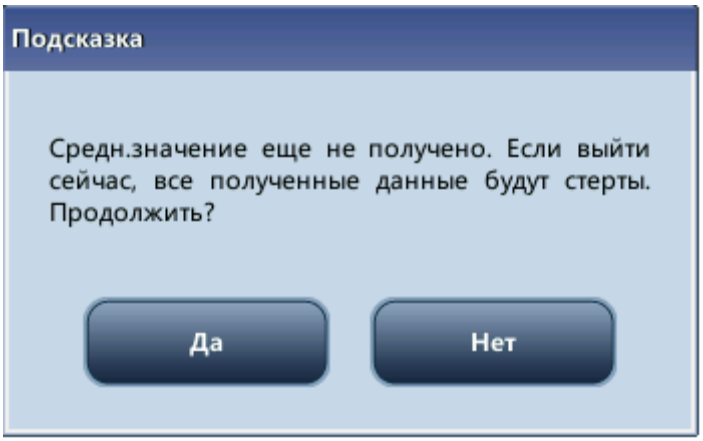
12. После получения коэффициентов калибровки не менее 3 проб свежей крови, нажмите кнопку «Рассчитать» чтобы перейти на экран расчета калибровки.



Выберите или отмените выбор коэффициентов калибровки пробы крови для расчета средних коэффициентов калибровки, установив или сняв флажки возле коэффициентов калибровки.

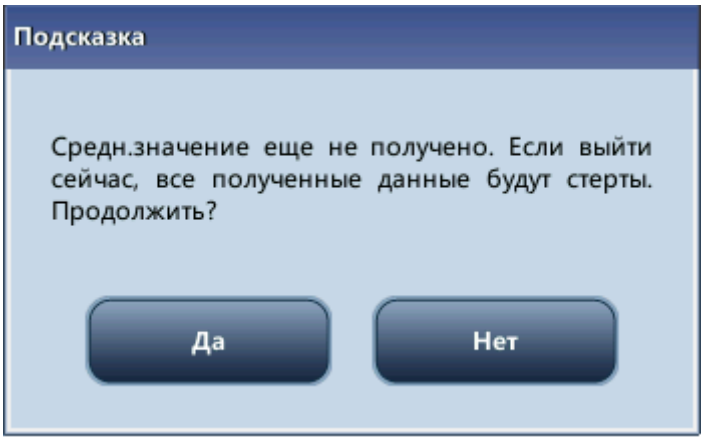
Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, CV% пересчитается автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки.
Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, средний коэффициент калибровки пересчитается автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки. Средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми, если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего, и исходными коэффициентами калибровки достигает или превышает 5 %. При выходе с текущего экрана калибровки свежей кровью откроется следующее диалоговое окно.

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



Нажмите кнопку «Да», чтобы закрыть диалоговое окно и выйти, стерев текущие данные калибровки. Затем переключитесь на другой экран.
Нажмите кнопку «Нет», чтобы вернуться на текущий экран. Недопустимые средние коэффициенты калибровки отображаются красным цветом и с добавлением знака «?» в конце.

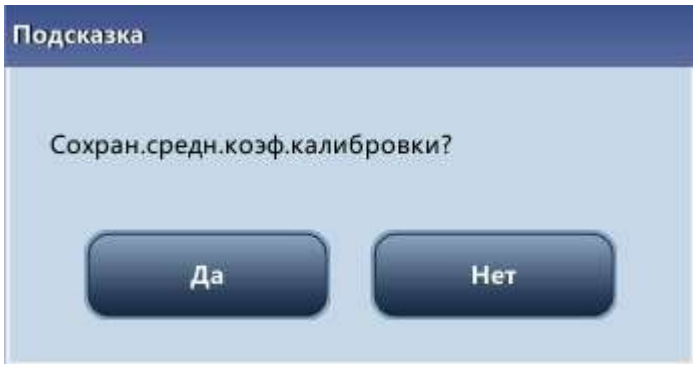
13. Если средние коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки появится следующее диалоговое окно.



Нажмите кнопку «Да», чтобы отбросить данные калибровки, закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки. Исходные коэффициенты и дата калибровки останутся прежними.

14. Если рассчитанные средние коэффициенты калибровки допустимы, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки откроется диалоговое окно.

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



Нажмите кнопку «Да», чтобы сохранить текущие средние коэффициенты калибровки. После этого можно будет переключиться на другой экран или режим калибровки. Нажмите кнопку «Нет», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки без сохранения средних коэффициентов и всех данных калибровки.

Другие операции

Печать

Если средние коэффициенты калибровки являются недопустимыми, то при нажатии кнопки «Печать» на экран выведется сообщение «Недопустимый коэф. калибровки».
Если средние коэффициенты калибровки являются допустимыми, то можно нажать кнопку «Печать», чтобы распечатать коэффициенты калибровки группы (или нескольких групп) проб крови в табличном формате вне зависимости от того, выбраны ли они (отмечены значком «√»), или нет. Также можно напечатать результаты, полученные в процессе калибровки, и средние коэффициенты калибровки.

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

9 Настройка программного обеспечения анализатора

9.1 Введение

Анализатор BC-5150 — это универсальный лабораторный прибор, приспособляемый к рабочим условиям. Параметры программного обеспечения, о которых рассказывается в этой главе, можно настроить с помощью программы «Установка».

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору. Уровень доступа администратора позволяет получать доступ к большему числу функций и настроек, часть которых можно сделать доступными для оператора.

Меню настройки см. на следующем рисунке.



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

9.2 Настройка анализатора

9.2.1 Установка системы

- **Дата/время**

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Дата/время», чтобы перейти на экран «Дата/время», показанный ниже. На этом экране можно установить дату, время и формат даты для анализатора.

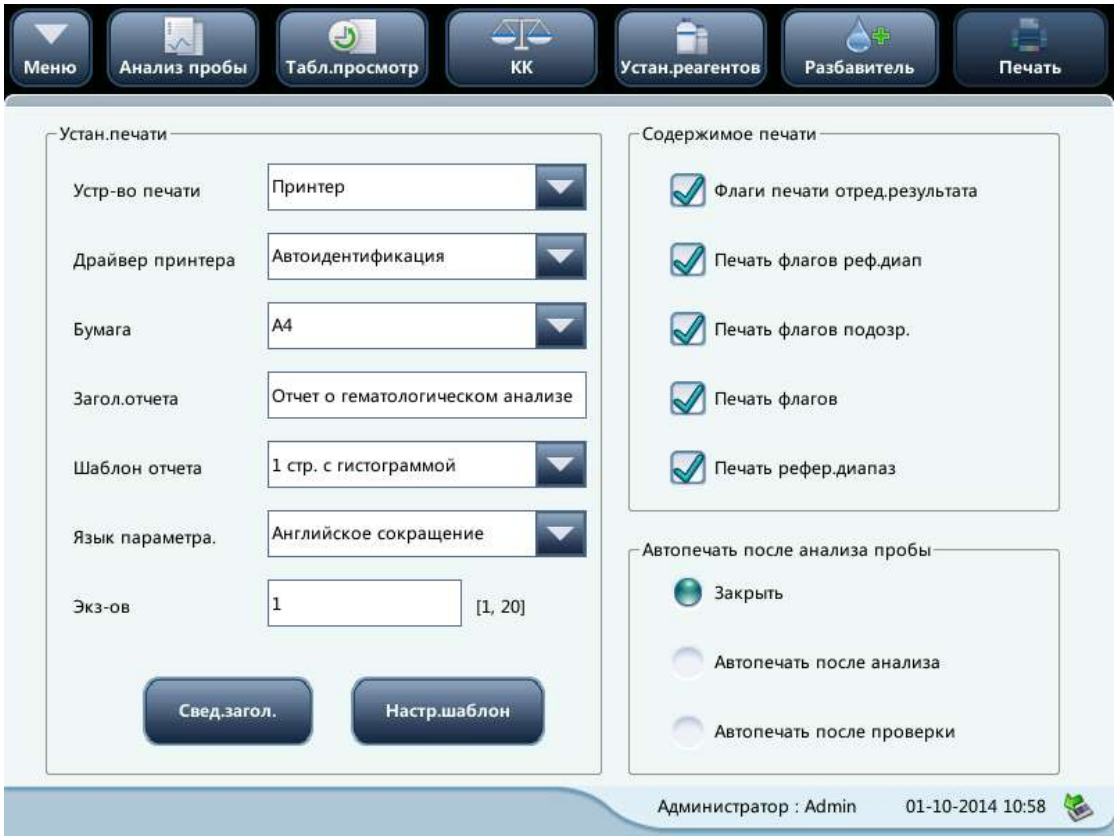


- **Печать**

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Устан.печати», чтобы перейти на экран «Устан.печати», показанный ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки:

- Установка печати
- Распечатываемое содержимое
- Автоматическая печать

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



- Установка печати

Печатающее устройство

Доступны два типа печатающих устройств: принтер и самописец. Нужный вариант можно выбрать из раскрывающегося списка.

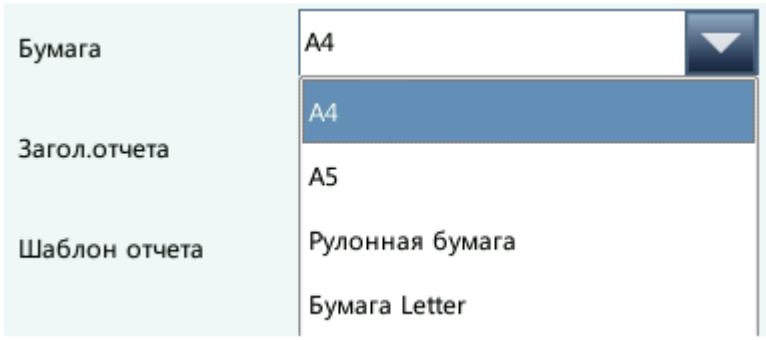
Драйвер принтера

В раскрывающемся списке выберите драйвер принтера анализатора.

Бумага

В раскрывающемся списке выберите тип бумаги для печати отчетов.

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



Язык параметра

В раскрывающемся списке выберите язык для отображения параметров в отчетах.

Экз-ов

В поле ввода «Экз-ов» введите число копий для печати каждого отчета.

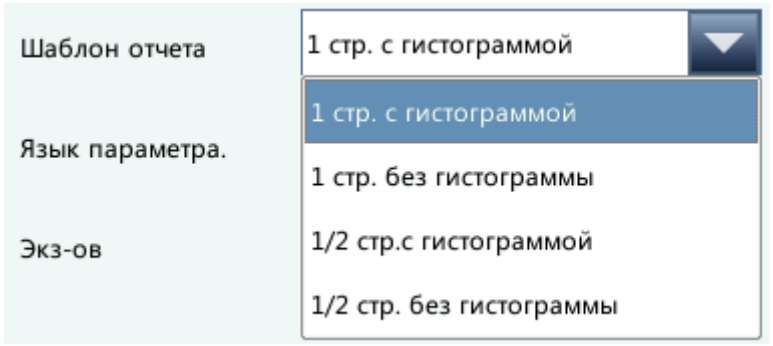


Загол.отчета

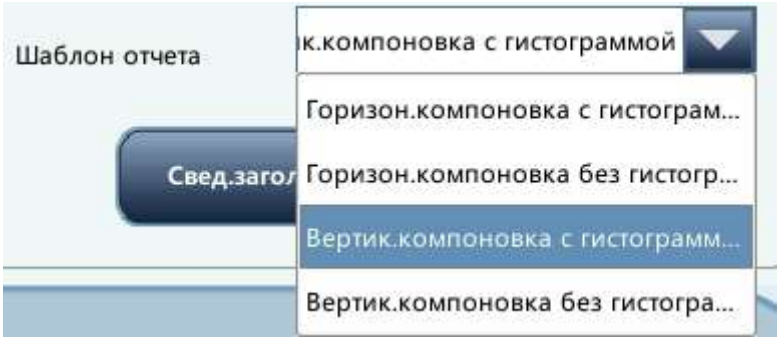


Шаблон отчета

Подходящие шаблоны отчета для принтера показаны ниже.



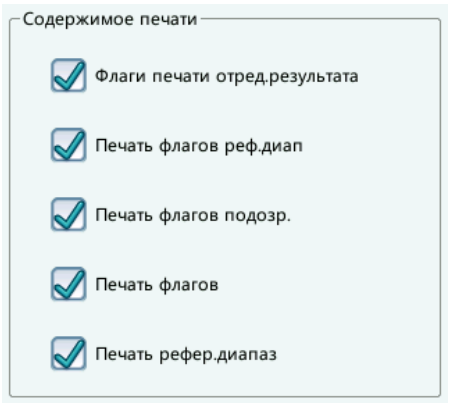
Подходящие шаблоны отчета для самописца показаны ниже.



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

- Распечатываемое содержимое

Можно выбрать необходимые функции, установив соответствующие флажки.



- Автоматическая печать

Можно отключить автопечать или задать условия печати.

Настройка обмена данными

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Связь», чтобы перейти на экран настройки обмена данными, показанный ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки:

- Установка протокола
- Режим передачи



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

- Установка протокола

Нажмите поля ввода «IP-адрес», «Маска подсети» и «Шлюз по умолч.» и введите значения.

Протокол связи

Нажмите раскрывающийся список «Протокол связи» и выберите протокол связи.

Синхронная передача ACK

Установите флажок «Синхронная передача ACK», чтобы активировать соответствующую функцию.
Когда эта функция активирована, по умолчанию время задержки ACK составляет 10 секунд. Время задержки ACK можно переписать поле ввода.

- Режим передачи

Можно выбрать необходимые функции, установив соответствующие флажки.

- Автоповтор передач
- Автосвязь
- Передать как данные растрового изображения печати

Режим передачи гистограммы или диаграммы рассеяния
Нажмите раскрывающийся список и выберите режимы передачи гистограммы и диаграммы рассеяния.

- Не для передачи
- Растров.изобр.
- Данные

- Чувствительность тревоги по флагу

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Чувствит.тревоги флага», чтобы перейти на экран, показанный ниже. Эта функция позволяет задавать чувствительность тревоги по флагу в зависимости от потребностей.

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



На этом экране показаны значения, которые могут инициировать тревогу по флагу. Операторы с правами доступа администратора могут изменить контрольные значения флагов, которые указывают возможность инициирования флагов. Чем ниже значения, тем выше вероятность их появления.

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



- **Установка кода быстрого доступа**

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Устан.кода б/доступа», чтобы перейти на экран, показанный ниже. Эта функция позволяет задавать коды быстрого доступа к содержимому экранов настройки сведений о пробе.

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



- Добавление кодов быстрого доступа

1. Выберите вкладку «Отделение» или «Врач».
2. Нажмите кнопку «Добав», в таблицу добавится строка.
3. Введите нужные «Наимен», «Код б/доступа» и «Цифровой код».

- Редактирование кодов быстрого доступа

1. Выберите вкладку «Отделение» или «Врач».
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно отредактировать.
3. Внесите изменения прямо в таблице.

- Удаление кодов быстрого доступа

1. Нажмите код быстрого доступа, который нужно удалить.
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно удалить.
3. Нажмите кнопку «Удалить».

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

- **Установка сведений о лаборатории**

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Сведения о лаб. Устан.», чтобы перейти на экран, показанный ниже. Операторы могут вводить, сохранять и просматривать сведения о лаборатории. Чтобы ввести информацию, нажмите соответствующее поле ввода.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Серийный номер анализатора невозможно изменить.
- По умолчанию в качестве даты установки указана дата установки анализатора. Ее можно изменить, но она не может быть позже текущей системной даты.

9.2.2 Установка доступа

В меню выберите «Установка» > «Устан.доступа», чтобы перейти на следующий экран.

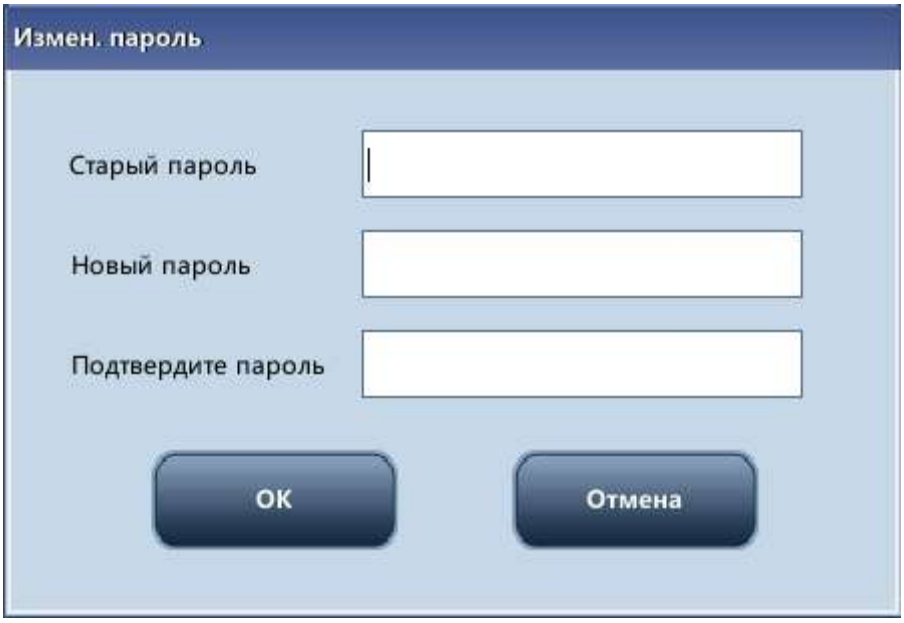
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Изменение пароля

Свой пароль можно изменить.

1. Выберите текущего пользователя, нажмите кнопку «Измен. пароль», и откроется следующее диалоговое окно.



2. Введите необходимые сведения в полях ввода.

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

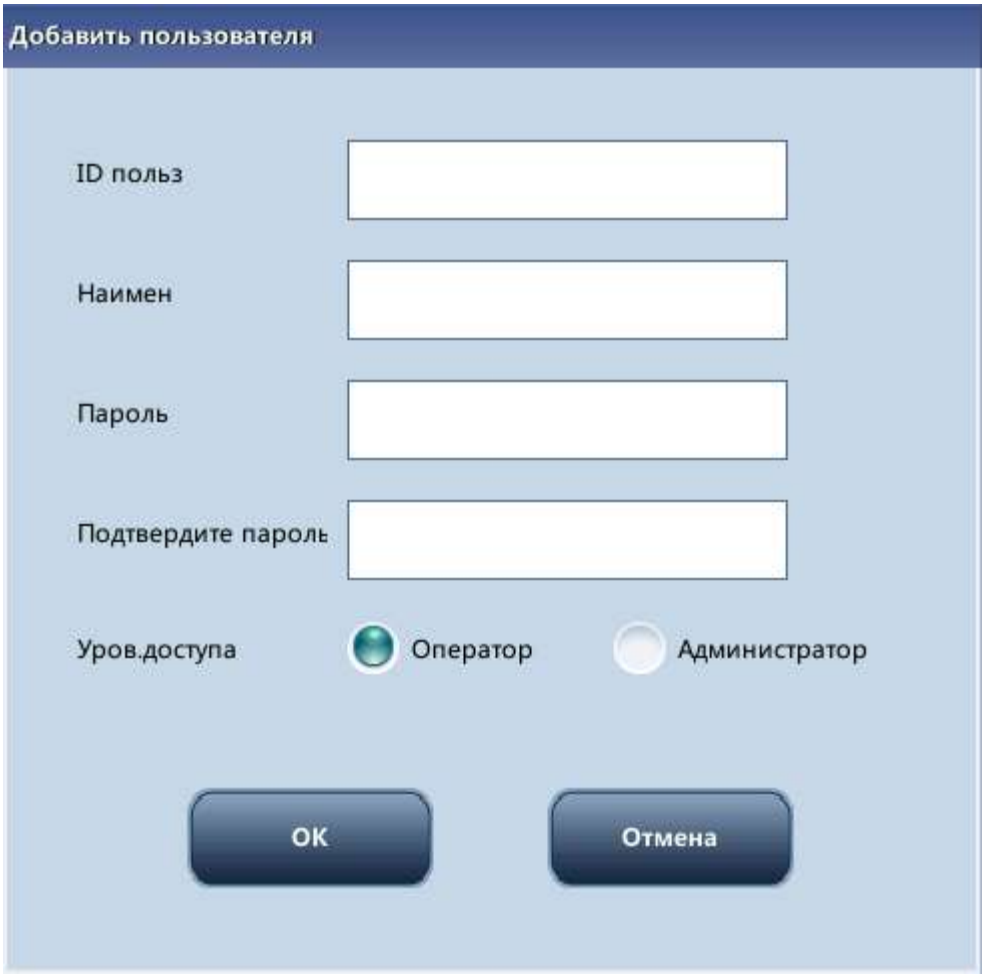
3. Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пароль не может быть пустым и содержать более 12 символов.

- Создание нового пользователя

1. Нажмите кнопку «Создать», и откроется следующее диалоговое окно.



2. Введите сведения в поля «ID польз», «Наимен» и «Пароль».

3. Выберите уровень доступа пользователя:
   - Оператор
   - Администратор

4. Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Идентификатор пользователя не может быть пустым и содержать более 12 символов.
- Пароль не может быть пустым и содержать более 12 символов.
- Имя не может быть пустым и содержать более 20 символов.

- Удаление пользователя

Выберите пользователя и нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить его.

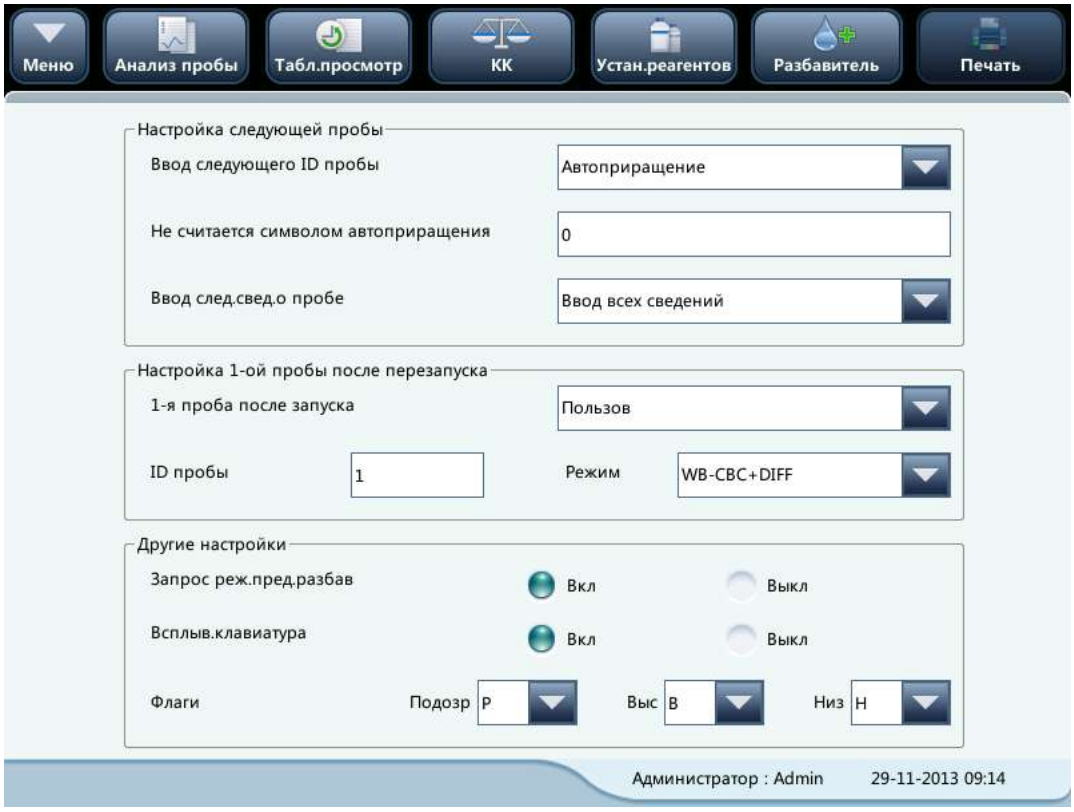
ПРИМЕЧАНИЕ

- Текущего вошедшего в систему пользователя невозможно удалить.

9.2.3 Вспомогательная установка

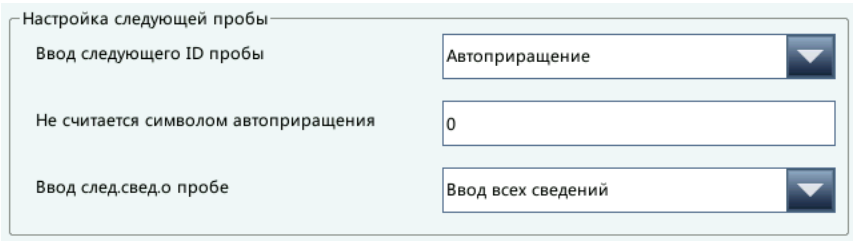
В меню выберите «Установка» > «Вспомог.установка», чтобы перейти на следующий экран. Здесь можно выполнить следующие настройки:

- Настройка следующей пробы
- Настройка первой пробы после запуска
- Другие настройки



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

- Настройка следующей пробы



Ввод следующего ID пробы

Нажмите раскрывающийся список и выберите способ ввода следующего идентификатора пробы:

- Автоприращение
- Ввод вручную

Не считается символом автоприращения

Операторы могут задать число символов в идентификаторе пробы, которые не будут увеличиваться автоматически.

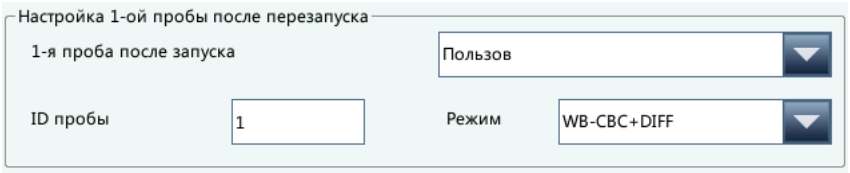
Если в качестве способа ввода следующего идентификатора пробы выбрано «Автоприращение», то это поле ввода будет активировано.

Введите число n в поле ввода. Первые n символов в идентификаторе пробы не будут увеличиваться автоматически.

- Настройка первой пробы после запуска

Операторы могут:

Настроить идентификатор первой после запуска пробы, введя его в поле ввода, либо выбрать продолжение с идентификатора пробы, предшествующего последнему завершению работы.



- Другие настройки



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

Переключатели Вкл/Выкл

Выберите переключатель «Вкл» или «Выкл», чтобы активировать или деактивировать соответствующие функции.

Флаги

Операторы могут задать флаг предположительной ошибки, введя символ в поле ввода или выбрав букву в раскрывающемся списке (символ по умолчанию — «P»).

Операторы могут задать флаг высокого/низкого значения, введя два символа в поля ввода или выбрав две буквы в раскрывающихся списках (по умолчанию для высокого значения используется флаг «B», для низкого значения — флаг «H»).

9.2.4 Установка параметров

• Установка единиц параметров

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Установка единиц параметров», чтобы перейти на экран, показанный ниже. На этом экране можно задать единицы измерения параметров.



- Выберите систему мер

Нажмите раскрывающийся список «Сист.ед.из.:» и выберите систему мер.

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

- Настройка единиц измерения параметров

В каждой системе мер можно нажать ячейку «Ед.изм.» и настроить единицы измерения параметра.

Чтобы восстановить единицы измерения по умолчанию, нажмите кнопку «По умол».

ПРИМЕЧАНИЕ

- При выборе другой системы мер будут отображаться другие единицы измерения.

Настройка номинального диапазона

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Устан.рефер.диапазона», чтобы перейти на экран, показанный ниже. На выбор предлагаются 5 заводских контрольных групп и 10 настраиваемых контрольных групп. В каждой лаборатории выбирают надлежащий референтный диапазон на основе демографических данных пациентов. Референтный диапазон меняется в зависимости от расы, пола, возраста и географического местоположения.



- Настройка контрольных групп

Выберите контрольную группу и нажмите кнопку «Создать» или «Правка», чтобы перейти на экран настройки контрольных групп. Можно задать название, нижний и верхний пределы возраста, диапазон параметра.

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



Чтобы восстановить настройки по умолчанию для референтных диапазонов выбранной заводской контрольной группы, нажмите кнопку «Уст.по умолчан».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Название контрольной группы не может быть пустым.
- Названия настраиваемых контрольных групп не должны повторять названия 5 групп по умолчанию и повторяться между собой.

- Установка контрольной группы, используемой по умолчанию

Чтобы сделать контрольную группу группой по умолчанию, выберите ее и нажмите кнопку «Уст.по умолчан».

ПРИМЕЧАНИЕ

- В заводских контрольных группах по умолчанию невозможно изменить название, нижний и верхний пределы возраста и пол.
- Диапазон ввода возраста — [0,999].

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

- Изменение референтных диапазонов

Чтобы изменить референтный диапазон контрольной группы, выберите ее в списке слева, затем щелкните ячейки верхнего и нижнего пределов и введите новые значения.

Чтобы восстановить референтные диапазоны по умолчанию, нажмите кнопку «По умол» вверху справа на экране.

Если диапазоны возраста настраиваемой контрольной группы и контрольной группы по умолчанию противоречат друг другу, установите флажок «Снач.соглас.настр.контр.группу», и настраиваемая контрольная группа будет предварительно согласовываться на экранах анализа и просмотра пробы.

Установка параметра RUO

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Установка параметра RUO», чтобы перейти на экран, показанный ниже. Можно изменить настройки, связанные с параметрами RUO.



Выберите «Включить параметры RUO». После этого будут отображаться результаты по 4 параметрам RUO для анализируемых проб.

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

Параметр		Результ	Ед.изм.	Параметр		Результ	Ед.изм.
WBC		4.64	10^9/L	RBC		4.02	10^12/L
Neu#	P	2.77	10^9/L	HGB		133	g/L
Lym#		1.73	10^9/L	HCT		0.413	
Mon#	PH	0.00	10^9/L	MCV	B	102.6	fL
Eos#		0.13	10^9/L	MCH		33.1	pg
Bas#	P	0.01	10^9/L	MCHC		323	g/L
Neu%	P	0.597		RDW-CV		0.143	
Lym%		0.372		RDW-SD		50.8	fL
Mon%	PH	0.001		PLT		156	10^9/L
Eos%		0.027		MPV	B	13.4	fL
Bas%	P	0.003		PDW		16.0	
*ALY#		0.08	10^9/L	PCT		2.09	mL/L
*ALY%		0.016		P-LCC		79	10^9/L
*LIC#		0.38	10^9/L	P-LCR	B	50.5	%
*LIC%		0.081					

- **Установка параметра микроскопического исследования**

В меню выберите «Установка» > «Устан.системы» > «Установка параметра микроскопического исследования», чтобы перейти на экран, показанный ниже. Можно изменить настройки, связанные с параметрами микроскопического исследования.



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

- Добавление нового параметра

Нажмите кнопку «Создать», чтобы добавить новую строку в таблицу, после чего в этой строке можно будет ввести название параметра.

- Удаление

Чтобы удалить параметр, выберите соответствующую строку таблицы и нажмите кнопку «Удалить».

- Редактирование названия параметра

Чтобы отредактировать название параметра, нажмите его в таблице.

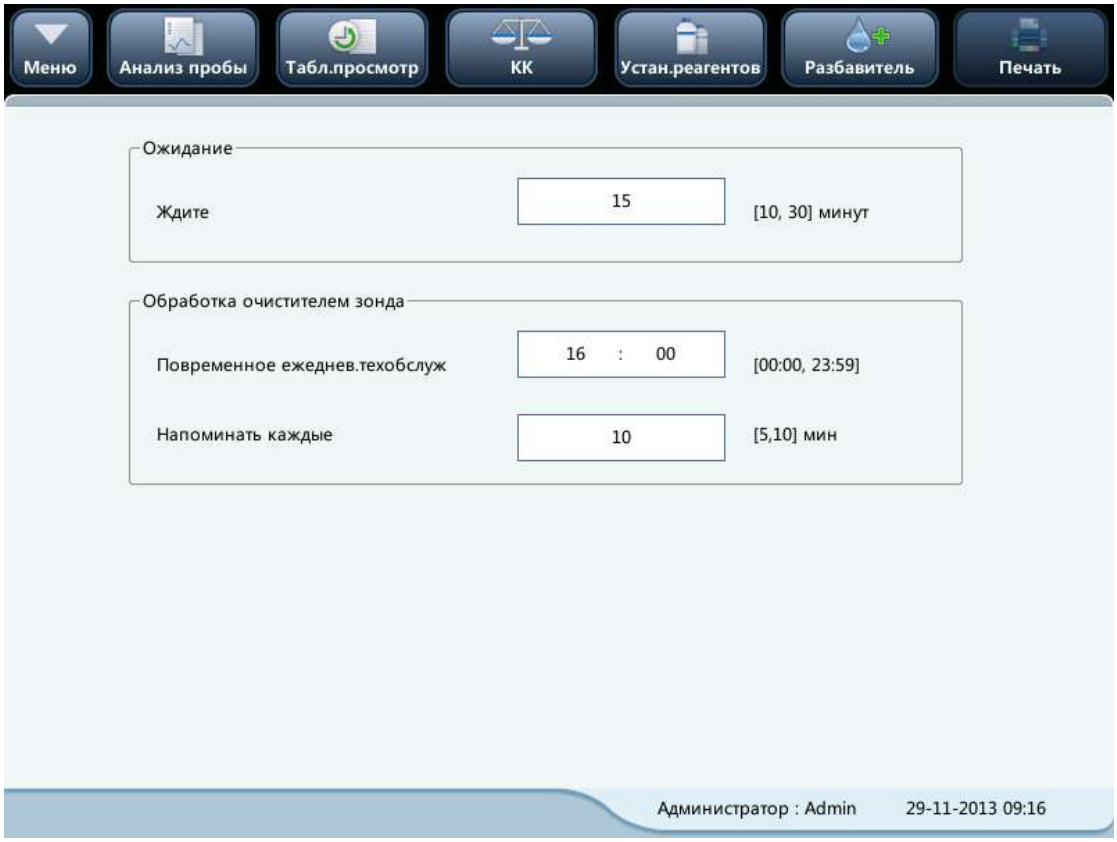
ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно добавить до 40 параметров микроскопического исследования.
- Измененные настройки не будут распространяться на записи проб, в которых уже сохранены результаты микроскопического исследования. Они будут применены только к записям проб с несохраненными результатами микроскопического исследования, а также записям, полученным после вступления в силу этих новых настроек.

9.2.5 Установка технического обслуживания (только для администраторов)

В меню выберите «Установка» > «Техобслужив», чтобы перейти на следующий экран. Здесь можно выполнить следующие настройки.

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



- Режим ожидания

Нажмите поле ввода «Ждите» и введите время ожидания до перехода в состояние ожидания. Допустимый диапазон — от 10 до 30 минут, настройка по умолчанию — 15 минут.

- Обслуживание с использованием очистителя зонда

Нажмите первое текстовое поле в области «Обработка очистителем зонда», чтобы ввести время начала регулярного технического обслуживания с помощью очистителя зонда. Нажмите следующее текстовое поле и введите время. Если впоследствии оператор отменит техническое обслуживание, то по истечении указанного количества минут появится диалоговое окно с напоминанием.

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

9.2.6 Установка реагентов

В меню выберите «Установка» > «Устан.реагентов», чтобы перейти на следующий экран.



Рекомендуется заменять реагенты, когда цвет значка оставшегося объема меняется с СИНЕГО на КРАСНЫЙ.
Эту функцию можно использовать также для пополнения реагента внутри жидкостной системы при загрузке нового контейнера с реагентом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После длительной транспортировки реагенты должны оставаться неподвижными хотя бы один день.
- При замене разбавителя или лизирующего реагента выполните фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов требованиям.

Реагенты следует заменять, если:

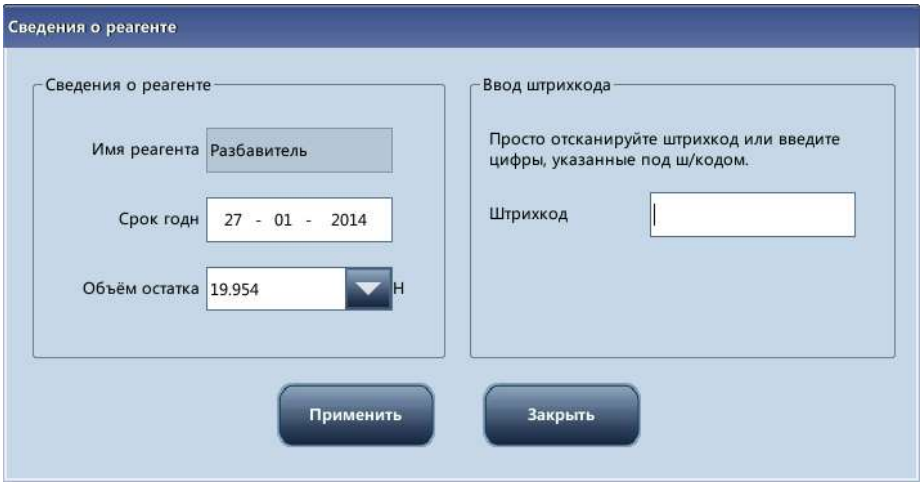
- установлен новый контейнер с реагентом взамен пустого;
- реагент в трубках загрязнен;
- в трубке присутствуют пузырьки.

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

В жидкостной системе можно заменять следующие реагенты:

- Разбавитель
- Лизирующий реагент DIFF
- Лизирующий реагент LH
- Порядок замены реагентов следующий:

1. Нажмите реагент, который нужно заменить, затем нажмите кнопку «Установка».



2. На экране введите сведения о реагенте.

3. Или отсканируйте штрихкод. Если штрихкод действительный, автоматически отобразятся сведения о соответствующем реагенте.

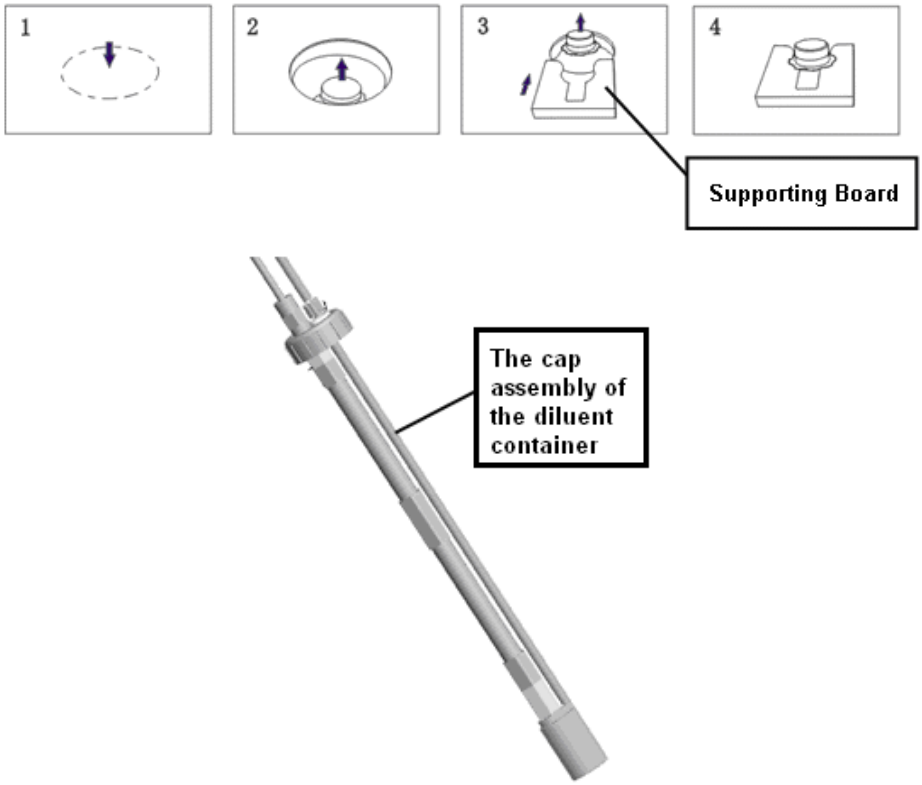
4. Нажмите кнопку «Заменить», чтобы сохранить срок годности и начать замену реагента. В ходе замены будет отображаться индикатор выполнения.

5. При необходимости замените другие реагенты, повторив вышеописанные действия.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Оберегайте контейнер с разбавителем от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами, иначе возникнет ложный сигнал тревоги.
- Порядок замены контейнера с разбавителем: 1) Установите опорную планку под колпачок контейнера с разбавителем, как описано ниже. 2) Вставьте узел колпачка разбавителя в контейнер, как показано на рисунке ниже, и затяните колпачок, иначе может возникнуть ложный сигнал тревоги.

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



9.2.7 Установка усиления (только для администраторов)

В меню выберите «Установка» > «Устан.усиления», чтобы перейти на следующий экран. Функция установки усиления позволяет регулировать цифровые потенциометры. Не выполняйте эту операцию слишком часто.

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

- Установка



- Усиление RBC

В строке MCV-G нажмите ячейку «Уст.знач.» и введите новое значение усиления RBC.

- Усиление HGB

Нажмите кнопку «Автокал. до 4,2 В», и для фонового напряжения при анализе HGB будет автоматически установлено значение 4,2 В.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Усиления параметров LAS, MAS и WAS невозможно изменить.

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

9.3 Сохранение настроек

Чтобы сохранить измененные настройки, можно перейти на другой экран. Откроется следующее диалоговое окно.



Нажмите «Да», чтобы сохранить настройки и переключиться на соответствующий экран. Нажмите «Нет», чтобы переключиться на соответствующий экран без сохранения настроек.

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

10 Обслуживание анализатора

10.1 Введение

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.
В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.



- Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе или обслуживании.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Неправильное техническое обслуживание может привести к поломке анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- При обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Будьте осторожны во время технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый зонд пробы.

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

В следующей таблице перечислены средства, которые могут использоваться при выполнении технического обслуживания.

№	Стредства
1.	Крестообразная отвертка
2.	Шлицевая отвертка
3.	Медицинские перчатки
4.	Спирт

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

10.2 Обслуживание анализатора

В число операций технического обслуживания анализатора входят: техническое обслуживание, чистка и обслуживание жидкостной системы.

10.2.1 Техническое обслуживание

Нажмите «Сервис» > «Техобслужив» и выберите вкладку «Техобслужив», чтобы перейти на следующий экран.



Удаление засора апертуры

Удаление засора включает в себя прожиг и промывку апертуры. Когда возникает ошибка в результате засора, следует прочистить апертуру.

Порядок удаления засора следующий:

1. Нажмите кнопку «Уд.засор», чтобы начать прочистку.
2. По завершении процесса появится сообщение «Техобслуж.завершено!»
3. При необходимости выполните вышеописанную процедуру, чтобы продолжить удаление засора. Если ошибка появляется снова, выполните техническое обслуживание соответствующих каналов, используя очиститель зонда.

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

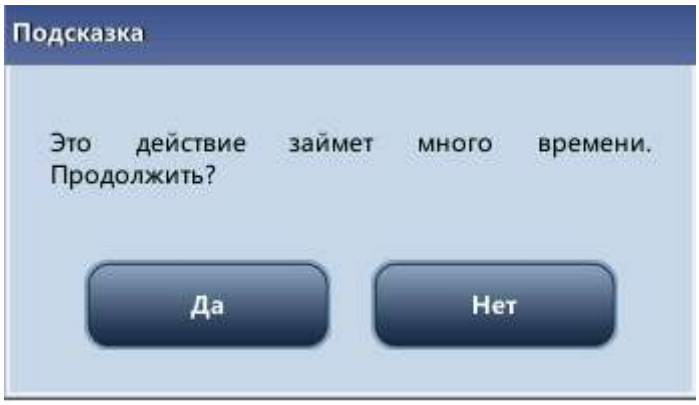
Обслуживание с использованием очистителя зонда

Процедуру замачивания в очистителе зонда следует выполнять, когда:

- результаты фона вне диапазона, результаты КК или диаграмма рассеяния аномальные из-за длительного простоя анализатора, или когда не удается устранить засор с помощью других операций технического обслуживания;
- анализатор выключается из-за нештатного отключения питания; обслуживание с использованием очистителя зонда следует выполнить после того, как аппарат снова запустится.

Порядок выполнения технического обслуживания с использованием очистителя зонда следующий:

1. Нажмите кнопку «Общее замачив», и откроется следующее диалоговое окно.



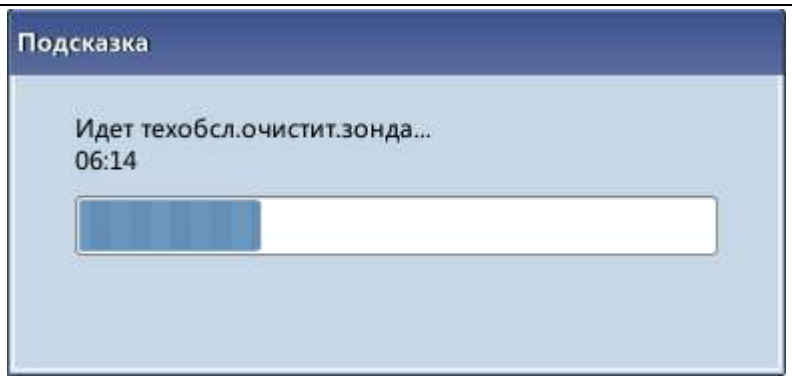
2. Нажмите кнопку «Да», и анализатор начнет подготовку к техническому обслуживанию.

3. По завершении подготовки откроется следующее диалоговое окно.

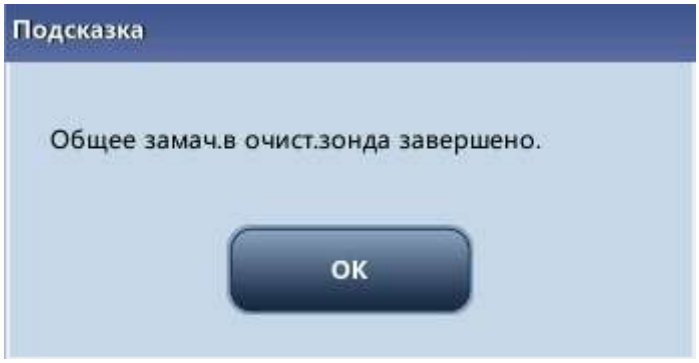


4. После аспирации очистителя зонда анализатор автоматически выполнит замачивание в очистителе зонда, в ходе которого будет отображаться индикатор выполнения.

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



5. Когда по завершении выполнения откроется следующее диалоговое окно, закройте его, нажав кнопку «ОК».



10.2.2 Чистка

Ситуации, в которых следует очистить следующие компоненты:

- Если фоновые результаты WBC и (или) HGB превышают свои пределы, выполните чистку камеры WBC. Если чистка камеры WBC не устраняет неполадку, выполните техническое обслуживание зонда WBC с использованием очистителя.
- Если фоновые результаты RBC и (или) PLT превышают свои пределы, выполните чистку камеры RBC. Если чистка камеры RBC не устраняет неполадку, выполните техническое обслуживание зонда RBC с использованием очистителя.
- Если на диаграмме рассеяния фоновых результатов слишком много частиц, выполните чистку камеры WBC. Если чистка камеры WBC не устраняет неполадку, выполните техническое обслуживание зонда WBC с использованием очистителя.
- Если зонд пробы загрязнен, выполните чистку зонда пробы.

Нажмите «Сервис» > «Техобслужив» и выберите вкладку «Чистка», чтобы перейти на следующий экран.

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



Операцию чистки можно выполнить для следующих компонентов:

- Жид.сист
- Проточная кювета
- Зонд пробы
- Уд.засор прот.кюв
- Камера WBC
- Камера RBC

Порядок выполнения чистки следующий:

1. Нажмите кнопку компонента, который требуется очистить.
   Появится сообщение «Идет чистка. Подождите...».
2. По завершении процесса появится сообщение «Чистка завершена!»
3. При необходимости очистите другие компоненты, повторив вышеописанные действия.

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

10.2.3 Обслуживание жидкостной системы

Нажмите «Сервис» > «Техобслужив» и выберите вкладку «Жид.сист», чтобы перейти на следующий экран.



Консервация

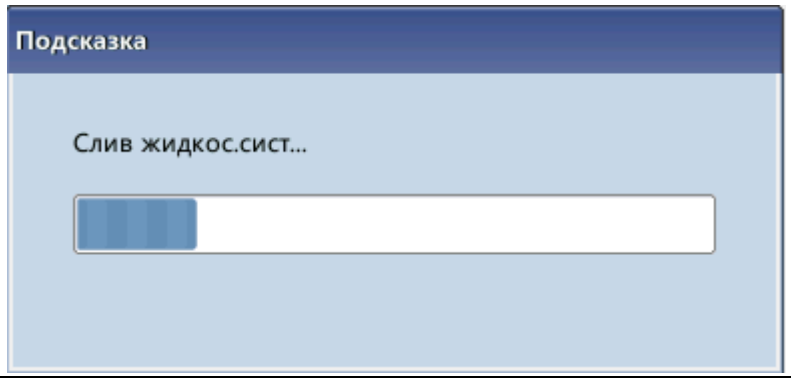
Если анализатор не планируется использовать более 2 недель, необходимо выполнить эту процедуру.
Порядок выполнения консервирования следующий:

1. Нажмите кнопку «Консерв», и откроется диалоговое окно «Начать консер?».
2. Нажмите кнопку «Да», чтобы выполнить процедуру консервации. Откроется следующее диалоговое окно.

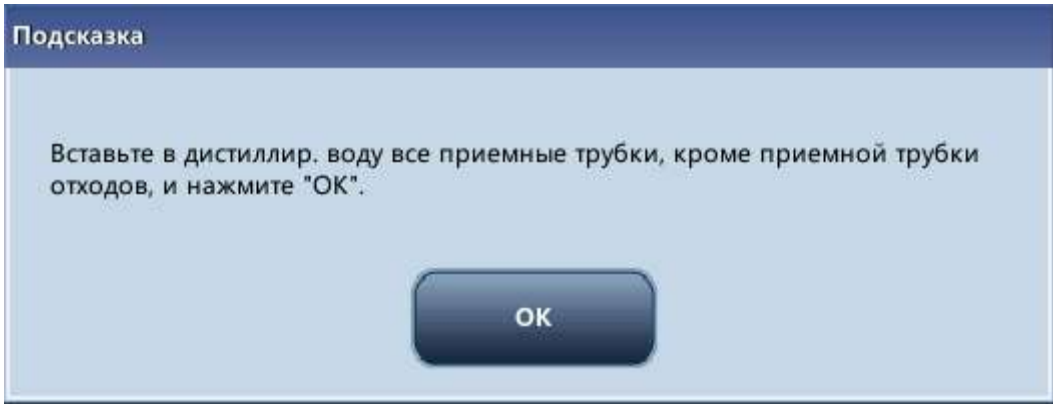
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Выньте трубки в соответствии с инструкциями и затем нажмите кнопку «ОК», чтобы опорожнить жидкостную систему.

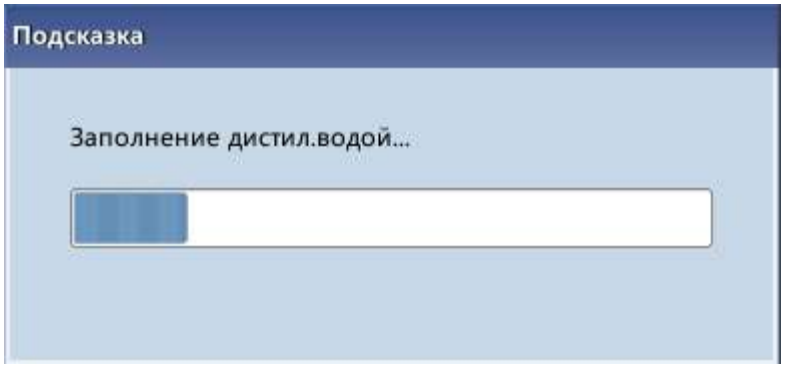


4. После опорожнения жидкостной системы появится следующее диалоговое окно.

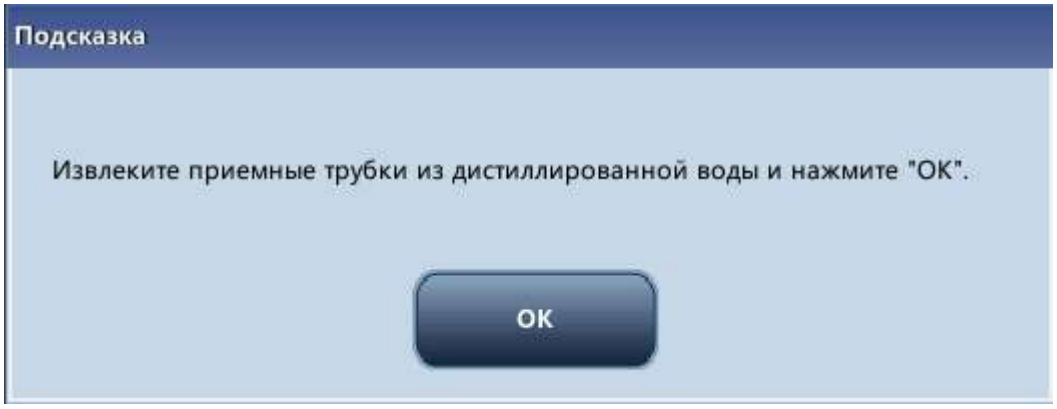


5. Поместите трубки в дистиллированную воду в соответствии с инструкциями и нажмите кнопку «ОК», чтобы начать наполнение.

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



6. По завершении процесса наполнения откроется следующее диалоговое окно.

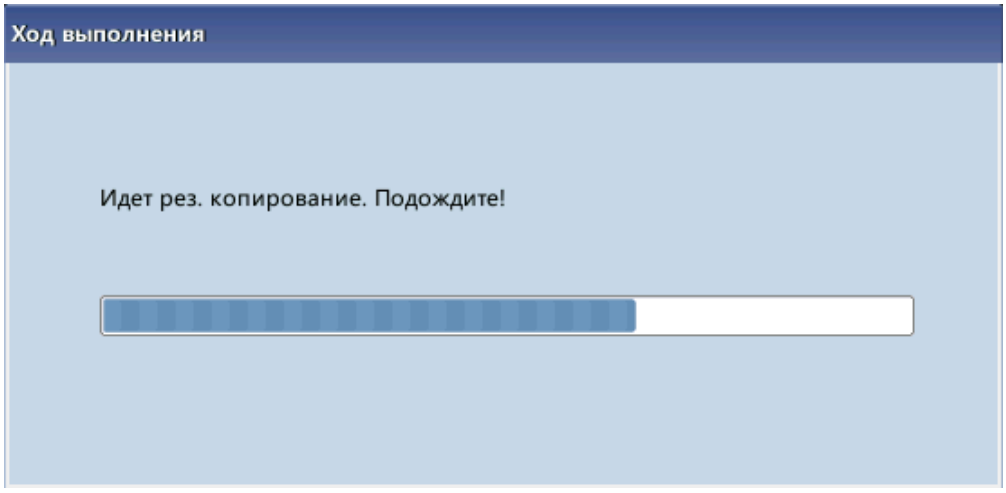


7. Выньте трубки в соответствии с инструкциями и затем нажмите кнопку «OK», чтобы еще раз опорожнить жидкостную систему.



8. После опорожнения жидкостной системы появится следующее диалоговое окно.

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



9. По завершении консервирования выключите анализатор, когда на экране появится соответствующее приглашение.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После консервации программное обеспечение по-прежнему можно использовать.

Сброс

После замены основных компонентов анализатора или обслуживания жидкостной системы необходимо выполнить сброс жидкостной системы.

Выполните действия, описанные ниже:

1. Нажмите кнопку «Сброс», и откроется диалоговое окно с просьбой подтвердить эту операцию.
2. Нажмите кнопку «ОК», чтобы начать инициализацию. На экране появится сообщение Сброс жидк.системы. Подождите...».
3. По завершении выполнения отобразится диалоговое окно с сообщением «Сброс жидкос.сист.завершен!».
4. При необходимости выполните вышеописанную процедуру, чтобы продолжить сброс жидкостной системы.

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

10.3 Калибровка сенсорного экрана

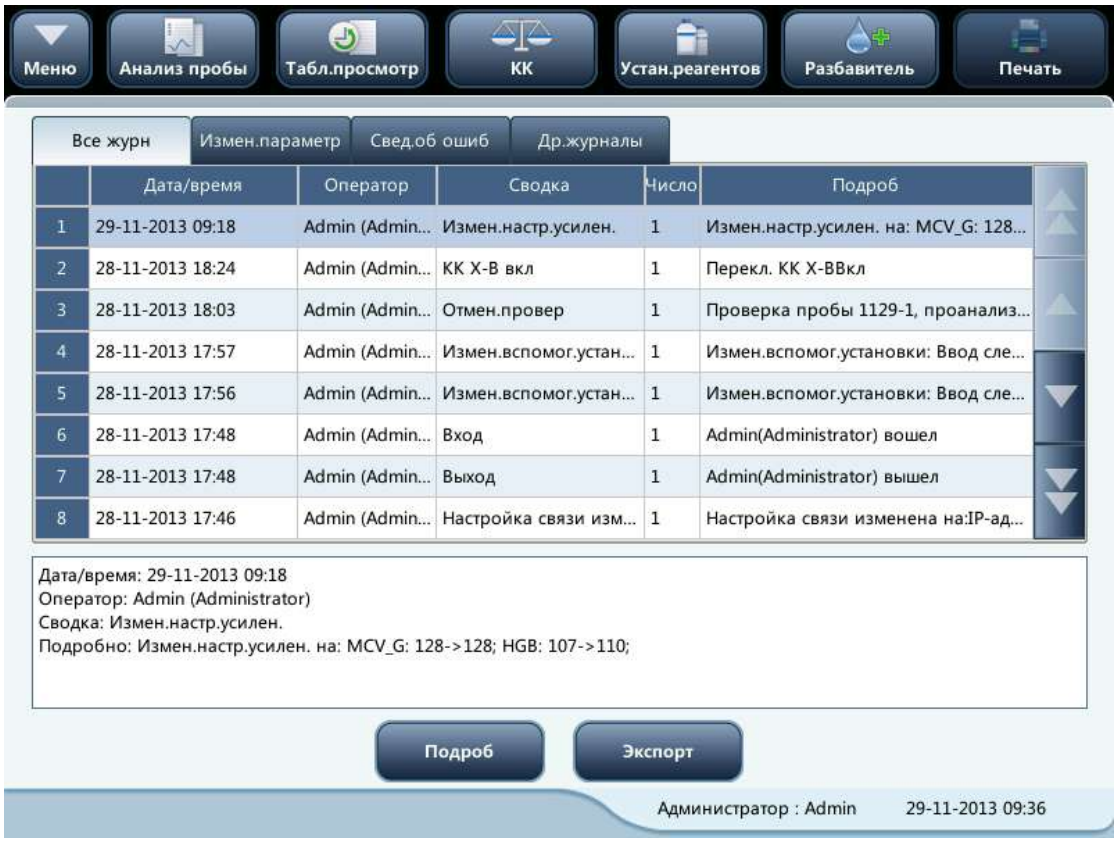
В меню выберите «Техобслужив» > «Сенсорный экран», чтобы перейти на следующий экран.



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

10.4 Просмотр журналов

В меню выберите «Техобслужив» > «Журн», чтобы перейти на следующий экран.



В журнале можно просмотреть сведения об ошибке, сведения об изменении параметров и записи работы за день.
На экране «Журн» записываются все действия анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

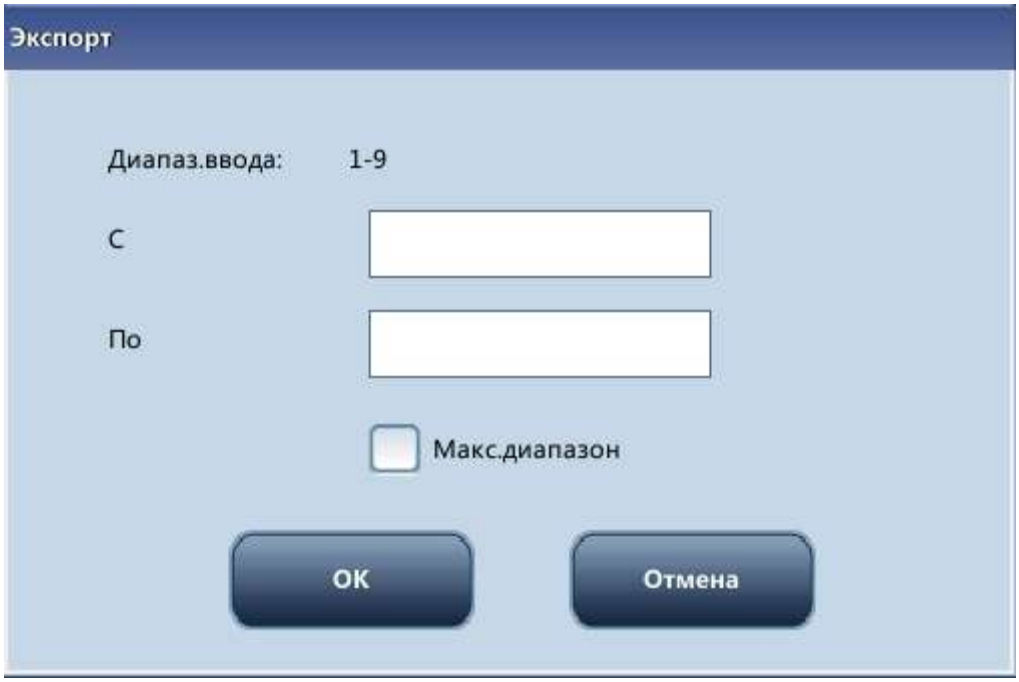
ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда число записей достигает максимального значения, новая запись будет заменять самую старую запись.
- Записи могут храниться не более чем за два года.

• Экспортирование журналов

1. Нажмите кнопку «Экспорт», и откроется следующее диалоговое окно.

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



2. Выберите диапазон журналов, которые нужно экспортировать.
3. Нажмите кнопку «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно и экспортировать журналы.

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

10.5 Проверка состояния анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если состояние вне нормального диапазона, оно выделяется красным фоном.

10.5.1 Счетчик

Счетчик подсчитывает число обработок на анализаторе и встречаемость некоторых основных параметров.



- Просмотр подробных сведений

Можно нажать кнопки «Подроб...» справа от пунктов «Прог», «Прог.КК» и «Прог.калибровки», чтобы посмотреть соответствующие подобные сведения.

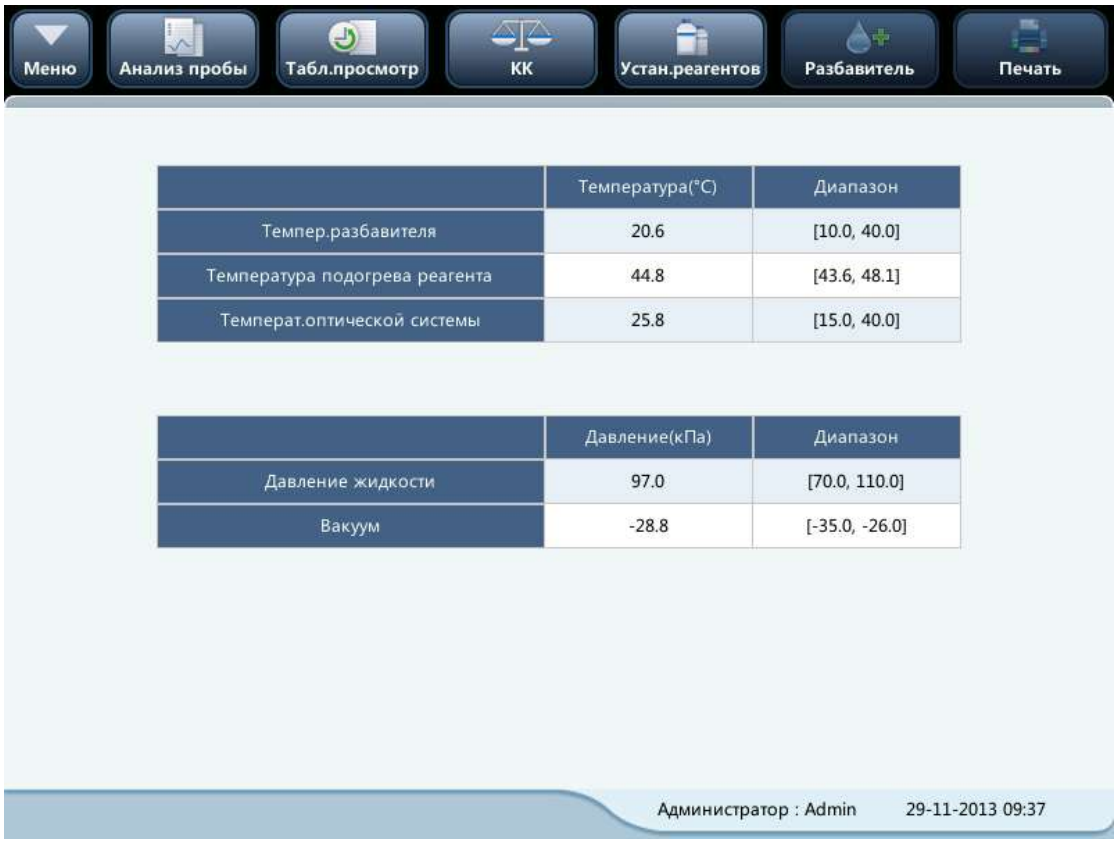
- Печать

Нажмите значок «Печать», чтобы распечатать всю информацию с экрана.

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

10.5.2 Температура и давление

В меню выберите «Состоян» > «Темп. и давл.», чтобы перейти на следующий экран. Можно проверить, экспортировать или распечатать значения температуры и давления различных компонентов анализатора.



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

10.5.3 Напряжение и ток

В меню выберите «Состоян» > «Напряжен. и ток», чтобы перейти на следующий экран.

Можно проверить значения напряжения и тока различных компонентов анализатора.



	Вольт (В)	Диапазон
Питание +12В	11.95	[11.00, 14.00]
Питание +24В	24.38	[20.00, 30.00]
Аналог +12В	11.91	[11.00, 13.00]
Аналог -12В	-11.72	[-14.00, -9.00]
Цифров. +56В	56.05	[47.00, 63.00]
Напряж.холос.HGB	4.46	[3.85, 4.85]
Напряж.холос.FS	0.36	[0.07, 1.00]

	Ток(мА)	Диапазон
Ток лазерного диода	30	[20, 70]

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

10.5.4 Датчик

В меню выберите «Состоян» > «Датчик», чтобы перейти на следующий экран. Можно проверить состояние датчика анализатора.



Компонент		Состоян
Попл. датчик	Отходы	Выкл
Оптопара шприца	Шприц пробы	Блок
Оптопара модуля аспирац.	Вертикальная оптопара	Разблок
	Внутренняя оптопара	Блок
	Внешняя оптопара	Разблок
Другие	Клав.аспирации	Вкл

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

10.5.5 Сведения о версии

В меню выберите «Состоян» > «Свед.о версии», чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущей версии анализатора.



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

11 Устранение неисправностей анализатора

11.1 Введение

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.

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

11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок

Если во время работы обнаружится ошибка, анализатор подаст звуковой сигнал и выведет на экран соответствующее сообщение об ошибке в области сведений об ошибке в нижней правой части экрана. При этом индикатор окрасится в красный цвет.
В зависимости от тяжести ошибки, сообщение об ошибке отображается красным, оранжевым, синим или зеленым цветом.

- Красный: неустранимая ошибка. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа, и дальнейшая работа будет запрещена.
- Оранжевый: ошибка, которая прекращает работу. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа.
- Синий: ошибка, которая ограничивает определенные операции. При возникновении ошибки этого вида анализатор продолжит текущую операцию, но другие операции, связанные с данной ошибкой, будут ограничены.

На следующем рисунке показано диалоговое окно со сведениями об ошибке.



Отображаются названия ошибок и способ их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.
Можно выбрать ошибку, нажав ее, и просмотреть информацию по ее устранению в окне устранения неполадок. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. Чтобы устранить ошибку, действуйте в соответствии со способом ее устранения.

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

Предоставляются следующие функции:

- Удаление ошибки

Чтобы убрать все ошибки, которые можно устранить автоматически, нажмите кнопку «Устран.ошиб». Чтобы исправить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

- Закройте диалоговое окно со сведениями об ошибке.

Нажмите «Закрыть», чтобы закрыть окно со сведениями об ошибке, при этом ошибки по-прежнему будут отображаться на экране в области сведений об ошибке. Снова нажмите на область сведений об ошибке, отобразится диалоговое окно.

Ниже перечислены возможные ошибки и соответствующая информация по их устранению.

Имя ошибки	Действия
Ошибка связи	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка цифровой платы	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка системн. часов	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Конфликт IP-адреса	1. Измените IP-адрес в настройках связи
Разбавитель иссяк	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб» и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку «Применить», чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лиз.LH иссяк	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб» и введите новый штрихкод лизирующего реагента LH в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим

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

Имя ошибки	Действия
	реагентом нажмите кнопку «Применить», чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лиз.DIFF иссяк	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб» и введите новый штрихкод лизирующего реагента DIFF в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку «Применить», чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавитель просрочен	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб» и введите новый штрихкод лизирующего реагента LH в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку «Применить», чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лиз.LH просрочен	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб» и введите новый штрихкод лизирующего реагента LH в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку «Применить», чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лиз.DIFF просрочен	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб» и введите новый штрихкод лизирующего реагента DIFF в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим

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

Имя ошибки	Действия
	реагентом нажмите кнопку «Применить», чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Контейнер отходов полон	1. Опорожните контейнер для отходов или используйте новый контейнер для отходов. 2. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой питания	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика температуры камеры подогрева	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика температуры оптического узла	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика температуры разбавителя	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка модуля подогрева	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка лазера	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка модуля шприца	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка подъемн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка поворотн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить.

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

Имя ошибки	Действия
	2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ненормальный фон	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Не удалось выйти из реж.ожидания	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Не удалось заменить разбавитель.	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Не удалось заменить лиз. DIFF	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Не удалось заменить лиз. LH	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ненормальное холостое напряжение HGB	1. Проверьте, достаточно ли реагента в контейнере. Если нет, замените контейнер новым контейнером. 2. Чтобы устранить ошибку, нажм."Устран.ошиб". 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
Слишком высокое давление жидкости	1. Выполните обслуж. с использ. очистителя зонда. 2. Удалите засор проточ.кюветы. 3. Выключите анализатор напрямую, и перезапустите его через неск.секунд. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
Ненорм.вакуумное давление	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка температуры	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить.

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

Имя ошибки	Действия
камеры прогрева	2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Слишком высокая темпер.аппарата	1. Температура окружающей среды должна быть в пределах [10°C – 30°C] 2. Температура разбавителя должна быть в пределах [10°C – 30°C]. 3. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить.
Слишком высокая темпер.разбавителя	1. Температура разбавителя должна быть в пределах [10°C – 30°C].
Слишком низкая темпер.разбавителя	1. Температура разбавителя должна быть в пределах [10°C – 30°C].
Засорение	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Слишком низкое напряж.апертуры	1. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Помеха сигнала канала импеданса	1. Устраните источники помех. 2. Нажмите кнопку «Устран.ошиб», чтобы посмотреть, можно ли ее удалить.
Патолог. результаты анализа	1. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку "Устран.ошиб". 2. Если ошибка повторяется, выключите питание анализатора и включите его позже. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
Канал RBC неисправен	1. Проверьте режим анализа. 2. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку "Устран.ошиб". 3. Если ошибка повторяется, выключите питание анализатора и включите его позже. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
Канал DIFF неисправен	1. Проверьте остаток лизирующего реагента DIFF и режим анализа. 2. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку

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

Имя ошибки	Действия
	"Устран.ошиб". 3. Если ошибка повторяется, выключите питание анализатора и включите его позже. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
Канал BASO неисправен	1. Проверьте остаток лизирующего реагента LH и режим анализа. 2. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку "Устран.ошиб". 3. Если ошибка повторяется, выключите питание анализатора и включите его позже. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

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

12 Приложения

A Указатель

Автоматический переход в режим сна, 5-21
Анализ, 5-12
Аспирация, 3-2
Вход в систему, 5-4
Журналы, 10-15
Завершение работы, 5-23
Запуск, 5-4
зуммер, 2-10
калибраторы, 2-13
Калибровка, 8-1
Калибровка вручную, 8-5
Калибровка сенсорного экрана, 10-14
Колориметрический метод, 3-6
Контр.качества, 7-1
контроли, 2-13
Метод электрического импеданса, 3-7
Начальные проверки, 5-3
обслуживание, 10-1
Параметры, 2-2
Передача, 6-10
Предварительно разведенные пробы, 5-11
Пробы цельной капиллярной крови, 5-10
Пробы цельной крови, 5-10
Просмотр в графическом виде, 6-4
Проточная лазерная цитометрия, 3-5
Разбавление, 3-3
Реагенты, 2-12
Самопроверка, 10-11
Табл.просмотр, 6-2
Установка, 4-2, 9-1
устранение неисправностей, 11-2
Флаги параметров, 5-18

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

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

B Характеристики

B.1 Классификация

В соответствии с классификацией CE, анализатор BC-5150 относится к медицинским приборам для диагностики in vitro (не является прибором, описанным в приложении II, и устройством для оценки характеристик).

B.2 Реагенты

Разбавитель	Разбавитель M-52 D
Лизирующий реагент	Лизирующий реагент M-52 DIFF
	Лизирующий реагент M-52 LH
/	Очиститель зонда

B.3 Пригодные пробирки

Можно использовать следующие пробирки:

Ф12—15×75 мм, вакуумная пробирка для отбора проб (без колпачка) для режима цельной крови.

Ф11×40 мм (1,5 мл центрифужная пробирка) и 0,5 мл центрифужная пробирка для режима предварительного разбавления и режима цельной капиллярной крови.

Ф10,7×42 мм маленькая закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (без колпачка), 0,5 мл, может использоваться с открытым колпачком в режиме цельной капиллярной крови. Рекомендуемая пробирка: № 365974, закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (0,5 мл) производства компании BD.

B.4 Параметры

Параметр	Сокращение	Единицы
Число лейкоцитов	WBC	10^9/л
Число базофилов	Bas#	10^9/л
Процент базофилов	Bas%	%
Число нейтрофилов	Neu#	10^9/л
Процент нейтрофилов	Neu%	%
Число эозинофилов	Eos#	10^9/л
Процент эозинофилов	Eos%	%
Число лимфоцитов	Lym#	10^9/л
Процент лимфоцитов	Lym%	%
Число моноцитов	Mon#	10^9/л
Процент моноцитов	Mon#	%

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

Число патологических лимфоцитов	ALY# (параметр RUO)	10^9/л
Процент патологических лимфоцитов	ALY% (параметр RUO)	%
Число крупных незрелых клеток	LIC# (параметр RUO)	10^9/л
Процент крупных незрелых клеток	LIC% (параметр RUO)	%
Число эритроцитов	RBC	10^{12}/л
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Средний корпускулярный объем	MCV	фл
Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH	пг
Средняя клеточная концентрация гемоглобина	MCHC	г/л
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV	%
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD	фл
Гематокрит	HCT	%
Число тромбоцитов	PLT	10^9/л
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Нет
Тромбокрит	PCT	%
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Число крупных тромбоцитов	P-LCC	10^9/л
Гистограмма лейкоцитов	Гистограмма WBC	Нет
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Нет
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	Нет
Дифференциальная диаграмма рассеивания	Диаграмма рассеивания дифференцировки	Нет

B.5 Характеристики отбора проб

B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Режим цельной крови и цельной капиллярной крови	≤15 млк в обоих режимах, CBC и CBC+DIFF
Режим предварительного разбавления	≤20 млк в обоих режимах, CBC и CBC+DIFF

B.5.2 Пропускная способность

Режимы «открытый флакон-цельная кровь», «открытый флакон-предварительное разбавление» и «открытый флакон-цельная капиллярная кровь»: не менее 60 проб в час.

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

B.6 Рабочие характеристики

B.6.1 Диапазон отображения

Параметр	Диапазон отображения
WBC	от 0,00×10^9/л до 999,99×10^9/л
RBC	от 0,00×10^{12}/л до 18,00×10^{12}/л
HGB	от 0 г/л до 300 г/л
PLT	от 0×10^9/л до 9999×10^9/л
HCT	от 0 % до 80 %

B.6.2 Фон/холостой подсчет

Параметр	Требования к фону/холостому подсчету
WBC	≤0,20×10^9/л
RBC	≤0,02×10^{12}/л
HGB	≤1 г/л
HCT	≤0,5 %
PLT	≤10×10^9/л

B.6.3 Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (цельная кровь)	Диапазон отклонения (предв. разбавление)
WBC	от 0,00×10^9/л до 100,00×10^9/л	±0,30×10^9/л или ±5 %	±0,60×10^9/л или ±6 %
	от 100,01×10^9/л до 500,00×10^9/л	±10 %	±12 %
RBC	от 0,00×10^{12}/л до 8,00×10^{12}/л	±0,05×10^{12}/л или ±5 %	±0,10×10^{12}/л или ±10 %
HGB	от 0 г/л до 250 г/л	±2 г/л или ±2 %	±4 г/л или ±4 %
PLT	от 0×10^9/л до1000×10^9/л	±10×10^9/л или ±8 %	±20×10^9/л или ±16 %
	от 1001×10^9/л до 5000×10^9/л	±12 %	±20 %

B.6.4 Отклонение показания

Параметр	Отклонение показания
WBC	≤±10 %
RBC	≤±6 %
HGB	≤±7 %
PLT	≤±15 %

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

B.6.5 Совместимость

Диапазоны отклонения: WBC ≤±5 %, RBC ≤±2 %, HGB ≤±2 %, PLT ≤±8 %, HCT/MCV ≤±3 %.

B.6.6 Воспроизводимость

Параметр	Условие	Воспроизводимость цельной крови (CV/абсолютное отклонение d)	Воспроизводимость при предварительном разбавлении (CV/абсолютное отклонение d)
WBC	от $4{,}00\times10^9$/л до $15{,}00\times10^9$/л	≤2,5 %	≤4,0 %
Neu%	50,0—70,0 %	±4,0(d)	±8,0(d)
Lym%	20,0—40,0 %	±3,0(d)	±6,0(d)
Mon%	5,0—10,0 %	±2,0(d)	±4,0(d)
Eos%	2,0—5,0 %	±1,5(d)	±2,5(d)
Bas%	0,5—1,5 %	±0,8(d)	±1,2(d)
RBC	от $3{,}50\times10^{12}$/л до $6{,}00\times10^{12}$/л	≤1,5 %	≤3,0 %
HGB	110—180 г/л	≤1,5 %	≤3,0 %
MCV	70—120 фл	≤1,0 %	≤2,0 %
PLT	от 100×10^9/л до 149×10^9/л	≤6,0 %	≤10,0 %
	от 150×10^9/л до 500×10^9/л	≤4,0 %	≤8,0 %
MPV	/	≤4,0 %	≤8,0 %

B.6.7 Перенос

Параметр	Перенос
WBC	≤0,5 %
RBC	≤0,5 %
HGB	≤0,6 %
HCT	≤0,5 %
PLT	≤1,0 %

B.7 Устройства ввода/вывода

⚠ОСТОРОЖНО!

- Используйте только указанные устройства.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если анализатор будет подключен к ЛИС, то ПК должен быть оснащен двойной сетевой картой.

B.7.1 Внешний компьютер (поставляется дополнительно)

Рекомендуемая конфигурация ПК: ЦП Intel® 1,6Г Гц и выше

ОЗУ: на менее 1 ГБ

Жесткий диск: не менее 160 ГБ

Рекомендуемое разрешение дисплея: 1280×1024 (стандартный экран), 1680×1050 (широкий экран)

Операционная система: Microsoft Windows 7 или выше**,** с DVD-ROM

B.7.2 Клавиатура (поставляется дополнительно)

101-клавишная буквенно-цифровая клавиатура

B.7.3 Мышь (поставляется дополнительно)

B.7.4 Внешний сканер штрихкода (поставляется дополнительно)

B.7.5 Принтер (поставляется дополнительно)

B.8 Интерфейсы

4 порта USB

B.9 Источник питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100—240 В~)±10 %	300 В·А	(50/60 Гц)±1 Гц

B.10 Плавкий предохранитель

⚠ОСТОРОЖНО!

- Используйте только указанный плавкий предохранитель.

Спецификация плавкого предохранителя: 250V T3.15AH

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

B.11 Описание ЭМС

1. Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
2. Оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандартах EN 61326-1:2006 и EN 61326-2-6:2006.
3. ПРИМЕЧАНИЕ 1. Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.

B.12 Звук

Максимальный звук: 65 дБА

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях.

B.13 Условия эксплуатации

Оптимальная рабочая температура: 10—30 °C

Оптимальная рабочая влажность: 20—85 %

Атмосферное давление: 70—106 кПа

B.14 Условия хранения

Температура окружающей среды: от -10 до 40 °C

Относительная влажность: 10—90 %

Атмосферное давление: 50—106 кПа

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

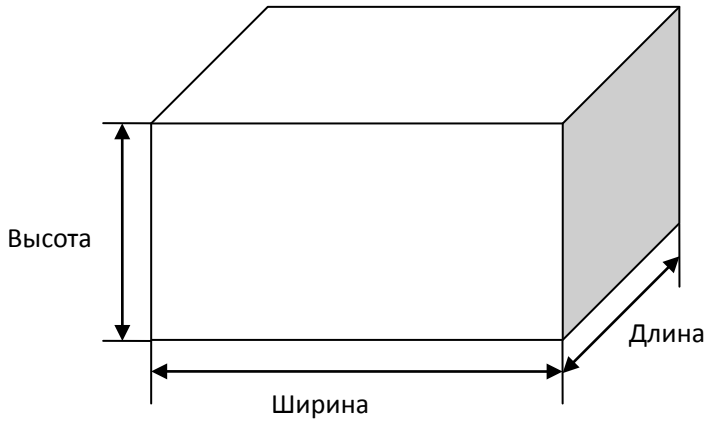
B.15 Условия проведения анализа

Температура окружающей среды: от 10 до 40 °C

Относительная влажность: 10—90 %

Атмосферное давление: 70—106 кПа

B.16 Размеры и вес



BC-5150	Анализатор
Размеры	Ширина (мм) ≤ 325 Высота (мм) ≤ 435 (с опорой) Глубина (мм) ≤ 410
Вес	≤ 25 кг

B.17 Противопоказания

Нет

B.18 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II.
Номинальный уровень загрязнения: 2.

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



№ по каталогу: 046-006027-00(5.0)

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

BC-6200

Автоматизированный гематологический анализатор

Руководство оператора

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

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

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2017–2022 г. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора: 2022-04.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства Mindray и настоящее руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray , MINDRAY , MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственность за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

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

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам; и
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

⚠ОСТОРОЖНО!

- В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать график сервисного и технического обслуживания. Несоблюдение этого требования может привести к поломке аппарата или травме.
- Используйте анализатор только в условиях, описанных в этом руководстве. В противном случае возможна неправильная работа анализатора, а результаты анализа могут быть недостоверными и привести к повреждению деталей анализатора и травмам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Отказ от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

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

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕС: **Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)**

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

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

Содержание

Гарантия III

1 Безопасность 1-1

1.1 Маркировка и символы, нанесенные на анализатор 1-1

1.2 Предупреждающие знаки и сообщения, касающиеся безопасности 1-10

1.2.1 Общие сообщения о безопасности 1-10

1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасной работы с устройством 1-12

1.2.3 Сообщения, касающиеся безопасной работы с реагентами 1-17

1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора 1-18

1.2.5 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания 1-20

1.2.6 Рабочие характеристики ЭМС 1-22

1.2.7 Предостережение о лазерном излучении 1-22

2 Как пользоваться этим руководством 2-1

2.1 Введение 2-1

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство 2-2

2.3 Как искать информацию 2-3

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 2-4

2.5 Прочая информация 2-5

3 Общее описание системы 3-1

3.1 Назначение 3-1

3.2 Параметры 3-2

3.3 Описание продукта 3-7

3.3.1 Конструкция продукта и его компоненты 3-7

3.3.2 Модули и компоненты 3-7

3.3.3 Дополнительные принадлежности 3-14

3.3.4 Пробирки и штативы для пробирок 3-15

3.4 Обзор программного обеспечения 3-18

3.5 Реагенты, контроли и калибраторы 3-22

3.5.1 Реагент 3-22

3.5.2 Контроли и калибраторы 3-25

4 Принципы работы системы 4-1

4.1 Введение 4-1

4.2 Измерение WBC 4-2

4.2.1 Технология анализа клеток SF CUBE 4-2

4.2.2 Расчет параметров WBC 4-4

4.2.3 Расчет параметров NRBC 4-7

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

4.3 Измерение HGB 4-8
4.3.1 Тестовая модель с использованием колориметрического метода 4-8
4.3.2 Отклонение HGB 4-8
4.4 Измерение RBC/PLT 4-9
4.4.1 Метод электрического импеданса 4-9
4.4.3 Параметры RBC 4-10
4.4.4 Параметры PLT 4-12
4.4.5 Параметры ретикулоцитов 4-14
4.5 Параметры биологических жидкостей 4-15
4.6 Промывка 4-16

5 Установка и подключение системы 5-1
5.1 Примечания относительно установки анализатора 5-1
5.1.1 Требования по размещению 5-1
5.1.2 Требования к питанию 5-2
5.1.3 Требования к условиям окружающей среды 5-2
5.1.4 Требования к плавкому предохранителю 5-3
5.1.5 Перемещение и установка анализатора 5-3
5.2 Подключение системы анализатора 5-5
5.2.1 Подсоединение реагентов 5-5
5.2.2 Подсоединение необязательных принадлежностей 5-8

6 Настройка программного обеспечения анализатора 6-1
6.1 Введение 6-1
6.2 Сохранение измененных настроек 6-3
6.3 Настройки анализатора 6-4
6.3.1 Настройка параметров связи («Меню» –> «Установка» –> «Устан.системы» –> «Связь») (администраторы) 6-4
6.3.2 Установка типа штрихкода («Меню» –> «Установка» –> «Устан.системы» –> «Штрихкод» (администраторы) 6-6
6.3.3 Настройка даты/времени («Меню» –> «Установка» –> «Настр.даты/врем.») 6-8
6.3.4 Настройка сведений о лаборатории («Меню» –> «Установка» –> «Устан.системы» –> «Настр. свед. о лаб.») 6-9
6.3.5 Установка учетных записей пользователей и паролей («Меню» –> «Установка» –> «Управл. польз.») 6-9
6.3.6 Настройка для первой пробы после запуска 6-13
6.3.7 Настройка операций анализа в режиме автозагрузки 6-14
6.3.8 Настройка операций анализа в режиме отбора проб из открытого флакона/закрытой пробирки 6-21
6.3.9 Настройка параметров («Меню» –> «Установка» –> «Устан. парам.»). 6-24
6.3.10 Установка времени автозапуска/выключения («Меню» –> «Установка» –> «Автозапуск/выключение») (администраторы) 6-32

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

6.3.11 Установка времени ожидания перед переходом анализатора в режим ожидания («Меню» –> «Установка» –> «Техобслужив») (администраторы). 6-33
6.3.12 Установка времени выполнения технического обслуживания с использованием очистителя пробоотборника («Меню» –> «Установка» –> «Техобслужив») (администраторы)..... 6-34
6.3.13 Установка усиления HGB («Меню» –> «Установка» –> «Настр.усил.») (администраторы)..... 6-34
6.3.14 Установка чувствительности сигналов тревоги («Меню» –> «Установка» –> «Устан.системы» –> «Чувств.тревоги по флагу») (администраторы)..... 6-35
6.3.15 Прочие настройки («Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка» > «Доп. настройки»)..... 6-38

7 Эксплуатация анализатора..... 7-1
7.1 Введение..... 7-1
7.1.1 Эксплуатация анализатора..... 7-1
7.1.2 Общая информация об экране «Подсчет»..... 7-2
7.2 Начальные проверки..... 7-4
7.3 Запуск и вход в систему..... 7-6
7.3.1 Запуск анализатора..... 7-6
7.3.2 Автозапуск..... 7-6
7.3.3 Переключение между учетными записями..... 7-6
7.4 Ежедневный контроль качества..... 7-8
7.5 Подготовка проб..... 7-9
7.5.1 Подготовка проб цельной крови..... 7-9
7.5.2 Подготовка микропроб цельной крови..... 7-10
7.5.3 Подготовка предварительно разведенных проб..... 7-11
7.5.4 Подготовка проб биологической жидкости..... 7-14
7.5.5 Размещение этикеток со штрихкодами..... 7-15
7.6 Анализ проб в режиме CT/OV..... 7-17
7.6.1 Установка порядка проведения анализа..... 7-17
7.6.2 Выполнение анализа проб..... 7-19
7.7 Выполнение анализа пробы в режиме автозагрузки..... 7-44
7.7.1 Установка порядка проведения анализа..... 7-44
7.7.2 Обработка проб..... 7-46
7.7.3 Зав.подсч..... 7-50
7.7.4 Автоматическое повторное исследование..... 7-50
7.8 STAT..... 7-52
7.9 Другие операции..... 7-53
7.9.1 Переход в режим ожидания и выход из него..... 7-53
7.10 Завершение работы..... 7-54
7.10.1 Завершение работы анализатора..... 7-54
7.10.2 Автовыключение..... 7-55

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

8 Просмотр результатов проб 8-1
8.1 Введение 8-1
8.2 Просмотр результатов проб 8-2
8.2.1 Открытие экрана «Табл.просмотр» 8-2
8.2.2 Операции на экране «Табл.просмотр» 8-2
8.2.3 Поиск записей проб 8-5
8.2.4 Редактирование сведений о пробе 8-7
8.2.5 Подтверждение/отмена подтверждения (администраторы) 8-8
8.2.6 Экспорт результатов проб 8-9
8.2.7 Расчет значений CV 8-11
8.2.8 Обмен данными 8-12
8.2.9 Удаление записей проб 8-13
8.2.10 Переход к экрану просмотра графика 8-14
8.2.11 Просмотр результатов параметров RUO 8-15
8.2.12 Ввод, просмотр и печать результатов параметров микроскопического исследования 8-15
8.2.13 Просмотр специальных сведений 8-16
8.2.14 Просмотр сведений об отслеживаемости 8-17
8.2.15 Редактирование результатов анализа (администраторы) 8-18
8.3 Метки результатов анализа 8-22
8.3.1 Метки параметров 8-22
8.3.2 Метки аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови . 8-23

9 Использование программы контроля качества 9-1
9.1 Введение 9-1
9.2 Программа «КК L-J» 9-2
9.2.2 Выполнение КК L-J на анализаторе закрытого типа 9-8
9.2.3 Выполнение КК L-J на анализаторе открытого типа 9-15
9.2.4 Просмотр результатов КК 9-20
9.3 КК X-B 9-28
9.3.1 Определение допустимости для проб КК X-B 9-28
9.3.2 Настройка правил контроля качества X-B 9-28
9.3.3 Выполнение программы КК X-B 9-31
9.3.4 Просмотр результатов КК 9-32
9.4 Действия в случае выхода результатов КК за пределы 9-37

10 Калибровка анализатора 10-1
10.1 Введение 10-1
10.2 Когда необходимо выполнять калибровку 10-2
10.3 Проверка перед калибровкой 10-3
10.4 Выполнение программ калибровки 10-4
10.4.1 Примечания перед калибровкой 10-4
10.4.2 Калибровка вручную 10-5
10.4.3 Калибровка с использованием калибраторов (администраторы) 10-9

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

10.4.4 Калибровка с использованием проб свежей крови (администраторы) 10-15
10.4.5 Проверка коэффициентов калибровки 10-22
10.5 Журнал калибровки («Меню» –> «Калибровка» –> «История калибровки») 10-23

11 Использование функции печати 11-1
11.1 Установка шаблонов печати 11-1
11.2 Печать отчетов с результатами анализа проб 11-6
11.2.1 Печать текущего отчета с результатами анализа проб 11-6
11.2.2 Печать с экрана «Табл.просмотр» 11-6
11.2.3 Печать с экрана «Граф.просмотр» 11-7
11.2.4 Печать результатов оценки параметров RUO 11-8
11.2.5 Печать результатов оценки параметров микроскопических исследований 11-8
11.3 Печать отчетов по результатам КК 11-10
11.3.1 Печать всех результатов КК L-J в заданных файлах КК L-J 11-10
11.3.2 Печать графиков КК L-J с экрана «Граф.к/к L-J» 11-10
11.3.3 Печать графиков КК X-B с экрана «Граф.к/к X-B» 11-11
11.3.4 Печать результаты оценки параметров КК X-B с экрана с таблицей КК X-B 11-11
11.4 Печать коэффициентов ручной калибровки 11-12

12 Обслуживание анализатора 12-1
12.1 Введение 12-1
12.2 Частота и цели технического обслуживания 12-3
12.2.1 Техническое обслуживание частей и компонентов 12-3
12.2.2 Замена и наполнение системы реагентами 12-6
12.2.3 Чистка вручную 12-7
12.2.4 Замена частей и компонентов 12-7
12.3 Управление реагентами 12-9
12.3.1 Просмотр информации о реагенте («Меню» –> «Установка» –> «Устан.реагентов») 12-10
12.3.2 Замена реагентов 12-10
12.3.3 Замена реагентов в гидравлической системе и наполнение реагентами 12-18
12.3.4 Замена контейнера для отходов 12-19
12.4 Обработка очистителем пробоотборника 12-21
12.4.1 Ежедневная обработка очистителем пробоотборника 12-21
12.4.2 Обработка частей и компонентов очистителем пробоотборника 12-23
12.5 Автоматическая чистка частей и компонентов 12-26
12.6 Ручная чистка частей и компонентов 12-27
12.6.1 Чистка блока протирки пробоотборника, плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера 12-27

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

12.6.2 Стерилизация крышки 12-30
12.7 Подготовка к транспортировке 12-32
12.8 Кал. экрана 12-33
12.9 Просмотр и экспорт журналов 12-34
12.9.1 Просмотр журналов 12-35
12.9.2 Экспорт журналов 12-36

13 Устранение неполадок 13-1
13.1 Введение 13-1
13.2 Проверка состояния анализатора 13-2
13.3 Сообщения об ошибках и способы устранения 13-4

Appendix A Указатель A-1

Appendix B Характеристика B-1
B.1 Классификация B-1
B.2 Реагенты B-1
B.3 Типы пробирок для отбора проб B-2
B.4 Параметры B-4
B.5 Характеристики отбора проб B-6
B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа B-6
B.5.2 Минимальный объем пробы B-6
B.5.3 Пропускная способность B-7
B.6 Рабочие характеристики B-7
B.6.1 Диапазоны отображения для основных параметров B-7
B.6.2 Требования к фону/холостому подсчету B-8
B.6.3 Диапазон линейности B-8
B.6.4 Сопоставимость B-9
B.6.5 Воспроизводимость B-10
B.6.6 Перенос B-12
B.6.7 Требование к корреляции B-13
B.6.8 Отклонение показания B-13
B.7 Устройства ввода/вывода B-14
B.7.1 Компьютер B-14
B.7.2 Клавиатура (поставляется дополнительно) B-14
B.7.3 Мышь (поставляется дополнительно) B-14
B.7.4 Внешний сканер штрихкода (поставляется дополнительно) B-14
B.7.5 Принтер (поставляется дополнительно) B-15
B.7.6 USB-устройство (дополнительно) B-15
B.8 Интерфейсы B-15
B.9 Источник питания B-15
B.10 Плавкий предохранитель B-15
B.11 Характеристики ЭМС B-16
B.12 Давление звука B-16

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

B.13 Требования к условиям окружающей среды B-16
B.14 Условия хранения B-17
B.15 Условия эксплуатации B-17
B.16 Размеры и вес B-17
B.17 Противопоказания B-17
B.18 Характеристики штрихкода B-17
B.19 Классификация безопасности B-22

Appendix C Дополнительные принадлежности C-1
C.1 Стандартные принадлежности анализатора C-1
C.2 Необязательные принадлежности анализатора C-1

Appendix D Передача данных D-1

Appendix E Использование программного обеспечения для управления лабораторными данными E-1

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

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

1 Безопасность

1.1 Маркировка и символы, нанесенные на анализатор

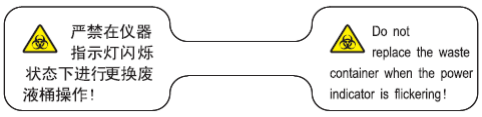
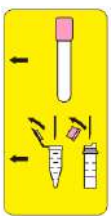
На упаковке или основном корпусе аппарата можно найти следующие символы:

⚠ВНИМАНИЕ!

- При повседневной работе с прибором, особенно при чистке, следите за тем, чтобы сохранить этикетки целыми и невредимыми.

Обозначение	Значение
	Внимание! Примечание: сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и мер предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское устройство.
	Биологическая опасность
	Осторожно! Лазерное излучение
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДА
	Питание (выкл.)
	Питание (вкл.)

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

	Компьютерная сеть
	Переменный ток
	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Предел температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Применимо для анализаторов открытого типа Осторожно! Пробоотборник имеет острый наконечник и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!
	Биологическая опасность (нанесено на трубку блока крышки контейнера для отходов) Не выполняйте замену контейнера для отходов, если индикатор питания мигает!
	**Применимо для анализатора закрытого типа** Указывает позиции пробирок для различных типов пробирок Примечание. Если требуется проанализировать пробу капиллярной крови или предварительно разведенную пробу, проследите за тем, чтобы перед анализом с пробирки была

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

	снята крышка.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Производитель
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ДОЛЖНО УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ КАК ХОЗЯЙСТВЕННО-БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
CE	ЭТО УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА ЕС О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/EC.

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

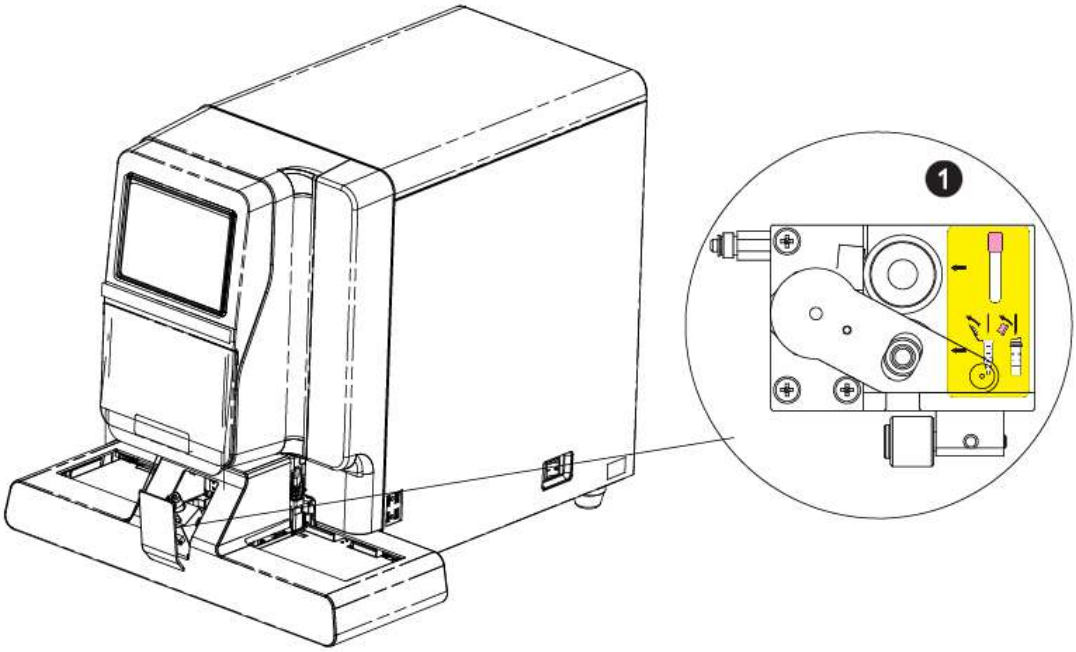


Рисунок 1-1. Этикетка с изображением положения пробирки и напоминание о необходимости снимать крышки с пробирок, содержащих пробы капиллярной крови или предварительно разведенные пробы (применимо только для анализатора закрытого типа)



Применимо для анализатора закрытого типа

Указывает позиции пробирок для различных типов пробирок

Примечание.

Если требуется проанализировать пробу капиллярной крови или предварительно разведенную пробу, проследите за тем, чтобы перед анализом с пробирки была снята крышка.

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

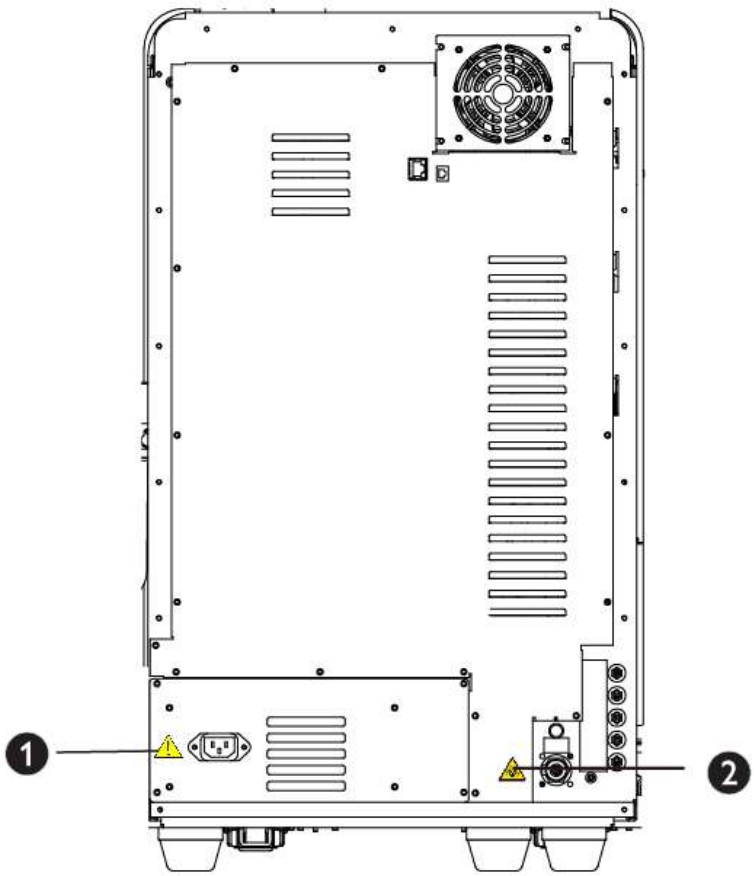


Рисунок 1-2. Знак, предупреждающий о биологической опасности, размещенный на выпускном отверстии для отходов, и наклейка, предупреждающая о риске поражения электрическим током (для обоих типов)



① Осторожно!

1. Подключайте только к надлежащим образом заземленной розетке.
2. Перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур во избежание поражения электрическим током.
3. Во избежание возгорания используйте плавкие предохранители только указанного типа и номинала.



② БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Биологическая опасность

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

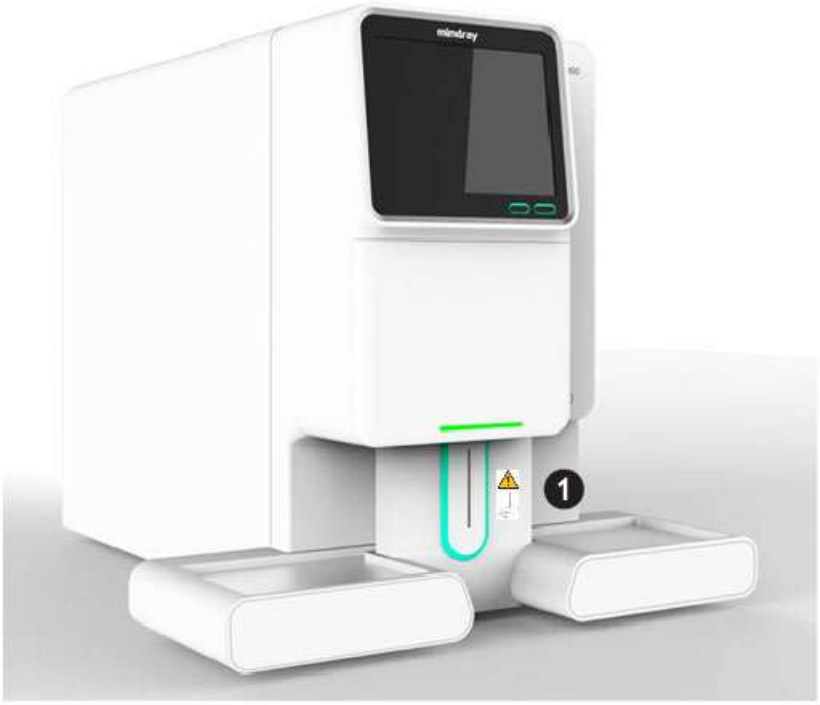


Рисунок 1-3. Предостережение о движении пробоотборника (для анализатора открытого типа)



① Применимо для анализаторов открытого типа

Осторожно!

Пробоотборник имеет острый наконечник и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!

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

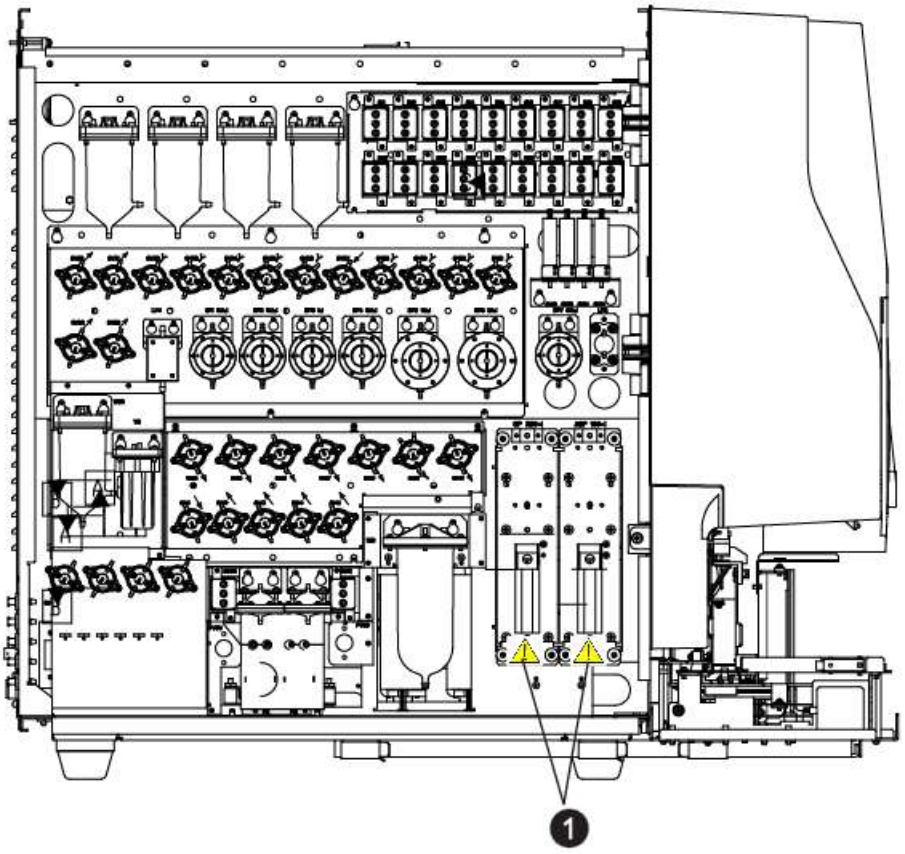


Рисунок 1-4. Предостережение о движущихся деталях (для обоих типов)

Осторожно!

Во избежание получения травмы не помещайте руку под шприц или в прорезь!

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

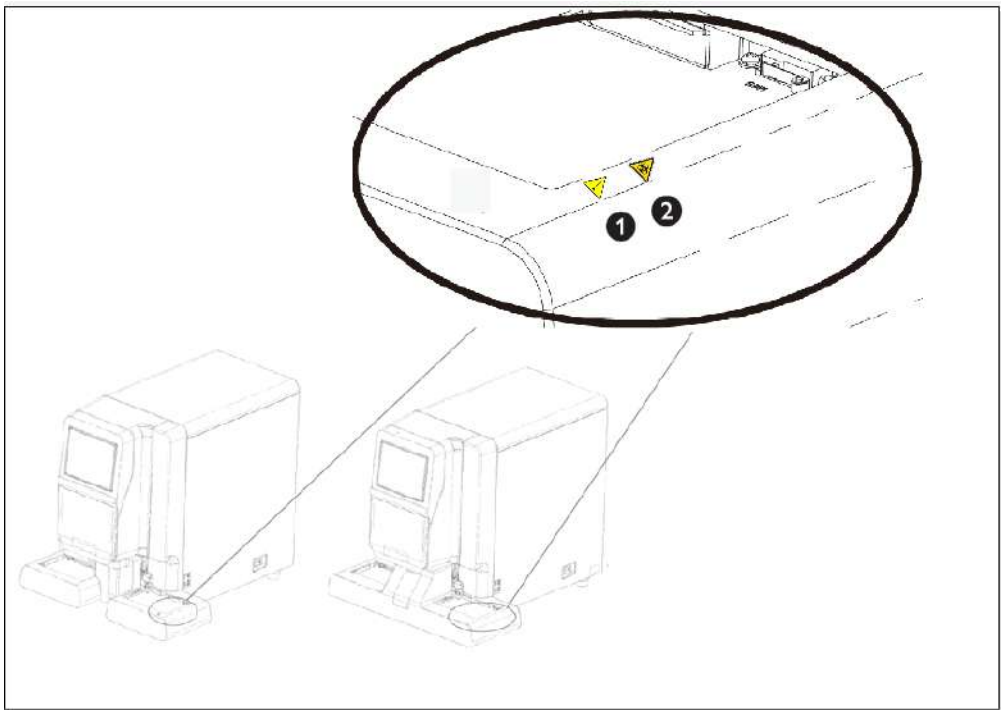


Рисунок 1-5. Примечания и предупреждающие знаки на автозагрузчике (для обеих моделей)

①

Примечание.

1. Вставьте пробирку в автозагрузчик. Если не удается сделать это, замените штрихкод пробирки.

2. Плотно закройте пробирку крышкой.

3. Убедитесь, что разгрузочный лоток не заполнен и оптопара детектора не закрыта. После этого приступайте к анализу.

②

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Биологическая опасность

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

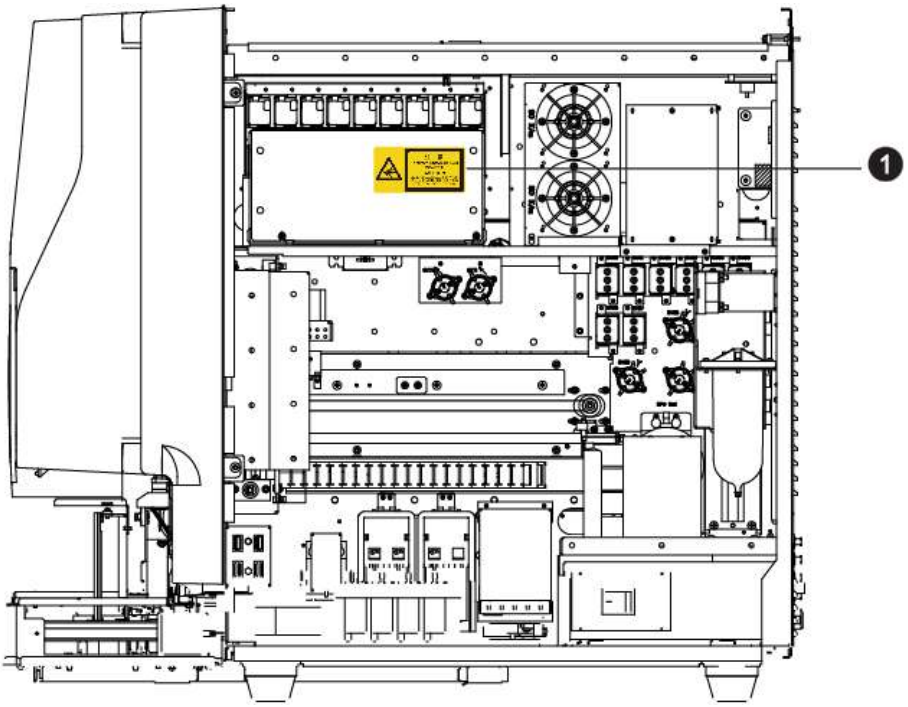


Рисунок 1-6. Предостережение о лазерном излучении на оптическом модуле (для обоих типов)



①

Осторожно!

Лазерное излучение класса 3B при открытой крышке и снятии внутренней блокировки

Избегайте воздействия луча лазера

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

1.2 Предупреждающие знаки и сообщения, касающиеся безопасности

В этом руководстве используются следующие обозначения:

Обозначение	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможном повреждении системы или получении недостоверных результатов анализа.

1.2.1 Общие сообщения о безопасности



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Любые жидкости, вытекшие из главного блока прибора, могут представлять биологическую опасность.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Перед запуском системы проверьте, надежно ли закрыты все ее дверцы и крышки.
- Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.
- При срабатывании любой индикации тревоги или неполадки немедленно принимайте меры.
- Не прикасайтесь к подвижным деталям. .

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

- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь в компанию Mindray или к уполномоченным дистрибьюторам. .
- Будьте осторожны при открытии и закрытии или снятии и установке дверец, крышек и печатных плат системы.
- Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.
- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Если анализатор работает с ошибками и нуждается в техническом обслуживании, рекомендуется поместить на него табличку с предупреждением, чтобы предотвратить контакт людей с анализатором и избежать биологической или иной опасности.
- Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.
- Используйте только указанные устройства.
- Внешнее оборудование, подключаемое к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть одобрено к эксплуатации. Оно должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, требованиям стандарта IEC 60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» (класс B)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики in vitro, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Во избежание инфицирования вирусами устанавливайте на компьютере только официальные версии программного обеспечения.
- Рекомендуется установить на компьютере антивирусное программное обеспечение и периодически проверять на вирусы.
- Во избежание непредвиденного повреждения продукта или получения травмы при использовании анализатора необходимо строго соблюдать указания, приведенные в настоящем руководстве.
- Примите надлежащие меры по предотвращению загрязнения реагентов.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

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

1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасной работы с устройством

⚠ОСТОРОЖНО!

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.
- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.
- Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.
- Внутри автозагрузчика штатив проталкивается толкателем. Перед запуском автозагрузчика уберите руки подальше от него.



- Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Флуоресцентные красители могут содержать возбудителей инфекции. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Убедитесь, что наконечник пробоотборника не соприкасается со стенками пробирки, в противном случае проба крови может пролиться.
- Следите за тем, чтобы при загрузке не перевернуть пробирку для отбора пробы, иначе она может разбиться и привести к возникновению биологической опасности.
- Разбитые пробирки для отбора проб могут стать причиной травмы или возникновения биологически опасной ситуации. Будьте осторожны, чтобы не

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

разбить пробирки при загрузке в штатив и извлечении их оттуда.

- Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.
- Пробоотборник имеет острый наконечник и представляет потенциальную биологическую опасность.
- Будьте осторожны при работе вблизи него! Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Примите надлежащие меры по предотвращению загрязнения реагентов.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- Перед использованием системы проверьте правильность подсоединения трубок реагентов.
- После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.
- Анализ проб, отбираемых в капиллярные трубки, должен производиться в незакрытых пробирках в режиме открытого флакона.
- Используйте только чистые пробирки для отбора проб, обработанные антикоагулянтом K3EDTA/K2EDTA, тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и капиллярные пробирки из боросиликатного стекла.
- Если выполняется анализ проб, помещенных в вакуумные пробирки для отбора проб, перед загрузкой пробы убедитесь в том, что крышка пробирки чистая.



- В случае применения адаптеров убедитесь в том, что используются пробирки правильных типов.
- Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.

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

- Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

AL-WB (обычные пробирки)	≥1 мл
AL-WB (штатив для микропробирок BD)	≥250 мкл
CT-WB (анализатор закрытого типа)	≥1 мл
OV-Micro WB (анализатор открытого типа)	≥80 мкл
CT-Micro WB (анализатор закрытого типа)	≥80 мкл
OV-PD (анализатор открытого типа) (разбавитель не учитывается)	≥20 мкл
CT-PD (анализатор закрытого типа) (разбавитель не учитывается)	≥20 мкл
OV-BF (анализатор открытого типа)	≥0,5 мл
CT-BF (анализатор закрытого типа)	≥1 мл

- Охлажденные пробы (при температуре 2–8 ℃) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут.
- Примите необходимые меры для защиты разбавителя от попадания пыли; в противном случае результаты могут оказаться недостоверными.
- После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты и затем снова перемешайте пробу перед анализом.
- Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.
- Стабильность разведенных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.
- Если на крышку или стенку пробирки налипло большое количество предварительно разведенной пробы, возможно, анализатор не сможет аспирировать достаточный объем пробы. При подготовке предварительно разведенной пробы необходимо слегка постучать пальцем по дну пробирки EP. На дне пробирки должно находиться не менее 100 мкл предварительно разведенной пробы.
- Для того чтобы обеспечить стабильность проб, необходимо обрабатывать пробы жидкостей из серозных полостей (пробы плевральной жидкости и асцитической жидкости) и пробы синовиальной жидкости антикоагулянтом EDTA.
- Пробы спинномозговой жидкости нельзя обрабатывать антикоагулянтом.
- Необходимо слегка перемешивать пробы биологических жидкостей.
- Для получения точных результатов анализ проб биологических жидкостей необходимо выполнять как можно скорее после их взятия из организма.
- Следующие ошибки могут привести к неправильному считыванию штрихкодов:

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

- Отличное от вертикального расположение штрихкода.
- Использование неправильных штрихкодов.
- Наличие крови, пыли или других загрязнений на поверхности штрихкода.
- Перед анализом проб убедитесь в том, что результаты фонового тестирования анализатора находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.
- Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте пробы на предмет агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.
- Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирированный объем может быть неточным.
- Пробы цельной крови, используемые для определения лейкоцитарной формулы или количества тромбоцитов, необходимо хранить при комнатной температуре и обрабатывать в течение 8 часов после взятия.
- Пробы, не используемые для определения лейкоцитарной формулы, среднего объема эритроцита или количества тромбоцитов можно хранить в холодильнике при температуре 2–8 ℃ в течение 24 часов после взятия. Охлажденные пробы перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут.
- После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.
- Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирированный объем может быть неточным.
- Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе 13 «Устранение неполадок».
- Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе биологической жидкости присутствуют флокулы, сгустки крови, криоглобулин, скопления лейкоцитов, бактерии или если в пробе наблюдается высокая концентрация белка. Поступайте с данными пробами в соответствии с принятым в лаборатории протоколом.
- Повторное прокалывание колпачков вакуумных пробирок для отбора проб крови может привести к повреждению колпачка, а оторвавшиеся кусочки могут привести к неточным результатам анализа. Рекомендуется прокалывать каждую пробирку не более 3 раз.
- Не выполняйте анализ предварительно разведенных проб в режиме автозагрузки. В противном случае полученные результаты могут быть неточными.
- Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Подождите не менее 10

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

секунд.

- Отключайте анализатор в точном соответствии с приведенными ниже инструкциями.
- USB-интерфейсы на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в разделе B.7 «Устройства ввода/вывода».
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
- Во время выполнения анализа не всегда подается сигнал тревоги по атипичным клеткам. Повторные исследования рекомендуется проводить в соответствии с рабочими инструкциями, принятыми в лаборатории.
- Используйте только контроли и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Убедитесь в том, что объем контрольного материала соответствует требованиям, указанным ниже.

AL-WB (обычные пробирки)	≥1 мл
CT-WB (анализатор закрытого типа)	≥1 мл
OV-Micro WB (анализатор открытого типа)	≥80 мкл
CT-Micro WB (анализатор закрытого типа)	≥80 мкл
OV-PD (анализатор открытого типа) (разбавитель не учитывается)	≥20 мкл
CT-PD (анализатор закрытого типа) (разбавитель не учитывается)	≥20 мкл

- Выполнение анализа контрольного образца с ошибкой приведет к ненадежным результатам. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.
- Используйте только контрольные материалы, указанные компанией Mindray. Использование контролей других производителей может привести к неточным результатам контроля качества. Не используйте контрольные материалы других изготовителей.
- Примите необходимые меры для защиты разбавителя от попадания пыли; в противном случае результаты могут оказаться недостоверными.
- После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты и затем снова перемешайте пробу перед анализом.
- Анализ предварительно разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения; в противном случае результаты могут быть

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

недостоверными.

- Заранее приготовленную контрольную пробу необходимо перемешивать перед обработкой.
- Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.
- Не используйте микропробирки BD или шприц-пробирки для анализа проб в режиме взятия пробы из закрытой пробирки.
- Перед анализом пробы капиллярной крови или предварительно разведенной пробы снимите крышку с пробирки.
- Если выполняется анализ проб с высокой РОЭ в режиме взятия пробы из закрытой пробирки, не следует использовать режим «безостановочного» анализа. Тщательно перемешайте пробу с высокой РОЭ и поместите ее в отсек для проб ПОСЛЕ ТОГО, как на экране отобразится результат анализа предыдущей пробы.

1.2.3 Сообщения, касающиеся безопасной работы с реагентами

⚠ОСТОРОЖНО!

- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.
- Во время замены пакета с флуоресцентным красителем держите пакет за верхний угол или под горлышком (где расположена внутренняя трубка), чтобы не выдавить реагент наружу.
- Снимите колпачок контейнера для отходов и замените контейнер для отходов. Это нужно делать только в то время, когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не перелились через край контейнера.



- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в

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

лаборатории.

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. При повреждении упаковки возможно ухудшение качества изделия. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.
- Используйте только контроли и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте остатки реагента из заменяемого контейнера с реагентом в новом контейнере.
- Оберегайте контейнер с разбавителем от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами. Иначе возникнет ложный сигнал тревоги.
- После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.
- Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- После замены разбавителя, лизирующего раствора или очистителя запустите фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов требованиям.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.
- После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.

1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора

⚠ОСТОРОЖНО!

- Во избежание инфицирования вирусами устанавливайте на компьютере только

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

официальные версии программного обеспечения.

- Рекомендуется установить на компьютере антивирусное программное обеспечение и периодически проверять на вирусы.
- Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Анализатор необходимо правильно заземлить.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.
- Устанавливайте только те предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на приборе.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.
- При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.
- USB-интерфейсы на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в разделе B.7 Устройства ввода/вывода.
- При установке или работе с анализатором, по крайней мере, две внутренние опоры автопогрузчика должны находиться на столе, где установлен анализатор.
- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.
- Используйте шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.
- После установки автозагрузчика не давите на него слишком сильно и не беритесь за автозагрузчик при перемещении анализатора.
- Предусмотрено два способа сбора отходов: использование контейнера для отходов и слив непосредственно в канализацию. Если отходы сливаются непосредственно в канализацию, то насос для отходов должен находиться ниже выпускного отверстия для отходов анализатора.

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

- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.
- При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.
- USB-интерфейсы на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в разделе B.7 Устройства ввода/вывода.
- Предусмотрено два способа сбора отходов: использование контейнера для отходов и слив непосредственно в канализацию. Если отходы сливаются непосредственно в канализацию, то насос для отходов должен находиться ниже выпускного отверстия для отходов анализатора.

1.2.5 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания



- Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе и техническом обслуживании.
- Плавающий кровяной барьер и кронштейн кровяного барьера могут быть инфицированы, поскольку на них могут присутствовать остатки пробы крови или реагента. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- Неправильное техническое обслуживание может привести к поломке анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- При возникновении неполадок, не указанных в настоящем руководстве, обращайтесь за консультацией по устройствам Mindray в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- При обслуживании устройства разрешается использовать только запасные части, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Перед чисткой плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера убедитесь в том, что анализатор выключен.
- После отключения анализатора подождите не менее 30 секунд, чтобы сбросить давление и вакуум в пневматических линиях. Запрещается выполнять любые работы по обслуживанию или замене сразу после отключения анализатора.
- Пользователь должен регулярно выполнять чистку и стерилизацию крышки системы. Используйте только указанные материалы для стерилизации оборудования. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.
- Система может быть повреждена в ходе стерилизации. Рекомендуется выполнять стерилизацию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Обязательно очищайте оборудование перед стерилизацией.
- Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.
- Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ вследствие способности вступать в реакцию с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся.
- При наличии сомнений насчет совместимости обеззараживающих или чистящих средств с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании или к местному дистрибьютору.
- Если на прибор будет случайно пролито вещество, представляющее опасность (например, метанол и красители), очистите и простерилизуйте прибор рекомендованным дезинфицирующим средством. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в

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

лаборатории.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Соблюдайте осторожность при проведении технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый наконечник пробоотборника.
- Во избежание повреждения анализатора или получения травмы при техническом обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray.

1.2.6 Рабочие характеристики ЭМС

Характеристики ЭМС

- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
- Оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в директивах EN 61326-1:2013 и EN 61326-2-6:2013.
- Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 для аппаратуры класса A. В домашних условиях оно может создавать радиопомехи. В таком случае, возможно, понадобится принять меры по их ослаблению.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.
- Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.

1.2.7 Предостережение о лазерном излучении

ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 1

Примечание.

Лазерное излучение класса 3B при открытой крышке и снятии внутренней блокировки

Избегайте воздействия луча лазера

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

1.2.8 Остановка работы прибора для выполнения технического обслуживания, транспортировки или ремонта

⚠ОСТОРОЖНО!

- Перед выполнением технического обслуживания, транспортировки или ремонта прибора необходимо очистить и простерилизовать корпус прибора, а также части и компоненты, представляющие биологическую опасность (например, пробоотборник). Напомните людям, работающим с прибором, о возможной опасности.

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

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

2 Как пользоваться этим руководством

2.1 Введение

В этой главе объясняется, как пользоваться руководством оператора, которое входит в комплект поставки анализатора BC-6200 и содержит справочную информацию об анализаторе, порядке его эксплуатации, устранении неполадок и техническом обслуживании прибора. До начала работы с анализатором внимательно прочитайте это руководство; работайте с анализатором в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.

Доступны два типа анализаторов в зависимости от режима загрузки проб: анализатор закрытого типа и анализатор открытого типа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В настоящем руководстве приводится описание особенностей эксплуатации, функций и методов работы анализаторов в наиболее полной конфигурации, поэтому некоторые сведения могут не относиться к вашему анализатору. В случае возникновения вопросов обращайтесь в компанию Mindray.

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

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В руководстве содержатся сведения для специалистов клинических лабораторий по следующим темам:

- аппаратное и программное обеспечение анализатора;
- настройка параметров системы;
- выполнение ежедневных рабочих заданий.
- техническое обслуживание системы и устранение неисправностей.

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

2.3 Как искать информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 13 глав и 5 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	Где найти информацию
Сообщения, касающиеся безопасной работы с анализатором	Глава 1. Безопасность
Назначение и параметры анализатора	Глава 3. Общее описание системы
Аппаратное и программное обеспечение анализатора	Глава 3. Общее описание системы
Принципы работы анализатора	Глава 4. Принципы работы системы
Требования к установке анализатора	Глава 5. Установка и подключение системы
Определение/регулировка настроек системы	Глава 6. Настройка программного обеспечения анализатора
Сбор, подготовка и анализ проб	Глава 7. Эксплуатация анализатора
Использование анализатора для выполнения ежедневных рабочих заданий	Глава 7. Эксплуатация анализатора
Просмотр сохраненных результатов анализа	Глава 8. Просмотр результатов проб
Использование программ контроля качества анализатора	Глава 9. Использование программ контроля качества
Калибровка анализатора	Глава 10. Использование программ калибровки
Функции печати	Глава 11. Использование функций печати
Техническое обслуживание/ремонт анализатора	Глава 12. Обслуживание анализатора
Порядок устранения неполадок анализатора	Глава 13. Устранение неполадок
Технические характеристики анализатора	Приложение Б. Характеристики
Использование программного обеспечения labXpert для работы с анализатором	Appendix E Использование программного обеспечения для управления лабораторными данными

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

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Формат	Значение
[××]	Всеми заглавными буквами в скобках [ ] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры), например [ENTER].
«××»	В кавычках « » указывается текст, отображаемый на экране анализатора.

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или отображаемые данные вашего анализатора.

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

2.5 Прочая информация

При работе с анализатором вы можете использовать программное обеспечение для управления лабораторными данными (программу labXpert) для того, чтобы задавать порядок проведения анализов, изучать и обрабатывать результаты анализа проб, выполнять контроль качества и задавать правила для выполнения повторного исследования.

Подробная информация о настройках и работе программного обеспечения содержится в инструкции по эксплуатации программного обеспечения.

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

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

3 Общее описание системы

3.1 Назначение

Автоматический гематологический анализатор BC-6200 — это количественный автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для диагностики *in vitro* в клинических лабораториях. С его помощью можно выполнять клинический анализ крови, дифференцировку лейкоцитов на 5 субпопуляций, измерение концентрации гемоглобина, определение количества ретикулоцитов и ядросодержащих эритроцитов в пробах крови, а также анализ биологических жидкостей.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор BC-6200 позволяет работать только со следующими видами биологических жидкостей: спинномозговая жидкость, серозная жидкость (плевральная жидкость и асцитическая жидкость), а также синовиальная жидкость. Анализ других биологических жидкостей может привести к получению неточных результатов.

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

3.2 Параметры

ПРИМЕЧАНИЕ

- Этот анализатор используется для выявления здоровых субъектов, у которых все генерированные системой параметры находятся в пределах нормы, а также для обозначения или выявления результатов, требующих дальнейших исследований.

При выполнении анализа пробы крови анализатор выводит данные по следующим параметрам:

Таблица 3-1. Параметры отчета по анализу пробы крови

Группы	Название	Сокращение
Группа WBC	Число лейкоцитов	WBC
	Число базофилов	Bas#
	Процент базофилов	Bas%
	Число нейтрофилов	Neu#
	Процент нейтрофилов	Neu%
	Число эозинофилов	Eos#
	Процент эозинофилов	Eos%
	Число лимфоцитов	Lym#
	Процент лимфоцитов	Lym%
	Число моноцитов	Mon#
	Процент моноцитов	Mon%
	Количество незрелых гранулоцитов	IMG#
	Процент незрелых гранулоцитов	IMG%
	#Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.нейтрофилов,интенсивн.бок.рассеяния	Neu-X
	#Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.нейтрофилов,интенсивн.бок.флуоресц.излучения	Neu-Y
	#Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.моноцитов,интенсивн.бок.рассеяния	Mon-X
Группа RET	Процент ретикулоцитов	RET%
	Число ретикулоцитов	RET#
	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	RHE
	Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF
	Низкая интенсивность флуоресценции	LFR
	Средняя интенсивность флуоресценции	MFR
	Высокая интенсивность флуоресценции	HFR
	^Средний корпускулярный объем ретикулоцита	MCVr

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

Группы	Название	Сокращение
	#Среднее содерж. гемоглобина в ретикулоцитах	MCHr
	^Выражение MCHr - MCHm	DELTA-CH
Группа RBC	Число эритроцитов	RBC
	Концентрация гемоглобина	HGB
	Средний корпускулярный объем	MCV
	Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH
	Средняя клеточная концентрация гемоглобина	MCHC
	Коэффициент вариации распределения эритроцитов по объему	RDW-CV
	Стандартное отклонение распределения эритроцитов по объему	RDW-SD
	Гематокрит	HCT
	Количество ядросодержащих эритроцитов	NRBC#
	Процентное содержание ядросодержащих эритроцитов	NRBC%
	#Сред. ширина распределения концентр. гемогл. в эритр.	HDW
	^Процент зрелых эритроцитов с низким корпускулярным гемоглобином	HYPO-CH%
	^Процент зрелых эритроцитов с высоким корпускулярным гемоглобином	HYPER-CH%
	#Процент микроцитов	Micro%
	#Процент макроцитов	Macro%
	^Средний корпускулярный гемоглобин в зрелых эритроцитах	MCHm
Группа тромбоцитов	Число тромбоцитов	PLT
	Средний объем тромбоцита	MPV
	Ширина распределения тромбоцитов	PDW
	Тромбокрит	PCT
	Фракция незрелых тромбоцитов	IPF
	Коэффициент крупных тромбоцитов	P-LCR
	Количество крупных тромбоцитов	P-LCC
	#Число незрелых тромбоц.	IPF#
	#Число тромбоцитов, определяемое оптическим методом	PLT-O
	#Число тромбоцитов — импеданс	PLT-I

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры, отмеченные знаком «^», являются необязательными параметрами отчета, а параметры со знаком «#» в начале доступны в качестве параметров отчета или параметров RUO в зависимости от конфигурации анализатора. По любым вопросам, связанным с конфигурацией анализатора, обращайтесь в

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

службу поддержки клиентов компании Mindray

Таблица 3-2. Параметры анализа пробы крови, используемые только для исследовательских целей (RUO)

Название параметра	Сокращение
Количество клеток с высокой флуоресценцией	HFC#
Процентное содержание клеток с высокой флуоресценцией	HFC%
Число эритроцитов, определяемое оптическим методом	RBC-O
#Число тромбоцитов, определяемое оптическим методом	PLT-O
#Число тромбоцитов — импеданс	PLT-I
Количество лейкоцитов, определяемое оптическим методом	WBC-O
Число лейкоцитов — DIFF	WBC-D
Общее количество ядросодержащих клеток-DIFF	TNC-D
Процентное содержание незрелых эозинофилов	IME%
Количество незрелых эозинофилов	IME#
Высокий коэффициент прямого рассеяния NRBC	H-NR%
Низкий коэффициент прямого рассеяния NRBC	L-NR%
Соотношение нейтрофилов и лимфоцитов	NLR
Соотношение тромбоцитов и лимфоцитов	PLR
Количество лейкоцитов-WNB	WBC-N
Общее количество ядросодержащих клеток-WNB	TNC-N
Число инфицированных эритроцитов	InR#
Число инфицированных эритроцитов на тысячу	InR‰
Число микроцитов	Micro#
#Процент микроцитов	Micro%
Число макроцитов	Macro#
#Процент макроцитов	Macro%
Средний объем ретикулоцитов	MRV
Ширина распределения тромбоцитов, стандартное отклонение	PDW-SD
Индекс продукции ретикулоцитов	RPI
Фракция незрелых тромбоцитов с высокой флуоресценцией	H-IPF
#Количество незрелых тромбоцитов	IPF#
#Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред. нейтрофилов, интенсивн.бок.рассеяния	Neu-X
#Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред. нейтрофилов, интенсивн.бок.флуоресц.и злучения	Neu-Y
#Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред. моноцитов, интенсивн.бок.рассеяния	Mon-X
#Среднее содерж. гемоглобина в ретикулоцитах	MCHr
#Сред. ширина распределения концентр. гемогл. в эритр.	HDW

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры, отмеченные знаком «#» в начале доступны в качестве параметров отчета или параметров RUO в зависимости от конфигурации анализатора. По любым вопросам, связанным с конфигурацией анализатора, обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Mindray

Таблица 3-3. Гистограммы анализа пробы крови

Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT

Таблица 3-4. Диаграммы рассеяния анализа пробы крови

Дифференциальная диаграмма рассеивания	Диаграмма рассеяния DIFF
Диаграмма рассеяния базофилов и ядросодержащих эритроцитов	Диаграмма рассеяния WNB
Диаграмма рассеяния ретикулоцитов	Диаграмма рассеяния RET
Диаграмма рассеяния тромбоцитов, подсчитываемых оптическим методом	Диаграмма рассеяния PLT-O
Расширенная диаграмма рассеяния ретикулоцитов	Диаграмма рассеяния RET-EXT

Таблица 3-5. Анализ пробы крови: панели тестов

1.	CBC
2.	CBC+ DIFF
3.	CBC+DIFF+RET
4.	CBC+RET
5.	RET

При выполнении анализа пробы биологической жидкости анализатор BC-6200 выводит данные по следующим параметрам:

Таблица 3-6. Параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости

Группы	Название параметра	Сокращение
Группа WBC (6)	Число лейкоцитов в биологической жидкости	WBC-BF
	Общее число ядросодержащих клеток в биологической жидкости	TC-BF#
	Число одноядерных клеток	MN#

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

	Процент одноядерных клеток	MN%
	Число полиморфноядерных клеток	PMN#
	Процент полиморфноядерных клеток	PMN%
Группа RBC (1)	Число эритроцитов в биологической жидкости	RBC-BF

Таблица 3-7. Параметры анализа пробы биологической жидкости, используемые только для исследовательских целей (RUO)

Название параметра	Сокращение
Число эозинофилов в биологической жидкости	Eos-BF#
Процентное содержание эозинофилов в биологической жидкости	Eos-BF%
Количество нейтрофилов в биологической жидкости	Neu-BF#
Процентное содержание нейтрофилов в биологической жидкости	Neu-BF%
Количество лимфоцитов в биологической жидкости	LY-BF#
Процентное содержание лимфоцитов в биологической жидкости	LY-BF%
Количество моноцитов в биологической жидкости	MO-BF#
Процентное содержание моноцитов в биологической жидкости	MO-BF%
Количество клеток с высокой флуоресценцией в биологической жидкости	HF-BF#
Процент клеток с высокой флуоресценцией в биологической жидкости	HF-BF%
Число эритроцитов в биологической жидкости	RBC-BFI

Примечание: параметр отчета RBC-BF содержит 3 знака после запятой, тогда как параметр RBC-BF, сообщаемый в режиме RUO, содержит 4 знака после запятой.

Таблица 3-8. Гистограмма анализа пробы биологической жидкости

Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC

Таблица 3-9. Диаграммы рассеяния анализа пробы биологической жидкости

Дифференциальная диаграмма рассеивания	Диаграмма рассеяния DIFF

Таблица 3-10. Анализ пробы биологической жидкости: панель тестов

Панель тестов	BC-6200
Режим анализа биологической жидкости	✓

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

3.3 Описание продукта

3.3.1 Конструкция продукта и его компоненты

Анализатор BC-6200 Auto Hematology Analyzer включает в себя блок обработки проб, блок управления данными, блок вывода результатов и дополнительные принадлежности.

3.3.2 Модули и компоненты

⚠ВНИМАНИЕ!

- Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.
- Очищайте сенсорный экран чистой мягкой тканью и нейтральным чистящим средством или этанолом, но не химическим раствором, кислотой или щелочным раствором.

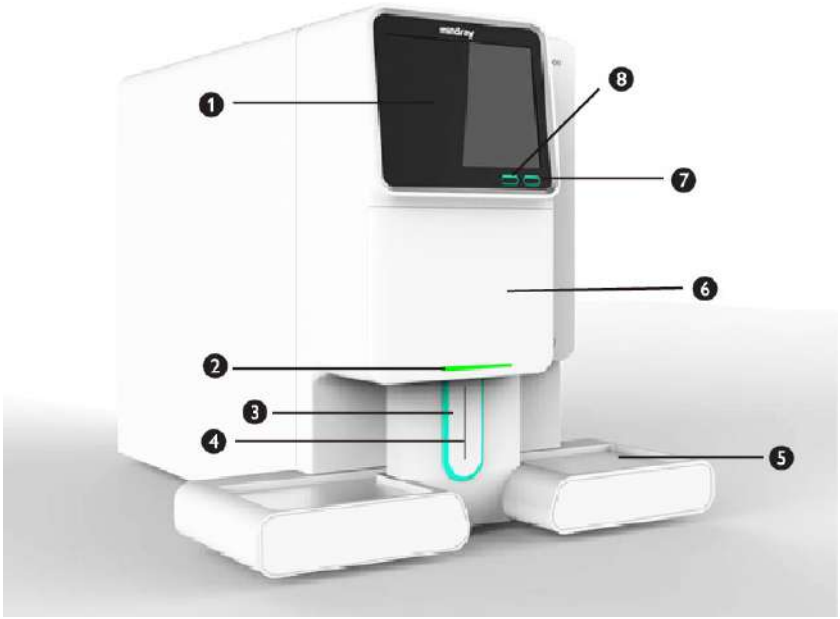


Рисунок 3-1. Анализатор BC-6200 открытого типа: передняя панель

①---- Сенсорный экран
② ---- Индикатор состояния
③ ---- Клавиша [Аспирац.]
④ ---- Пробоотборник
⑤ ---- Автозагрузчик
⑥ ---- Отсек для флуоресцентных красителей
⑦ ---- Клавиша [Пуск]
⑧ ---- Клавиша [Переключение режима]

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

①	Сенсорный экран	На сенсорном экране отображаются все буквенно-цифровые и графические данные. С его помощью можно управлять анализатором.	
②	Индикатор состояния	Индикатор показывает состояние прибора: готов к работе, работает, ошибка, ожидание, включен/выключен и т. д.	Готов к работе: индикатор непрерывно горит зеленым светом
			Работает: индикатор мигает зеленым светом
			Ошибка: индикатор горит красным светом.
			Спящий режим: индикатор горит оранжевым светом.
			Выключен: индикатор не горит
③	Клавиша [Аспирац.]	Клавиша [Аспирац.] расположена позади пробоотборника. Нажмите клавишу, чтобы начать анализ открытых флаконов или добавить разбавитель.	
④	Пробоотборник	Пробоотборник предназначен для аспирации проб и добавления разбавителя.	
⑤	Автозагрузчик	Автозагрузчик расположен на передней панели анализатора. Он используется для автоматической загрузки пробирок.	
⑥	Отсек для флуоресцентных красителей	Откройте отсек для флуоресцентных красителей, чтобы заменить флуоресцентные красители.	
⑦	Клавиша [Пуск]	При выполнении анализа проб в	

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

		режиме автозагрузки нажмите клавишу [Пуск] для того, чтобы начать анализ.	
⑧	Клавиша переключения режима	Нажимайте клавишу переключения режима, чтобы быстро переключаться между режимом автозагрузки и режимом отбора проб из открытых пробирок.	

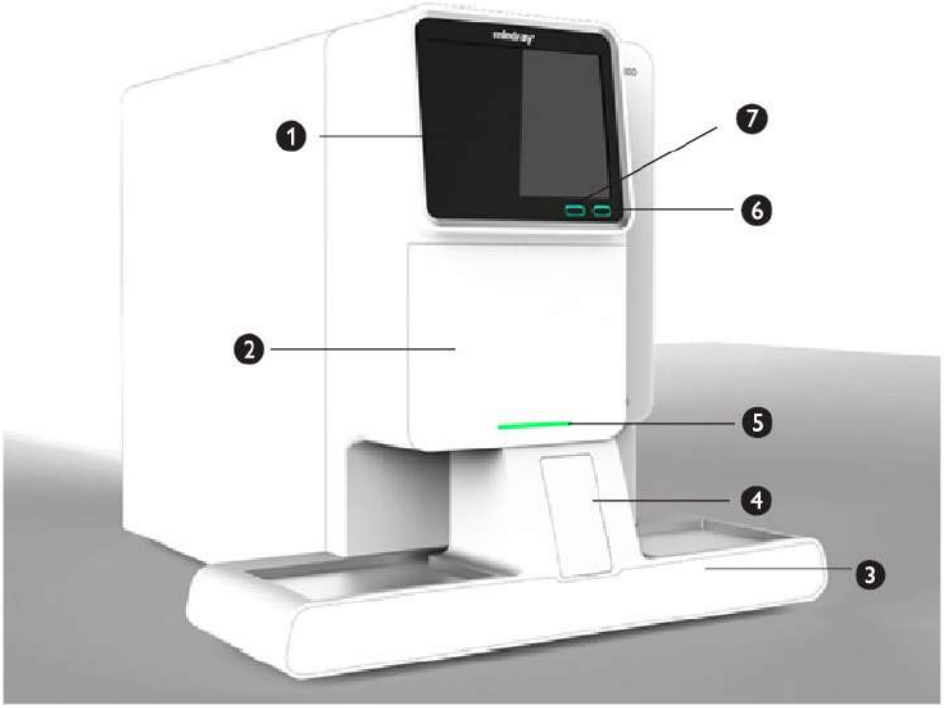


Рисунок 3-2. Анализатор BC-6200 закрытого типа: передняя панель

① ---- Сенсорный экран

② ---- Отсек для флуоресцентных красителей

③ ---- Автозагрузчик

④ ---- Отсек для проб

⑤ ---- Индикатор состояния

⑥ ---- Клавиша [Пуск]

⑦ ---- Клавиша переключения режима

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

①	Сенсорный экран	На сенсорном экране отображаются все буквенно-цифровые и графические данные. С его помощью можно управлять анализатором.	
②	Индикатор состояния	Индикатор показывает состояние прибора: готов к работе, работает, ошибка, ожидание, включен/выключен и т. д.	Готов к работе: индикатор непрерывно горит зеленым светом
			Работает: индикатор мигает зеленым светом
			Ошибка: индикатор горит красным светом.
			Спящий режим: индикатор горит оранжевым светом.
			Выключен: индикатор не горит
③	Клавиша [Аспирац.]	Клавиша [Аспирац.] расположена позади пробоотборника. Нажмите эту клавишу, чтобы начать анализ или добавить разбавитель.	
④	Пробоотборник	Пробоотборник предназначен для аспирации проб и добавления разбавителя.	
⑤	Автозагрузчик	Автозагрузчик расположен на передней панели анализатора. Он используется для автоматической загрузки пробирок.	
⑥	Крышка отсека для реагентов	Откройте отсек для флуоресцентных красителей, чтобы заменить флуоресцентные красители.	
⑦	Клавиша [Пуск]	Нажмите эту клавишу, чтобы начать анализ пробы.	
⑧	Клавиша	Нажимайте клавишу	

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

	[Переключение режима]	[Переключение режима] для быстрого переключения между режимом автозагрузки и режимом отбора проб из закрытых пробирок.	

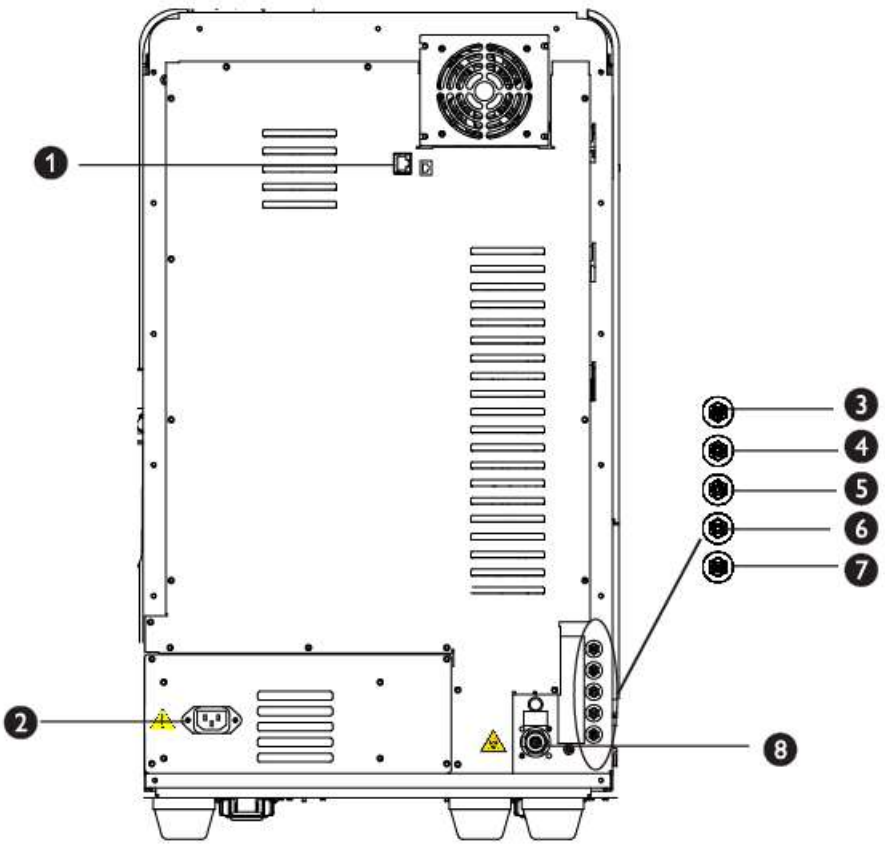


Рисунок 3-3. Анализатор BC-6200, оба типа: задняя панель

① ---- Сетевой интерфейс

②---- Вход переменного тока

③ ---- Впускное отверстие для лизирующего раствора M-6LH

④ ---- Впускное отверстие для лизирующего раствора M-6LN

⑤ ---- Впускное отверстие для лизирующего раствора M-6LD

⑥ ---- Впускное отверстие для разбавителя M-6DR

⑦ ---- Впускное отверстие для разбавителя DS

⑧ ---- Выпускное отверстие для отходов

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

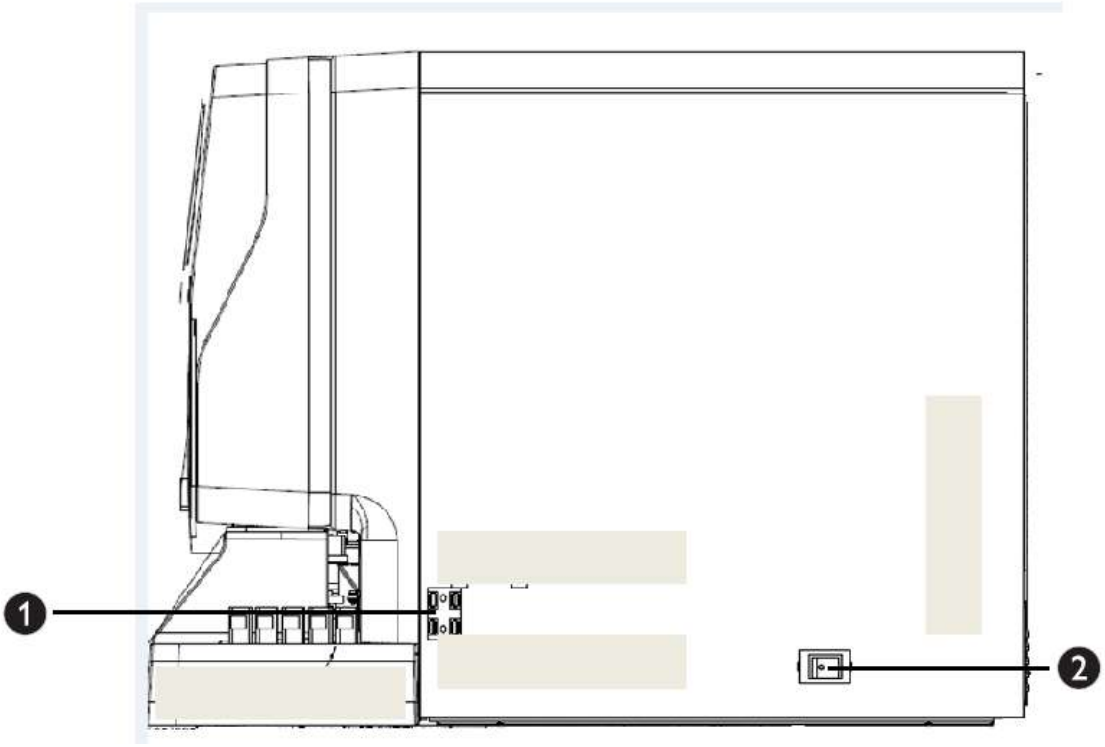


Рисунок 3-4. Анализатор BC-6200, оба типа: правая панель анализатора

① ---- Порты USB ② ---- Выключатель питания

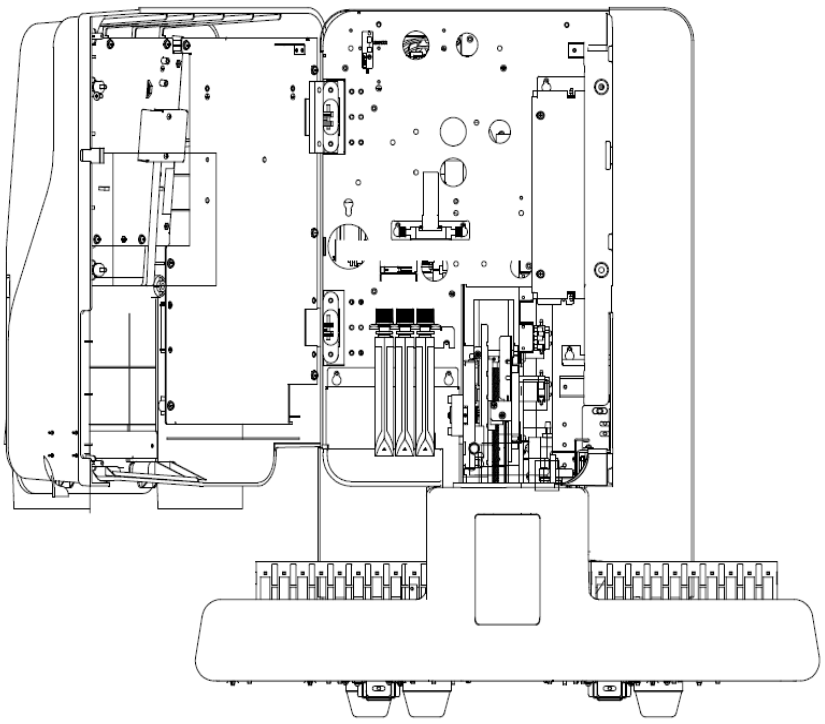


Рисунок 3-5. Анализатор BC-6200 закрытого типа (открыта крышка передней панели)

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

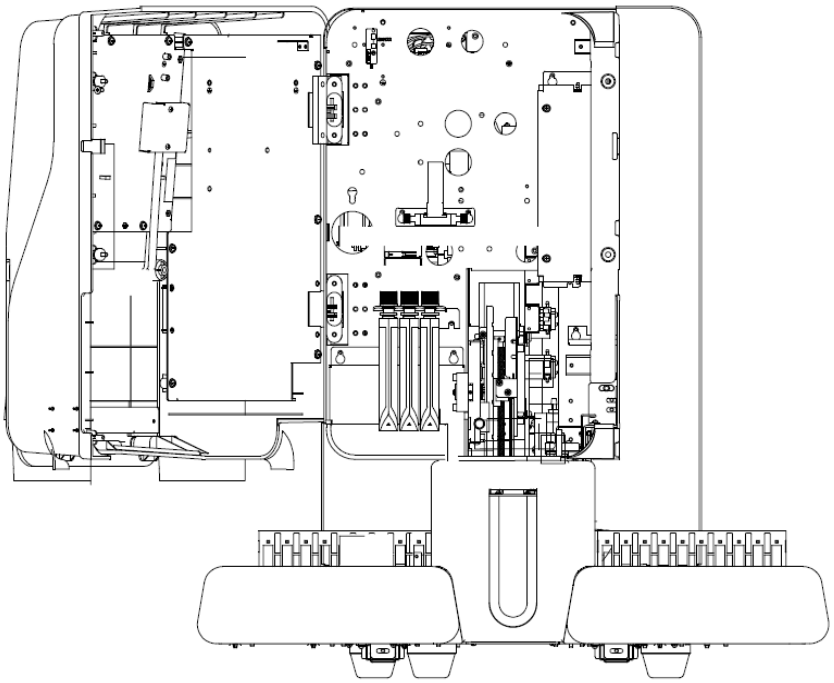


Рисунок 3-6. Анализатор BC-6200 открытого типа (открыта крышка передней панели)

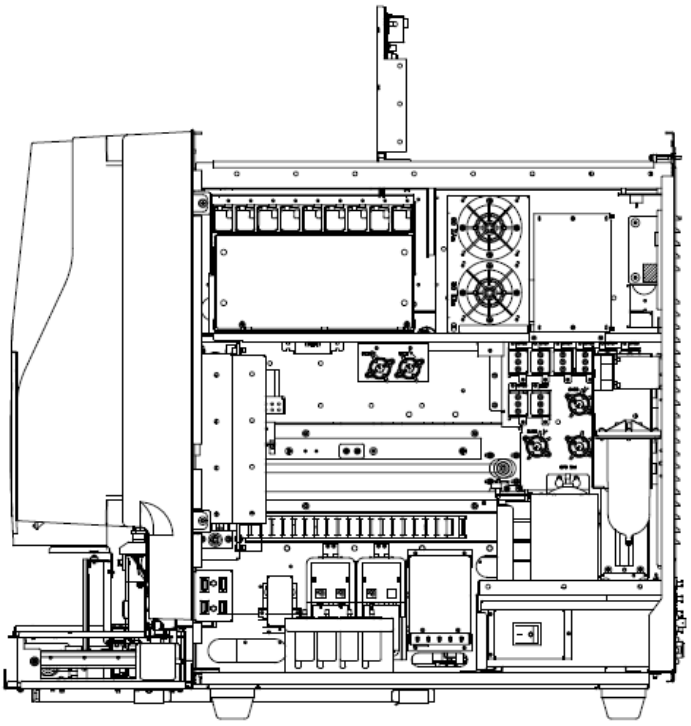


Рисунок 3-7. Анализатор BC-6200, оба типа (открыта крышка правой панели)

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

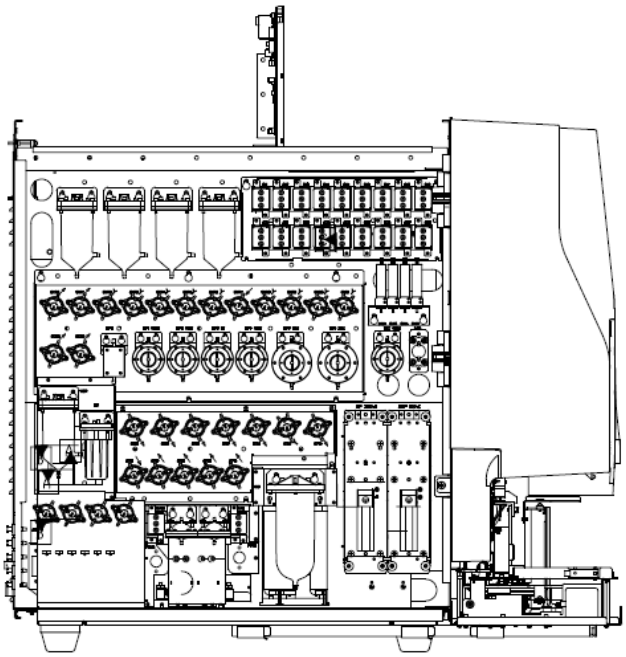


Рисунок 3-8. Анализатор BC-6200, оба типа (открыта крышка левой панели)

3.3.3 Дополнительные принадлежности

Для анализатора BC-6200 предусмотрены следующие обязательные и необязательные принадлежности.

	Обязательные принадлежности	**Необязательные принадлежности**
Штативы для пробирок	✓	
Блок крышки контейнера для реагента	✓	
Блок трубки для отходов	✓	
Шнуры питания для подключения к электросети	✓	
Внешний сканер штрихкода		✓
Сканер штрихкода, встроенный в автозагрузчик		✓
Принтер		✓
Штатив для транспортировки проб		✓

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

В случае возникновения вопросов об обязательных и необязательных принадлежностях обращайтесь к своему торговому представителю.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании **Mindray** или к местному дистрибьютору.
- Используйте шнур питания, предоставленный производителем. Использование шнура питания другого производителя может привести к повреждению системы или получению неправильных результатов анализа мазка.

3.3.4 Пробирки и штативы для пробирок

Таблица 3-11. Пробирки, используемые с анализаторами закрытого типа

Режим	Типы пробирок	Позиции для установки пробирок	Крышка открыта?
Режим автозагрузки	Вакуумная пробирка для отбора пробы крови	Штативы для пробирок	Нет
	Микропробирка BD	Штативы для пробирок	Нет
	Шприц-пробирки	Штативы для пробирок	Нет
CT-WB (анализатор закрытого типа)	Вакуумная пробирка для отбора пробы крови	Позиция пробирки WB	Любой из двух вариантов
CT-Micro-WB (анализатор закрытого типа)	Малая пробирка с антикоагулянтом для взятия проб из закрытой пробирки	Позиция пробирки PD/Micro-WB	Любой из двух вариантов
	Центрифужная пробирка объемом 1,5 мл	Позиция пробирки PD/Micro-WB	Да
	Центрифужная пробирка объемом	Позиция пробирки	Да

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

	0,5 мл	PD/Micro-WB	
CT-PD (анализатор закрытого типа)	Малая пробирка с антикоагулянтом для взятия проб из закрытой пробирки	Позиция пробирки PD/Micro-WB	Да
	Центрифужная пробирка объемом 1,5 мл	Позиция пробирки PD/Micro-WB	Да
CT-биологическая жидкость (анализатор закрытого типа)	Вакуумная пробирка для отбора пробы крови	Позиция пробирки WB	Любой из двух вариантов
	Твердые/мягкие пробирки без крышки	Позиция пробирки WB	Да

⚠ВНИМАНИЕ!

- Не используйте микропробирки BD или шприц-пробирки для анализа проб в режиме взятия пробы из закрытой пробирки.
- Перед анализом пробы капиллярной крови или предварительно разведенной пробы снимите крышку с пробирки.
- В случае применения адаптеров убедитесь в том, что используются пробирки правильных типов.

Таблица 3-12. Рекомендованные типы пробирок для использования с анализаторами открытого типа

Режим	Типы пробирок	Позиции для установки пробирок	Крышка открыта?
Режим автозагрузки	Вакуумная пробирка для отбора пробы крови	Штативы для пробирок	Нет
	Микропробирка BD	Штативы для пробирок	Нет
	Шприц-пробирки	Штативы для пробирок	Нет

Для выполнения отбора проб из открытого флакона высота пробирки без крышки не должна превышать 85 мм.

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- Перед анализом пробы капиллярной крови или предварительно разведенной пробы снимите крышку с пробирки.

Используйте микропробирки BD и шприц-пробирки в режиме автозагрузки

Для проведения анализа проб, собранных в микропробирки BD и шприц-пробирки, в режиме автозагрузки используйте штативы для пробирок, специально изготовленные для микропробирок и шприц-пробирок. Штативы для микропробирок BD и шприц-пробирок оснащены цветными адаптерами для каждой позиции пробирки.

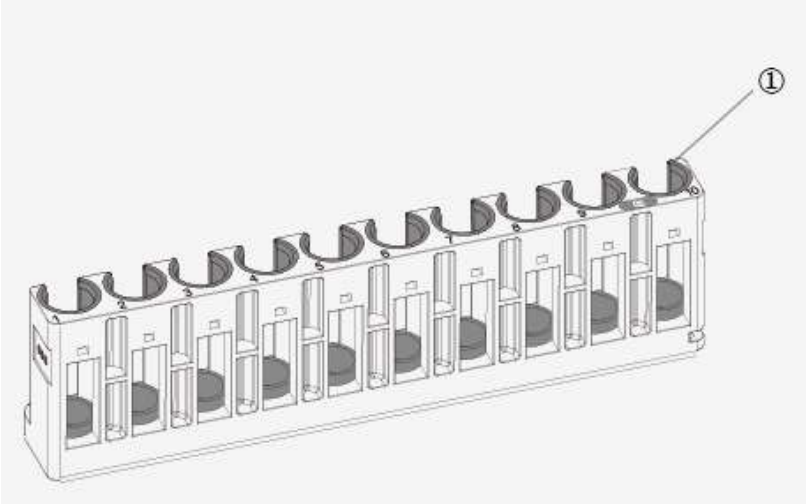
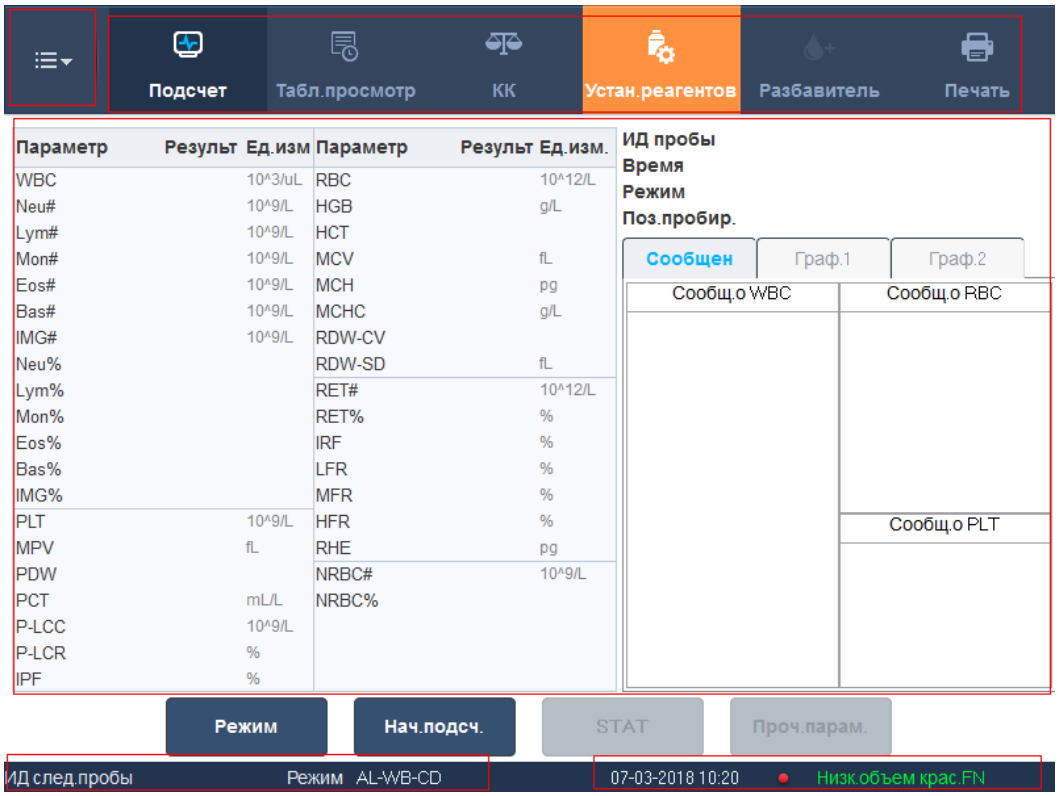


Рисунок 3-9. Специальные штативы для микропробирок BD и шприц-пробирок

① Цветные адаптеры

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

3.4 Обзор программного обеспечения



① Меню 

Чтобы открыть меню системы, нажмите кнопку  в верхней левой части экрана программного обеспечения.

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору. Уровень доступа администратора позволяет получать доступ к большему числу функций и настроек, часть которых можно сделать доступными для оператора. Ниже представлено описание функций программного обеспечения анализатора BC-6200 и указаны права доступа, которыми должен обладать оператор.

Дерево меню

Нет	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
1.	Подсчет	/	
2.	Просмотр таблицы	/	
3.	КК	КК L-J	Настройка
			Подсчет
		КК X-B	Настройка
			График
4.	Калибровка	Вручную	
		Калибратор	

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

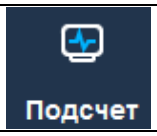
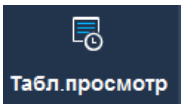
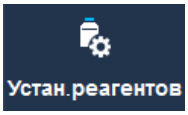
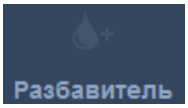
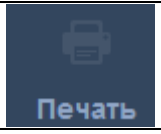
		(администраторы)	
		Свеж.кровь (администраторы)	
		История калибровки	
5.	Статус	Статистика	
		Темп. и давл. (администраторы)	
		Сост.поплавка (администраторы)	
		Датчик (администраторы)	
		Напряжение и ток (администраторы)	
		Свед.о версии	
6.	Настройка	Установка системы	Настройка печати
			Связь (администраторы)
			Штрихкод (администраторы)
			Настр.даты/врем.
			Настр. свед. о лаб.
			Чувств. тревоги по флагу
		Управл. польз.	
		Вспомог.установка	
		Устан. парам.	Установка ед.парам.
			Установка рефер.диапаз.
			Устан. парам. RUO (администраторы)
			Устан.парам.микр.иссл. (администраторы)
		Техобслужив (администраторы)	
		Устан.реагентов	
		Автозагрузка (администраторы)	
		Настр.усил. (администраторы)	

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

		Настр.прав.повт.иссл. (администраторы)	
		Автозапуск/выключение	
7.	Обслуж.	Отладка и самопр.	Самопров.
		Обслуживание	
		Кал. экрана	
		Журналы	
8.	Выход	/	
9.	Завершение работы	/	

Примечание: если в конце описания функции упоминается слово «администраторы», эта функция доступна только операторам с правами администратора.

②Кнопки служебных программ

Название	Значок	Функции
Подсчет		Открытие экрана «Подсчет»
Просмотр таблицы		Открытие экрана «Табл.просмотр»
КК		Открытие экрана «КК» Если кнопка «КК» подсвечена оранжевым цветом, анализатор вышел из режима контроля качества.
Устан.реагентов		Открытие экрана «Устан.реагентов» Если кнопка «Устан.реагентов» подсвечена оранжевым цветом, это означает, что у какого-то реагента истек срок годности или его слишком мало.
Разбавитель		Если анализатор перешел в режим предварительного разведения (PD), нажмите «Разбавитель», чтобы дозировать разбавитель.
Печать		■ Если на анализаторе открыт экран «Подсчет», нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать результаты анализа,

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

		гистограммы и диаграммы рассеяния текущей пробы в соответствии с шаблоном печати, заданным оператором. ■ Если на анализаторе открыт экран «Табл.просмотр», нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать результаты анализа для всех или выбранных проб в форме таблицы или графика. ■ Если на анализаторе открыт экран просмотра графика, нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать результаты анализа, гистограммы и диаграммы рассеяния текущей пробы в соответствии с шаблоном печати, заданным оператором. ■ Если на анализаторе открыт экран «Таблица КК», нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать все результаты КК, включенные в выбранный файл КК. ■ Если на анализаторе открыт экран «График КК», нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать графики КК, включенные в выбранный файл КК. ■ Если на анализаторе открыт экран «Ручная калибровка», нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать коэффициенты ручной калибровки.

③ Область операций

В ней отображается содержимое экранов.

Например, на экране «Подсчет» в этой области отображаются функциональные кнопки, имеющие отношение к анализу пробы, а также результаты анализа пробы.

④ Область вспомогательной информации

В этой области отображаются вспомогательные сведения для текущего экрана.

Например, на экране «Подсчет» в этой области отображаются идентификатор и режим анализа следующей пробы; на экране просмотра таблицы или графика в этой области отображаются позиция текущей пробы и общее количество проб.

⑤ Прочая информация

Здесь отображается текущее системное время.

При возникновении ошибки здесь отображается сообщение об ошибке.

При входе в систему в качестве администратора в этой области отображается текст «Администратор».

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

3.5 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контроли и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, указанные компанией Mindray (см. раздел *B.2 Реагенты*), которые разработаны специально для гидравлической системы данного анализатора с целью обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Запрещается использовать в этом анализаторе реагенты других поставщиков. При использовании реагентов других поставщиков анализатор может действовать не так, как указано в этом руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов. Все реагенты, упоминаемые в этом руководстве, являются реагентами, разработанным специально для этого анализатора.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. При повреждении упаковки возможно ухудшение качества изделия. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.
- Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- После замены разбавителя, лизирующего раствора или очистителя запустите фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов требованиям.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.
- После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.

3.5.1 Реагент

Разбавитель DS

Разбавитель DS используется для измерения параметров RBC, PLT, WBC, RET и NRBC.

Этот продукт используется при дифференцировке клеток, подсчете и измерении гемоглобина импедансным методом, колориметрическим методом и с использованием технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

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

Разбавитель M-6DR

Разбавитель M-6DR используется вместе с красителем M-6FR для измерения параметров ретикулоцитов (RET).

Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов при измерении параметров клеток крови и способствует окрашиванию ретикулоцитов красителем M-6FR. Он участвует в измерении параметров, связанных с ретикулоцитами (RET), с использованием технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

Лизирующий раствор M-6LD

Лизирующий раствор M-6LD используется вместе с красителем M-6FD для дифференцировки WBC в канале DIFF.

Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов и обработки лейкоцитов при измерении параметров клеток крови; он усиливает различия между субпопуляциями WBC и способствует окрашиванию лейкоцитов красителем M-6FD. Он участвует в измерении параметров, связанных с лейкоцитами (WBC), с использованием технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

Лизирующий раствор M-6LH

Лизирующий раствор M-6LH разработан для измерения параметров гемоглобина.

Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов, высвобождения гемоглобина в эритроцитах и преобразования его в метгемоглобин, что позволяет измерять связанные с гемоглобином параметры колориметрическим методом.

Лизирующий раствор M-6LN

Этот продукт используется вместе с красителем M-6FN для измерения параметров ядросодержащих эритроцитов (NRBC).

Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов при измерении параметров клеток крови и способствует окрашиванию ядросодержащих эритроцитов красителем M-6FN. Он применяется для измерения параметров NRBC с использованием технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

Краситель M-6FD

Краситель M-6FD используется вместе с лизирующим раствором M-6LD для дифференцировки WBC в канале DIFF.

Этот продукт разработан для окрашивания лейкоцитов при использовании в сочетании с лизирующим раствором M-6LD. Он применяется для измерения параметров WBC в канале DIFF с использованием технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

.

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

Краситель M-6FR

Краситель M-6FR используется вместе с разбавителем M-6DR для измерения параметров ретикулоцитов (RET).

Этот продукт разработан для окрашивания ретикулоцитов при использовании в сочетании с разбавителем M-6DR. Он участвует в измерении параметров, связанных с ретикулоцитами (RET), с использованием технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

Краситель M-6FN

Краситель M-6FN используется вместе с лизирующим раствором M-6LN для измерения параметров ядросодержащих эритроцитов (NRBC).

Этот продукт разработан для окрашивания NRBC при использовании в сочетании с лизирующим раствором M-6LN. Он применяется для измерения параметров NRBC с использованием технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

Очиститель пробоотборника Probe Cleanser

Очиститель пробоотборника Probe Cleanser применяется в автоматическом гематологическом анализаторе компании Mindray. Используется для периодической очистки анализатора.

Очиститель пробоотборника Probe Cleanser — это чистящий раствор, содержащий гипохлорит натрия. Он способен очищать жидкостные каналы и трубки, удаляя альбумин и отложения крови.

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

3.5.2 Контроли и калибраторы

Контрольные материалы и калибраторы предназначены для контроля качества анализа, а также для калибровки анализатора.

Контрольные материалы представляют собой суспензию человеческой крови, подвергнутой стимуляции, специально изготовленную для контроля и оценки точности анализа, выполняемого анализатором. Контрольные материалы изготавливаются в трех концентрациях: низкой, обычной и высокой. Ежедневное использование всех концентраций позволяет проверить работу анализатора и обеспечить получение достоверных результатов. Калибраторы представляют собой изготовленные в заводских условиях продукты цельной крови, используемые для калибровки некоторых параметров анализатора (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и т. д.) с целью обеспечения отслеживаемости результатов анализа. Информация о хранении и использовании контрольных материалов и калибраторов содержится в инструкции по использованию этих продуктов.

Все контрольные материалы и калибраторы, упоминаемые в настоящем руководстве, разработаны специально для этого анализатора компанией Mindray. Необходимо приобрести эти контроли и калибраторы в компании Mindray или у уполномоченных дистрибьюторов компании Mindray.

В анализаторе BC-6200 используются следующие контрольные материалы:

Таблица 3-1. Контрольные материалы

Название	Модель	Уровень	Тип	Параметры КК
Гематологические контрольные материалы BR60	BR60	Высокий, низкий, обычный	Mindray	Все параметры, включаемые в отчет[1]*
Гематологические контрольные материалы BC-6D	BC-6D	Высокий, низкий, обычный	Другие	Все параметры, включаемые в отчет, за исключением параметров группы RET[2]*
Гематологические контрольные материалы BC-RET	BC-RET	Высокий, низкий, обычный	Другие	Параметры группы RET, включаемые в отчет

Примечание.

1.Параметры и целевые значения указаны в списках целевых значений для контрольных материалов соответствующих партий.

2.Параметры и целевые значения указаны в списках целевых значений для контрольных материалов соответствующих партий.

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

В анализаторе BC-6200 используются следующие калибраторы:

Таблица 3-2. Калибратор

Название	Модель
Гематологический калибратор SC-CAL PLUS	SC-CAL PLUS

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

4 Принципы работы системы

4.1 Введение

В анализаторе BC-6200 используются следующие принципы измерения:

- метод импеданса, рассеяние лазерного света и технология анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции) для дифференцировки и подсчета клеток;
- колориметрический метод для измерения гемоглобина.

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

4.2 Измерение WBC

4.2.1 Технология анализа клеток SF CUBE

Лейкоциты нормальной периферической крови можно разделить на 5 категорий: лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы. Анализ всех типов лейкоцитов позволяет получать множество полезных сведений для клинической диагностики заболеваний. Под влиянием определенных заболеваний периферическая кровь может содержать различные патологические клетки помимо пяти субпопуляций нормальных клеток, например, атипичные лимфоциты, незрелые клетки и т. д. Многие из этих патологических клеток являются разновидностями незрелых клеток, находящихся в процессе клеточной генерации. Но все они обладают общей отличительной особенностью — высоким содержанием нуклеиновой кислоты (ДНК или РНК), которое снижается по мере созревания клеток. Следовательно, нормальные клетки и незрелые клетки можно различать, определяя содержание нуклеиновой кислоты в них.

К биологическим жидкостям относятся жидкости, содержащиеся в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует множество разновидностей биологических жидкостей, среди которых наиболее часто используются для анализа спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей. Спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей у здорового человека прозрачны и бесцветны, но при патологических состояниях в них может увеличиваться количество клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты, содержащиеся в биологических жидкостях, могут быть разделены на одноядерные (MN) и полиморфноядерные клетки (PMN). Анализ содержания клеток в биологических жидкостях может дать полезную информацию для постановки клинического диагноза.

В анализаторе BC-6200 применяется технология анализа клеток SF Cube, которая позволяет точно распознавать и обнаруживать незрелые клетки крови, а также выполнять дифференцировку WBC на 5 субпопуляций и выявлять ядросодержащие клетки в биологической жидкости.

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

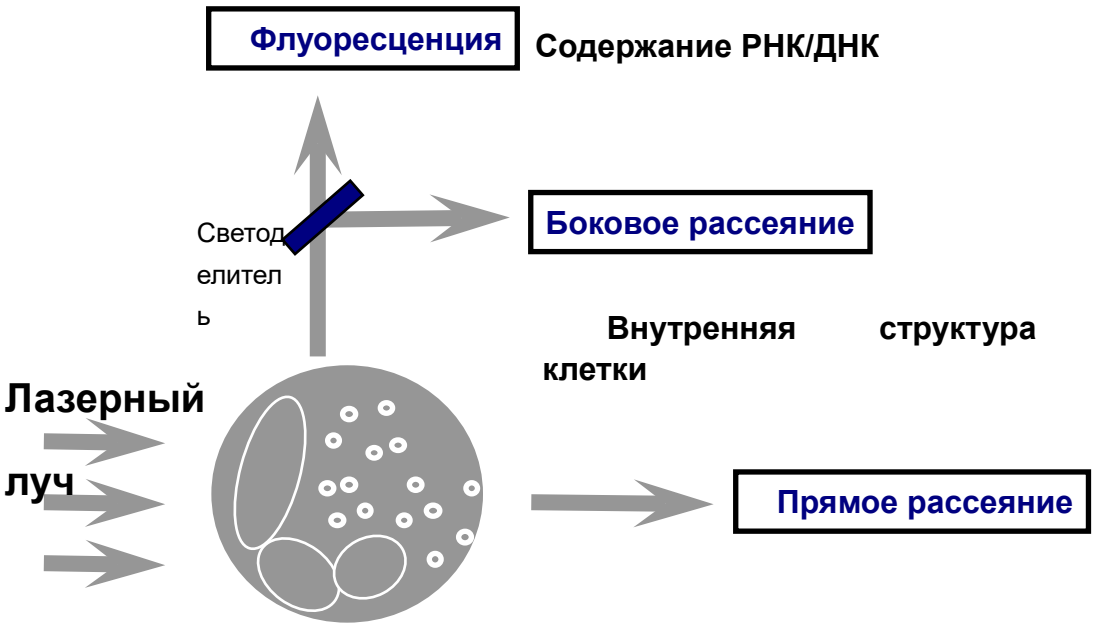


Рисунок 4-1. Технология SF Cube

В каналах DIFF и WNB автоматического гематологического анализатора BC-6200 используется технология флуоресцентного окрашивания. Эритроциты лизируются, и под действием лизирующего реагента субпопуляции лейкоцитов начинают различаться по размеру и сложности. Вещества нуклеиновой кислоты в лейкоцитах маркируются новым несимметричным цианиновым флуоресцентным веществом. Объем флуоресцентного красителя, который окрашивает нуклеиновую кислоту, может меняться в зависимости от различного содержания нуклеиновой кислоты в разных субпопуляциях лейкоцитов, стадий созревания или патологического состояния развития; рассеивание света под малым углом отражает внутриклеточную гранулярность, а интенсивность флуоресцентного сигнала отражает степень окрашивания клетки. Определяя эти различия сигнала в трехмерном пространстве клеток, обработанных лизирующим реагентом, канал DIFF дифференцирует субпопуляции лейкоцитов (лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы), а также выявляет и маркирует патологические клетки, такие как незрелые гранулоциты, атипичные лимфоциты и бластные клетки. Тем временем, в канале WNB выполняется дифференцировка базофилов и ядросодержащих эритроцитов, а также подсчитывается количество лейкоцитов.

Лимфоциты обладают маленьким размером, причем большую их часть занимает ядро. У лимфоцитов высокое ядерно-цитоплазматическое отношение, но низкое содержание нуклеиновой кислоты, поэтому они занимают нижнее положение в направлении флуоресценции и бокового рассеивания. Моноциты крупнее по размеру, обладают высоким ядерно-цитоплазматическим отношением и высоким содержанием нуклеиновой кислоты, но менее сложной структурой, поэтому они занимают более высокое положение в направлении флуоресценции и более подвержены боковому рассеиванию. Нейтрофилы и базофилы крупнее по размеру и обладают средним

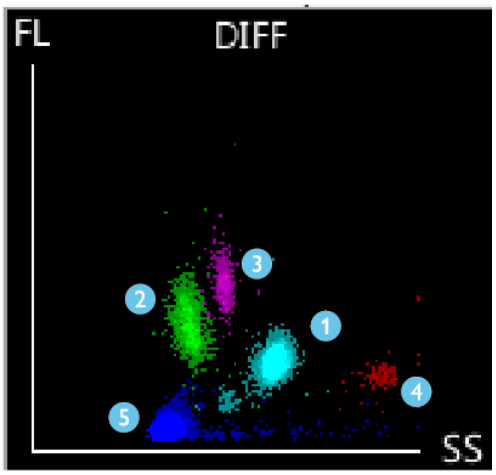
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ядерно-цитоплазматическим отношением и низким содержанием нуклеиновой кислоты, поэтому они занимают более низкое положение в направлении флуоресценции, но дают более сильное боковое рассеивание. Характеристики эозинофилов аналогичны характеристикам нейтрофилов, но они содержат множество щелочных частиц, поэтому дают очень сильное боковое рассеивание. Бластные клетки, атипичные лимфоциты и незрелые гранулоциты обладают высоким содержанием нуклеиновой кислоты, поэтому на диаграмме рассеивания они занимают более высокое положение в направлении флуоресценции.

В образцах биологической жидкости у одноядерных клеток (MN) гранулярность меньше, поэтому они дают более слабое боковое рассеивание. В то же время у полиморфноядерных клеток гранулярность больше, и они дают сильное боковое рассеивание.

4.2.2 Расчет параметров WBC

Диаграмма рассеяния DIFF



1.Область Neu и Bas

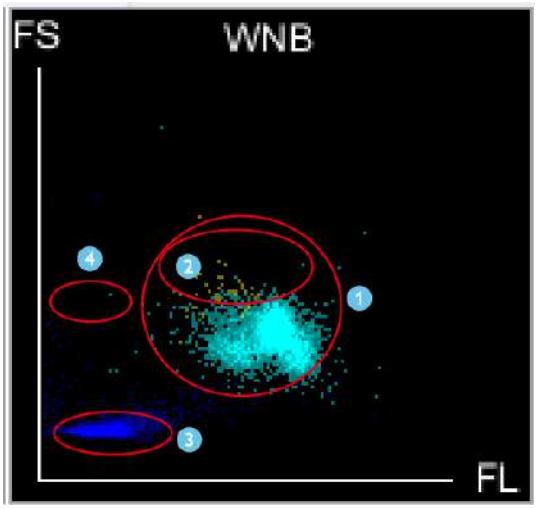
2.Область Lym

3.Область Mon

4.Область Eos

5.Область разрушенных клеток

Диаграмма рассеяния WNB



1.Область WBC

2.Область Bas

3.Область разрушенных клеток

4.Область NRBC

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

Параметры	**Название**	**Формула/методы исследования**	**Единица измерения**
WBC	Общее число лейкоцитов	WBC = сумма всех частиц в области WBC канала WNB	10^9/л
Bas#	Число базофилов	Bas# =сумма всех частиц в области Bas канала WNB	10^9/л
Bas%	Процент базофилов	$\text{Bas\%} = \frac{\text{Bas\#}}{\text{WBC}} \times 100\%$	%
Lym%	Процент лимфоцитов	$\text{Lym\%} = \frac{\text{частицы в области Lym канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Neu%	Процент нейтрофилов	$\text{Neu\%} = \frac{\text{частицы в области Neu канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Mon%	Процент моноцитов	$\text{Mon\%} = \frac{\text{частицы в области Mon канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Eos%	Процент эозинофилов	$\text{Eos\%} = \frac{\text{частицы в области Eos канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
IMG%	Процент незрелых гранулоцитов	$\text{IMG\%} = \frac{\text{частицы в области IMG канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Lym#	Число лимфоцитов	$\text{Lym\#} = \text{WBC} \times \text{Lym\%}$	10^9/л
Neu#	Число нейтрофилов	$\text{Neu\#} = \text{WBC} \times \text{Neu\%}$	10^9/л
Mon#	Число моноцитов	$\text{Mon\#} = \text{WBC} \times \text{Mon\%}$	10^9/л
Eos#	Число эозинофилов	$\text{Eos\#} = \text{WBC} \times \text{Eos\%}$	10^9/л
IMG#	Незрелый гранулоцит	$\text{IMG\#} = \text{WBC} \times \text{IMG\%}$	10^9/л

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

#Neu-X	Диаг.рассеяния DIFF, среднее распред.нейтрофилов,интенсивн.бок.рассе яния	Измеряется на основании диаграммы рассеяния DIFF; это среднее значение интенсивности бокового рассеяния света в области нейтрофилов в канале DIFF	—
#Neu-Y	Диаг.рассеяния DIFF, среднее распред.нейтрофилов,интенсивн.бок.флуор есц.излучения	Измеряется на основании диаграммы рассеяния DIFF; это среднее значение интенсивности флуоресцентного излучения в области нейтрофилов в канале DIFF	—
#Mon-X	Диаг.рассеяния DIFF, среднее распред.моноцитов,интенсивн.бок.рассеян ия	Измеряется на основании диаграммы рассеяния DIFF; это среднее значение интенсивности бокового рассеяния в области моноцитов в канале DIFF	—

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры, отмеченные знаком «#» в начале доступны в качестве параметров отчета или параметров RUO в зависимости от конфигурации анализатора. По любым вопросам, связанным с конфигурацией анализатора, обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Mindray

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

4.2.3 Расчет параметров NRBC

Параметр	**Название**	**Формула/методы исследования**	**Единица измерения**
NRBC%	Процент ядерных эритроцитов	$\text{NRBC\%} = \frac{\text{частицы в области NRBC канала WNB}}{\text{сумма всех частиц в области WBC канала WNB}} \times 100\%$	%
NRBC%	Число ядерных эритроцитов	NRBC# = сумма всех частиц в области NRBC канала WNB.	109/л

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

4.3 Измерение HGB

4.3.1 Тестовая модель с использованием колориметрического метода

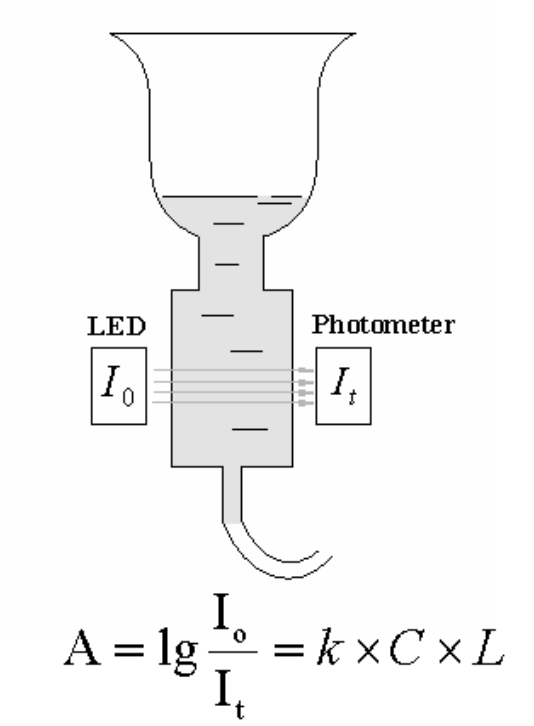


Рисунок 4-2. Колориметрический метод

Согласно закону Ламберта-Бера, при прохождении пучка монохроматического света через соразмерный нерассеивающий светопоглощающий раствор спектральная поглощающая способность A пропорциональна произведению толщины L и концентрации C. В канале HGB проба, обработанная реагентом, действует в качестве светопоглощающего вещества, поэтому концентрацию гемоглобина можно определить, измеряя поглощающую способность.

4.3.2 Отклонение HGB

Концентрация гемоглобина (HGB) выражается в г/л и рассчитывается на основе следующего уравнения.

Параметры	**Название**	**Формула/методы исследования**	**Единица измерения**
HGB	Концентрация гемоглобина	$\text{HGB} = \text{константа} \times \text{Ln}\left(\frac{\text{фоновый фототок}}{\text{фототок пробы}}\right)$	г/л

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

4.4 Измерение RBC/PLT

4.4.1 Метод электрического импеданса

RBC/PLT подсчитываются и измеряются импедансным методом. Аспирированная проба после двукратного разведения попадает в блок измерения RBC. Небольшое отверстие в измерительном блоке называется апертурой. По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы разведенной пробы через апертуру под постоянным отрицательным давлением между электродами возникает переходное изменение сопротивления постоянному току. Это изменение, в свою очередь, приводит к возникновению измеряемого электрического импульса, амплитуда которого пропорциональна размеру частицы. При последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число возникших импульсов соответствует количеству частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

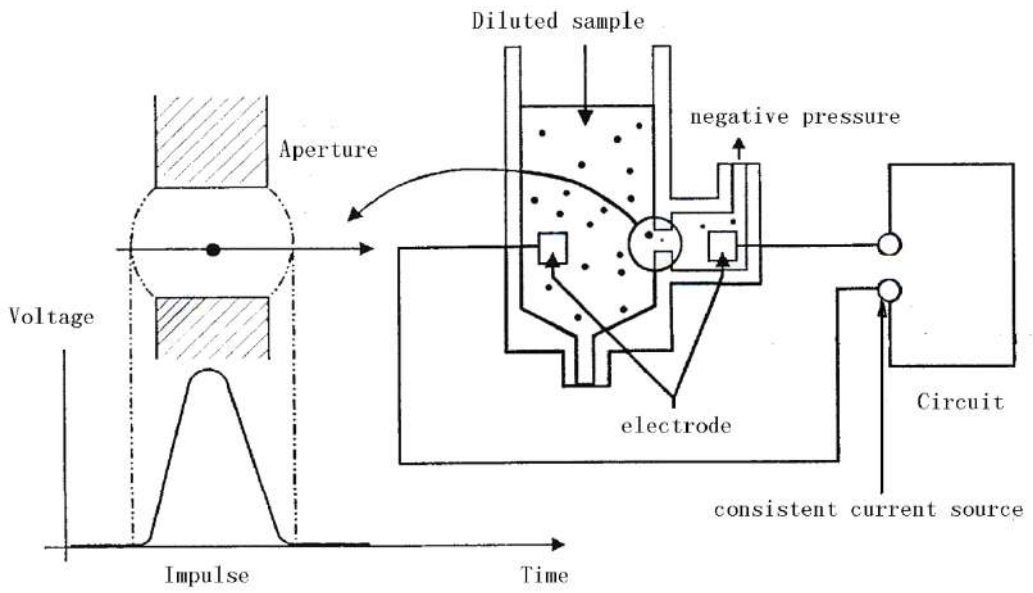


Рисунок 4-3. Схема измерений

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренним каналом эталонного напряжения, который воспринимает только импульсы определенной амплитуды. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал. Распределение популяции клеток показано на двумерной диаграмме распределения (диаграмме рассеяния), на оси X которой представлен объем клетки, а на оси Y — относительное количество клеток.

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

4.4.2 Технология анализа клеток SF CUBE

В канале RET также используется технология анализа клеток SF CUBE. Общий принцип измерений в канале RET аналогичен принципу измерений, используемому в каналах WNB и DIFF, за исключением того, что в канале RET эритроциты не подвергаются лизису, а обрабатываются разбавителем RET для придания сферической формы. Затем нуклеиновая кислота эритроцитов, которым придана сферическая форма, а также тромбоцитов окрашивается флуоресцентными красителями.

4.4.3 Параметры RBC

Параметры	**Название**	**Формула/методы исследования**	**Единица измерения**
RBC	Подсчет эритроцитов	Анализатор определяет количество RBC, выполняя прямой подсчет эритроцитов, проходящих через апертуру.	10^{12}/л
MCV	Средний корпускулярный объем	Рассчитывается на основе гистограммы эритроцитов	фл
HCT	Гематокрит	$\mathrm{HCT} = \frac{\mathrm{RBC} \times \mathrm{MCV}}{10}$	%
MCH	Средний эритроцитарный гемоглобин	$\mathrm{MCH} = \frac{\mathrm{HGB}}{\mathrm{RBC}}$	пг
MCHC	Средняя клеточная концентрация гемоглобина	$\mathrm{MCHC} = \frac{\mathrm{HGB}}{\mathrm{HCT}} \times 100$	г/л
RDW-CV	Коэффициент вариации распределения эритроцитов по объему	Гистограмма RBC	%
RDW-SD	Стандартное отклонение распределения эритроцитов по объему	Определяется на основе стандартного отклонения распределения эритроцитов по размеру	фл
^MCHm	Средний корпускулярный гемоглобин зрелых эритроцитах	Рассчитано на основании данных о распределении зрелых эритроцитов в канале RET.	пг
#HDW	Сред. ширина распределения концентр. гемогл. в эритр	Рассчитано на основании данных о распределении эритроцитов в канале RET.	г/л

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

^HYPO-CH%	Процент зрелых эритроцитов с низким корпускулярным гемоглобином	Рассчитано на основании данных о распределении зрелых эритроцитов в канале RET. Это соотношение числа зрелых эритроцитов с содержанием гемоглобина менее 27 пг к общему числу зрелых эритроцитов.	%
^HYPER-CH %	Процент зрелых эритроцитов с высоким корпускулярным гемоглобином	Рассчитано на основании данных о распределении зрелых эритроцитов в канале RET. Это соотношение числа зрелых эритроцитов с содержанием гемоглобина более 31 пг к общему числу зрелых эритроцитов.	%
#Micro%	Процент микроцитов	Рассчитывается на основе гистограммы эритроцитов. Это соотношение числа эритроцитов объемом менее 60 фл к общему числу зрелых эритроцитов.	%
#Macro%	Процент макроцитов	Рассчитывается на основе гистограммы эритроцитов. Это соотношение числа эритроцитов объемом более 120 фл к общему числу зрелых эритроцитов.	%

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры, отмеченные знаком «^», являются необязательными параметрами отчета, а параметры со знаком «#» в начале доступны в качестве параметров отчета или параметров RUO в зависимости от конфигурации анализатора. По любым вопросам, связанным с конфигурацией анализатора, обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Mindray

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

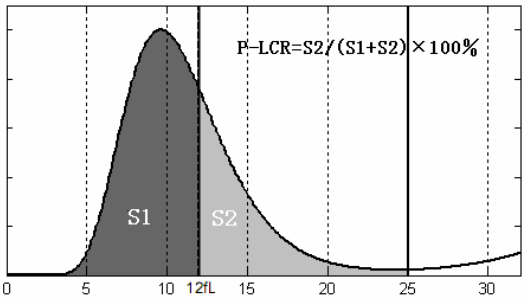
4.4.4 Параметры PLT

Параметр	Название	Формула/методы исследования	Единица измерения
PLT	Число тромбоцитов	В анализаторах с функцией измерения только одного параметра PLT, количество тромбоцитов (PLT) измеряется путем прямого подсчета тромбоцитов, проходящих через апертуру. Анализаторы с функцией измерения параметров PLT-I и PLT-O оснащены различными технологиями / методами для расчета PLT. Число PLT может рассчитываться с использованием значений PLT-I или PLT-O на основании конфигурации анализатора или заданной пользователем панели анализов.	10^9/л
MPV	Средний объем тромбоцита	Средний объем тромбоцита (MPV) рассчитывается на основе гистограммы PLT.	фл
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	Ширина распределения тромбоцитов устанавливается по гистограмме тромбоцитов и выводится в виде 10 геометрических стандартных отклонений (10 GSD).	/
PCT	Тромбокрит	$\mathrm{PCT} = \frac{\mathrm{PLT} \times \mathrm{MPV}}{10000}$	%
P-LCR[1*]	Относительное количество крупных тромбоцитов	Показатель P-LCR определяется по гистограмме тромбоцитов. Он представляет собой отношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему количеству тромбоцитов.	%
P-LCC	Число крупных тромбоцитов	$\mathrm{P-LCC} = \mathrm{PLT} \times \mathrm{P-LCR}$	10^9/л
IPF	Фракция незрелых тромбоцитов	Определяется на основе диаграммы рассеяния PLT-O: $\mathrm{IPF} = \frac{\text{количество незрелых тромбоцитов в оптическом канале}}{\text{общее количество всех тромбоцитов в оптическом канале}} \times 100\%$	%
#IPF#	Число незрелых тромбоц.	Определяется на основе диаграммы рассеяния PLT-O.	10^9/л

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Коэффициент крупных тромбоцитов (P-LCR) определяется по гистограмме тромбоцитов. Он представляет собой отношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему количеству тромбоцитов. Коэффициент указывается в процентах. На следующем рисунке S2 — количество крупных клеток тромбоцитов, а S1+S2 — общее число тромбоцитов



- Параметры, отмеченные знаком «#» в начале доступны в качестве параметров отчета или параметров RUO в зависимости от конфигурации анализатора. По любым вопросам, связанным с конфигурацией анализатора, обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Mindray

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

4.4.5 Параметры ретикулоцитов

Парам.	Название	Формула/методы исследования	Единица измерения
RET%	Процент ретикулоцитов	$\text{RET\%} = \frac{\text{количество клеток в области ретикулоцитов}}{\left(\begin{matrix}\text{количество клеток в области зрелых эритроцитов} \\ + \text{количество клеток в области RET}\end{matrix}\right)} \times 100\%$	%
RET #	Число ретикулоцитов	$\text{RET\#} = \text{RBC} \times \text{RET\%}$	10^{12}/л
HFR	Высокая интенсивность флуоресценции	$\text{HFR} = \frac{\text{количество клеток в области HFR}}{\text{количество клеток в области RET}} \times 100\%$	%
MFR	Средняя интенсивность флуоресценции	$\text{MFR} = \frac{\text{количество клеток в области MFR}}{\text{количество клеток в области RET}} \times 100\%$	%
LFR	Низкая интенсивность флуоресценции	$\text{LFR} = 100 - \text{HFR} - \text{MFR}$	%
IRF	Фракция незрелых ретикулоцитов	$\text{IRF} = \text{MFR} + \text{HFR}$	%
RHE	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	Рассчитывается на основе информации о рассеянии света в канале RET	пг
^MCVr	Средний корпускулярный объем ретикулоцита	Рассчитано на основании данных объемного распределения ретикулоцитов в канале RET.	фл
#MCHr	Среднее содерж гемоглоби на в ретикулоцитах	Рассчитано на основании данных о распределении гемоглобина в ретикулоцитах в канале RET.	пг
^DELTA-CH	Выражение MCHr - MCHm	DELTA-CH = MCHr -MCHm	пг

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры, отмеченные знаком «^», являются необязательными параметрами отчета, а параметры со знаком «#» в начале доступны в качестве параметров отчета или параметров RUO в зависимости от конфигурации анализатора. По любым вопросам, связанным с конфигурацией анализатора, обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Mindray

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

4.5 Параметры биологических жидкостей

К биологическим жидкостям относятся жидкости, содержащиеся в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует множество разновидностей биологических жидкостей, среди которых наиболее часто используются для анализа спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей. Спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей у здорового человека прозрачны и бесцветны, но при патологических состояниях в них может увеличиваться количество клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты, содержащиеся в биологических жидкостях, могут быть разделены на одноядерные (MN) и полиморфноядерные клетки (PMN). Анализ содержания клеток в биологических жидкостях может дать полезную информацию для постановки клинического диагноза.

Парам.	**Название**	**Формула/методы исследования**	**Единица измерения**
WBC-BF	Число лейкоцитов в биологической жидкости	$\mathrm{WBC-BF}$ = сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток и области HFR	10^9/л
TC-BF#	Общее число ядросодержащих клеток в биологической жидкости	$\mathrm{TC-BF}$ = сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток и области HFR	10^9/л
MN%	Процент одноядерных клеток	$\mathrm{MN\%} = \frac{\text{частицы в области MN канала DIFF}}{\mathrm{WBC-BF}} \times 100\%$	%
PMN%	Процент полиморфноядерных клеток	$\mathrm{PMN\%} = \frac{\text{частицы в области PMN канала DIFF}}{\mathrm{WBC-BF}} \times 100\%$	%
MN#	Число одноядерных клеток	$\mathrm{MN\#} = \mathrm{WBC-BF} \times \mathrm{MN\%}$	10^9/л
PMN#	Число полиморфноядерных клеток	$\mathrm{PMN\#} = \mathrm{WBC-BF} \times \mathrm{PMN\%}$	10^9/л
RBC-BF	Число эритроцитов в биологической жидкости	Анализатор определяет количество эритроцитов в биологической жидкости (RBC-BF), выполняя прямой подсчет эритроцитов, проходящих через апертуру.	10^{12}/л

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

4.6 Промывка

После каждого цикла анализа все компоненты анализатора, через которые проходит проба, промываются, чтобы устранить все остатки пробы.

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

5 Установка и подключение системы

5.1 Примечания относительно установки анализатора

⚠ОСТОРОЖНО!

- Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

Перед отправкой с завода анализатор проверяется и тщательно упаковывается. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

5.1.1 Требования по размещению

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Помимо места для самой системы, требуется следующее:

- правильная высота для установки анализатора;
- не менее 500 мм с каждой стороны анализатора для обеспечения доступа при выполнении обслуживания;
- не менее 600 мм с верхней стороны системы;
- не менее 250 мм позади анализатора;
- Контейнер с разбавителем должен находиться на расстоянии не более 1,0 м от основного блока. Контейнер с лизирующим раствором должен находиться на одном уровне с основным блоком, или под основным блоком на расстоянии не более 850 мм.
- стол (или пол), на котором находится анализатор, должен выдерживать вес не менее 160 кг.

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- При установке или работе с анализатором, по крайней мере, две внутренние опоры автопогрузчика должны находиться на столе, где установлен анализатор.

5.1.2 Требования к питанию

⚠ОСТОРОЖНО!

- Анализатор необходимо правильно заземлить.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.

⚠ВНИМАНИЕ!

- При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.
- Используйте шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.
- Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.

	Напряжение	**Частота**	**Мощность**
Основной блок (анализатор)	100–240 В перем. тока	50 Гц/60 Гц	500 В·А

5.1.3 Требования к условиям окружающей среды

	Условия эксплуатации	**Условия хранения**	**Рабочие условия**
Температура окружающей среды	15℃～32℃	-10℃～40℃	5℃～40℃
Относительная	30%～85%	10%～90%	10%～90%

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

влажность

Атмосферное давление	70–106 кПа[Примечание 1]	50～106 кПа	70–106 кПа

Примечание 1: при пересчете на высоту над уровнем моря допустимый диапазон высоты составляет от –400 до приблизительно 3000 м.

- По мере возможности необходимо исключить пыль, механические вибрации, громкие шумы и электрические помехи.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
- Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный анализатор только в помещении.

5.1.4 Требования к плавкому предохранителю

Характеристики плавкого предохранителя: 250 В, T3A

⚠ОСТОРОЖНО!

- Устанавливайте только те предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на приборе.

5.1.5 Перемещение и установка анализатора

Перемещение и установка анализатора должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray,

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

может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

⚠ВНИМАНИЕ!

- После установки автозагрузчика не давите на него слишком сильно и не беритесь за автозагрузчик при перемещении анализатора.

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

5.2 Подключение системы анализатора

5.2.1 Подсоединение реагентов



- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Предусмотрено два способа сбора отходов: использование контейнера для отходов и слив непосредственно в канализацию. Если отходы сливаются непосредственно в канализацию, то насос для отходов должен находиться ниже выпускного отверстия для отходов анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.

Подсоедините контейнеры реагентов к анализатору, как показано на следующем рисунке.

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

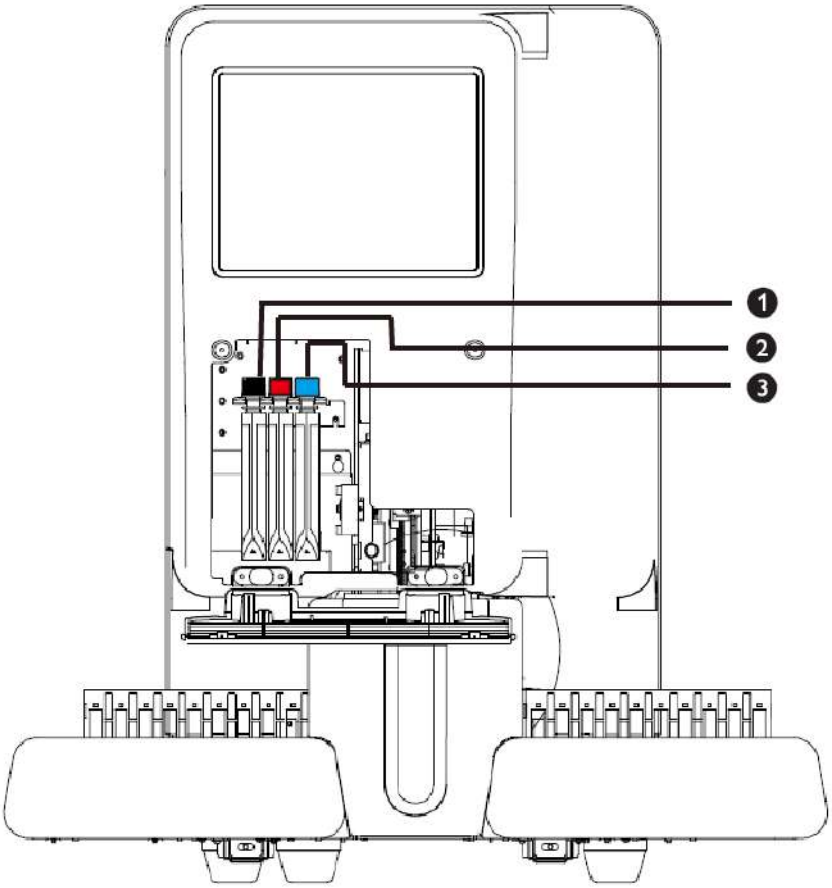


Рисунок 5-1. Подсоединение реагентов: подсоединение флуоресцентных красителей

	Типы
①	Краситель FR
②	Краситель FD
③	Краситель FN

.

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

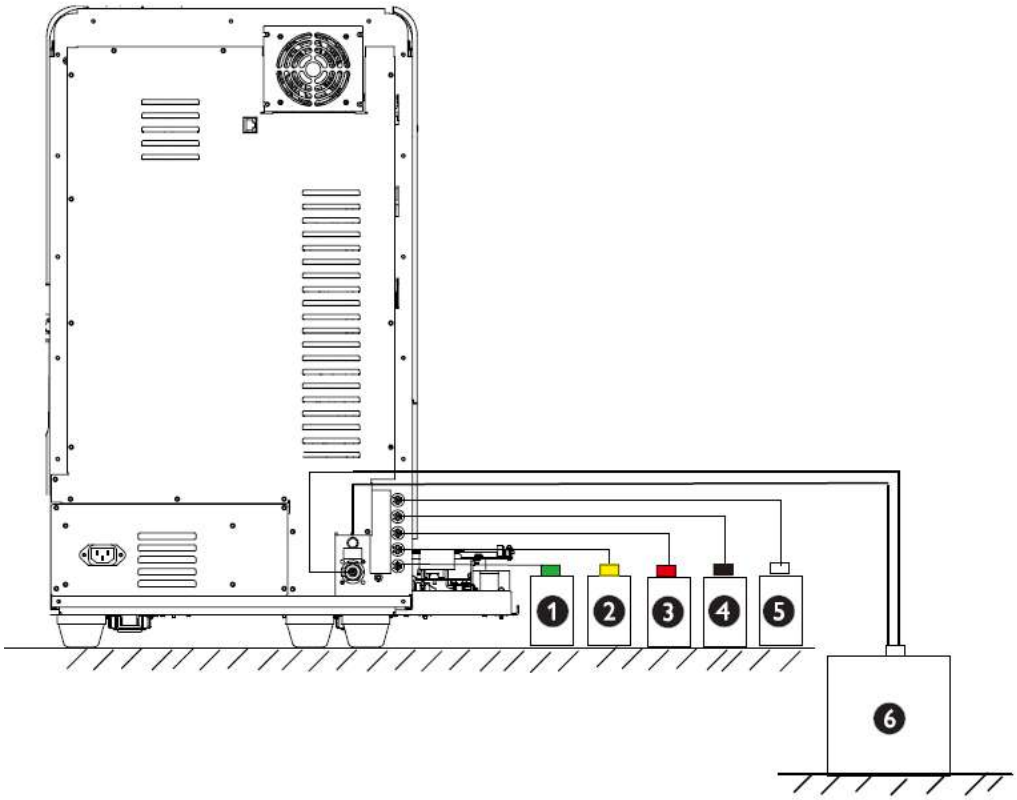


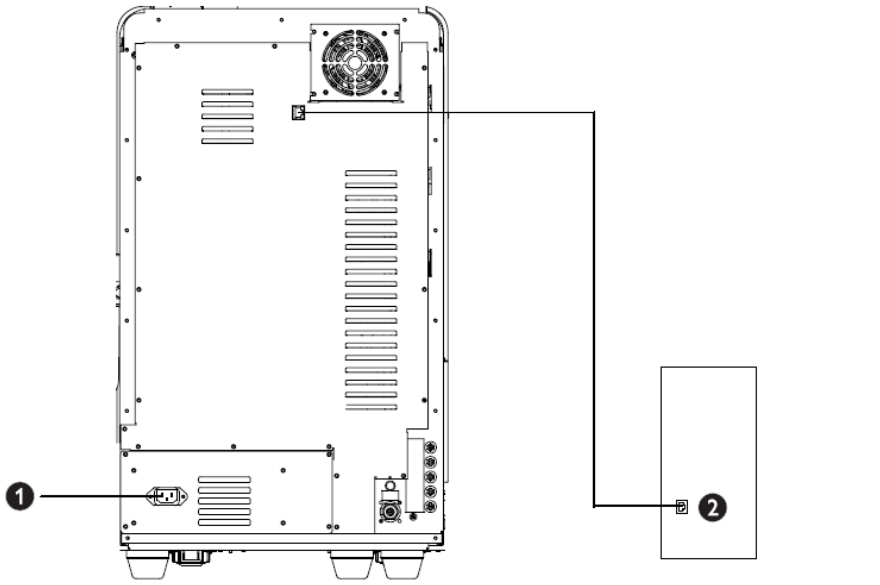
Рисунок 5-2. Подсоединение реагентов: лизирующие растворы и разбавители

	Типы
①	Разбавитель DS
②	Разбавитель DR
③	Лизирующий раствор LD
④	Лизирующий раствор LN
⑤	Лизирующий реагент LH
⑥	Контейнер для отходов

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

5.2.2 Подсоединение необязательных принадлежностей

Убедитесь, что соединения выполнены правильно и надежно.



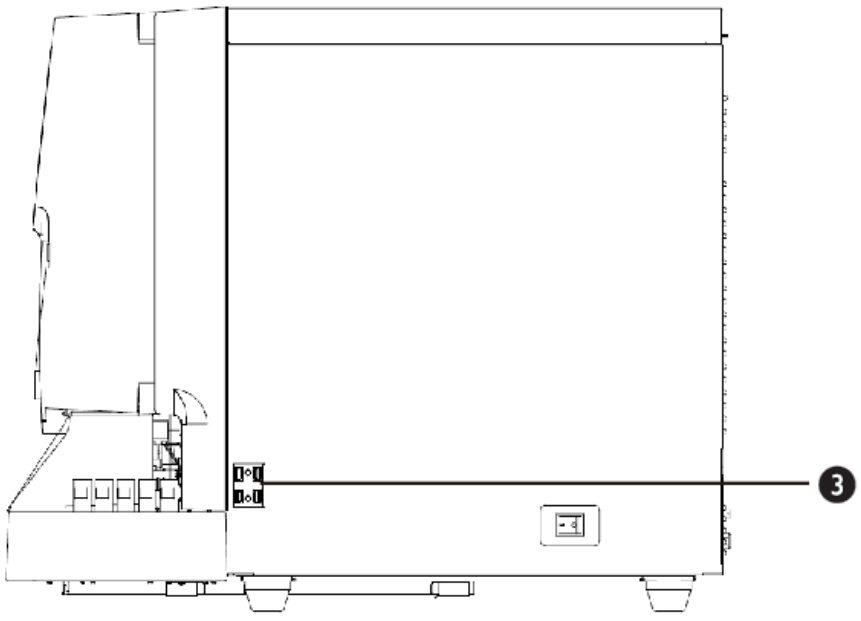


Рисунок 5-3. Подключение к сети, источнику питания и дополнительному оборудованию

	Розетки	Подключение
①	Электрическая розетка	Подключение к источнику питания
②	Сетевой интерфейс	Подключение к сетевому порту ПК

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

③	Порты USB	Подключение к необязательным принадлежностям (принтерам, сканерам и т. п.)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Порты USB на задней панели анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в разделе *B.7* Устройства ввода/вывода.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

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

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

6 Настройка программного обеспечения анализатора

6.1 Введение

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно адаптировать к рабочим условиям. Параметры программного обеспечения можно настроить с учетом сведений, представленных в этой главе.

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору. Уровень доступа администратора позволяет получать доступ к большему числу функций и настроек, часть которых можно сделать доступными для оператора.
В таблицах ниже указаны права пользователей для работы с настройками программного обеспечения в зависимости от уровня доступа.

			Уровень администратора	**Уровень оператора**
Установка системы	Обмен данными		✓	
	Настройка печати		✓	Частично
	Настройка встроенного сканера штрихкода		✓	
	Настройка даты/времени		✓	✓
	Настр. свед. о лаб.		✓	✓
	Чувствительность сигналов тревоги		✓	
Управление пользователями	Добавление нового пользователя		✓	
	Удаление пользователя		✓	
	Смена пароля		✓	✓
Вспомог.установка	Получение сведений о пробе		✓	✓
	Другие настройки	Запрос режима предварительного разведения	✓	✓
		Экранная клавиатура	✓	✓

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

		Включение прямого удаления отходов	✓	✓
		Включение датчика обнаружения флуоресцентного реагента	✓	✓
		Мониторинг срока годности реагента	✓	
		Метки	✓	
		Громкость тревог	✓	
Устан. парам.	Установка единиц измерения параметров		✓	Только просмотр
	Установка референтных параметров		✓	Только просмотр
	Устан. парам. RUO		✓	
	Установка параметров микроскопического исследования		✓	
Установка технического обслуживания			✓	
Установка реагента			✓	✓
Автозагрузка			✓	
Настройка усиления			✓	
Настройка правил повторного исследования			✓	
Автозапуск/выключение			✓	

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

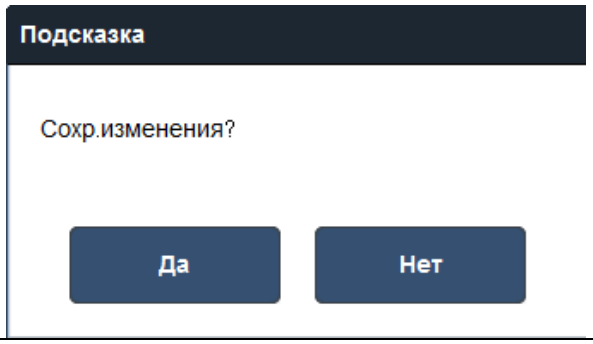
6.2 Сохранение измененных настроек

После изменения настроек анализатора необходимо выполнить следующие действия, чтобы сохранить внесенные изменения.

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» и выберите пункт, который требуется изменить.

2. Внесите необходимые изменения на экране изменения настроек.

3. Нажмите другую кнопку на экране программного обеспечения.
   ✓ Отобразится диалоговое окно с запросом на сохранение изменений.



4. Нажмите «Да».
   ✓ Новые настройки будут сохранены.

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

6.3 Настройки анализатора

6.3.1 Настройка параметров связи («Меню» –> «Установка» –> «Устан.системы» –> «Связь») (администраторы)

Пользователи с правами администратора могут задавать настройки связи, перечисленные далее.

- Установка протокола
- Режим передачи

Перед настройкой параметров связи убедитесь в следующем:

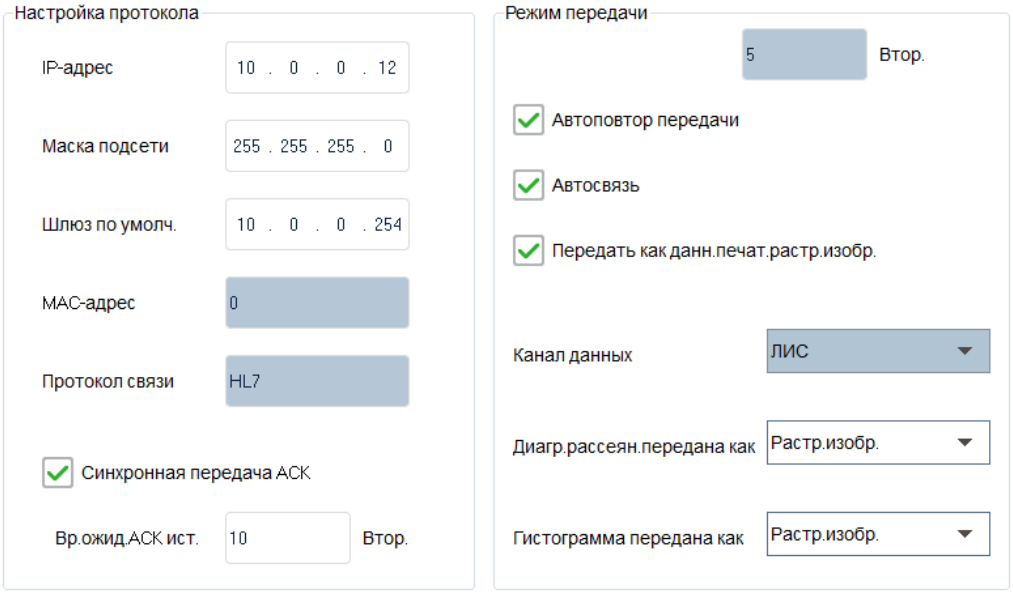
- вы вошли в систему в качестве администратора;
- сетевой кабель надежно подсоединен к анализатору.

Настройка протокола

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Устан.системы» –> «Связь», чтобы перейти к экрану «Связь».

2. Настройте протокол связи в соответствии с требованиями вашей лаборатории.



Ниже приведено описание настроек.

IP-адрес	Укажите правильный IP-адрес	Проконсультируйтесь у своего сетевого администратора по поводу настроек сети
Маска	Укажите правильную	

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

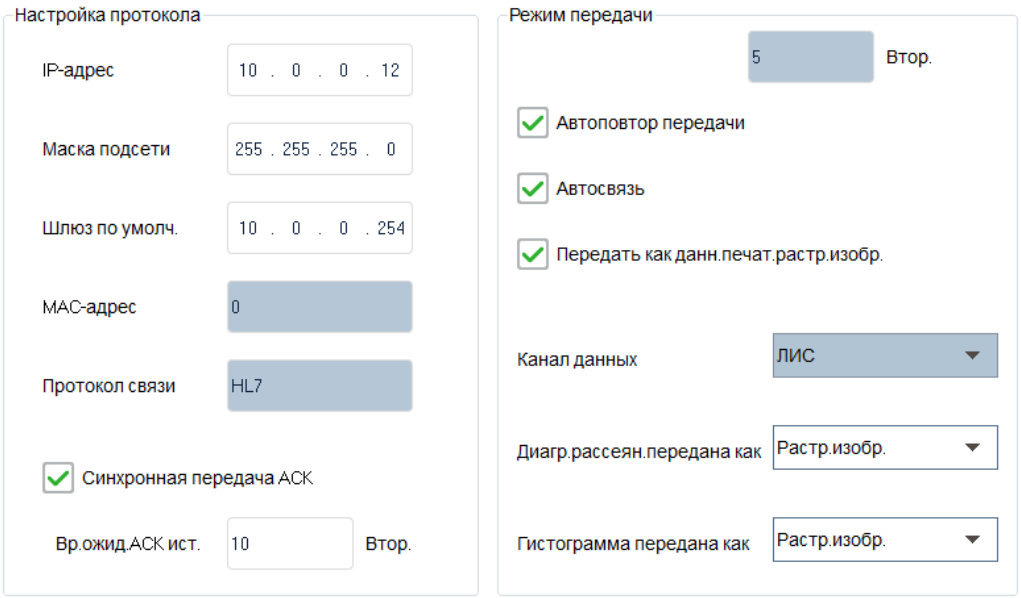
подсети	маску подсети	
Шлюз по умолчанию	Укажите правильный шлюз	
Синхронная передача ACK	Установите отметку для опции «Синхронная передача ACK», чтобы включить синхронную передачу ACK.	Если включена опция «Синхронная передача ACK», укажите время ожидания ACK в поле «Вр.ожид.ACK ист.» (по умолчанию составляет 10 секунд).

Режим передачи

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Устан.системы» –> «Связь», чтобы перейти к экрану «Связь».

2. Настройте режим передачи в соответствии с требованиями вашей лаборатории.



Ниже приведено описание настроек.

Режим передачи	Установите отметки в соответствующих полях, чтобы включить одну или несколько функций передачи:	Функция «Автоповтор передачи» становится доступной только в том случае, если включена функция «Синхронная

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

		■ Автоповтор передач ■ Автообмен данными ■ Передать как данные растрового изображения печати ■ В случае использования программного обеспечения labXpert компании Mindray задайте параметр «Время связи повт.анализа».	передача ACK».
	Канал данных	Выберите в раскрывающемся списке: ■ ЛИС ■ labXpert	Если используется программное обеспечение labXpert компании Mindray, выберите «labXpert» в качестве канала данных.
	Диагр.рассеян.передана как/Гистограмма передана как	Выберите в раскрывающемся списке: ■ Не для передачи ■ Растров.изобр. ■ Данные	

6.3.2 Установка типа штрихкода («Меню» –> «Установка» –> «Устан.системы» –> «Штрихкод» (администраторы)

Администраторы могут задать необходимую систему штрихкодов.

Анализатор BC-6200 поддерживает штрихкоды следующих типов:

- CODE128
- CODE39

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

- ITF
- CODE93
- CODABAR
- UPC/EAN/JAN

Ограничения по длине и контрольные разряды для разных штрихкодов см. в разделе *B.18 Характеристики* штрихкода.

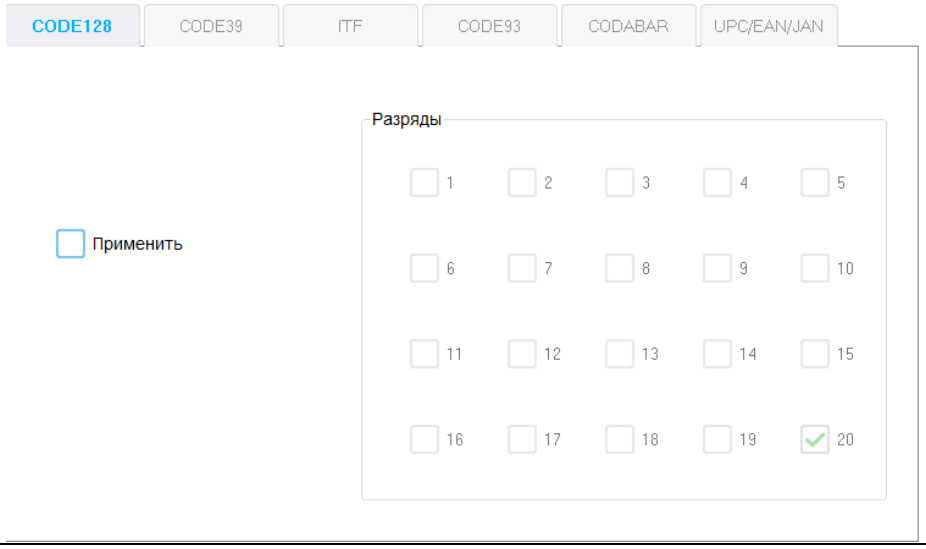
Перед тем как задавать типы штрихкодов, убедитесь в следующем:

- вы вошли в систему в качестве администратора;

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Устан.системы» –> «Штрихкод», чтобы перейти к экрану установки «Штрихкод».

2. Нажмите на требуемый тип штрихкода, чтобы перейти к соответствующему экрану установки.



3. Установите флажок «Примен.», чтобы применить этот тип штрихкода.

4. Выберите количество символов, используемое в штрихкодах в данном учреждении, в поле «Разряды».

5. (Необязательно) Если используются штрихкоды CODE39, ITF и CODABAR с контрольным разрядом, установите отметку в поле «Конт.бит.».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если используется штрихкод ITF, CODE39 или CODABAR с контрольным разрядом, в поле «Разряды» должна быть указана сумма символов в штрихкоде и контрольного разряда.
- Например, если используются штрихкоды с 9 символами и

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

контрольным разрядом, в поле «Разряды» необходимо указать «10».

6. (Необязательно) Установите другие типы штрихкодов, если это необходимо.

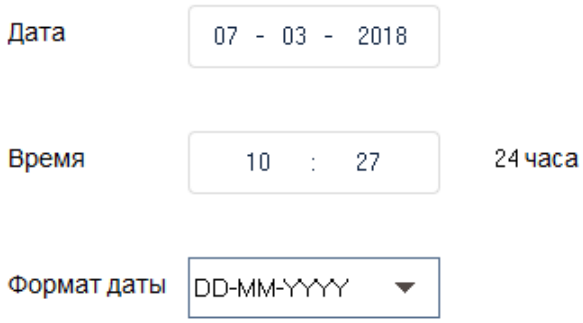
ПРИМЕЧАНИЕ

- Если коды поддерживают контрольный разряд, по возможности используйте контрольный разряд на этикетках со штрихкодами, чтобы снизить риск неправильного считывания.
- Типы кодов и предельные значения длины, установленные в анализаторе, должны соответствовать штрихкодам, используемым в конкретной лаборатории.
- Не выбирайте неиспользуемые типы штрихкодов, которые могут увеличить риск неправильного считывания.
- Штрихкоды длиной более 20 символов не будут считываться правильно. Не используйте штрихкоды длиной более 20 символов.

6.3.3 Настройка даты/времени («Меню» –> «Установка» –> «Настр.даты/врем.»)

Пользователи могут задавать дату и время на экране «Дата/время».

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Настр.даты/врем.», чтобы перейти к экрану «Настр.даты/врем.».



2. Задайте требуемые дату и время.

Ниже приведено описание настроек.

Дата	Введите текущую дату	
Время	Введите текущее время	В анализаторе используется 24-часовой формат времени

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

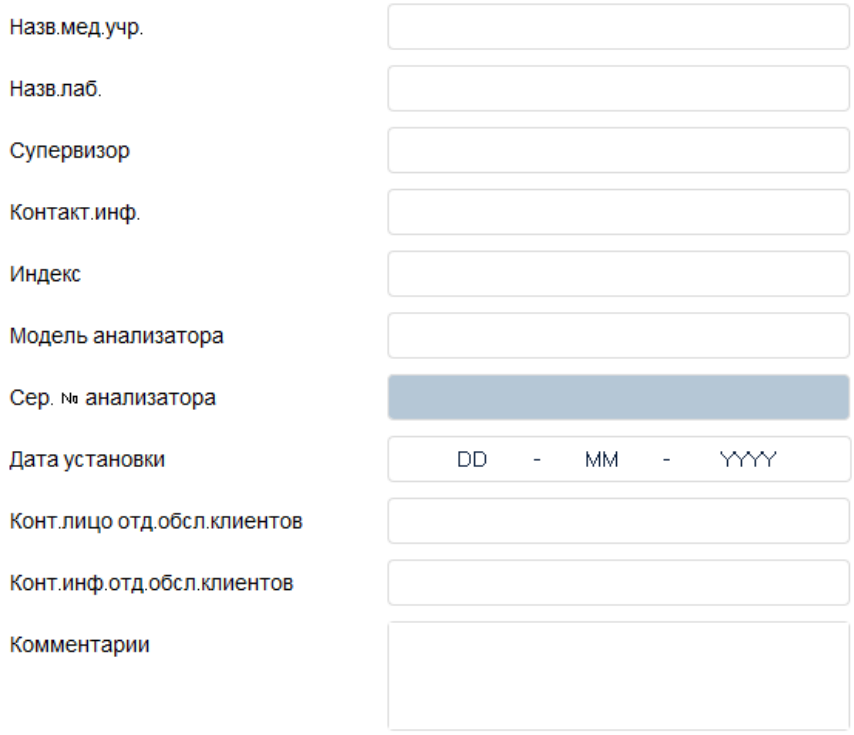
	Формат даты	Выберите требуемый формат даты в раскрывающемся списке.	

6.3.4 Настройка сведений о лаборатории («Меню» –> «Установка» –> «Устан.системы» –> «Настр. свед. о лаб.»)

Пользователь может вводить необходимую информацию о лаборатории на экране «Настр. свед. о лаб.».

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Устан.системы» –> «Настр. свед. о лаб.», чтобы перейти к экрану «Настр. свед. о лаб.».

2. Введите требуемые сведения о лаборатории.



6.3.5 Установка учетных записей пользователей и паролей («Меню» –> «Установка» –> «Управл. польз.»)

На экране «Управл. польз.» представлены все учетные записи пользователей, зарегистрированные в данном анализаторе BC-6200.

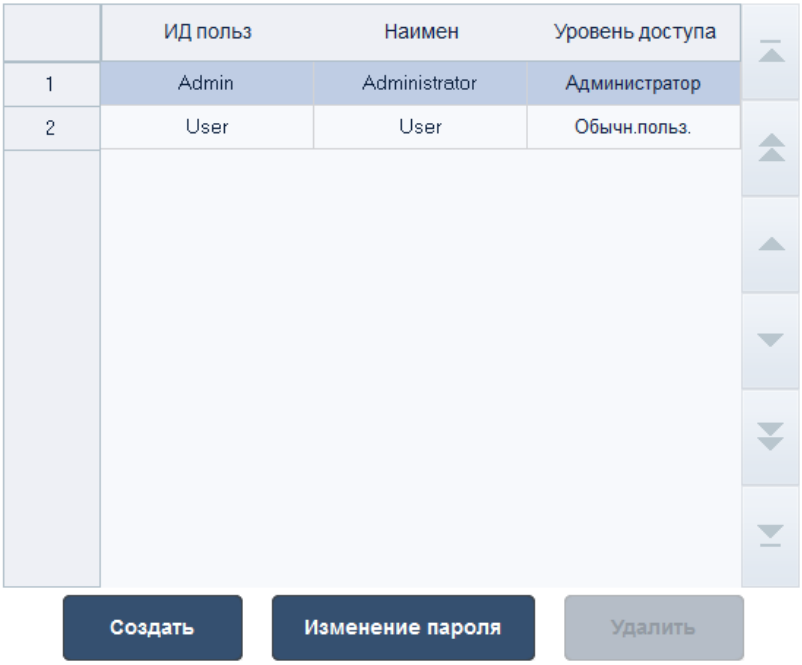
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Смена пароля

ПРИМЕЧАНИЕ

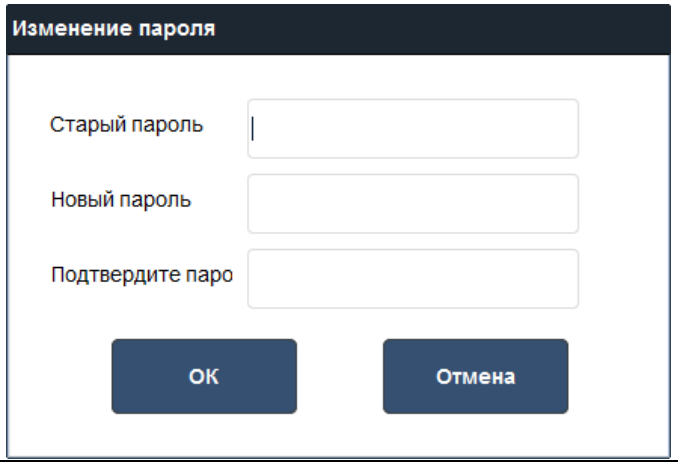
- Пользователи с правами доступа администратора или оператора могут только изменять пароли для пользователей, находящихся в системе в данный конкретный момент.

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Управл. польз.»,», чтобы перейти к экрану «Управл. польз.».



2. Выберите текущего пользователя в таблице и нажмите «Изменение пароля».

3. Введите необходимые данные в текстовые поля.



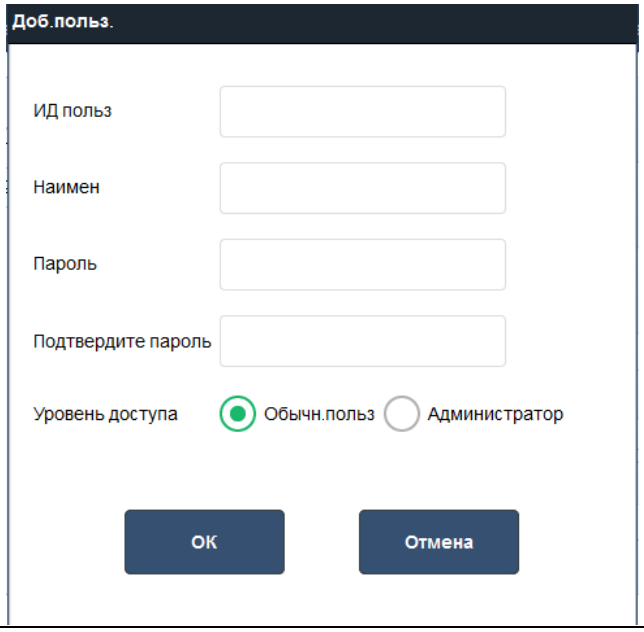
4. Нажмите «OK», чтобы сохранить новый пароль.
   ✓ Новый пароль активирован.

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

Добавление нового пользователя

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Управл. польз.»,», чтобы перейти к экрану «Управл. польз.».

2. Нажмите «Создать», чтобы перейти к экрану «Доб.польз.».



3. Заполните поля «ИД польз», «Имя» и «Пароль».

4. Задайте «Уровень доступа»:
   - Оператор
   - Администратор

5. Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки.
   ✓ Активирована новая учетная запись пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Идентификатор пользователя не может быть пустым и содержать более 12 символов.
- Поле пароля не может быть пустым и содержать более 12 символов.
- Поле ФИО не может быть пустым и содержать более 20 символов.

Удаление пользователя (администраторы)

Администратор может удалить любых пользователей, зарегистрированных в своих учетных записях.

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

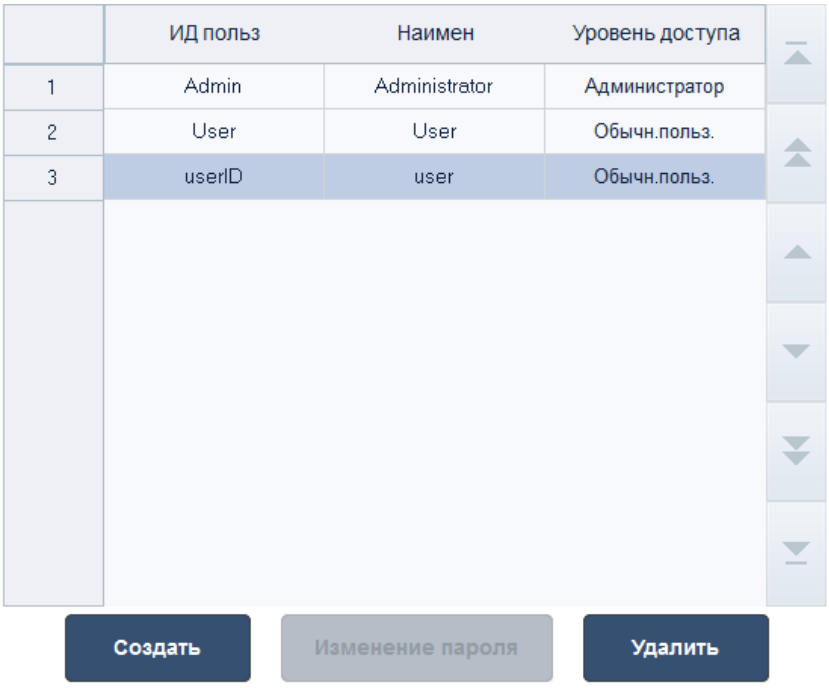
ПРИМЕЧАНИЕ

- Встроенного пользователя удалить нельзя!

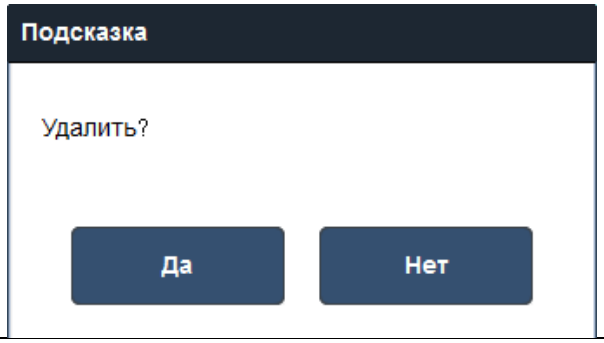
Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Управл. польз.»,», чтобы перейти к экрану «Управл. польз.».

2. Выберите пользователя и коснитесь кнопки «Удалить», чтобы удалить соответствующую запись пользователя.



✓На экране появится окно подтверждения.



3. Нажмите «Да».

✓ Выбранный пользователь будет удален.

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

6.3.6 Настройка для первой пробы после запуска

Настройте режимы анализа для первой пробы после запуска в соответствии с требованиями вашей лаборатории.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка» –> «Получ.свед. о пробе», чтобы перейти к экрану «Получ.свед. о пробе».

2. В области «Настройка первой пробы после запуска» задайте режимы анализа для первой пробы после запуска.



- Пользовательская настройка режима анализа

  1.Выберите пункт «Польз.» в раскрывающемся списке «Перв.проба после запуска».

  2. Выберите нужную панель тестов в раскрывающемся списке «Режим».

  3. Введите пользовательский идентификатор пробы для данной пробы («1» по умолчанию).

  ✓ Первая проба после запуска будет проанализирована в соответствии с пользовательскими настройками.

- Выполнение анализа с использованием режимов анализа последней пробы перед выключением

  1. Выберите пункт «Учит.послед.пробу перед перезап.» в раскрывающемся списке «Перв.проба после запуска».

  ✓ Идентификатор пробы, анализируемой после запуска, будет увеличен на единицу (1) по сравнению с идентификатором пробы, проанализированной перед выключением. Данная проба будет проанализирована с использованием того же режима, который использовался для анализа последней пробы перед выключением.

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

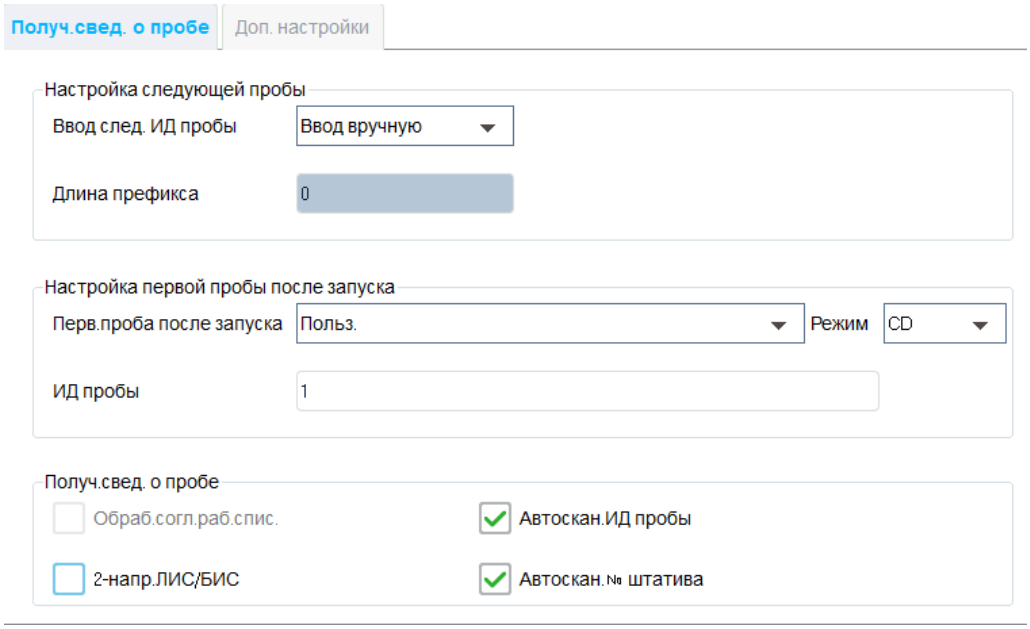
6.3.7 Настройка операций анализа в режиме автозагрузки

Настройка методов «Получ.свед. о пробе» («Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка»)

Информацию о пробе можно получить следующими способами:

- Обработка согласно рабочему списку
- 2-направленная передача ЛИС/БИС
- Автоматическое сканирование ИД пробы/номера штатива

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка» –> «Получ.свед. о пробе», чтобы перейти к экрану «Получ.свед. о пробе».



2. Задайте подходящие методы в области «Получ.свед. о пробе».

Ниже приведено описание настроек.

Варианты	Функции	Примечание
Обработка согласно рабочему списку	Анализатор выполняет анализы проб в соответствии с рабочим списком, заданным в программе labXpert.	Если анализатор подключен к программному обеспечению labXpert компании Mindray, выберите вариант «Обраб.согл.раб.спис».
Автоматическое сканирование	Анализатор автоматически	Удостоверьтесь, что этикетки со штрихкодами

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

ИД пробы/номера штатива (если анализатор оснащен встроенным сканером штрихкода)	сканирует ИД пробы и № штатива.	на пробирках с пробами правильно наклеены, не повреждены и пригодны для считывания. (Функция применима только к анализатору, оснащенному встроенным сканером штрихкода)
2-направленная передача ЛИС/БИС	Если используется 2-направленная передача ЛИС/БИС, анализатор будет автоматически брать информацию из ЛИС/БИС. При этом вам не требуется вводить ИД пробы или номер штатива.	Отметьте соответствующий вариант, если используется ЛИС/БИС.
Если не отмечен ни один из вариантов	Пользователю необходимо вводить ИД первой пробы в ходе каждого цикла анализа в режиме автозагрузки. Каждой последующей пробе будет автоматически присваиваться новый ИД пробы с нумерацией в сторону возрастания.	

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

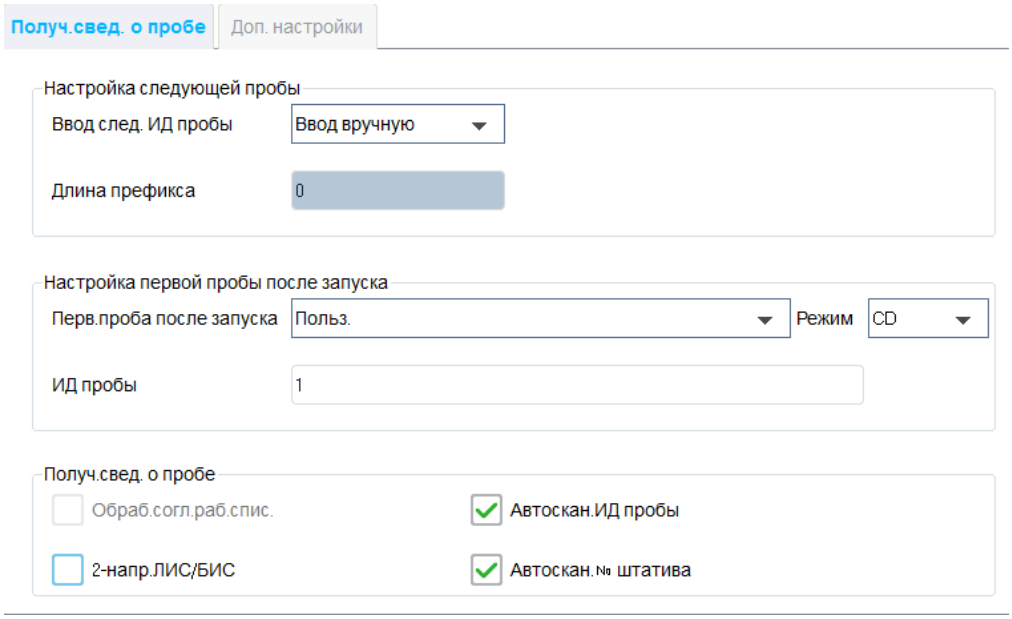
ПРИМЕЧАНИЕ

- Сведения о требованиях к характеристикам и размещению этикеток со штрихкодами см. в разделе 7.5.5 Размещение этикеток со штрихкодами .
- Если анализ проб выполняется в режиме автозагрузки и идентификатор первой пробы вводится вручную, то каждой последующей пробе будет автоматически присваиваться новый ИД пробы с нумерацией в сторону возрастания. Для определенной серии проб можно задать параметр «Длина префикса». Подробнее см. в разделе *Настройка методов «Получ.свед. о пробе» для анализа в* режиме автозагрузки.

Настройка методов «Получ.свед. о пробе» для анализа в режиме автозагрузки («Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка») (администраторы)

Если анализ выполняется в режиме автозагрузки и активирована функция «2-напр.ЛИС/БИС» или «Автоскан.ИД пробы», правила присвоения ИД следующей пробы задавать не требуется.
Если анализ выполняется в режиме автозагрузки, но функция «2-напр.ЛИС/БИС» или «Автоскан.ИД пробы» не активирована, требуется ввести идентификатор первой пробы, после чего идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически с нумерацией в сторону возрастания.
При необходимости можно задать правила префикса для ИД проб на экране «Установка» –> «Вспомог.установка».

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка» –> «Получ.свед. о пробе», чтобы перейти к экрану «Получ.свед. о пробе».



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

2. В области «Настройка следующей пробы» выберите пункт «Автоприращ.» в раскрывающемся списке «Ввод след. ИД пробы».



3. Задайте значение для параметра «Не считается символом автоприращения».
   - ✓ Например, если в поле «Не считается символом автоприращения» будет установлено значение 6, то первые 6 символов первого идентификатора пробы будут присвоены всем ИД пробы той же серии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Значение параметра «Длина префикса» не может превышать 20 символов

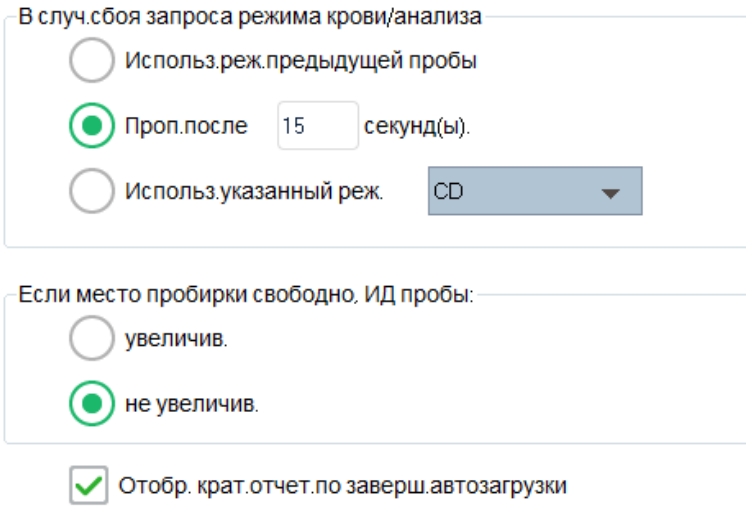
Настройка функций, связанных с автозагрузкой проб («Меню –> «Установка» –> «Автозагрузка») (администраторы)

Администраторы могут настраивать следующие функции, связанные с автозагрузкой проб, в соответствии с потребностями конкретной лаборатории.

- Порядок действий в случае сбоя запроса режима крови/анализа.
- Какой ИД пробы присваивать следующей пробе, если место пробирки свободно.
- Следует ли отображать краткий отчет по завершении автозагрузки.

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Автозагрузка», чтобы перейти к экрану «Автозагрузка».
2. Выполните необходимую пользовательскую настройку функций, связанных с автозагрузкой.

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



Ниже приведено описание настроек.

В случ.сбоя запроса режима крови/анализа	Определите порядок действий в случае сбоя запроса режима крови/анализа из ЛИС/БИС. ■ Если выбран вариант «Проп.после n секунд», необходимо задать время ожидания (n) в секундах (по умолчанию составляет 10 секунд; значение времени n не может превышать 15 секунд). ■ Если выбран вариант «Использ.указанный реж.», выберите режим в раскрывающемся списке.
Если место пробирки свободно, ИД пробы	Нажмите переключатель, чтобы выбрать правило приращения идентификатора пробы, когда в штативе для пробирок имеется свободное место: ■ увеличивается ■ не увеличивается
Отображение краткого отчета по завершении автозагрузки	Если активирован параметр «Отобр. крат.отчет.по заверш.автозагрузки», на экране отображается краткий отчет по автозагрузке, включая пробы, анализ которых выполнен, свободные места на штативе, ошибки чтения ИД пробы и т. д.

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

Настройка правил повторного исследования («Меню» –> «Установка» –> «Настр.прав.повт.иссл.») (администраторы)

Администраторы могут включить и задать правила проведения повторного исследования на экране «Настр.прав.повт.иссл.».

Повторное исследование означает повторение исследования проанализированных проб, результаты анализа которых соответствуют определенным условиям. Способ выполнения повторного исследования определяется правилами, принятыми в лаборатории; в том числе это может быть повторный анализ на анализаторе, анализ мазка и т. д.

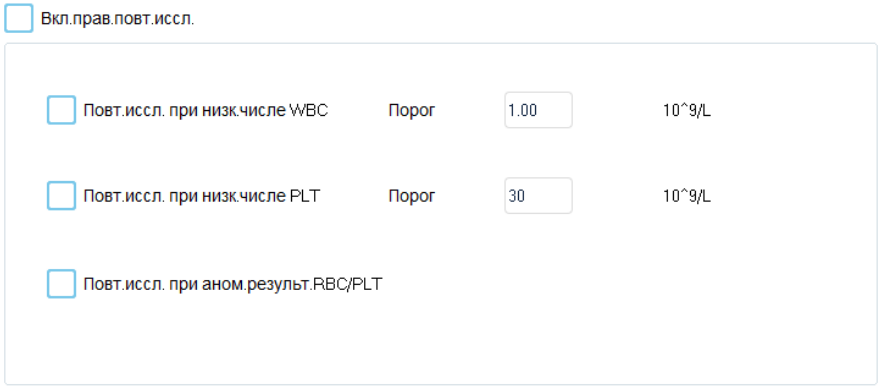
При работе с анализатором BC-6200 можно задать правила повторного исследования. Если активированы правила повторного исследования, анализатор будет проверять результаты и данные пробы, проанализированной в режиме автозагрузки, в соответствии с установленными правилами. Если по результатам анализа пробы будет выявлено соответствие правилу проведения повторного исследования, анализатор автоматически переместит пробу обратно для проведения повторного исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Правила повторного исследования действуют только в отношении анализов, выполненных в режиме автозагрузки.
- Если анализатор подключен к программному обеспечению labXpert компании Mindray, воспользуйтесь функцией выполнения повторного исследования программы labXpert.

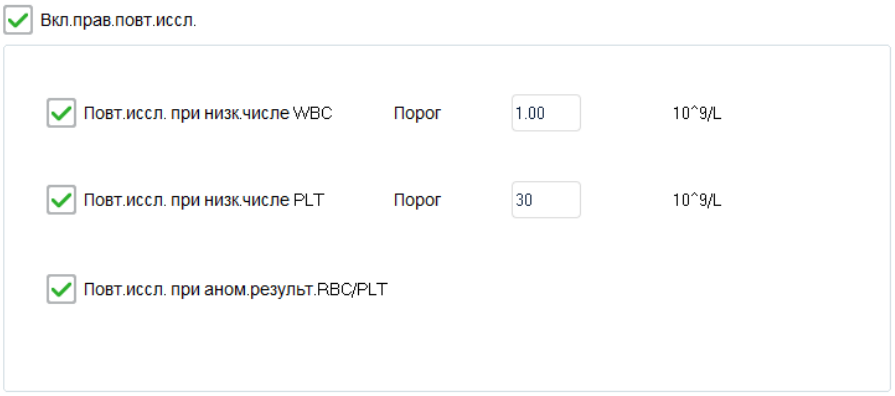
Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Настр.прав.повт.иссл.», чтобы перейти к экрану «Настр.прав.повт.иссл.».



2. Установите отметку в поле «Вкл.прав.повт.иссл».
   ✓ На экране будут автоматически выбраны три правила повторного исследования по умолчанию.

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



3. При необходимости измените правила повторного исследования.

1. (Необязательно) При необходимости снимите отметки напротив ненужных правил повторного исследования.
2. (Необязательно) Измените пороговые значения для правил «Повт.иссл. при низк.числе WBC» (если активировано) и «Повт.иссл. при низк.числе PLT» (если активировано).

Повторное исследование при низком количестве WBC	Если активно это правило повторного исследования, то в ситуации, когда количество WBC в пробе окажется ниже заданного порогового значения, анализатор выполнит повторное исследование пробы.	Допустимый диапазон: (0~4) × 10^9/л
Повторное исследование при низком количестве PLT	Если активно это правило повторного исследования, то в ситуации, когда количество PLT в пробе окажется ниже заданного порогового значения, анализатор выполнит повторное исследование пробы.	Допустимый диапазон: (0~150) × 10^9/л

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

4. Нажмите другую кнопку на экране программного обеспечения, чтобы сохранить настройки.

- ✓ После того как будут активированы правила повторного исследования, анализатор будет проверять результаты и данные пробы, проанализированной в режиме автозагрузки, в соответствии с установленными правилами.
- ✓ Если результат анализа пробы будет соответствовать правилам повторного исследования, на экране (как на экране просмотра таблицы, так и экране просмотра графика) данных пробы появится сообщение «Рекомендовано повт.иссл.».

При этом анализатор автоматически переместит пробу обратно для проведения повторного исследования.

6.3.8 Настройка операций анализа в режиме отбора проб из открытого флакона/закрытой пробирки

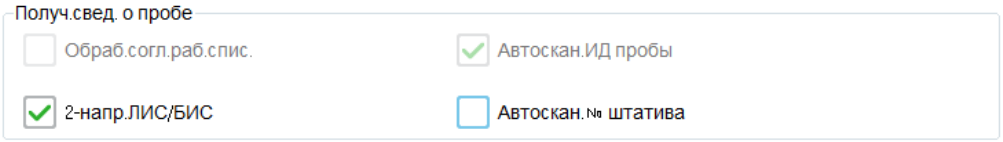
Установка метода ввода ИД следующей пробы при выполнении анализа в режиме отбора проб из открытого флакона/закрытой пробирки

Для того чтобы настроить метод ввода ИД следующей пробы выполните следующие действия.

- В случае использования 2-направленной ЛИС/БИС

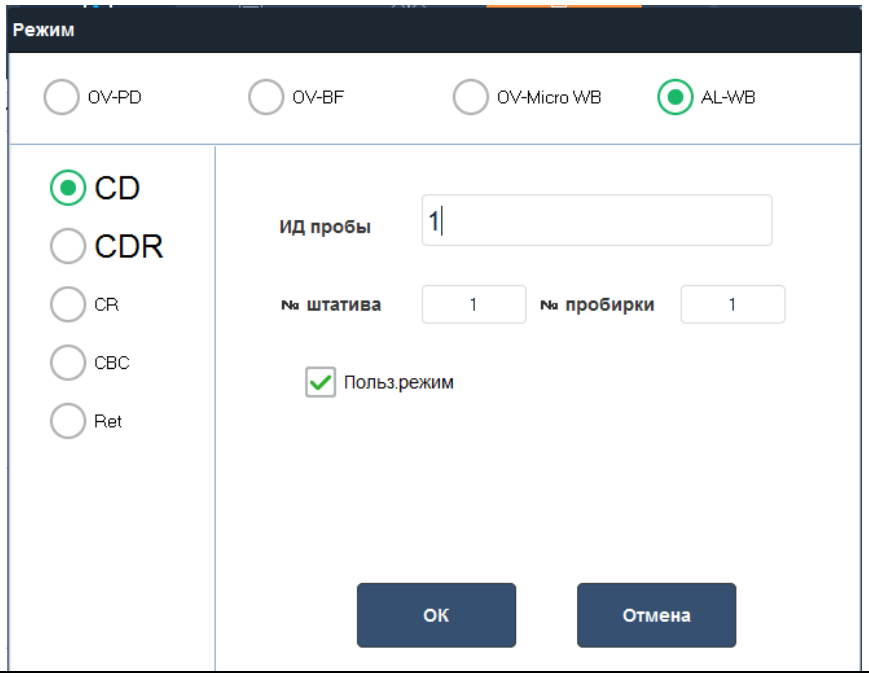
  В случае использования 2-направленной ЛИС/БИС метод ввода ИД следующей пробы при выполнении анализа в режиме отбора проб из открытого флакона/закрытой пробирки устанавливается на экране «Режим».

  Перед выполнением операции нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка», чтобы перейти к экрану «Получ.свед. о пробе». Удостоверьтесь, что в качестве метода «Получ.свед. о пробе» указан вариант «2-напр.ЛИС/БИС».

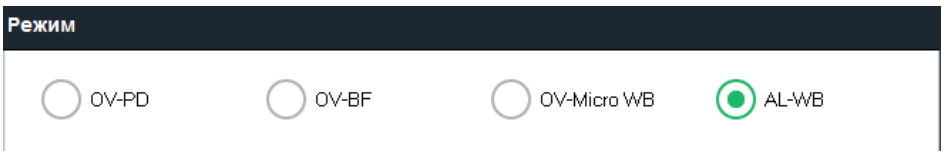


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

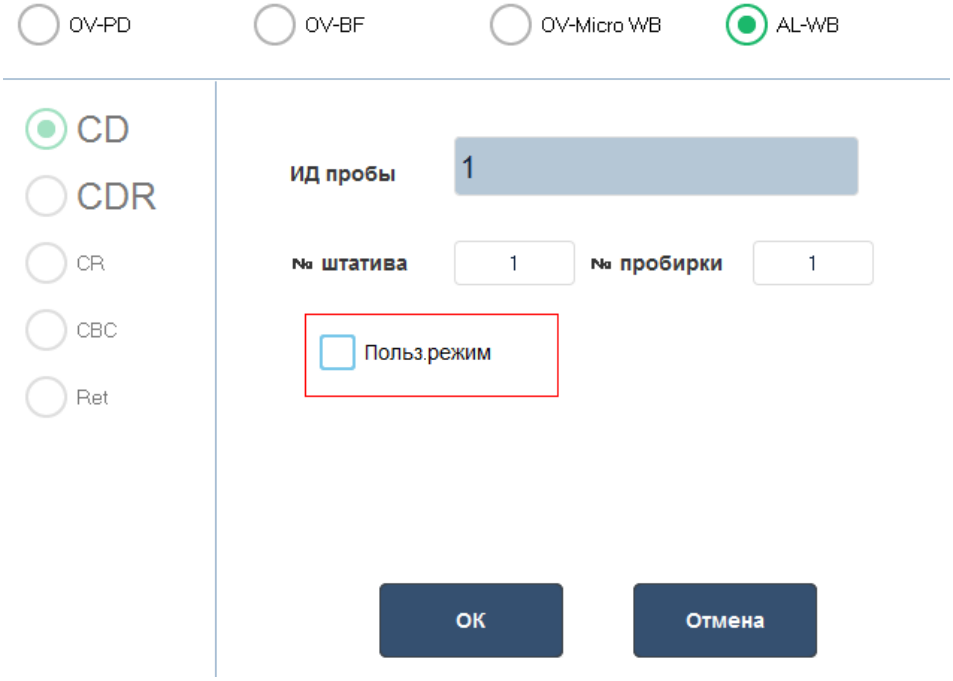
1. Нажмите «Режим» на экране «Подсчет», чтобы перейти к экрану «Режим».



2. Выберите необходимый режим анализа с отбором проб из открытого флакона/закрытой пробирки.

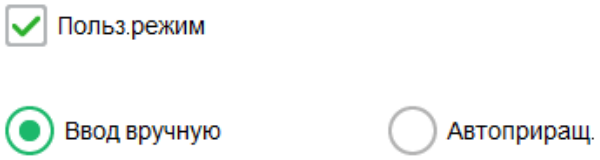


✓Появится поле для отметки «Польз.режим».



3. Установите отметку напротив поля «Польз.режим» и затем выберите вариант «Ввод вручную» или «Автоприращ.».

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

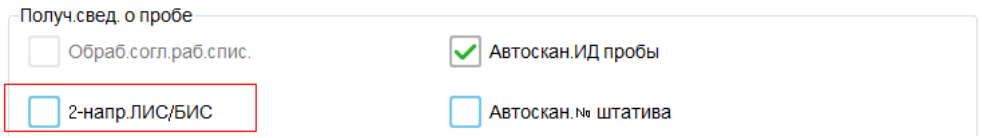


- При выборе пункта «Ввод вручную» необходимо вручную вводить идентификатор каждой пробы при проведении анализа в режиме отбора проб из открытого флакона/закрытой пробирки.
- При выборе пункта «Автоприращ.» необходимо ввести только идентификатор первой пробы, а идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически посредством приращения единицы (1) к предыдущему идентификатору.

- Если 2-направленная ЛИС/БИС не используется

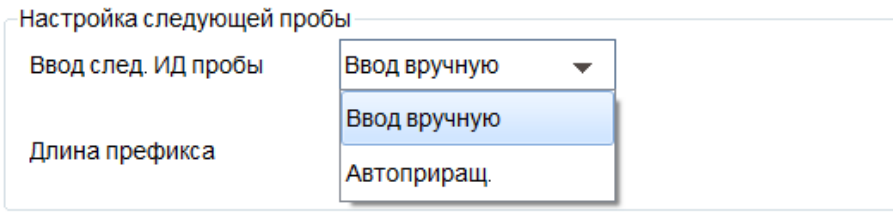
  Если 2-направленная ЛИС/БИС не используется, задать способ ввода ИД следующих проб можно на экране «Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка».

  Перед выполнением операции нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка», чтобы перейти к экрану «Получ.свед. о пробе». Удостоверьтесь, что в качестве метода «Получ.свед. о пробе» не указан вариант «2-напр.ЛИС/БИС».



1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка» –> «Получ.свед. о пробе», чтобы перейти к экрану «Получ.свед. о пробе».

2. В области «Настройка следующей пробы» выберите пункт «Ввод вручную» или «Автоприращ.» в раскрывающемся списке «Ввод след. ИД пробы».



✓ При выборе пункта «Ввод вручную» необходимо вручную вводить идентификатор каждой пробы при проведении анализа в режиме отбора проб из открытого флакона/закрытой пробирки.

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

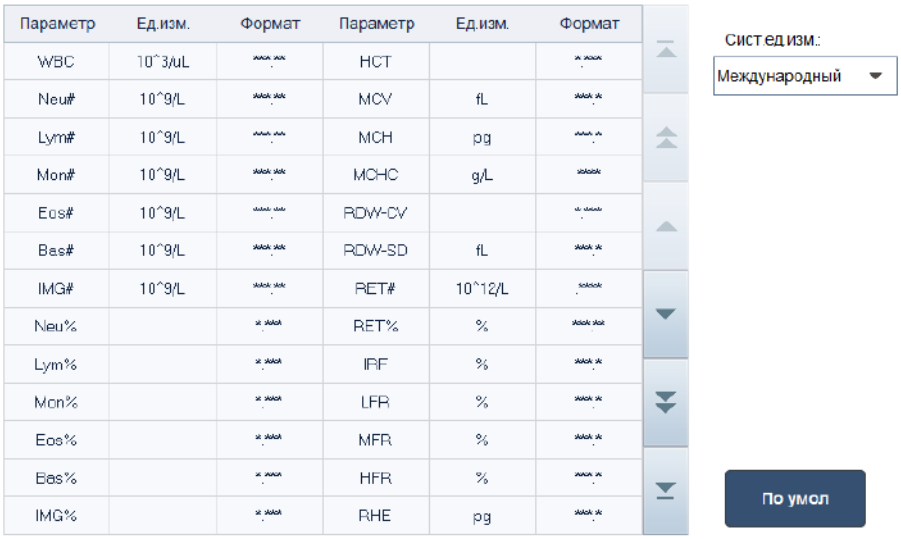
✓ При выборе пункта «Автоприращ.» необходимо ввести только идентификатор первой пробы, а идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически посредством приращения единицы (1) к предыдущему идентификатору.

6.3.9 Настройка параметров («Меню» –> «Установка» –> «Устан. парам.»)

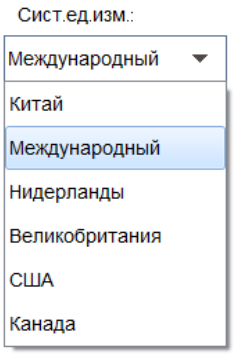
Установка единиц измерения параметров (администраторы)

Администраторы могут устанавливать единицы измерения параметров и системы единиц измерения.

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Устан. парам.»» –> «Установка ед.парам», чтобы открыть экран «Установка ед.парам.».



2. (Необязательно) Если требуется, выберите систему единиц измерения в раскрывающемся списке «Сист.ед.изм».

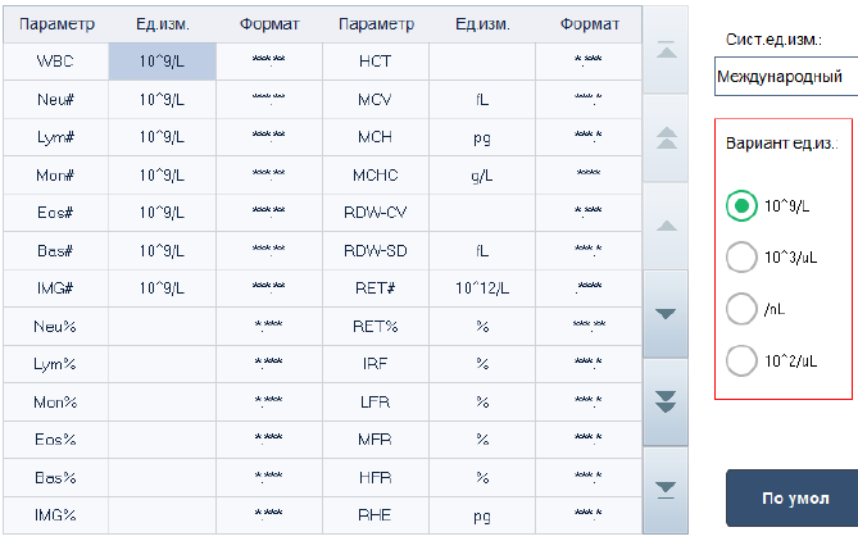


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Коснитесь поля «Ед.изм.» параметра, для которого требуется изменить единицы измерения.

Параметр	Ед.изм.	Формат	Параметр	Ед.изм.	Формат
WBC	10^9/L	***.**	HCT		*.***
Neu#	10^9/L	***.**	MCV	fL	***.*
Lym#	10^9/L	***.**	MCH	pg	***.*
Mon#	10^9/L	***.**	MCHC	g/L	****
Eos#	10^9/L	***.**	RDW-CV		*.***
Bas#	10^9/L	***.**	RDW-SD	fL	***.*
IMG#	10^9/L	***.**	RET#	10^12/L	.****
Neu%		*.***	RET%	%	***.**
Lym%		*.***	IRF	%	***.*
Mon%		*.***	LFR	%	***.*
Eos%		*.***	MFR	%	***.*
Bas%		*.***	HFR	%	***.*
IMG%		*.***	RHE	pg	***.*

✓ Доступные единицы измерения параметры отображены в правой части экрана.



4. Выберите требуемые единицы измерения параметра в области «Вариант ед.из.:».

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

Вариант ед.из.:



Единицы измерения параметра обновятся.

Параметр	Ед.изм.	Формат	Параметр	Ед.изм.	Формат
WBC	10^3/uL	****.**	HCT		*.****
Neu#	10^9/L	****.**	MCV	fL	****.*
Lym#	10^9/L	****.**	MCH	pg	****.*
Mon#	10^9/L	****.**	MCHC	g/L	****
Eos#	10^9/L	****.**	RDW-CV		*.****
Bas#	10^9/L	****.**	RDW-SD	fL	****.*
IMG#	10^9/L	****.**	RET#	10^12/L	.****
Neu%		*.****	RET%	%	****.**
Lym%		*.****	IRF	%	****.*
Mon%		*.****	LFR	%	****.*
Eos%		*.****	MFR	%	****.*
Bas%		*.****	HFR	%	****.*
IMG%		*.****	RHE	pg	****.*

ПРИМЕЧАНИЕ

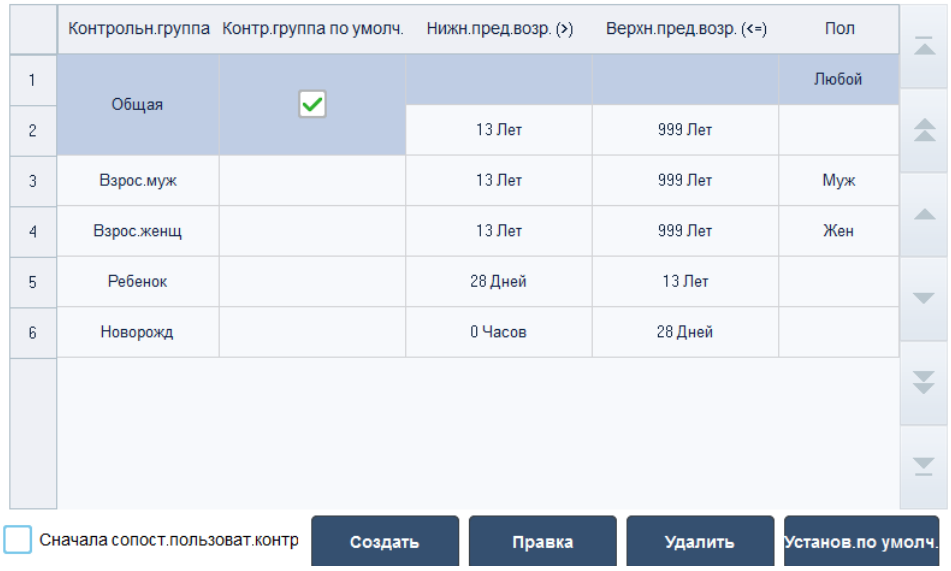
- Пользователям с правами оператора доступен только просмотр системы единиц измерения и единиц измерения параметров.
- Нажмите кнопку «По умол», чтобы восстановить единицы измерения по умолчанию для всех параметров.

Установка референтного диапазона параметра (администраторы)

На экране «Установка рефер.диапаз.» представлены 5 заводских контрольных групп на выбор. Кроме того, можно задать до 10 пользовательских контрольных групп. Пользователи с правами администратора могут выбрать и задать пользовательские настройки для референтных диапазонов и контрольных групп.

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

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Установка рефер.диапаз.», чтобы перейти к экрану «Установка рефер.диапаз.».



2. Добавьте новую контрольную группу, отредактируйте или удалите контрольные группы, либо задайте группы по умолчанию.

Выполните следующие действия:

Создать	1.Нажмите «Создать», чтобы добавить новую контрольную группу. 2.На экране установки новой контрольной группы задайте название, верхний и нижний пределы возраста, а также информацию о поле для новой контрольной группы. 3.При необходимости коснитесь верхних и нижних пределов параметров, чтобы отредактировать их.	
Правка	Коснитесь контрольной группы, которую требуется отредактировать, и нажмите кнопку «Правка».	■ Для пяти заводских контрольных групп можно редактировать только верхний и нижний

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

		пределы параметров. ■ Для пользовательских контрольных групп можно редактировать название группы, верхний и нижний пределы возраста, а также информацию о поле.
Удаление	Коснитесь пользовательской контрольной группы, чтобы выбрать ее, затем нажмите «Удалить».	Заводские контрольные группы удалить нельзя.
Выбор в качестве группы по умолчанию	Коснитесь контрольной группы для ее выбора и нажмите кнопку «Установ.по умолч.», чтобы сделать выбранную контрольную группу контрольной группой по умолчанию.	
Сначала сопоставить пользовательскую контрольную группу	Установите отметку, чтобы активировать параметр «Сначала сопост.пользоват.контр.группу».	■ Если функция «Сначала сопост.пользоват.контр.группу» включена, анализатор сначала определяет подходящую группу среди пользовательских контрольных групп на основе условий возраста/пола. ■ Если функция «Сначала сопост.пользоват.контр.группу» не включена, анализатор сначала определяет подходящую группу среди заводских

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

			контрольных групп на основе условий возраста/пола.

Установка параметров RUO (администраторы)

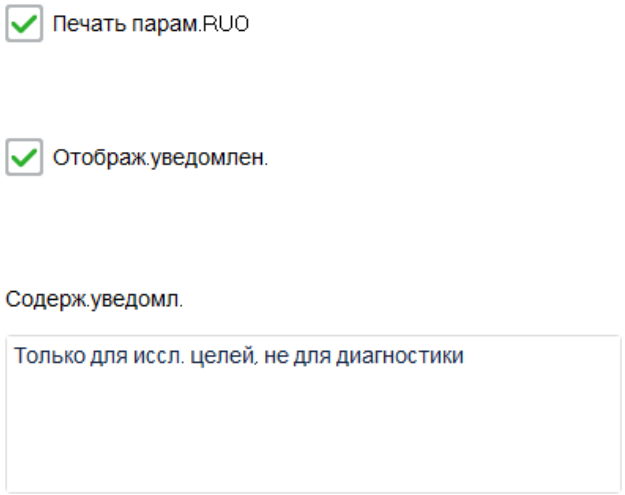
Администраторы могут задавать параметры RUO.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор BC-6200 поддерживает 27 параметров RUO для анализа пробы крови и 11 параметров RUO для анализа пробы биологической жидкости.

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Устан. парам.» –> «Устан. парам. RUO», чтобы перейти к экрану «Устан. парам. RUO».

2. Задайте, следует ли печатать параметр RUO и уведомления RUO в отчетах по анализу.



Ниже приведено описание настроек.

Печатать параметры RUO	Установите отметку для функции «Печать парам.RUO», чтобы отображать результаты для параметров RUO в печатаемых отчетах по анализу.	/

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

	Содержание уведомления	Установите отметку для функции «Отображ.уведомлен.», чтобы отображать уведомление RUO в области «Содерж.уведомл.» печатаемых отчетов по анализу.	Уведомление RUO можно изменить в области «Содерж.уведомл.».

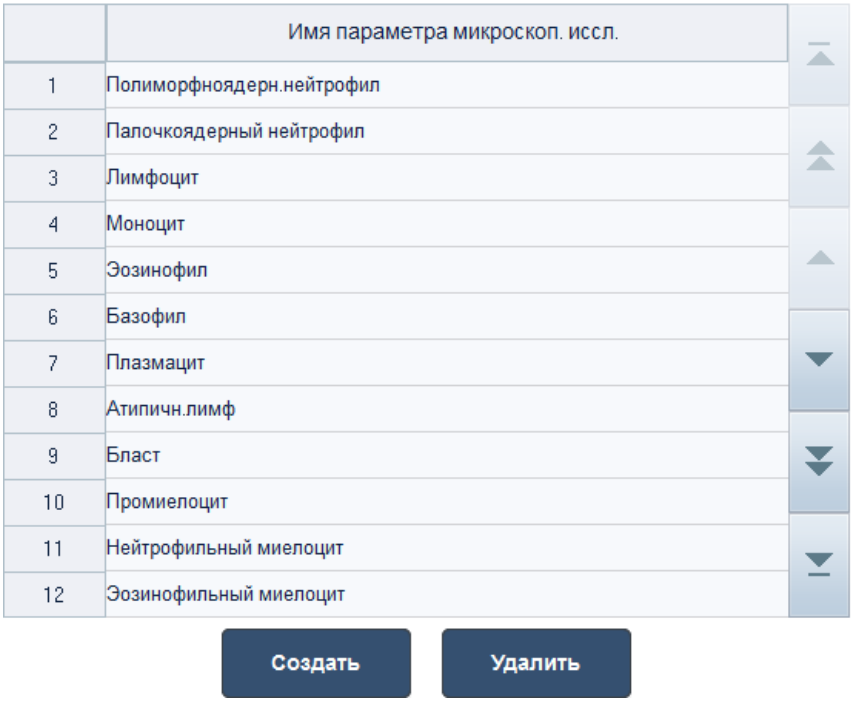
Установка параметров микроскопического исследования (администраторы)

По умолчанию на экране «Устан.парам.микр.иссл.» отображается 22 параметра микроскопического исследования пробы крови.

Администраторы могут добавлять новые параметры микроскопического исследования, а также редактировать или удалять уже существующие параметры на экране «Устан.парам.микр.иссл.».

1.	Нажмите «Меню –> «Установка» –> «Устан. парам.» –> «Устан.парам.микр.иссл.», чтобы перейти к экрану «Устан.парам.микр.иссл.».
2.	При необходимости можно добавлять новые параметры микроскопического исследования, а также редактировать или удалять уже существующие параметры.

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



Выполните следующие действия:

Добавление нового параметра микроскопического исследования	Нажмите «Создать», чтобы добавить строку области имени параметра микроскопического исследования. Введите имя нового параметра в столбце «Имя параметра микроскоп. иссл.».
Редактирование параметров микроскопического исследования	Чтобы отредактировать название параметра, нажмите его в таблице.
Удаление	Выберите соответствующую строку таблицы и нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить параметр.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В анализаторе BC-6200 может быть сохранено не более 40 параметров микроскопического исследования.

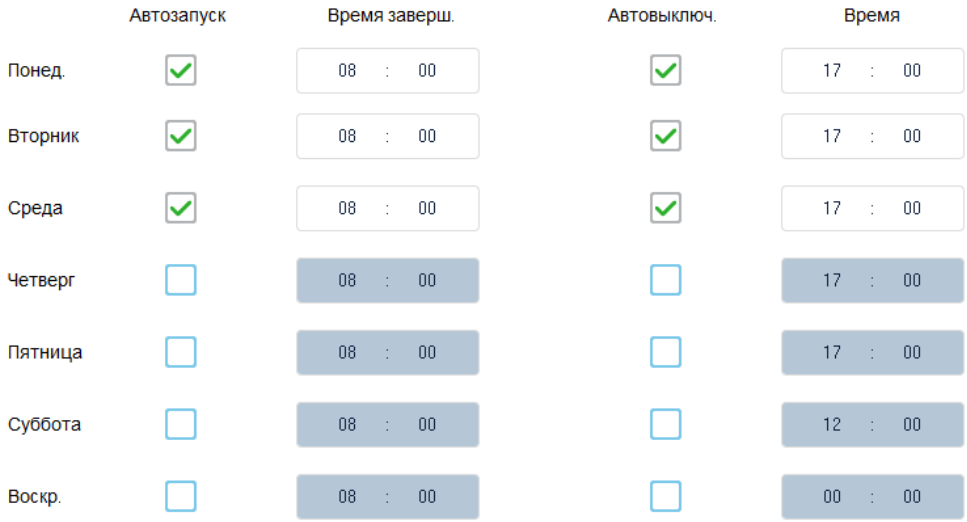
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.10 Установка времени автозапуска/выключения («Меню» –> «Установка» –> «Автозапуск/выключение») (администраторы)

Администраторы могут задавать время автозапуска/выключения анализатора на экране «Автозапуск/выключение».
Если задано время автозапуска/выключения, анализатор будет автоматически включаться и выключаться в установленное время.

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Автозапуск/выключение», чтобы перейти к экрану «Автозапуск/выключение».

2. Выберите дни, в которые необходимо автоматически включать и выключать анализатор.



Прим.: процедура запуска начнется за 20 минут до указанного времени завершения запуска.

3. Задайте время завершения автоматического запуска в поле «Время заверш.».
Например, если указать в качестве времени автоматического запуска в поле «Время заверш.» значения «8:00» и «понедельник», анализатор автоматически начнет процедуру запуска в 7:40 и завершит ее в 8:00.

4. Задайте время автоматического выключения в поле «Время».
Например, если указать в качестве времени автоматического выключения в поле «Время» значения «17:00» и «понедельник», анализатор автоматически начнет процедуру выключения в 17:00.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для использования функции автоматического запуска не следует выключать питание анализатора.

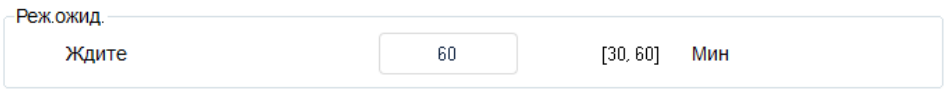
6.3.11 Установка времени ожидания перед переходом анализатора в режим ожидания («Меню» –> «Установка» –> «Техобслужив») (администраторы)

Администраторы могут задавать длительность периода ожидания, по истечении которого анализатор должен переключаться в режим ожидания, на экране «Техобслужив».

Когда время, в течение которого не выполняется никаких операций в гидравлической системе, достигнет заданного значения времени ожидания, анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Техобслужив», чтобы перейти к экрану установки «Техобслужив».

2. Задайте длительность периода ожидания, по истечении которого анализатор должен перейти в режим ожидания.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Допустимый диапазон значений составляет 30–60 минут. Необходимо вводить допустимое время в требуемом формате.

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

6.3.12 Установка времени выполнения технического обслуживания с использованием очистителя пробоотборника («Меню» –> «Установка» –> «Техобслужив») (администраторы)

Администраторы могут задать время начала ежедневного технического обслуживания с использованием очистителя пробоотборника на экране «Техобслужив».

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Техобслужив», чтобы перейти к экрану установки «Техобслужив».

2. Задайте требуемое время начала ежедневного технического обслуживания с использованием очистителя пробоотборника.



ПРИМЕЧАНИЕ

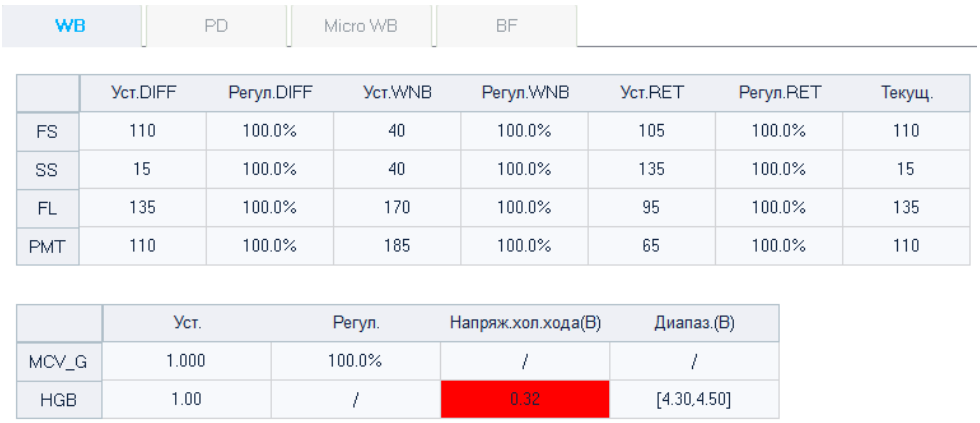
- Допустимый диапазон значений составляет от 0:00 до 23:59. Необходимо вводить допустимое время в требуемом формате.

6.3.13 Установка усиления HGB («Меню» –> «Установка» –> «Настр.усил.») (администраторы)

Если анализатор выдает ошибку «Аномал.напряж.хол.хода HGB» и вам не удается устранить ошибку нажатием кнопки «Устран.ошиб», следует изменить значения усиления HGB, для того чтобы скорректировать холостое напряжение HGB.

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Настр.усил.» –> «WB», чтобы перейти к экрану «Настр.усил.» для WB.

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



	Уст.DIFF	Регул.DIFF	Уст.WNB	Регул.WNB	Уст.RET	Регул.RET	Текущ.
FS	110	100.0%	40	100.0%	105	100.0%	110
SS	15	100.0%	40	100.0%	135	100.0%	15
FL	135	100.0%	170	100.0%	95	100.0%	135
PMT	110	100.0%	185	100.0%	65	100.0%	110

	Уст.	Регул.	Напряж.хол.хода(В)	Диапаз.(В)
MCV_G	1.000	100.0%	/	/
HGB	1.00	/	0.32	[4.30,4.50]

2. Измените усиление HGB по умолчанию в текстовом поле «По умол» параметра HGB так, чтобы значение холостого напряжения HGB находилось в диапазоне [4,30; 4,50].

ПРИМЕЧАНИЕ

- При изменении усиления HGB по умолчанию соответствующим образ меняется настройка холостого напряжения HGB.

3. При необходимости повторите вышеизложенную процедуру для изменения напряжения HGB для других режимов.

6.3.14 Установка чувствительности сигналов тревоги («Меню» –> «Установка» –> «Устан.системы» –> «Чувств.тревоги по флагу») (администраторы)

В анализаторе используется 14 типов сигналов тревоги по аномальной морфологии клеток крови.

Информация	**Значение**	**Условия**
Бласты?	Возможно присутствие бластных клеток	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к бластам
Атип.лимф./бласт.?	Возможно присутствие атипичных лимфоцитов или бластов	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к атипичным лимфоцитам/бластам

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

Незрелый гран.?	Возможно присутствие незрелых гранулоцитов	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к незрелым гранулоцитам
Сдвиг влево?	Возможен сдвиг влево	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к сдвигу влево
Атипичн.лимф?	Возможно присутствие атипичных лимфоцитов	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к атипичным лимфоцитам
RBC уст. к лизису?	Возможна устойчивость RBC к лизису	Присутствие ненормально распределенных точек в области диаграммы рассеяния DIFF или WNB, чувствительной к WBC
Агглютинация RBC	Возможно, результаты по RBC неточные	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Мутность/помеха HGB?	Патологический гемоглобин или помеха для измерения HGB	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Железодефицит?	Может указывать на железодефицитную анемию	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Фрагменты?	Возможно присутствие фрагментов RBC	Присутствие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала RET
Скопление PLT?	Возможно скопление PLT	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Частицы жиров?	Возможно присутствие частиц липидов	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к частицам липидов
Инфиц. RBC?	Возможно присутствие инфицированных RBC	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к инфицированным RBC

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

Фрагменты WBC?	Возможно присутствие фрагментов WBC	Присутствие ненормально распределенных точек в области, чувствительной к фрагментам WBC

В ходе анализа пробы анализатор дает оценку вероятности наличия всех типов аномальной морфологии клеток крови. Когда количество клеток крови определенной аномальной морфологии превысит заданное пороговое значение, анализатор отобразит соответствующее сообщение.

Администраторы могут нажать «Меню» –> «Установка» –> «Устан.системы» –> «Чувств.тревоги по флагу», чтобы задать пороговые значения для подачи сигналов тревоги. Чем выше пороговое значение, тем ниже чувствительность соответствующего сигнала тревоги.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Чувств.тревоги по флагу», чтобы перейти к экрану установки «Чувств.тревоги по флагу».

	Имя флага	Знач.(0I100)
1	Бласты?	40
2	Незрелый гран.?	40
3	RBC уст. к лизису?	40
4	Пат.лимф/бласт?	40
5	Мутность/помехи HGB?	40
6	Фрагменты?	40
7	Инфиц. RBC?	100
8	Левый сдвиг?	40
9	Атипичн.лимф?	40
10	Агглютинация RBC?	40
11	Железодефицит?	40

2. Задайте требуемые пороговые значения чувствительности сигналов тревоги в полях для редактирования «Знач.(0–100)».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Допустимый диапазон пороговых значений для всех сигналов тревоги составляет [0; 100].
- Пороговое значение сигнала тревоги «Инфиц. RBC?» по умолчанию составляет 100; пороговые значения для всех остальных сигналов тревоги по умолчанию составляют 40.

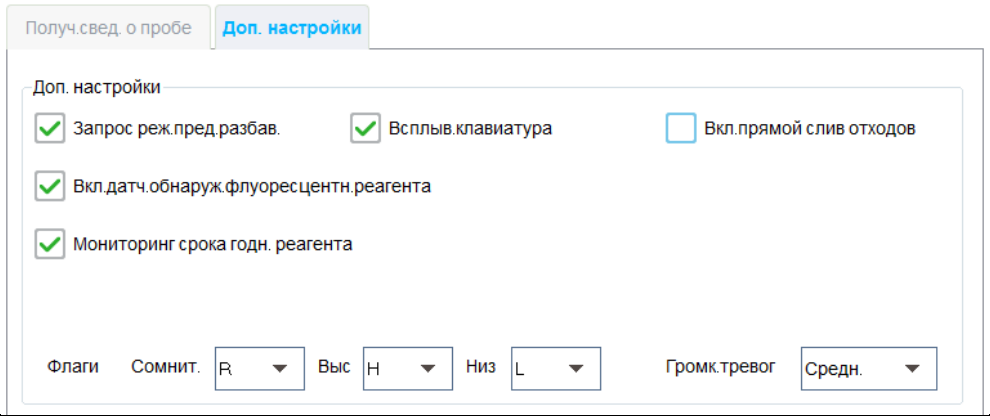
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.15 Прочие настройки («Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка» > «Доп. настройки»)

На экране «Доп. настройки» можно настроить следующие параметры.

- Запрос режима предварительного разведения
- Экранная клавиатура
- Включение прямого удаления отходов
- Включение датчика обнаружения флуоресцентного реагента
- Мониторинг срока годности реагента
- Метки
- Громкость тревог

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка» –> «Доп. настройки», чтобы перейти к экрану «Доп. настройки».



2. Выполните необходимую настройку параметров.

Ниже приведено описание настроек.

Запрос режима предварительного разведения	Если включена функция «Запрос реж.пред.разбав.», то в начале анализа предварительно разведенной пробы откроется диалоговое окно с напоминанием о том, что текущий анализ выполняется в режиме предварительного разведения. Снимите отметку рядом с параметром «Запрос реж.пред.разбав.», чтобы выключить данную функцию.	
Экранная клавиатура	Установите отметку, чтобы активировать экранную клавиатуру. Если на любом экране нажать в области редактирования, то	

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

		появится экранная клавиатура для ввода информации. Если используется внешняя клавиатура, можно убрать отметку для пункта «Всплыв.клавиатура», чтобы выключить соответствующую функцию.	
	Включение прямого удаления отходов	Установите отметку в поле «Вкл.прямой слив отходов», если вы не используете контейнеры для отходов, а выполняете слив отходов непосредственно в канализацию.	
	Включение датчика обнаружения флуоресцентного реагента	Установите отметку в поле «Вкл.датч.обнаруж.флуоресцентн.реагента», чтобы включить данную функцию. Если функция включена, анализатор подает сигнал тревоги в том случае, если объем флуоресцентного реагента будет низким.	
	Мониторинг срока годности реагента	Установите отметку в поле «Мониторинг срока годн. реагента», чтобы включить данную функцию. Если функция включена, анализатор подает сигнал тревоги в том случае, если срок годности реагента истекает.	
	Метки	Выберите метки подозрительных значений, а также высокого и низкого значений для сигналов тревоги (по умолчанию «R» — подозрительное значение, «H» — высокое значение, «L» — низкое значение) в раскрывающемся списке.	Подозрительное значение: P, p
			Высокое значение: B, в, ↑
			Низкое значение: H, н, ↓
	Громкость тревог	Коснитесь раскрывающегося списка «Громк.тревог», чтобы выбрать громкость звука сигнала тревоги.	Доступные варианты: «Низ», «Средн.», «Выс», «Макс».

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если отходы сливаются непосредственно в канализацию, то насос для отходов должен находиться ниже выпускного отверстия для отходов анализатора.

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

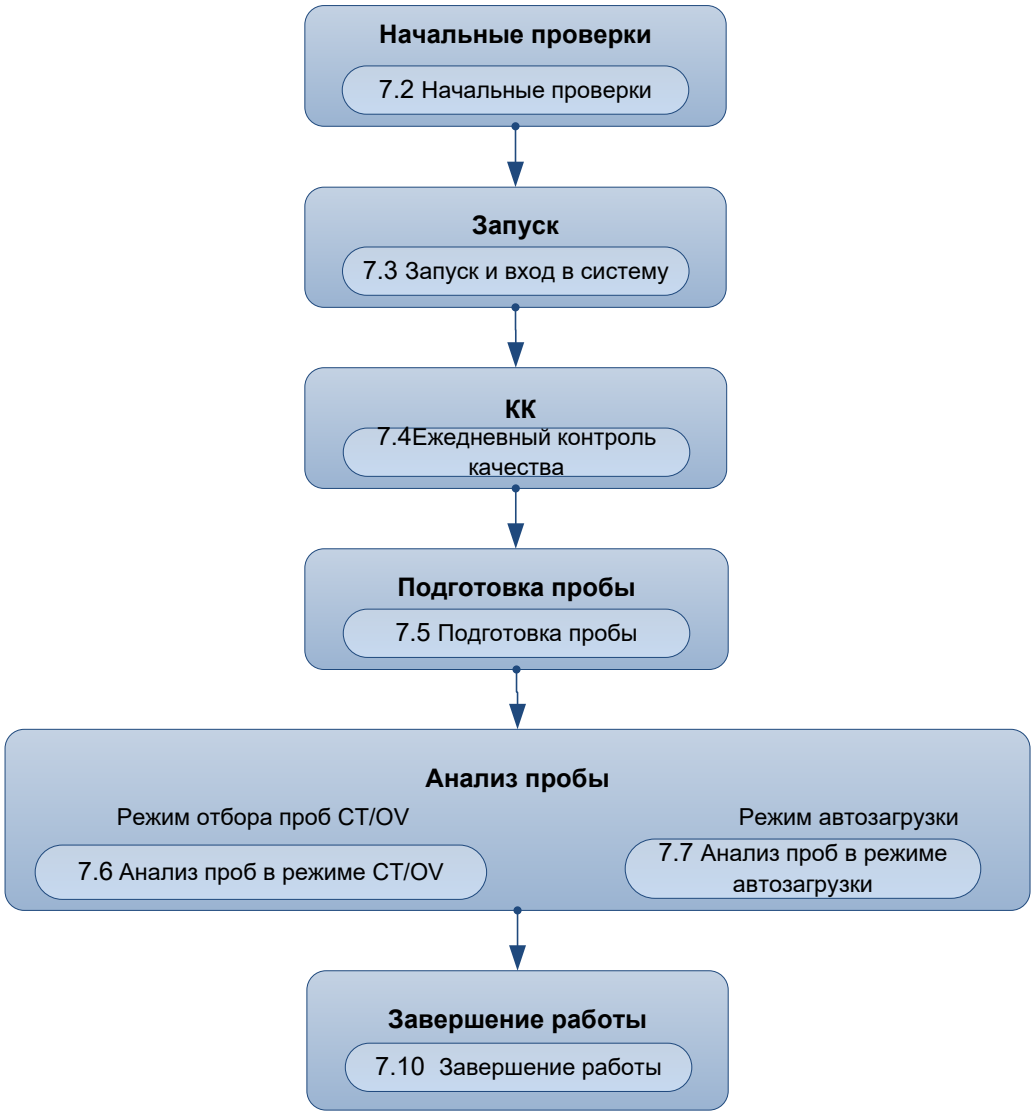
7 Эксплуатация анализатора

7.1 Введение

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора.

7.1.1 Эксплуатация анализатора

Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.



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

7.1.2 Общая информация об экране «Подсчет»

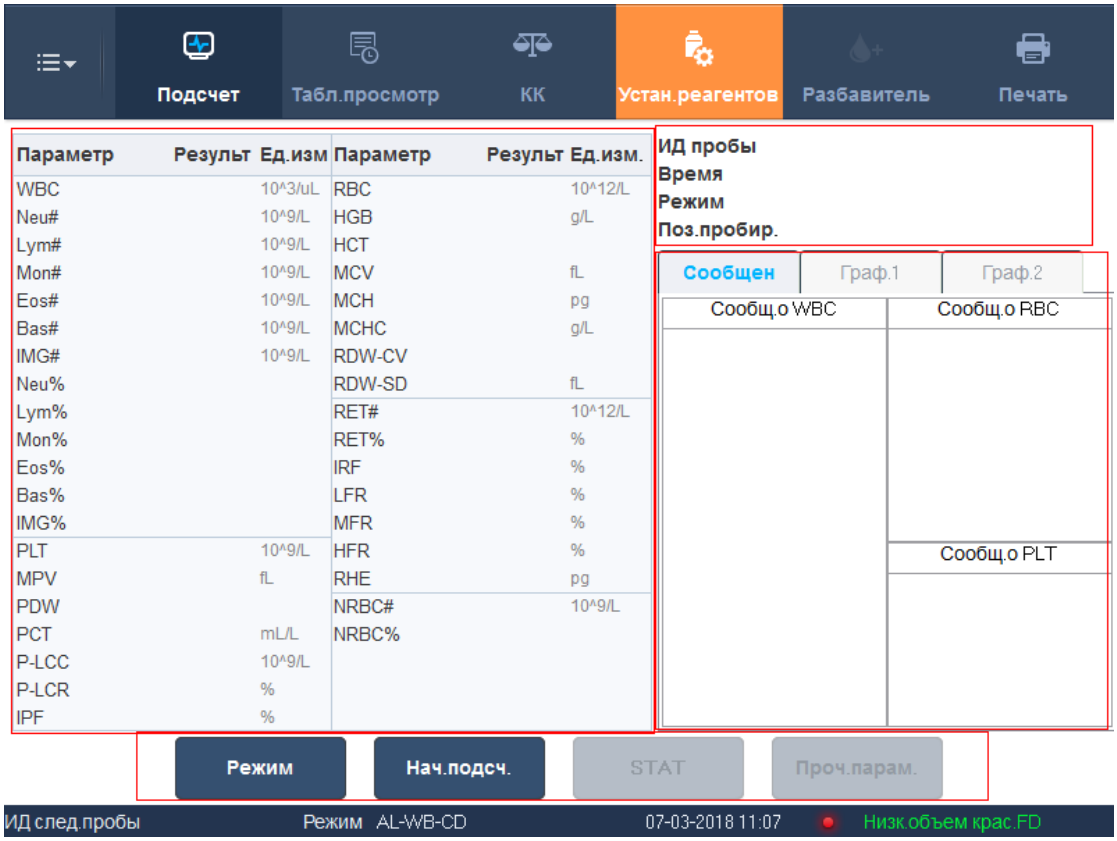


Рисунок 7-1. Экран «Подсчет»

	Область результатов параметров, включаемых в отчет	В этой области отображаются результаты параметров, включаемых в отчет
	Область сведений о пробе	В этой области отображаются сведения о пробе
	Область сигналов тревоги и графиков	Нажмите «Сообщен», чтобы просмотреть сигналы тревоги по отклонениям при дифференцировке или по аномальной морфологии клеток крови текущей пробы. ■ Нажмите «Граф.1» или «Граф.2» (вкладка «Граф.2» доступна только при проведении анализа крови), чтобы изучить диаграммы рассеяния и гистограммы текущей пробы.
④	Область кнопок	■ Нажмите кнопку «Режим», чтобы при необходимости задать панель тестов, ИД

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

		пробы, номер штатива и номер пробирки. ■ Если анализ выполняется в режиме автозагрузки, нажмите «Нач.подсч.», чтобы начать анализ. ■ Когда начнется анализ в режиме автозагрузки, вместо кнопки «Нач.подсч.» будет отображаться кнопка «Зав.подсч.». Нажмите «Зав.подсч.», чтобы завершить анализ в режиме автозагрузки. ■ Во время анализа в режиме автозагрузки нажмите «STAT», чтобы добавить пробы STAT. ■ Когда анализ пробы будет завершен, нажмите кнопку «Проч.парам.», чтобы просмотреть результаты параметров RUO для текущей пробы, а также просмотреть или отредактировать результаты параметров микроскопического исследования (только для анализа пробы крови).

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

7.2 Начальные проверки



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.
- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- Перед использованием системы проверьте правильность подсоединения трубок реагентов.
- После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.

Перед включением анализатора проверьте следующее.

- Проверка контейнера для отходов (если для утилизации отходов используются контейнеры для отходов)

Убедитесь, что контейнер для отходов (не входит в комплект поставки) пуст.

- Соединения трубок и подключение сетевого шнура.

Убедитесь, что трубки реагентов, отходов и пневматического блока правильно

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

соединены и не перегнуты.

Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке.

- Проверка принтера (поставляется дополнительно)

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

7.3 Запуск и вход в систему

7.3.1 Запуск анализатора

1. Переведите выключатель питания на задней панели анализатора в положение «ВКЛ» (I).

   ✓ Выключатель питания загорится зеленым светом.

   ✓ Система автоматически выполнит процедуру самопроверки, цикл фонового тестирования и инициализацию. После процесса инициализации открывается экран «Подсчет».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Время, необходимое для инициализации жидкостных систем, зависит от того, как анализатор был выключен в последний раз. Процесс запуска обычно занимает около 10 минут.
- В ходе проверки фона анализатор измеряет помехи, создаваемые частицами и электричеством.
- Если первый результат проверки фона, полученный во время инициализации жидкостной системы, выходит за пределы заданного диапазона, анализатор повторит проверку фона.
- Результату проверки фона соответствует идентификатор пробы «0».
- Анализатор не помечает результат проверки фона буквой B/H или меткой подозрительного значения.

7.3.2 Автозапуск

Если включена функция автозапуска, анализатор будет включаться в заданное время. Информация о том, как установить автозапуск, содержится в разделе *6.3.10 Установка времени автозапуска/выключения («Меню» –> «Установка» –> «Автозапуск/выключение») (администраторы)*.

7.3.3 Переключение между учетными записями

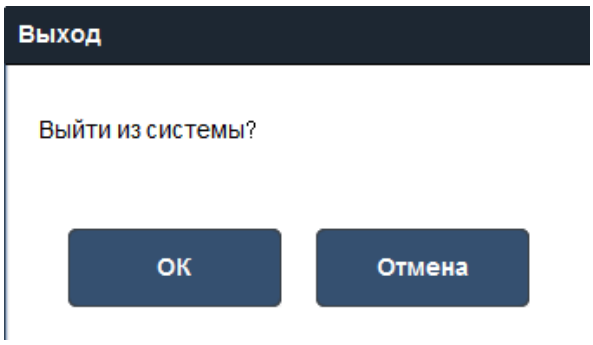
Если пользователь вошел в систему с учетной записью администратора, в нижнем правом углу экрана отображается надпись «Администратор».

Если требуется переключиться на другую учетную запись, выполните действия, перечисленные ниже.

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

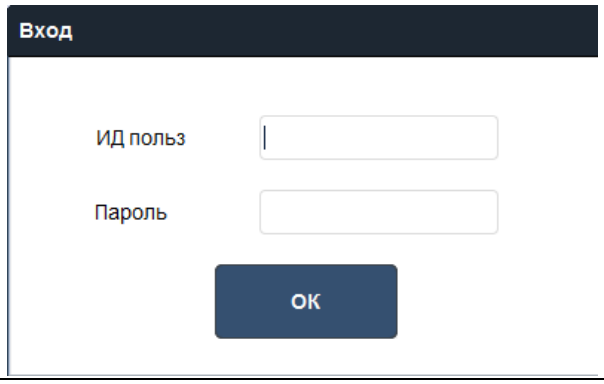
1. Нажмите «Меню» –> «Выход».

   ✓ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.



2. Нажмите кнопку «ОК».

   ✓ Откроется диалоговое окно «Вход».



3. Введите требуемые данные в поля «ИД польз» и «Пароль» и нажмите кнопку «ОК» для входа в систему с новой учетной записью.

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

7.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом проб сначала выполните анализ контрольных материалов, чтобы обеспечить надежность получаемых анализатором результатов. Подробнее см. в главе 9 Использование программы контроля качества.

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

7.5 Подготовка проб

- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.
- Приготовьте пробы в соответствии с процедурой, рекомендуемой изготовителем.
- Используйте только чистые пробирки для отбора проб, обработанные антикоагулянтом K3EDTA/K2EDTA, тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и капиллярные пробирки из боросиликатного стекла.
- Если выполняется анализ проб, помещенных в вакуумные пробирки для отбора проб, перед загрузкой пробы убедитесь в том, что крышка пробирки чистая.



- Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.

7.5.1 Подготовка проб цельной крови

Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

AL-WB (обычные пробирки)	≥1 мл
AL-WB (штатив для микропробирок BD)	≥250 мкл

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

CT-WB (анализатор закрытого типа)	≥1 мл

1. Для отбора проб венозной крови используйте чистые пробирки, обработанные антикоагулянтом $EDTAK_2$ или $EDTAK_3$ (1,5–2,2 мг/мл крови).
2. Немедленно перемешайте пробу в соответствии с протоколом вашей лаборатории.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Охлажденные пробы (при температуре 2–8 ℃) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут.
- Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.
- Если выполняется анализ проб, помещенных в вакуумные пробирки для отбора проб, перед загрузкой пробы убедитесь в том, что крышка пробирки чистая.



7.5.2 Подготовка микропроб цельной крови

Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

OV-Micro WB (анализатор открытого типа)	≥80 мкл
CT-Micro WB (анализатор закрытого типа)	≥80 мкл

1. Для отбора проб венозной крови используйте чистые пробирки, обработанные антикоагулянтом $EDTAK_2$ (1,5–2,2 мг/мл крови).
2. Немедленно перемешайте пробу в соответствии с протоколом вашей лаборатории.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Охлажденные пробы (при температуре 2–8 ℃) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее

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

30 минут.

- Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.
- Если выполняется анализ проб, помещенных в вакуумные пробирки для отбора проб, перед загрузкой пробы убедитесь в том, что крышка пробирки чистая.



7.5.3 Подготовка предварительно разведенных проб

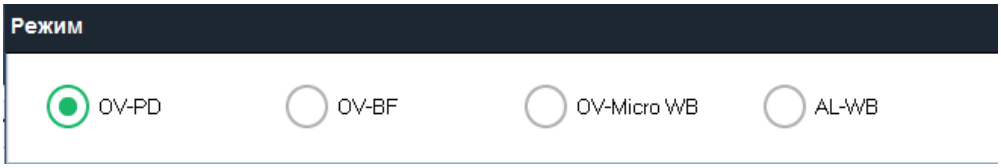
Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

OV-PD (анализатор открытого типа) (разбавитель не учитывается)	≥20 мкл
CT-PD (анализатор закрытого типа) (разбавитель не учитывается)	≥20 мкл

Подготовьте предварительно разведенные пробы в соотношении 20:100 (соотношение пробы крови к разбавителю)

1. Нажмите «Режим» на экране «Подсчет».

2. Выберите пункт «OV-PD» (анализатор открытого типа) или «CT-PD» (анализатор закрытого типа) и нажмите «OK».



✓ Анализатор будет переведен в режим анализа предварительно разведенных проб.

✓ Если анализатор находится в режиме предварительного разведения, строка состояния программного обеспечения подсвечивается оранжевым цветом.



3. Нажмите кнопку служебной функции «Разбавитель».

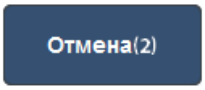
✓ Анализатор выполняет подготовку к дозированию разбавителя. По

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

завершении подготовки на экране откроется диалоговое окно.

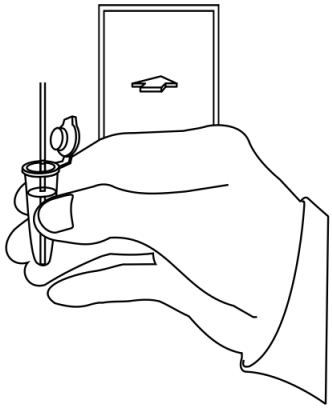
ПРИМЕЧАНИЕ

- Число на кнопке «Отмена» показывает количество дозирований разба после последнего нажатия кнопки «Разбав.».
- Например, на рисунке ниже пользователь дважды нажал кнопку «Разбави



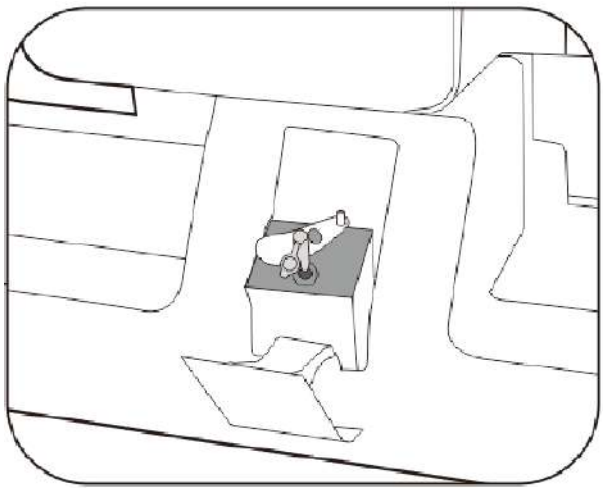
4. Приготовьтесь добавлять разбавитель.

- Если используется анализатор открытого типа, поднесите чистую незакрытую центрифужную пробирку к пробоотборнику так, чтобы он почти касался дна пробирки, как показано на рисунке, во избежание образования брызг, капель и пузырьков.



- Если используется анализатор закрытого типа, удостоверьтесь, что переключатель позиции пробирки находится в положении для позиции пробирки WB. Затем поместите чистую открытую центрифужную пробирку в позицию для пробирок PD/Micro-WB.

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



Позиции пробирок в отсеке для проб анализаторов закрытого типа показаны на Рисунок 7-2–Рисунок 7-4.

5. Добавьте разбавитель.
   - Если используется анализатор открытого типа, нажмите клавишу [Аспирац.], чтобы добавить разбавитель.
   - Если используется анализатор закрытого типа, нажмите клавишу [Пуск], чтобы добавить разбавитель.

6. Когда раздастся звуковой сигнал, уберите центрифужную пробирку.

7. Подготовив предварительно разбавленную пробу, нажмите кнопку «Отмена», чтобы выйти из режима дозирования разбавителя.
   ✓ Анализатор выполнит очистку пробоотборника и завершит дозирование разбавителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор дозирует 100 мкл разбавителя за один подход.
- Если требуется несколько порций разбавителя, повторите действия 3–5.
- Можно также добавить разбавитель в пробирку с помощью пипетки.

8. Добавьте в разбавитель капиллярную кровь, закройте пробирку крышкой и встряхните пробирку, чтобы перемешать пробу.

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- Оберегайте подготовленный разбавитель от попадания пыли. В противном случае полученные результаты могут быть недостоверными.
- После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты и затем снова перемешайте пробу перед анализом.
- Анализ предварительно разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения; в противном случае результаты могут быть недостоверными.
- Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.
- Стабильность разведенных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.
- Если на крышку или стенку пробирки налипло большое количество предварительно разведенной пробы, возможно, анализатор не сможет аспирировать достаточный объем пробы. При подготовке предварительно разведенной пробы необходимо слегка постучать пальцем по дну пробирки EP. На дне пробирки должно находиться не менее 100 мкл предварительно разведенной пробы.

7.5.4 Подготовка проб биологической жидкости

Анализатор BC-6200 позволяет работать только со следующими видами биологических жидкостей: спинномозговая жидкость, серозная жидкость (плевральная жидкость и асцитическая жидкость), а также синовиальная жидкость.
Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

OV-BF (анализатор открытого типа)	≥0,5 мл
CT-BF (анализатор закрытого типа)	≥1 мл

1. Используйте чистые пробирки или шприцы для сбора проб биологической жидкости.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Для того чтобы обеспечить стабильность проб, необходимо обрабатывать пробы жидкостей из серозных полостей (пробы плевральной жидкости и асцитической жидкости) и пробы синовиальной жидкости антикоагулянтом EDTA.
- Пробы спинномозговой жидкости нельзя обрабатывать

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

антикоагулянтом.

2. Смешайте пробу в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо слегка перемешивать пробы биологических жидкостей.
- Для получения точных результатов анализ проб биологических жидкостей необходимо выполнять как можно скорее после их взятия из организма.

7.5.5 Размещение этикеток со штрихкодами

⚠ВНИМАНИЕ!

- Следующие ошибки могут привести к неправильному считыванию штрихкодов:

  Отличное от вертикального расположение штрихкода.
  Использование неправильных штрихкодов.
  Наличие крови, пыли или других загрязнений на поверхности штрихкода.

- Чтобы обеспечить хорошую считываемость штрихкодов, выполните следующие действия:

  Прикрепите штрихкод правильно, как показано на рисунке 1.

- Используйте штрихкоды, которые соответствуют требованиям, указанным в разделе B.18 Характеристики штрихкода.

  Не допускайте загрязнения поверхности штрихкода.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендуется печатать этикетки на матовой бумаге для этикеток и воздерживаться от использования глянцевой бумаги.
- Если к одной пробирке прикреплено несколько этикеток или этикетки расположены неправильно, отклеились или сморщились, это может привести к ошибке автоматической загрузки. Чтобы предотвратить такие ошибки, следуйте инструкциям ниже:

  Прикрепите этикетку правильно, как показано на рисунке 1.
  Не крепите несколько этикеток на одну пробирку.
  Поверхность этикетки не должна иметь складок.
  Не используйте легко отклеивающиеся этикетки со штрихкодами.

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

Убедитесь, что пробирку с этикеткой можно легко установить на штатив и извлечь из него.

Чтобы обеспечить хорошую считываемость штрихкода, наклейте этикетку точно в том месте, которое указано на рисунке 1, и точно таким же образом, как показано на рисунке 2.

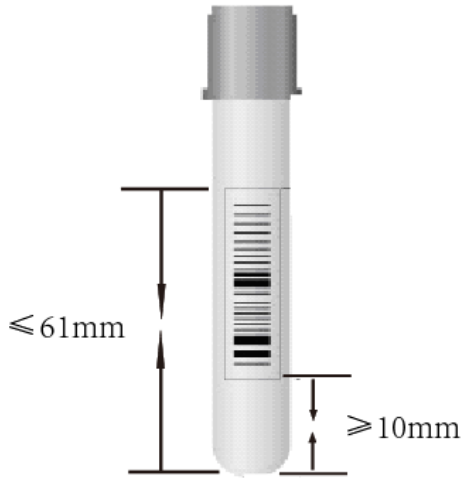


Рисунок 1. Область размещения этикетки со штрихкодом

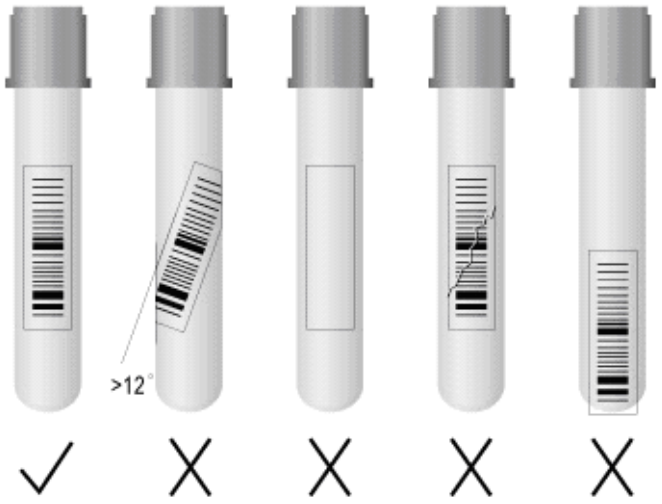


Рисунок 2. Способ размещения этикетки со штрихкодом

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

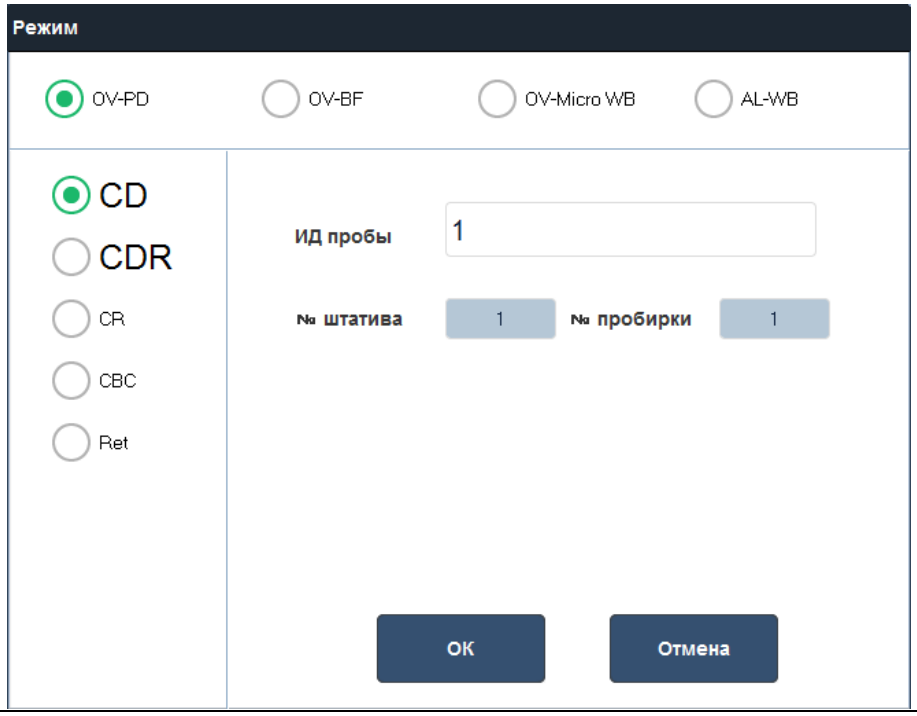
7.6 Анализ проб в режиме CT/OV

7.6.1 Установка порядка проведения анализа

Для того чтобы установить порядок проведения анализа, выполните действия, перечисленные ниже.

1. Нажмите «Режим» на экране «Подсчет».

   ✓ Откроется диалоговое окно «Режим».



2. Выберите требуемый режим отбора проб и режим пробы крови.

   Для анализатора открытого типа:

   OV-Micro WB

   OV-PD

   OV-BF

   Для анализатора закрытого типа:

   CT-WB－Micro WB

   CT-PD

   CT-BF

3. Если выполняется анализ пробы крови, выберите требуемую панель тестов.

	Значение	Примечание
CD	CBC+DIFF	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC на 5 субпопуляций
CDR	CBC+DIFF+RET	Клинический анализ крови +

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

		дифференцировка WBC на 5 субпопуляций + анализы параметров ретикулоцитов
CR	CBC+RET	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов
CBC	CBC	Клинический анализ крови
Ret	RET	Анализы параметров ретикулоцитов

4. Введите ИД пробы вручную или просканируйте этикетку со штрихкодом, наклеенную на пробирку, с помощью встроенного сканера штрихкода, чтобы ввести ИД пробы в поле «ИД пробы».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если для параметра «Ввод след. ИД пробы» выбрано значение «Автоприращ.», то необходимо ввести идентификатор только первой пробы. Идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически посредством приращения единицы (1) к предыдущему идентификатору.
- Если для параметра «Ввод след. ИД пробы» выбрано значение «Ввод вручную», то необходимо вручную вводить идентификатор каждой пробы.
- Дополнительная информация о методе ввода ИД пробы в режиме CT/OV содержится в разделе 6.3.8 Установка метода ввода ИД следующей пробы при выполнении анализа в режиме отбора проб из открытого флакона/закрытой пробирки.

5. Нажмите кнопку «OK».
   - ✓ Анализатор выполнит сохранение настроек режима и снова откроет экран «Подсчет».
   - ✓ Если используется анализатор закрытого типа, то откроется отсек для проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При переключении режима анализа с «Цельн.кровь» на «Пред.разб» или изменении режима отбора проб анализатор автоматически переключит режим и выведет на экран сообщение.
- Максимальная допустимая длина идентификатора пробы — 20 символов (включая префикс). Идентификатор должен заканчиваться числом и не должен состоять из одних нулей.

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

7.6.2 Выполнение анализа проб



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Убедитесь, что наконечник пробоотборника не соприкасается со стенками пробирки, в противном случае проба крови может пролиться.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.
- После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Перед анализом проб убедитесь в том, что результаты фонового тестирования анализатора находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.
- Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте пробы на предмет агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.
- Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирированный объем может быть неточным.
- Пробы цельной крови, используемые для определения лейкоцитарной формулы или количества тромбоцитов, необходимо хранить при комнатной температуре и обрабатывать в течение 8 часов после взятия.
- Пробы, не используемые для определения лейкоцитарной формулы, среднего объема эритроцита или количества тромбоцитов можно хранить в холодильнике при температуре 2–8℃ в течение 24 часов после взятия. Охлажденные пробы перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирированный объем может быть неточным.
- Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Общая». По завершении анализа к результатам будут добавлены метки в соответствии с диапазоном «Общая».
- Не блокируйте отсек для проб во время открытия.

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

Анализ пробы с помощью анализатора закрытого типа

Позиции пробирок в режиме анализа CT (для анализатора закрытого типа)

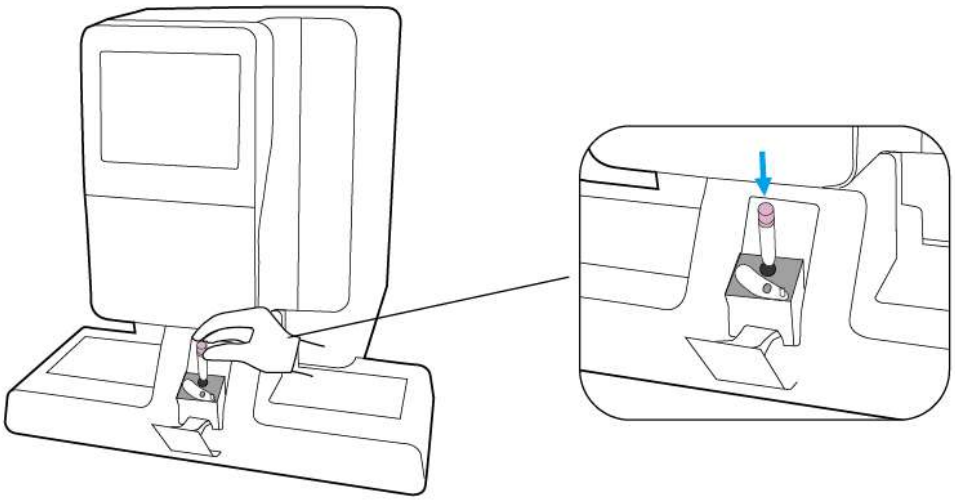


Рисунок 7-2. Позиции пробирок в режиме анализа CT: позиция пробирки WB

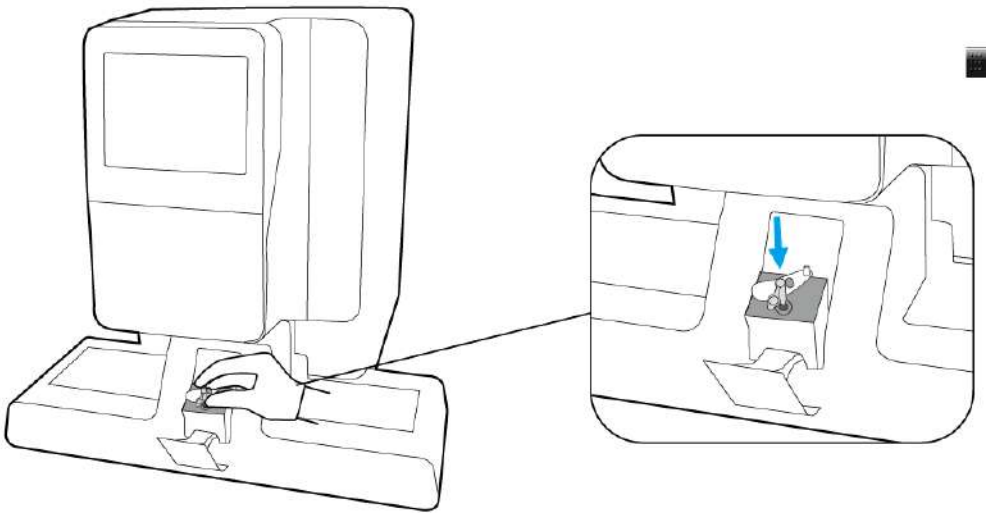


Рисунок 7-3. Позиции пробирок в режиме анализа CT: позиция пробирки PD/Micro-WB

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

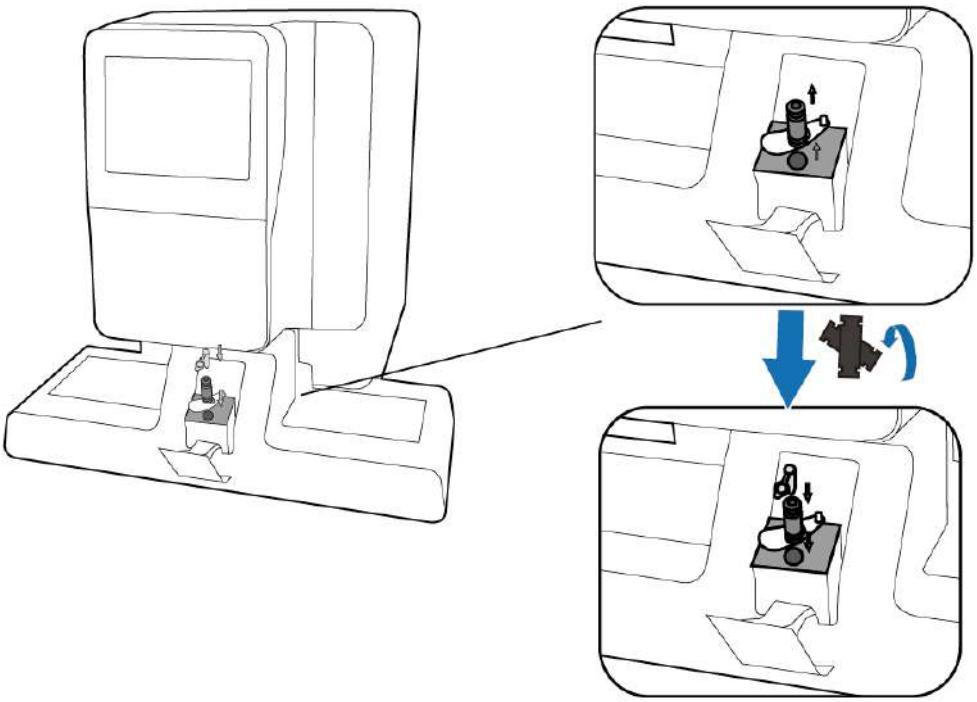
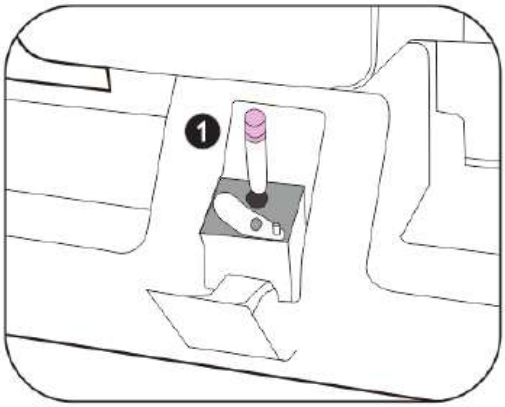


Рисунок 7-4. Позиции пробирок в режиме анализа CT: позиция пробирки PD/Micro-WB

(Переверните адаптер.)

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



①Позиция пробирки WB

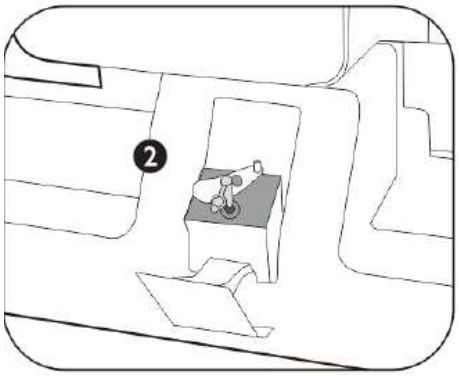
Поддерживаемые типы пробирок:

Вакуумная пробирка для отбора пробы, ⌀12~15×75 мм (без крышки)

Отбор пробы и режимы отбора:

CT-WB

CT-BF



②Позиция пробирки PD/Micro-WB

Поддерживаемые типы пробирок:

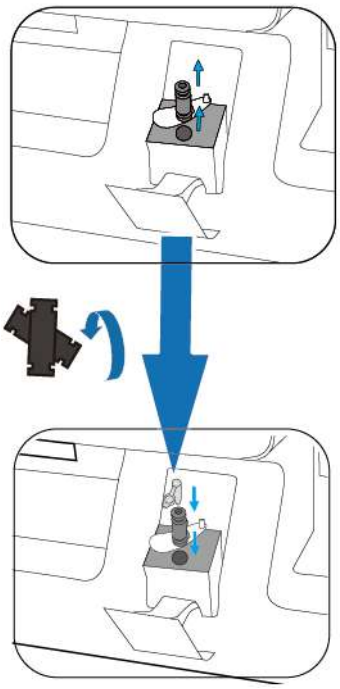
Закрытая пробирка с антикоагулянтом, ⌀10,7×42 (мм) (без крышки, с двойным дном)

⌀11×40 мм (центрифужная пробирка объемом 1,5 мл)

Отбор пробы и режимы отбора:

CT-PD

CT-Micro WB



③Позиция пробирки PD/Micro-WB (переверните адаптер)

Поддерживаемые типы пробирок:

Центрифужная пробирка объемом 0,5 мл

Отбор пробы и режимы отбора:

CT-PD

CT-Micro WB

Переверните адаптер, чтобы использовать различные типы пробирок:

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

	Поддерживаемые типы пробирок:	
		Закрытая пробирка с антикоагулянтом, ⌀10,7×42 (мм) (без крышки, с двойным дном)
		⌀11×40 мм (центрифужная пробирка объемом 1,5 мл)
		Центрифужная пробирка объемом 0,5 мл

⚠ВНИМАНИЕ!

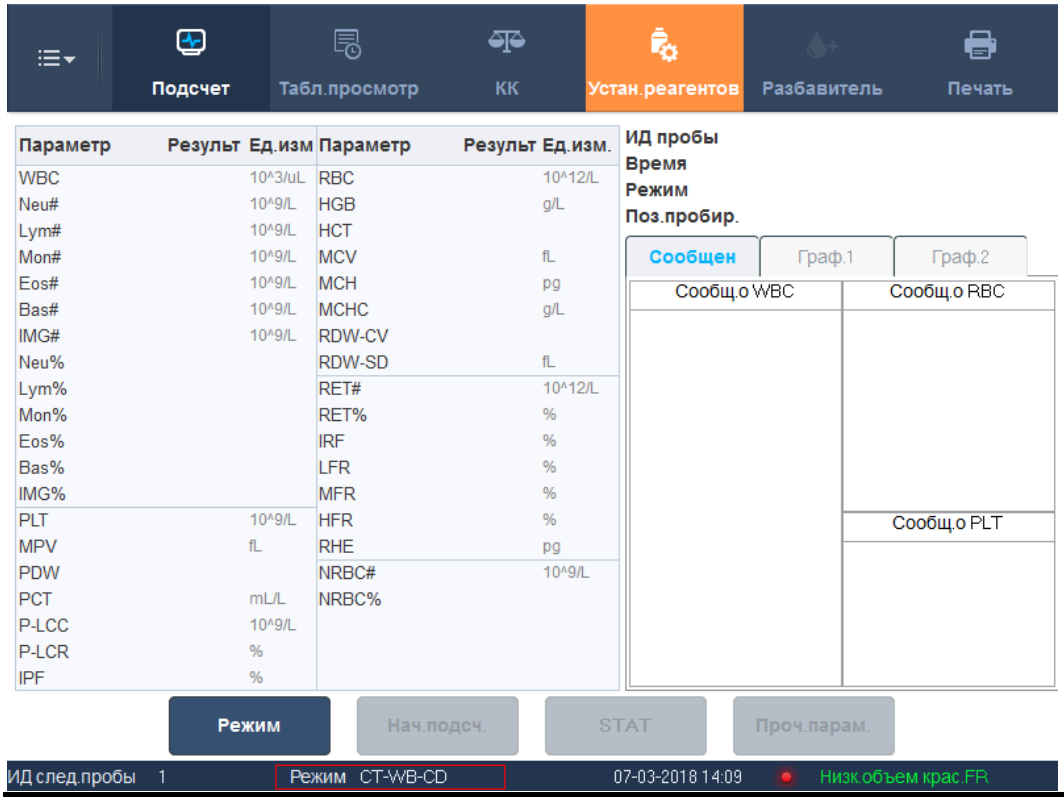
- Не используйте микропробирки BD или шприц-пробирки для анализа проб в режиме взятия пробы из закрытой пробирки.
- Перед анализом пробы капиллярной крови или предварительно разведенной пробы снимите крышку с пробирки.

Анализ пробы CT-WB (Micro WB) с помощью анализатора закрытого типа

Перед выполнением анализа проверьте следующее:

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории (см. разделы 7.5.1 Подготовка проб цельной крови и 7.5.2 Подготовка микропроб цельной крови).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел 7.6.1 Установка порядка проведения анализа).
- Следите за тем, чтобы введенные идентификатор пробы, номер штатива, номер пробирки и режим анализа строго соответствовали пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Отсек для проб открыт.
- В нижней части экрана «Подсчет» в поле «Режим» отображается «CT-WB» или «CT-Micro WB».

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



⚠ОСТОРОЖНО!

- После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.

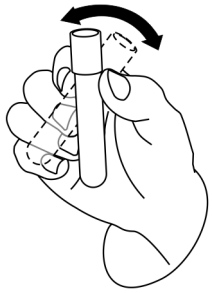
ПРИМЕЧАНИЕ

- Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Общая». По завершении анализа к результатам будут добавлены метки в соответствии с диапазоном «Общая».
- Не блокируйте отсек для проб во время открытия.

1. Перемешайте пробу.

- Если выполняется анализ пробы цельной крови из вены, собранной в вакуумную пробирку, встряхните пробирку, как показано на приведенном ниже рисунке, чтобы тщательно перемешать пробу.

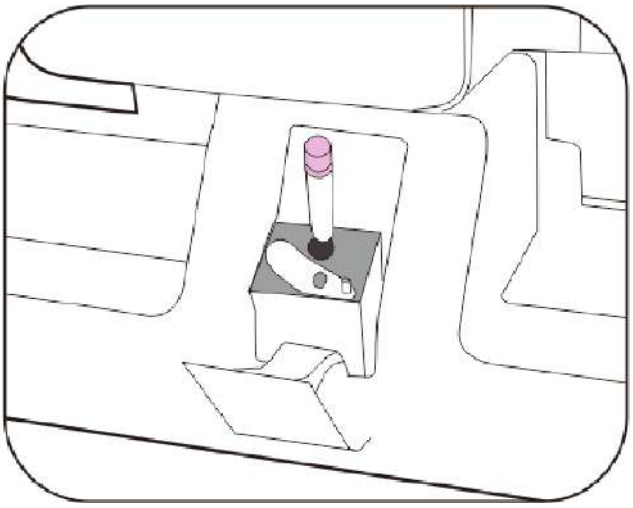
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Если выполняется анализ пробы цельной капиллярной крови, собранной в пробирку с антикоагулянтом или центрифужную пробирку, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы тщательно перемешать содержимое.

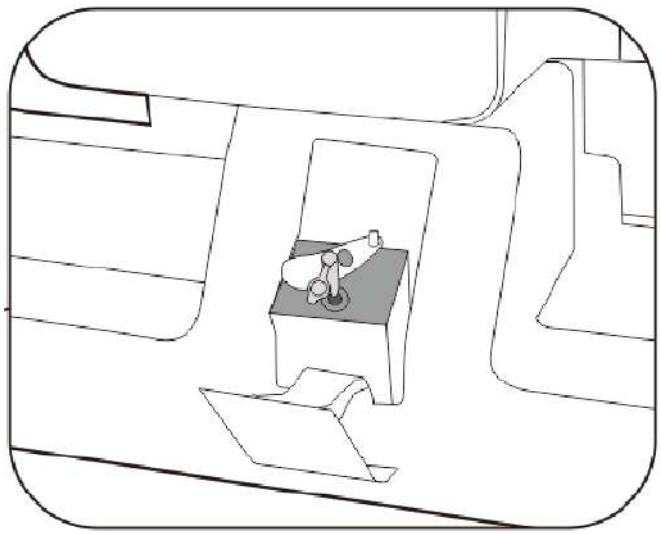
2. Поместите пробирку с пробой в надлежащую позицию в отсеке для проб.

- Если выполняется анализ пробы цельной крови из вены, собранной в вакуумную пробирку, удостоверьтесь, что переключатель позиции пробирки переведен в положение позиции пробирки PD/Micro WB. Затем поместите пробирку с пробой цельной крови в позицию пробирки WB.



- Если выполняется анализ пробы цельной капиллярной крови, собранной в пробирку с антикоагулянтом или центрифужную пробирку, удостоверьтесь, что переключатель позиции пробирки переведен в положение позиции пробирки WB. Затем поместите открытую пробирку с пробой цельной капиллярной крови в позицию PD/Micro WB.

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



Позиции пробирок в отсеке для проб анализаторов закрытого типа показаны на Рисунок 7-2–Рисунок 7-4.

3. Нажмите клавишу [Пуск] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

- ✓ Отсек для проб закроется, и пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

4. После того как анализатор выполнит аспирацию пробы, отсек для проб откроется. Теперь можно убрать пробу.

- ✓ Анализатор автоматически обработает пробу. Во время этого процесса индикатор анализатора мигает зеленым светом.
- ✓ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние готовности к работе (будет непрерывно гореть зеленым светом).
- ✓ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и сигналы тревоги (если имеются).

Анализ пробы CT-PD с помощью анализатора закрытого типа

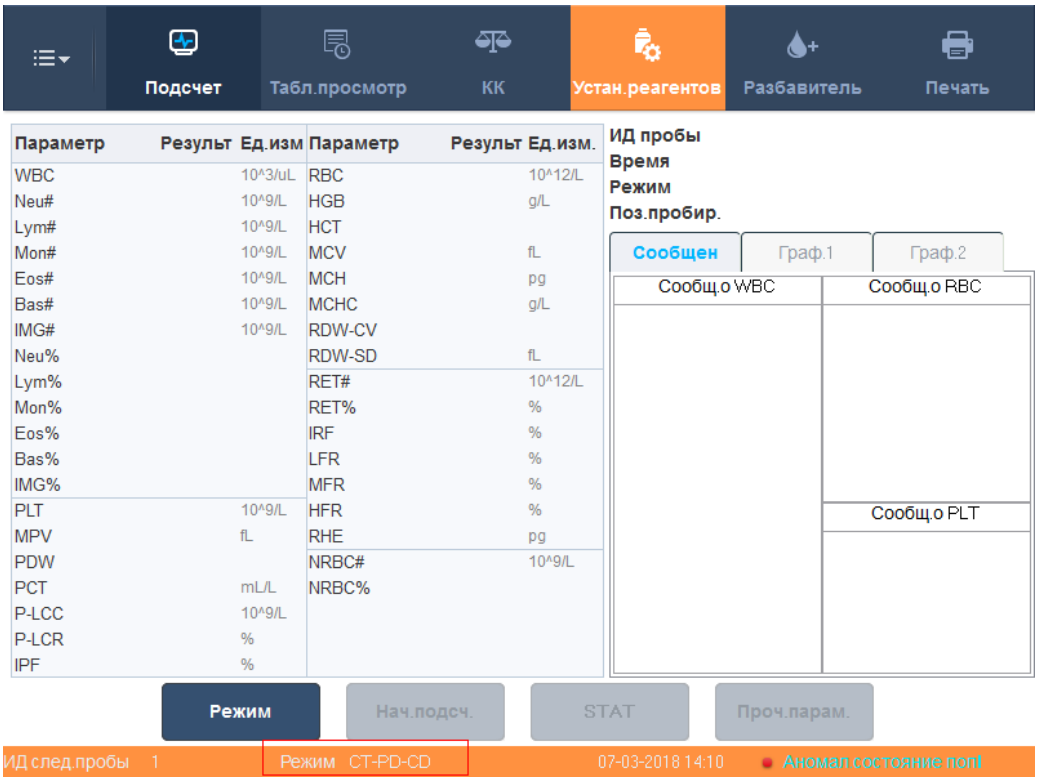
Перед выполнением анализа проверьте следующее:

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории (см. разделы 7.5.3 Подготовка предварительно разведенных проб и 7.5.2 Подготовка микропроб цельной крови).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел 7.6.1 Установка порядка проведения анализа).
- Следите за тем, чтобы введенные идентификатор пробы, номер штатива, номер пробирки и режим анализа строго соответствовали пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора

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

непрерывно горит зеленым светом). Отсек для проб открыт.

- В нижней части экрана «Подсчет» в поле «Режим» отображается «CT-PD». Нижняя часть экрана «Подсчет» окрашена в оранжевый цвет.



⚠ОСТОРОЖНО!

- После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.

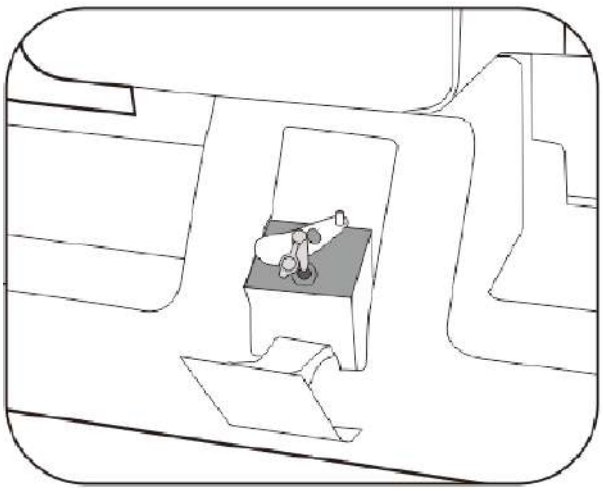
ПРИМЕЧАНИЕ

- Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Общая». По завершении анализа к результатам будут добавлены метки в соответствии с диапазоном «Общая».
- Не блокируйте отсек для проб во время открытия.

1. Встряхните закрытую колпачком пробирку с предварительно разбавленной пробой, чтобы тщательно перемешать ее.

2. Удостоверьтесь, что переключатель позиции пробирки находится в положении позиции пробирки WB. Затем поместите пробирку с предварительно разведенной пробой в позицию для пробирки PD/micro-WB.

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



Позиции пробирок в отсеке для проб анализаторов закрытого типа показаны на Рисунок 7-2–Рисунок 7-4.

3. Нажмите клавишу [Пуск] на передней панели анализатора.

✓ Если включена функция «Запрос реж.пред.разбав.», откроется диалоговое окно с напоминанием о том, что текущий анализ выполняется в режиме предварительного разведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дополнительная информация о включении и выключении напоминания о режиме предварительного разведения содержится в разделе 6.3.15 Прочие настройки («Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка» > «Доп. настройки»).

4. Снова нажмите клавишу [Пуск] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

✓ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

5. После звукового сигнала удалите пробирку пробы.

✓ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.

✓ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние готовности к работе (будет непрерывно гореть зеленым светом).

✓ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и сигналы тревоги (если имеются).

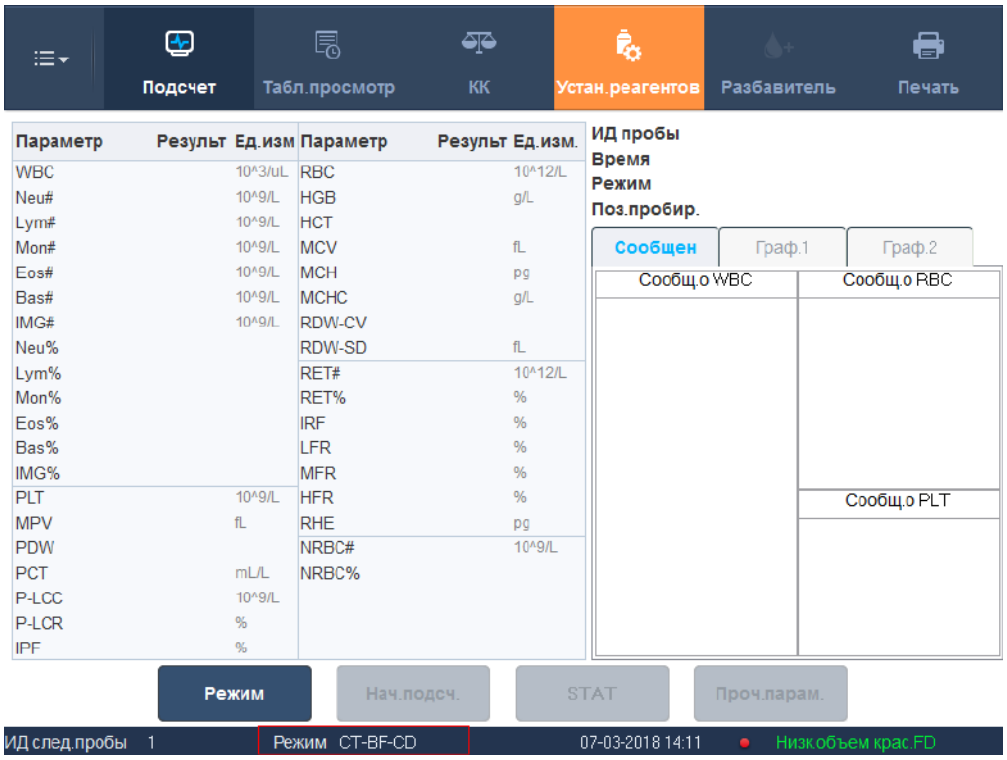
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализ пробы биологической жидкости в режиме CT с помощью анализатора закрытого типа

Анализатор BC-6200 закрытого типа поддерживает только анализ пробы биологической жидкости в режиме CT.

Перед выполнением анализа проверьте следующее:

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории (см. раздел 7.5.4 Подготовка проб биологической жидкости).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел 7.6.1 Установка порядка проведения анализа).
- Введенные идентификатор пробы и режим анализа строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Отсек для проб открыт.
- В нижней части экрана «Подсчет» в поле «Режим» отображается «CT-BF-CD».



⚠ОСТОРОЖНО!

- После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.

⚠ВНИМАНИЕ!

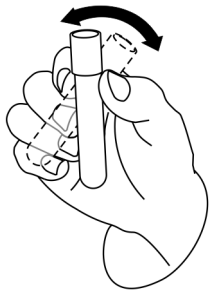
- Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Общая». По завершении анализа к результатам будут добавлены метки в соответствии с диапазоном «Общая».

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

- Не блокируйте отсек для проб во время открытия.

1. Перемешайте пробу.

Если выполняется анализ пробы, собранной в вакуумную пробирку, встряхните пробирку, как показано на приведенном ниже рисунке, чтобы тщательно перемешать пробу.

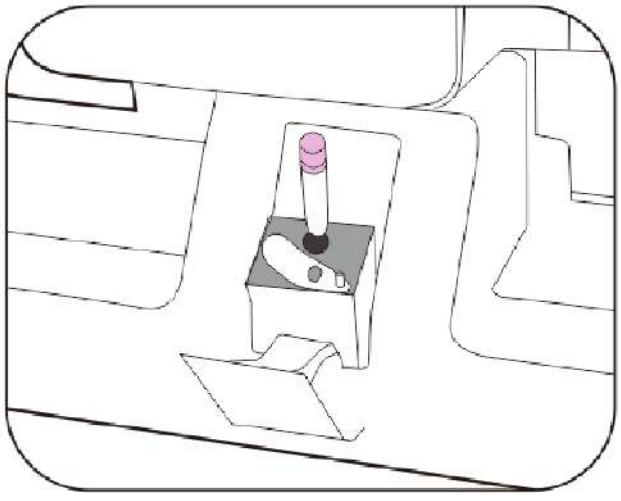


⚠ВНИМАНИЕ!

- Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе биологической жидкости присутствуют флокулы, сгустки крови, криоглобулин, скопления лейкоцитов, бактерии или если в пробе наблюдается высокая концентрация белка. Поступайте с данными пробами в соответствии с принятым в лаборатории протоколом.

2. Поместите пробирку с пробой в надлежащую позицию в отсеке для проб.

Если выполняется анализ пробы, собранной в вакуумную пробирку, удостоверьтесь, что переключатель позиции пробирки переведен в положение позиции пробирки PD/Micro WB. Затем поместите пробирку с пробой цельной крови в позицию пробирки WB.



Позиции пробирок в отсеке для проб анализаторов закрытого типа показаны на

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

Рисунок 7-2–Рисунок 7-4.

3. Нажмите клавишу [Пуск] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

   ✓ Отсек для проб закроется, и пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

4. После того как анализатор выполнит аспирацию пробы, отсек для проб откроется. После этого можно убрать пробу.

   ✓ Анализатор автоматически обработает пробу. Во время этого процесса индикатор анализатора мигает зеленым светом.

   ✓ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние готовности к работе (будет непрерывно гореть зеленым светом).

   ✓ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и сигналы тревоги (если имеются).

Безостановочный анализ проб в режиме CT (для анализатора закрытого типа)

Анализатор BC-6200 закрытого типа поддерживает безостановочный анализ проб. Вы можете поместить вторую пробу в отсек для проб и задать порядок анализа для нее сразу же после того, как анализатор завершит аспирацию предыдущей пробы, не дожидаясь завершения анализа предыдущей пробы. Таким образом можно сократить длительность анализа проб.

Перед выполнением анализа проверьте следующее:

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколами, принятыми в лаборатории.
- В нижней части экрана «Подсчет» отображается правильный режим анализа.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Отсек для проб открыт.

⚠ОСТОРОЖНО!

- После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Общая». По завершении анализа к результатам будут добавлены метки в соответствии с диапазоном «Общая».
- Не блокируйте отсек для проб во время открытия.

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

⚠ОСТОРОЖНО!

- Если выполняется анализ проб с высокой РОЭ в режиме взятия пробы из закрытой пробирки, не следует использовать режим «безостановочного» анализа. Тщательно перемешайте пробу с высокой РОЭ и поместите ее в отсек для проб ПОСЛЕ ТОГО, как на экране отобразится результат анализа предыдущей пробы.

1. Поместите первую пробу в подходящую позицию пробирки в отсеке для проб и нажмите клавишу [Пуск] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

   ✓ Отсек для проб закроется, и пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

2. После того как пробоотборник завершит аспирацию первой пробы, отсек для проб автоматически откроется. Извлеките первую пробу и поместите следующую.

3. (Необязательно) Нажмите «Режим» на экране «Подсчет», введите ИД следующей пробы вручную или воспользуйтесь внешним сканером штрихкода (если доступен), чтобы считать ИД следующей пробы, задайте требуемые режим анализа и панель тестов и нажмите кнопку «OK».

   ПРИМЕЧАНИЕ

   - Если в качестве метода ввода ИД следующей пробы выбрано значение «Автоприращ.», вводить ИД пробы не требуется.
   - Метод ввода ИД следующей пробы для анализа в режиме отбора пробы из закрытой пробирки рассмотрен в разделе 6.3.8 Установка метода ввода ИД следующей пробы при выполнении анализа в режиме отбора проб из открытого флакона/закрытой пробирки.
   - Если в качестве метода ввода ИД следующей пробы выбрано значение «Автоприращ.», можно не задавать режим анализа для последующих проб. Анализатор будет выполнять анализ проб в том же режиме, что и анализ предыдущей пробы.

4. Нажмите клавишу [Пуск] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

   ✓ Отсек для проб закроется, и пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

5. При необходимости повторите действия 2–4, чтобы выполнить анализ других проб.

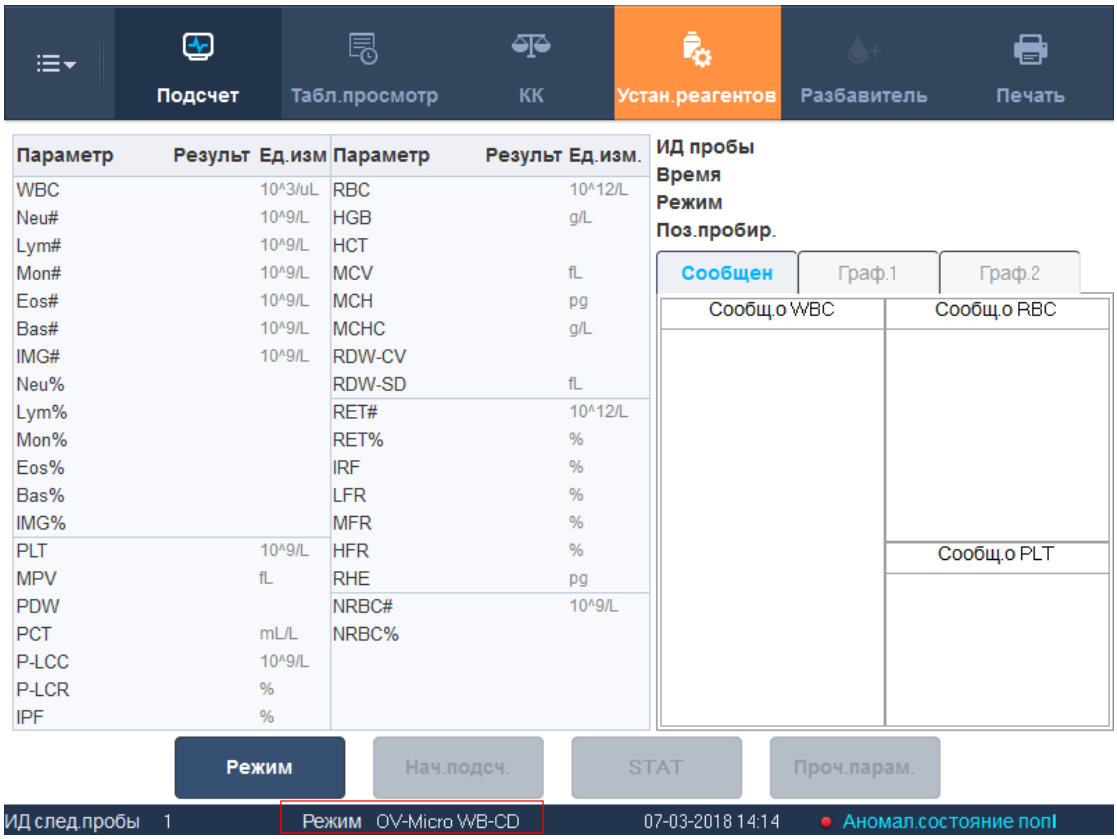
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализ пробы с помощью анализатора открытого типа

Анализ пробы в режиме OV-WB (Micro WB) с помощью анализатора открытого типа

Перед выполнением анализа проверьте следующее:

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории (см. разделы 7.5.1 Подготовка проб цельной крови и 7.5.2 Подготовка микропроб цельной крови).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел 7.6.1 Установка порядка проведения анализа).
- Следите за тем, чтобы введенные идентификатор пробы, номер штатива, номер пробирки и режим анализа строго соответствовали пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Пробоотборник опустился в положение аспирации.
- В нижней части экрана «Подсчет» в поле «Режим» отображается «OV-Micro WB».



- Убедитесь, что наконечник пробоотборника не соприкасается со стенками

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

пробирки, в противном случае проба крови может пролиться.

- После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.

⚠ВНИМАНИЕ!

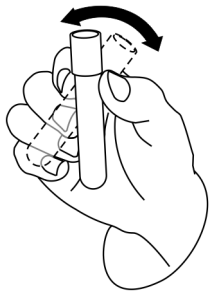
- Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирированный объем может быть неточным.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Общая». По завершении анализа к результатам будут добавлены метки в соответствии с диапазоном «Общая».

1. Перемешайте пробу.

   - Если выполняется анализ пробы цельной крови из вены, собранной в вакуумную пробирку, встряхните пробирку, как показано на приведенном ниже рисунке, чтобы тщательно перемешать пробу.



   - Если выполняется анализ пробы цельной капиллярной крови, собранной в пробирку с антикоагулянтом или центрифужную пробирку, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы тщательно перемешать содержимое.

2. Поднесите пробирку с пробой к пробоотборнику.

   - Если выполняется анализ пробы цельной крови из вены, набранной в вакуумную пробирку, поднесите пробирку без крышки к пробоотборнику и удостоверьтесь, что пробоотборник может аспирировать тщательно перемешанную пробу.
   - Если выполняется анализ пробы капиллярной цельной крови, собранной в пробирку с антикоагулянтом или центрифужную пробирку, поднесите

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

пробирку без крышки к пробоотборнику и удостоверьтесь, что пробоотборник может аспирировать тщательно перемешанную пробу.

3. Снова нажмите клавишу [Аспират.] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

   ✓ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

4. После звукового сигнала удалите пробирку пробы.

   ✓ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.

   ✓ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние готовности к работе (будет непрерывно гореть зеленым светом).

   ✓ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и сигналы тревоги (если имеются).

⚠ВНИМАНИЕ!

- Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе 13 *«Устранение неполадок»*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Необходимые действия см. в главе 13 *«Устранение неполадок»*.

Анализ пробы в режиме OV-PD с помощью анализатора открытого типа

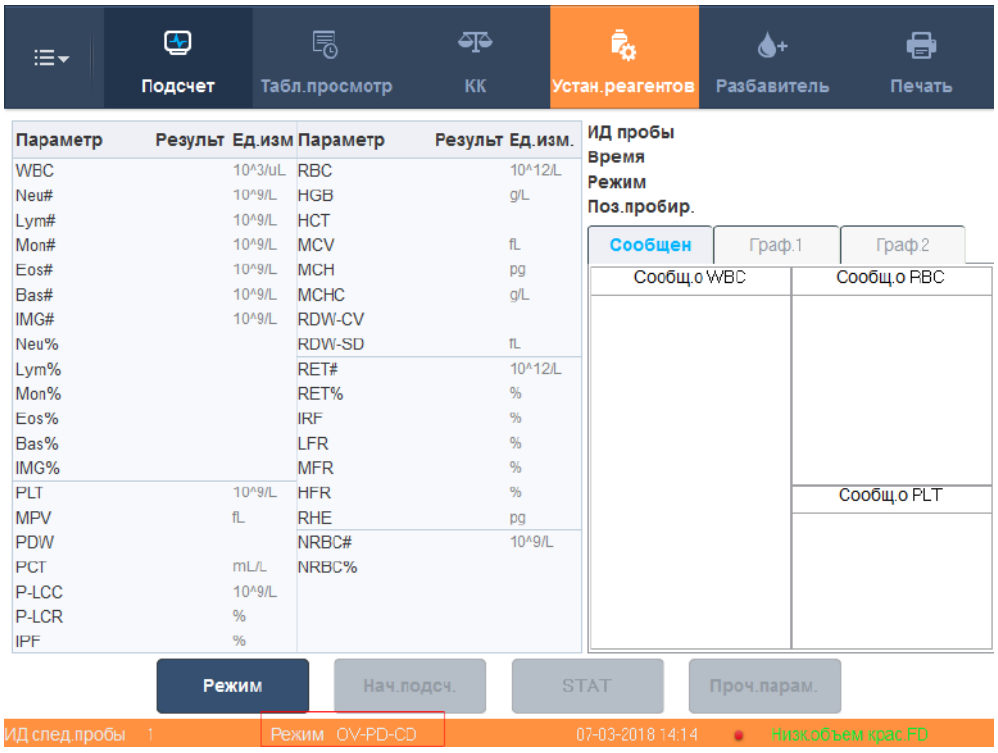
⚠ОСТОРОЖНО!

- Пробоотборник имеет острый наконечник и представляет потенциальную биологическую опасность.
- Будьте осторожны при работе вблизи него! Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.

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

Перед выполнением анализа проверьте следующее:

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории (см. раздел 7.5.3 *Подготовка предварительно разведенных* проб).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел 7.6.1 *Установка порядка проведения анализа*).
- Следите за тем, чтобы введенные идентификатор пробы, номер штатива, номер пробирки и режим анализа строго соответствовали пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Пробоотборник опустился в положение аспирации.
- В нижней части экрана «Подсчет» в поле «Режим» отображается «OV-PD». Нижняя часть экрана «Подсчет» окрашена в оранжевый цвет.



- Убедитесь, что наконечник пробоотборника не соприкасается со стенками пробирки, в противном случае проба крови может пролиться.
- После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирированный объем может быть неточным.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Общая». По завершении анализа к результатам будут добавлены метки в соответствии с диапазоном «Общая».

1. Встряхните закрытую колпачком пробирку с предварительно разбавленной пробой, чтобы тщательно перемешать ее.

2. Аккуратно откройте пробирку с пробой и поднесите пробу к пробоотборнику.

3. Нажмите клавишу [Аспирац.].

   ✓ Если включена функция «Запрос реж.пред.разбав.», откроется диалоговое окно с напоминанием о том, что текущий анализ выполняется в режиме предварительного разведения.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   - Дополнительная информация о включении и выключении напоминания о режиме предварительного разведения содержится в разделе 6.3.15 Прочие настройки («Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка» > «Доп. настройки»).

4. Снова нажмите клавишу [Аспирац.] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

   ✓ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

5. После звукового сигнала удалите пробирку пробы.

   ✓ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.

   ✓ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние готовности к работе (будет непрерывно гореть зеленым светом).

   ✓ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и сигналы тревоги (если имеются).

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе *13 «Устранение неполадок»*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Необходимые действия см. в главе 13 *«Устранение неполадок»*.

Анализ пробы в режиме OV-BF с помощью анализатора открытого типа

⚠ОСТОРОЖНО!

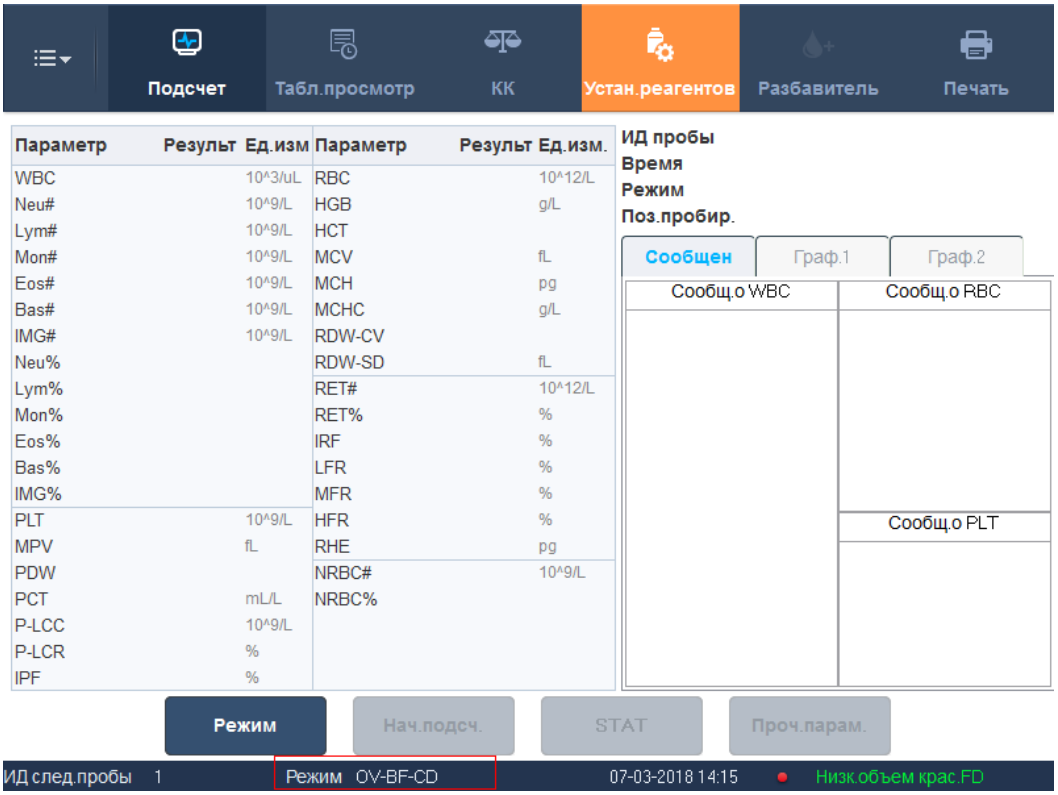
- Пробоотборник имеет острый наконечник и представляет потенциальную биологическую опасность.
- Будьте осторожны при работе вблизи него! Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.

Анализатор BC-6200 открытого типа поддерживает только анализ пробы биологической жидкости в режиме OV.

Перед выполнением анализа проверьте следующее:

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории (см. раздел 7.5.4 Подготовка проб биологической жидкости).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел 7.6.1 Установка порядка проведения анализа).
- Введенные идентификатор пробы и режим анализа строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Пробоотборник опустился в положение аспирации.
- В нижней части экрана «Подсчет» в поле «Режим» отображается «OV-BF».

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



- Убедитесь, что наконечник пробоотборника не соприкасается со стенками пробирки, в противном случае проба крови может пролиться.
- После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.

⚠ОСТОРОЖНО!

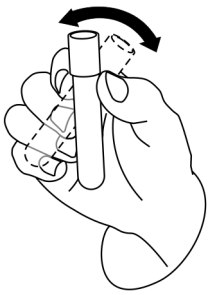
- Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирированный объем может быть неточным.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Общая». По завершении анализа к результатам будут добавлены метки в соответствии с диапазоном «Общая».

1. Перемешайте пробу.
   - Если выполняется анализ пробы, собранной в вакуумную пробирку, встряхните пробирку, как показано на приведенном ниже рисунке, чтобы тщательно перемешать пробу.

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



- Если выполняется анализ пробы, собранной в пробирку с антикоагулянтом или центрифужную пробирку, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы тщательно перемешать содержимое.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе биологической жидкости присутствуют флокулы, сгустки крови, криоглобулин, скопления лейкоцитов, бактерии или если в пробе наблюдается высокая концентрация белка. Поступайте с данными пробами в соответствии с принятым в лаборатории протоколом.

2. Поднесите пробирку с пробой к пробоотборнику.
   - Если выполняется анализ пробы, собранной в вакуумную пробирку, поднесите пробирку без крышки к пробоотборнику и удостоверьтесь, что пробоотборник может аспирировать тщательно перемешанную пробу.
   - Если выполняется анализ пробы, собранной в пробирку с антикоагулянтом или центрифужную пробирку, поднесите пробирку без крышки к пробоотборнику и удостоверьтесь, что пробоотборник может аспирировать тщательно перемешанную пробу.

3. Снова нажмите клавишу [Аспирац.] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.
   - ✓ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

4. После звукового сигнала удалите пробирку пробы.
   - ✓ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.
   - ✓ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние готовности к работе (будет непрерывно гореть зеленым светом).
   - ✓ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и сигналы тревоги (если имеются).

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе *13 «Устранение неполадок»*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Необходимые действия см. в главе 13 *«Устранение неполадок»*.

Безостановочный анализ проб в режиме OV (для анализатора открытого типа)

⚠ОСТОРОЖНО!

- Пробоотборник имеет острый наконечник и представляет потенциальную биологическую опасность.
- Будьте осторожны при работе вблизи него! Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.

Анализатор BC-6200 открытого типа поддерживает безостановочный анализ проб. Порядок выполнения анализа для второй пробы можно задать сразу же после того, как анализатор завершит аспирацию предыдущей пробы, не дожидаясь завершения анализа предыдущей пробы. Таким образом можно сократить длительность анализа проб.

Перед выполнением анализа проверьте следующее:

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколами, принятыми в лаборатории.
- В нижней части экрана «Подсчет» отображается правильный режим анализа.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Пробоотборник опустился в положение аспирации.

1. Поднесите незакрытую пробирку с тщательно перемешанной пробой к пробоотборнику для аспирации.

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

2. Нажмите клавишу [Аспирац.], чтобы начать анализ пробы.

3. После завершения аспирации первой пробы пробоотборник снова опустится в положение для аспирации. Поднесите вторую пробу к пробоотборнику.

4. (Необязательно) Нажмите «Режим» на экране «Подсчет», введите ИД следующей пробы вручную (если необходимо), задайте требуемые режим анализа и панель тестов и нажмите кнопку «OK».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в качестве метода ввода ИД следующей пробы выбрано значение «Автоприращ.», вводить ИД пробы не требуется.
- Метод ввода ИД следующей пробы для анализа в режиме отбора пробы из открытого флакона рассмотрен в разделе 6.3.8 Установка метода ввода ИД следующей пробы при выполнении анализа в режиме отбора проб из открытого флакона/закрытой пробирки.
- Если в качестве метода ввода ИД следующей пробы выбрано значение «Автоприращ.», можно не задавать режим анализа для последующих проб. Анализатор будет выполнять анализ проб в том же режиме, что и анализ предыдущей пробы.

5. Нажмите клавишу [Аспирац.], чтобы начать анализ пробы.
   - ✓ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

6. При необходимости повторите действия 2–4, чтобы выполнить анализ других проб.

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

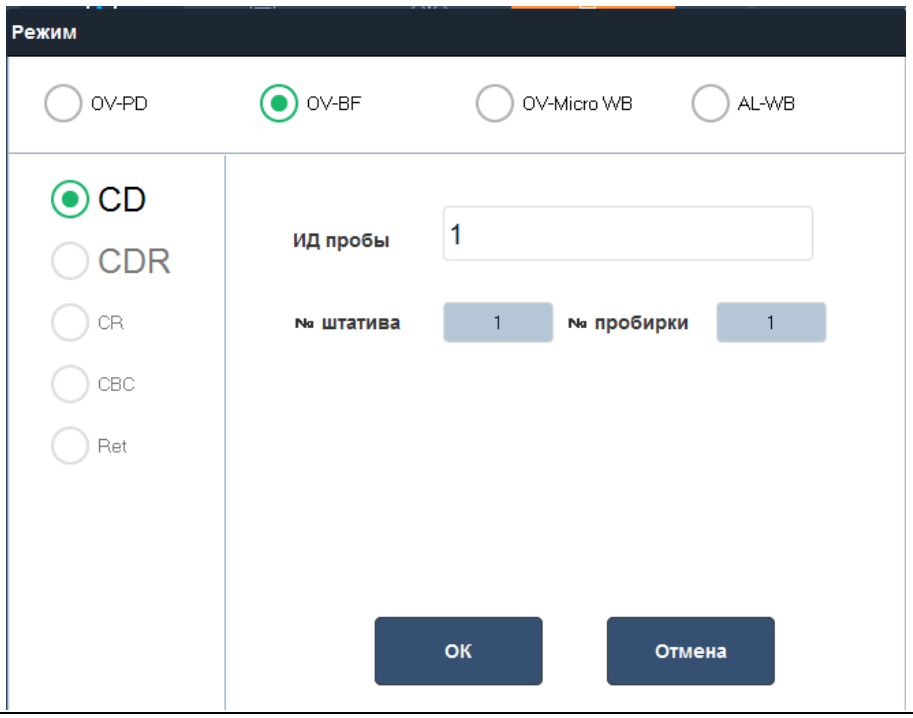
7.7 Выполнение анализа пробы в режиме автозагрузки

7.7.1 Установка порядка проведения анализа

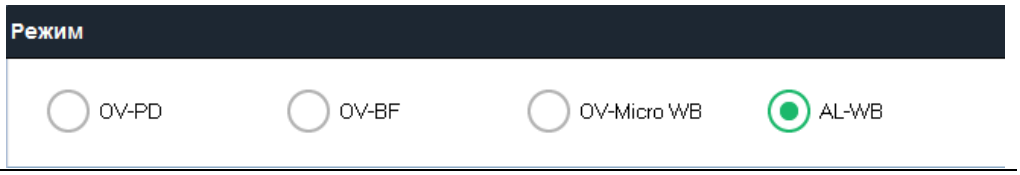
Для того чтобы установить порядок проведения анализа, выполните действия, перечисленные ниже.

1. Нажмите «Режим» на экране «Подсчет».

✓ Откроется диалоговое окно «Режим».



2. Выберите режим «AL-WB».



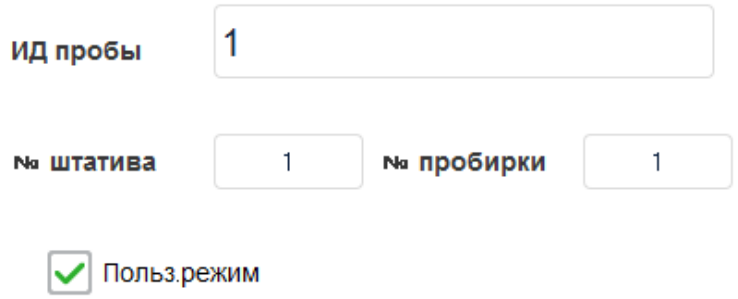
3. Если выполняется анализ пробы крови, выберите требуемую панель тестов.

	Значение	Примечание
CD	CBC+DIFF	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC на 5 субпопуляций
CDR	CBC+DIFF+RET	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC на 5 субпопуляций + анализы параметров ретикулоцитов

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

CR	CBC+RET	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов
CBC	CBC	Клинический анализ крови
Ret	RET	Анализы параметров ретикулоцитов

4. Введите соответствующие ИД пробы, номер штатива и номер пробирки.



ПРИМЕЧАНИЕ

- При необходимости установите отметку в поле «Польз.режим» и введите ИД пробы вручную.
- В зависимости от метода «Получ.свед. о пробе», заданного пользователем для режима автозагрузки, может потребоваться ввод некоторых или всех вышеуказанных сведений. Настройка метода «Получ.свед. о пробе» описана в разделе 6.3.6 Настройка методов «Получ.свед. о пробе» («Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка»).
- Максимальная допустимая длина идентификатора пробы — 20 символов (включая префикс). Идентификатор должен заканчиваться числом и не должен состоять из одних нулей.

5. Нажмите кнопку «OK».

✓ Анализатор выполнит сохранение настроек и снова откроет экран «Подсчет».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Максимальная допустимая длина идентификатора пробы — 20 символов (включая префикс). Идентификатор должен заканчиваться числом и не должен состоять из одних нулей.

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

7.7.2 Обработка проб



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Следите за тем, чтобы при загрузке не перевернуть пробирку для отбора пробы, иначе она может разбиться и привести к возникновению биологической опасности.
- Разбитые пробирки для отбора проб могут стать причиной травмы или возникновения биологически опасной ситуации. Будьте осторожны, чтобы не разбить пробирки при загрузке в штатив и извлечении их оттуда.
- Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Внутри автозагрузчика штатив проталкивается толкателем. Перед запуском автозагрузчика уберите руки подальше от него.
- После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Перед анализом проб убедитесь в том, что результаты фонового тестирования анализатора находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.
- Повторное прокалывание колпачков вакуумных пробирок для отбора проб крови может привести к повреждению колпачка, а оторвавшиеся кусочки могут привести к неточным результатам анализа. Рекомендуется прокалывать каждую пробирку не более 3 раз.
- Не выполняйте анализ предварительно разведенных проб в режиме автозагрузки. В противном случае полученные результаты могут быть неточными.

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

- Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте пробы на предмет агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.
- Пробы цельной крови, используемые для определения лейкоцитарной формулы или количества тромбоцитов, необходимо хранить при комнатной температуре и обрабатывать в течение 8 часов после взятия.
- Пробы, не используемые для определения лейкоцитарной формулы, среднего объема эритроцита или количества тромбоцитов можно хранить в холодильнике при температуре 2－8℃ в течение 24 часов после взятия. Охлажденные пробы перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут.

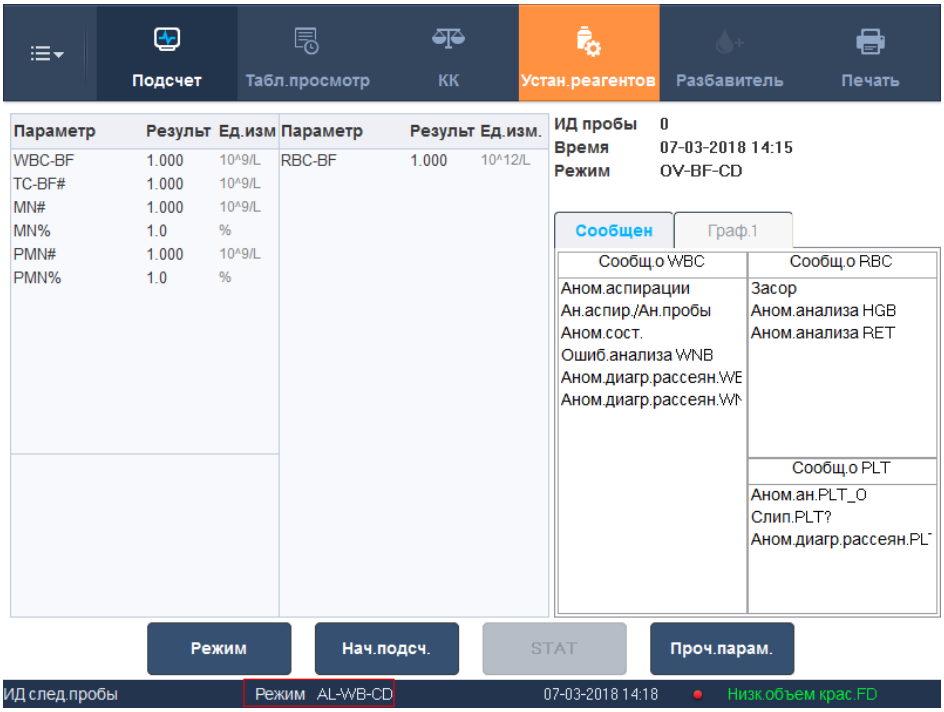
ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед началом анализа необходимо ввести соответствующий референтный диапазон на экране «Установка» –> «Устан. парам.» –> «Установка рефер.диапаз.». В противном случае результаты могут быть помечены флажками как ошибочные.
- Если выбран режим двунаправленной связи с ЛИС/БИС, то после ввода/сканирования и сохранения идентификатора пробы вся соответствующая информация будет получена из ЛИС/БИС, после чего анализатор начнет обработку в соответствии с полученной информацией. После завершения обработки результат, график и сведения о пробе/пациенте будут выгружены в ЛИС/БИС.
- В случае внештатного прерывания электропитания после начала анализа следует вручную вынуть штативы, открыть переднюю крышку и посмотреть, нет ли упавших пробирок, которые нужно удалить.
- Перед выполнением анализа проследите за тем, чтобы введенные идентификатор пробы, номер штатива, номер пробирки и режим анализа строго соответствовали пробе, которую предстоит обрабатывать.

Перед выполнением анализа проверьте следующее:

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории (см. раздел 7.5.1 Подготовка проб цельной крови).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел 7.6.1 Установка порядка проведения анализа).
- Следите за тем, чтобы введенные идентификатор пробы, номер штатива, номер пробирки и режим анализа строго соответствовали пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом).
- В нижней части экрана «Подсчет» в поле «Режим» отображается «AL-WB».

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



- Если в качестве методики ввода ИД пробы выбрана функция «Автоскан.ИД пробы», необходимо следить за тем, чтобы этикетки со штрихкодами были чистыми, целыми и были правильно наклеены на пробирки с пробами.

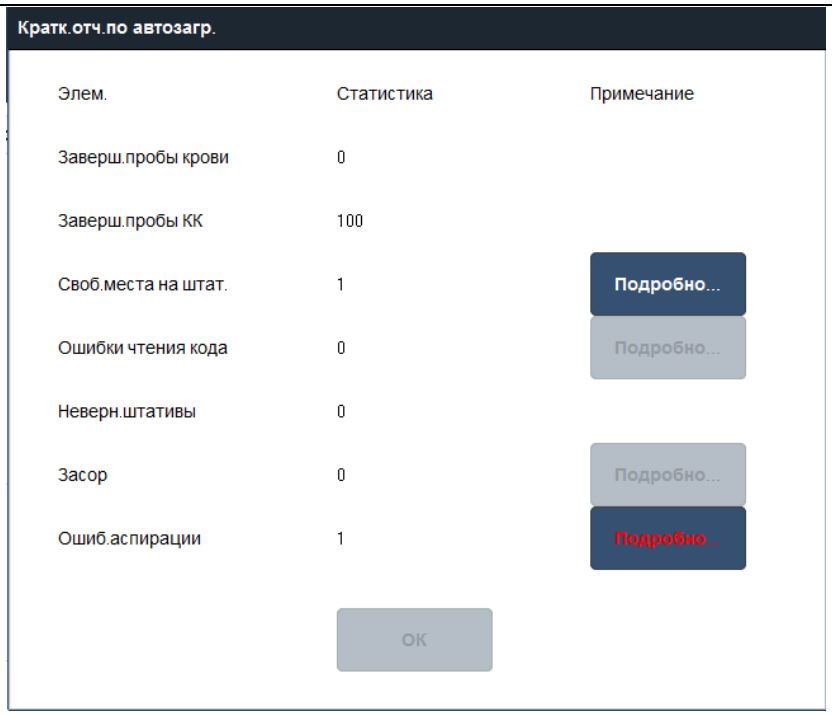
1. Установите штативы с пробирками на правый лоток автозагрузчика таким образом, чтобы боковое отверстие было обращено в сторону анализатора.

2. Нажмите «Нач.подсч.» на экране «Подсчет».
   - ✓ Анализатор автоматически обработает пробу. Во время этого процесса индикатор анализатора мигает зеленым светом.
   - ✓ После каждого цикла анализа результаты будут сохраняться в базе данных проб.

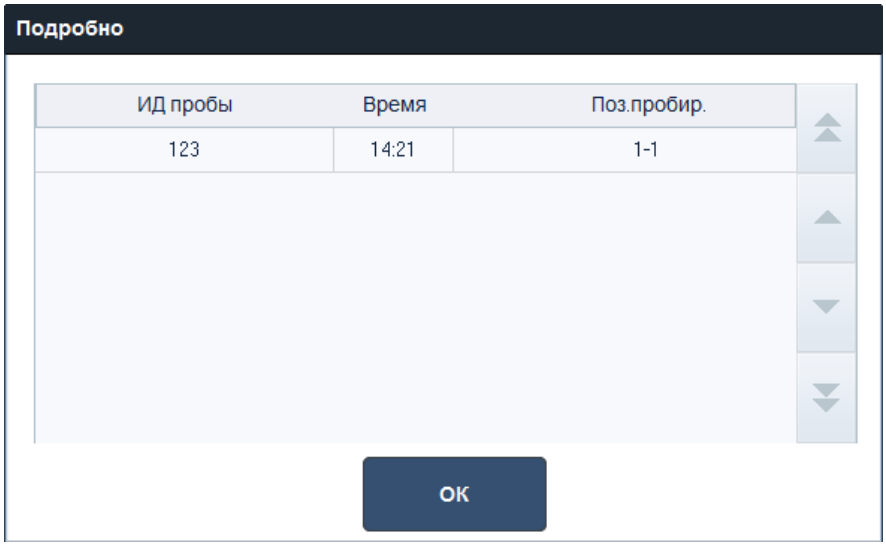
3. (Необязательно) Просмотрите краткий отчет по автозагрузке.

   Если на экране установки «Автозагрузка» включена функция «Отобр. крат.отчет.по заверш.автозагрузки», то по завершении анализов на экране откроется диалоговое окно со статистическими результатами.

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



1. Если в диалоговом окне статистических результатов некоторые параметры имеют ненулевые значения, нажмите кнопку «Подробно…», чтобы проверить идентификатор пробы, время анализа и позицию соответствующих проб.



2.Нажмите кнопку «OK», чтобы закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сведения о включении и выключении функции «Отобр. крат.отчет.по заверш.автозагрузки» см. в разделе 6.3.6 Настройка функций, связанных с автозагрузкой проб («Меню –> «Установка» –> «Автозагрузка») (администраторы).

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

4. По завершении анализа с автозагрузкой все штативы с пробирками автоматически перемещаются в левый лоток автозагрузчика, откуда их можно безопасно извлечь.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в качестве методики ввода ИД пробы выбрана функция «Автоскан.ИД пробы», но считанный идентификатор пробы окажется недействителен, то вместо ИД пробы будет указано значение «Inv.время анализа_позиция пробирки».
- Если установлена отметка для пункта «Автоскан.№ штатива» и отсканированный номер пробирки недопустимый, то вместо номера пробирки будет указано значение «??».
- Если во время обработки проб необходимы дополнительные штативы, их следует загрузить с правой стороны автозагрузчика, своевременно убирая обработанный штатив с левой стороны автозагрузчика.

7.7.3 Зав.подсч.

Если необходимо остановить анализ в режиме автозагрузки непосредственно во время проведения, выполните действия, перечисленные ниже.

1. Во время выполнения анализа вместо кнопки «Нач.подсч.» будет отображаться кнопка «Зав.подсч.». Нажмите кнопку «Зав.подсч.».
   - ✓ Анализатор завершит работу после того, как будет выполнен анализ текущей пробы.
   - ✓ Штатив для пробирок будет перемещен в разгрузочный лоток в левой части автозагрузчика.

7.7.4 Автоматическое повторное исследование

Если включена функция «Автомат. иссл.», то в случае, когда результаты анализа определенных проб соответствуют правилам повторного исследования, на экран просмотра графиков пробы выводится сообщение «Рекомендовано повт.иссл» и анализатор автоматически перемещает пробы обратно для проведения повторного исследования.
Если выполняется повторное исследование пробы, на экране просмотра графиков пробы для второго анализа (повторного исследования) отображается надпись «Результат повт.иссл.».

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

Важная информация

Если включена функция «Автомат. иссл.» и требуется добавить дополнительные штативы для пробирок в ходе цикла анализа в режиме автозагрузки, всегда размещайте новые штативы для пробирок за толкателями штативов для пробирок (выделенная область на рисунке ниже). В противном случае перемещение штативов с пробирками для выполнения повторного анализа может быть затруднено.

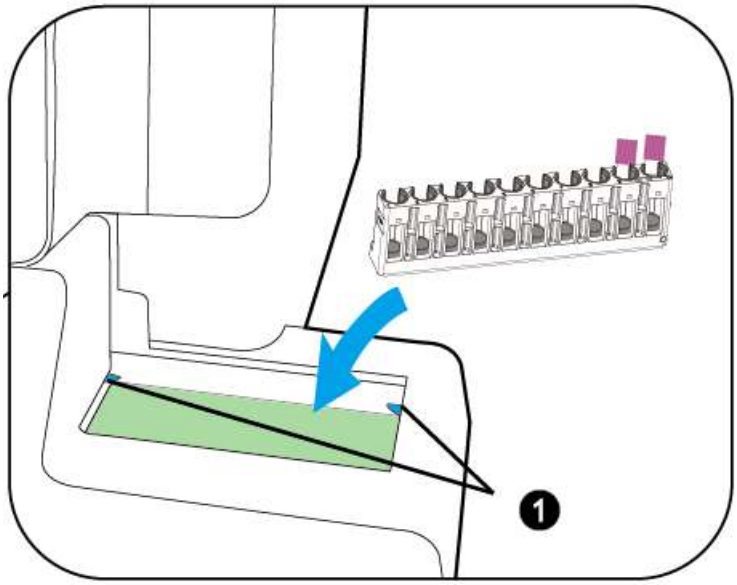


Рисунок 7-1. Расположите новые штативы для пробирок в зеленой области за толкателями штативов для пробирок.

① толкатели штатива для пробирок

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сведения об установке правил повторного исследования в режиме автозагрузки см. в разделе 6.3.7 Настройка правил повторного исследования («Меню» –> «Установка» –> «Настр.прав.повт.иссл.») (администраторы)-Настройка правил повторного исследования («Меню» –> «Установка» –> «Настр.прав.повт.иссл.») (администраторы).
- Если анализатор используется совместно с программным обеспечением labXpert компании Mindray, воспользуйтесь функциями выполнения повторного исследования программы labXpert.
- Если включены правила повторного исследования и требуется добавить дополнительные штативы для пробирок после того, как начался анализ проб, устанавливайте новые штативы для пробирок в автозагрузчик в области за толкателями штативов для пробирок.

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

7.8 STAT

С помощью этой функции можно добавить пробы STAT во время выполнения анализа в режиме автозагрузки.

1. Коснитесь кнопки «STAT» на экране «Подсчет» или нажмите кнопку [Переключение режима] на передней панели анализатора.
   - ✓ Выполнив анализ текущей пробы, анализатор прекратит автозагрузку и перейдет из режима AL в режим OV (если используется анализатор открытого типа) или режим CT (если используется анализатор закрытого типа).

2. Задайте порядок выполнения анализа.
   1. Когда станет активной кнопка «Режим», нажмите «Режим», чтобы открыть экран «Режим».
   2. Введите информацию о пробе и выберите требуемый режим анализа.
   3. Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки и закрыть экран «Режим».

   ПРИМЕЧАНИЕ

   - Сведения об установке порядка анализа в режиме OV (для анализатора открытого типа) или CT (для анализатора закрытого типа) см. в разделе 7.6.1 Установка порядка проведения анализа.

3. Начните анализ пробы STAT.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   - Сведения о выполнении анализа проб в режиме OV (для анализатора открытого типа) или CT (для анализатора закрытого типа) см. в разделе 7.6.2 Выполнение анализа проб.
   - Информация о том, как непрерывно выполнять анализ нескольких проб STAT, содержится в разделах 7.6.2 Анализ пробы с помощью анализатора закрытого типа и Анализ пробы с помощью анализатора открытого типа.

4. Когда анализ всех проб STAT будет выполнен, нажмите «STAT-вых.» на экране «Подсчет» или нажмите кнопку [Переключение режима] на передней панели анализатора.
   - ✓ Анализатор снова перейдет в режим автозагрузки, после чего можно перейти к анализу в этом режиме.

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

7.9 Другие операции

7.9.1 Переход в режим ожидания и выход из него

Когда время, в течение которого в анализаторе не выполняется никаких операций в гидравлической системе, достигнет значения, заданного пользователем на экране «Установка» –> «Техобслужив», анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.
Коснитесь экрана, чтобы выйти из режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Порядок изменения времени ожидания перед переходом в режим ожидания см. в разделе 6.3.11 Установка времени ожидания перед переходом анализатора в режим ожидания («Меню» –> «Установка» –> «Техобслужив») (администраторы).

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

7.10 Завершение работы

- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.

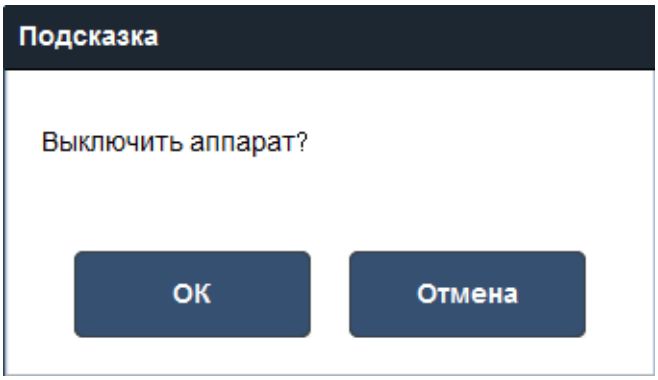
⚠ВНИМАНИЕ!

- Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Подождите не менее 10 секунд.
- Отключайте анализатор в точном соответствии с приведенными ниже инструкциями.

7.10.1 Завершение работы анализатора

■ Чтобы выполнить процедуру завершения работы, следуйте указанным ниже инструкциям.

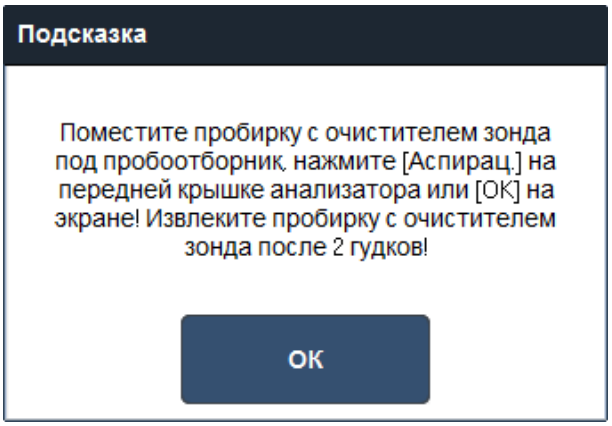
1. Нажмите «Зав.работы» в меню.



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

2. Нажмите «OK», чтобы выполнить процедуру завершения работы.

3. Откроется диалоговое окно с просьбой выполнить техническое обслуживание с использованием очистителя пробоотборника. В соответствии с инструкциями поднесите очиститель пробоотборника к пробоотборнику и нажмите клавишу [OK], чтобы начать обработку очистителем пробоотборника.



4. По завершении технического обслуживания с использованием очистителя пробоотборника сенсорный экран погаснет и появится сообщение с указанием выключить анализатор. Выключите анализатор в соответствии с указанием.

5. Опорожните контейнер для отходов и избавьтесь от отходов должным образом.

7.10.2 Автовыключение

Если включена функция автоматического выключения, анализатор будет выключаться в заданное время. Информация о том, как установить автоматическое выключение, содержится в разделе 6.3.10 Установка времени автозапуска/выключения («Меню» –> «Установка» –> «Автозапуск/выключение») (администраторы).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для использования функции автоматического запуска не следует выключать питание анализатора.

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

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

8 Просмотр результатов проб

8.1 Введение

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб.

В анализаторе может храниться до 50 000 результатов анализа. При достижении максимального числа результатов самые новые результаты записываются поверх самых старых.

Все результаты анализа, диаграммы рассеяния и гистограммы доступны для просмотра.

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

8.2 Просмотр результатов проб

8.2.1 Открытие экрана «Табл.просмотр»

Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

Результаты анализа проб отображаются на экране «Табл.просмотр» последовательно слева направо. Последний полученный результат — крайний правый в таблице, включая следующую информацию:

- сведения о пробе;
- результаты параметров; а также
- сведения о пациенте.

8.2.2 Операции на экране «Табл.просмотр»

Обзор записей проб

Нажимайте  и , чтобы перейти к левому или правому столбцу или странице.

Нажимайте ,  и , чтобы перейти к предыдущей или следующей строке или странице.

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

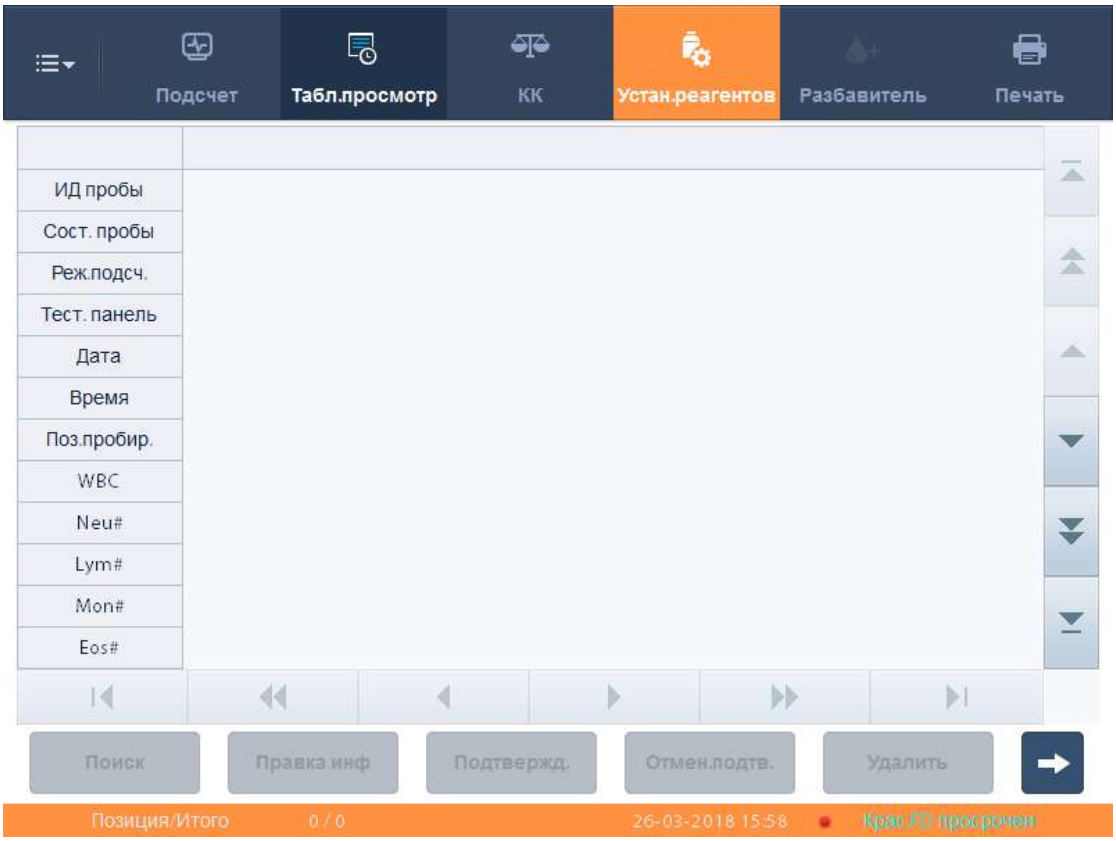
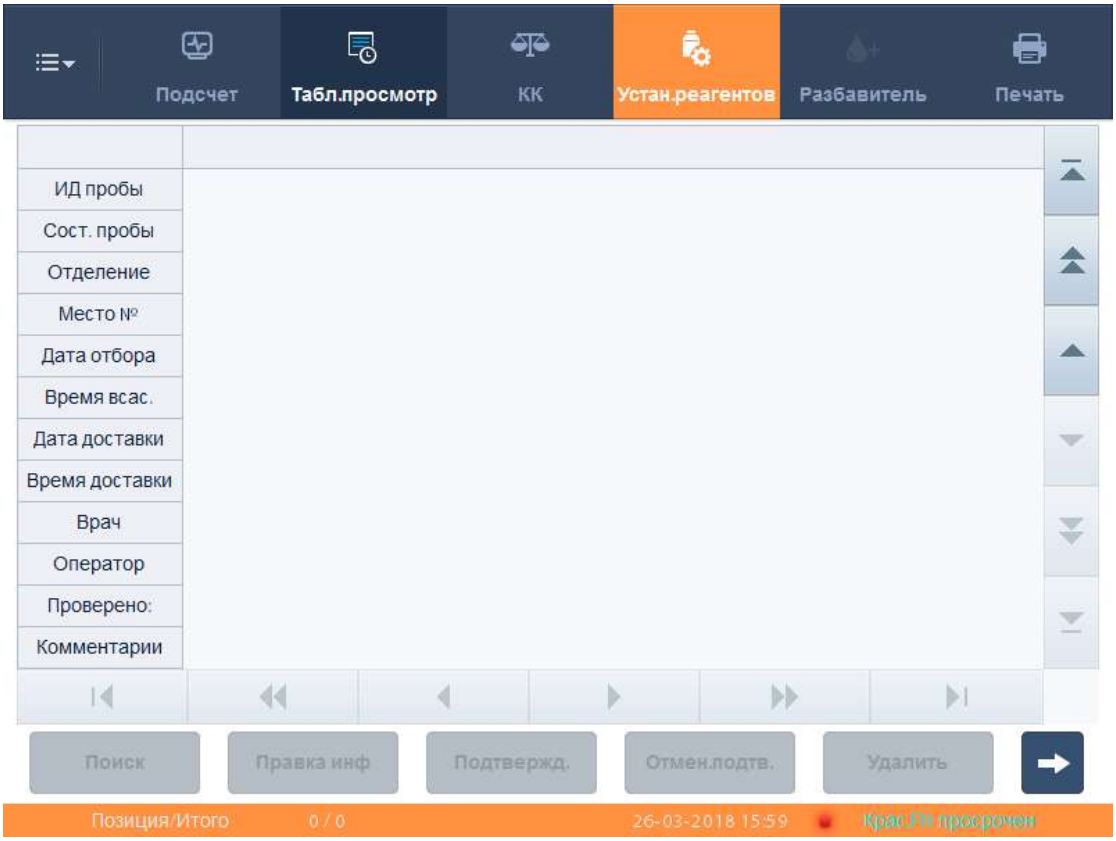


Рисунок 8-1. Экран «Табл.просмотр»: результаты параметров



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

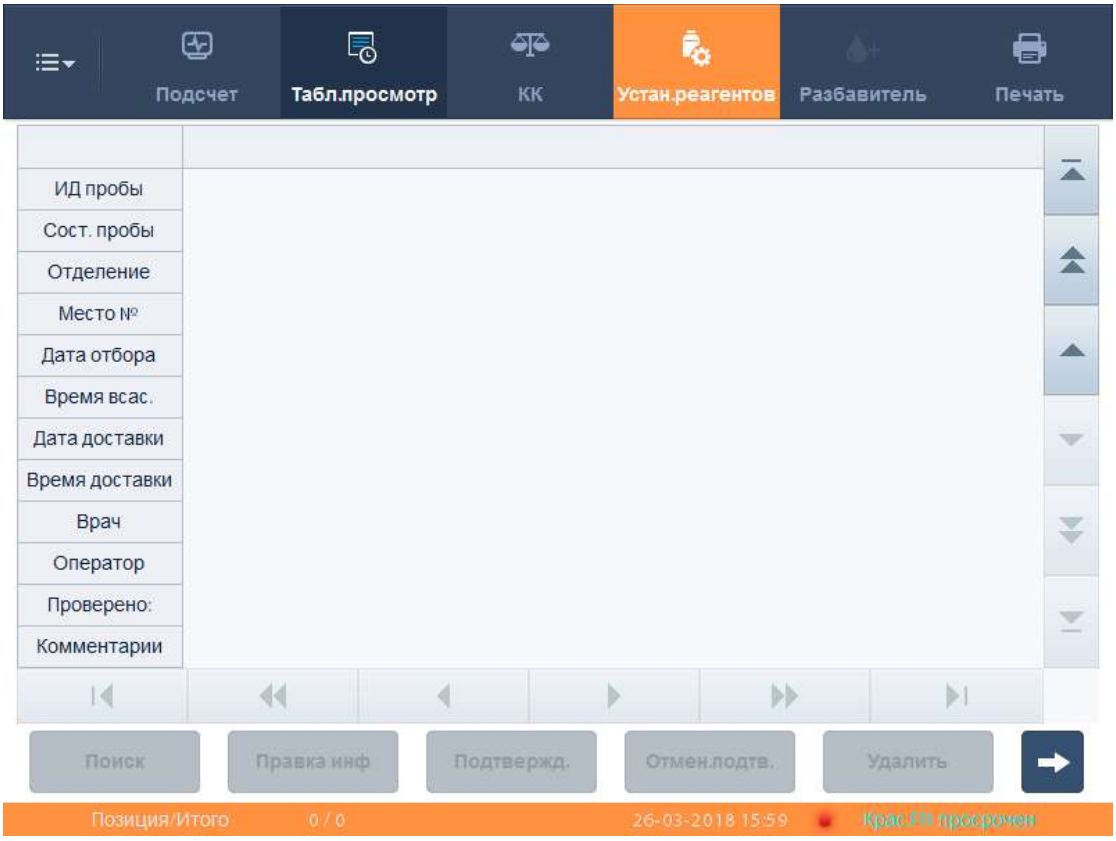


Рисунок 8-2. Экран «Табл.просмотр»: сведения о пациенте

Нажмите , чтобы перейти ко второй панели инструментов.

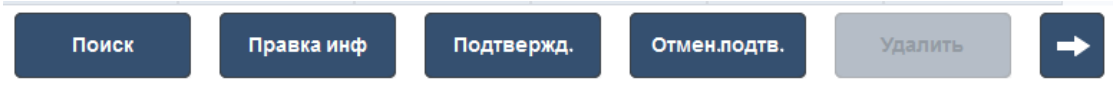


Рисунок 8-3. Панель инструментов № 1



Рисунок 8-4. Панель инструментов № 2

Позиция текущего результата пробы и общее количество результатов проб отображается в формате «Позиция/Итого» внизу экрана.



Выбор и отмена выбора записей

Для выбора записи коснитесь ее.
Для отмены выбора записи коснитесь ее.
Чтобы выбрать несколько записей, коснитесь их по очереди.

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

✓ Выбранные записи проб подсвечиваются.

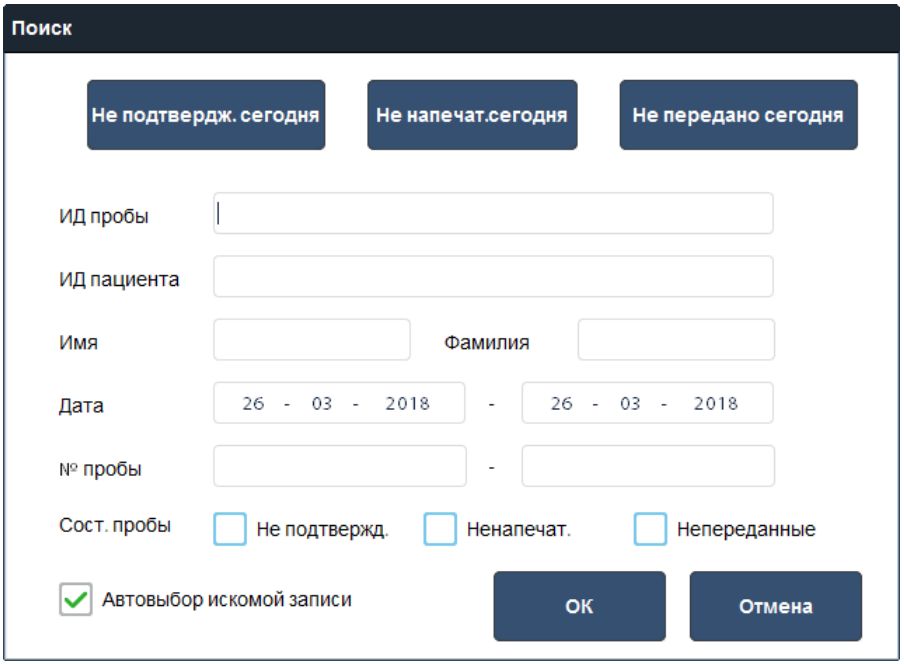
8.2.3 Поиск записей проб

Можно выполнять поиск записей проб, задавая условия, которым должны соответствовать записи.

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

2. Нажмите кнопку «Поиск».

   ✓ Откроется следующее диалоговое окно.



3. Задайте условия поиска.

   Ниже приведено описание настроек.

   ■ Выполните поиск среди сегодняшних проб по статусу пробы:

Не подтвержденные сегодня	Нажмите «Не подтвержд. сегодня», «Не напечат.сегодня» или «Не передано сегодня», чтобы выполнить поиск проб текущего дня, для которых не выполнено подтверждение, печать или которые не были переданы.
Не напечатанные сегодня	
Не передано сегодня	

   ■ Выполните поиск записей проб, соответствующих заданным условиям:

   Можно задать одно или несколько условий поиска.

   Если задано несколько условий поиска, анализатор будет выполнять поиск

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

записей проб, которые отвечают всем заданным условиям.

ИД пробы	Если ввести значение «ИД пробы» в качестве условия поиска, анализатор выполнит поиск и отобразит все записи проб, идентификаторы которых содержат введенные данные.	Например, если ввести цифры «1235» в поле «ИД пробы», анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, идентификаторы которых содержат комбинацию цифр «1235».
ИД пациента	Если ввести значение «ИД пациента» в качестве условия поиска, анализатор выполнит поиск и отобразит все записи проб, которые содержат введенные данные в качестве ИД пациента.	Например, если ввести цифры «1235» в поле «ИД пациента», будет выполнять поиск всех записей проб, которые содержат комбинацию цифр «1235» в качестве ИД пациента.
Название	Введите имя пациента в качестве условия поиска. Анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, которые содержат имя пациента, совпадающее с заданным именем.	
Дата анализа	Задайте период выполнения анализа в полях «Дата» в качестве условия поиска. Анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, анализ которых был проведен в заданный временной промежуток.	Датой выполнения анализа по умолчанию является текущая дата.
Номер пробы	Если ввести значение «№ пробы» в качестве условия поиска,	

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

	анализатор выполнит поиск и отобразит все записи проб, № которых содержит введенный номер пробы.	
Статусы проб	Установите отметку в полях «Не подтвержд.», «Ненапечат.» или «Непереданные», чтобы анализатор выполнил поиск по всем записям проб с отмеченными статусами.	Можно выбрать несколько состояний, чтобы анализатор выполнил поиск по всем записям проб с отмеченными статусами.
«Автовыбор искомой записи»	Если установить отметку в поле «Автовыбор искомой записи», анализатор подсветит и отобразит все результаты поиска.	

4. Нажмите кнопку «OK».

   ✓ Все результаты поиска отобразятся на экране.

5. (Необязательно) Нажмите кнопку «Возврат», чтобы вернуться к экрану «Табл.просмотр».

8.2.4 Редактирование сведений о пробе

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

2. Чтобы выбрать записи проб, для которых необходимо редактировать сведения о пробе, коснитесь их.

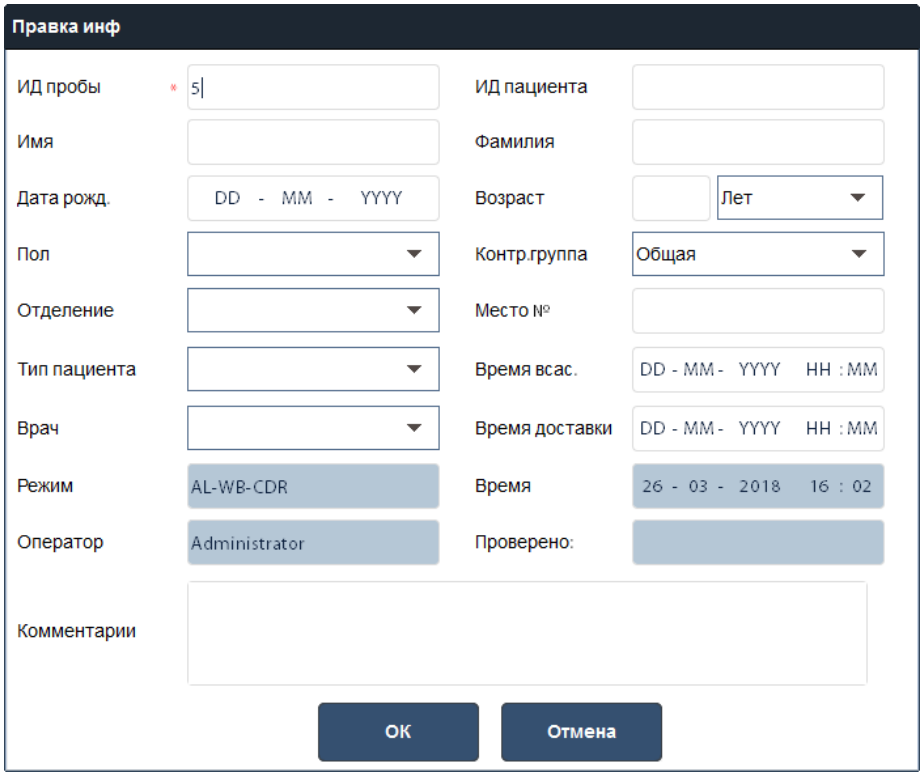
   ✓ Выбранная запись пробы будет подсвечена.

3. Отредактируйте сведения о пробе.

   1. Нажмите «Правка инф».

   ✓ Откроется следующее диалоговое окно.

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



2.Введите соответствующие необходимые сведения.

4. Нажмите «OK», чтобы сохранить введенные сведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Настройка контрольных групп описана в разделе 6.3.9 Установка референтного диапазона параметра (администраторы).

8.2.5 Подтверждение/отмена подтверждения (администраторы)

Подтверждение/отмена подтверждения (администраторы)

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется выполнить или отменить подтверждение.

   ✓ Выбранные записи проб будут подсвечены.

3. Нажмите «Подтвержд.» или «Отмен.подтв.».

   ✓ В полях «Сост. пробы» подтвержденных записей проб отображается значок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

.

✓ В полях «Сост. пробы» неподтвержденных записей проб отображается значок .

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нельзя подтвердить результаты фонового теста или неверные результаты пробы.

8.2.6 Экспорт результатов проб

Пользователи с уровнем доступа администратора могут экспортировать записи проб на USB-накопитель.

Перед тем как экспортировать записи пробы убедитесь в том, что USB-накопитель надежно установлен в один из портов USB на левой панели анализатора.

⚠ВНИМАНИЕ!

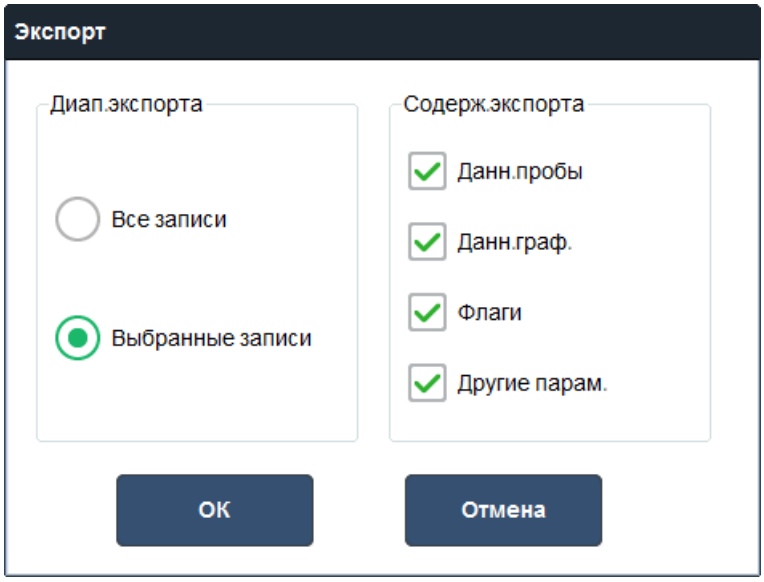
- Порты USB на левой панели анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в разделе B.7 «Устройства ввода/вывода».
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

- Экспорт выбранных записей проб

Для того чтобы экспортировать выбранные записи проб, выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».
2. Выберите одну или несколько записей проб, которые требуется экспортировать.
3. Нажмите «Экспорт».
   ✓ Откроется диалоговое окно «Экспорт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. В области «Диап.экспорта» выберите пункт «Выбранные записи».

5. (Необязательно) Чтобы экспортировать сигналы тревоги вместе с результатами проб, установите отметку в поле «Флаги».

6. Нажмите кнопку «OK».
   ✓ Анализатор экспортирует выбранные записи проб на USB-устройство.

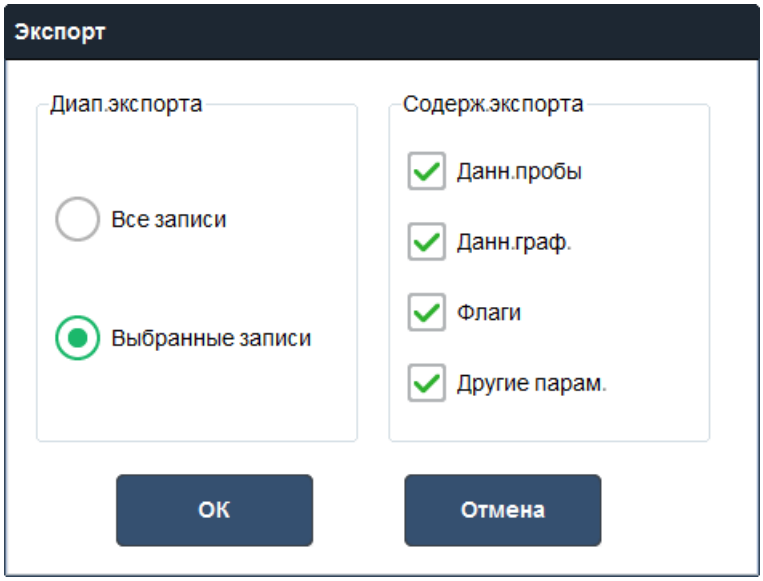
- Экспорт всех записей проб

  Для того чтобы экспортировать все записи проб, выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

2. Нажмите «Экспорт».
   ✓ Откроется диалоговое окно «Экспорт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. В области «Диап.экспорта» выберите пункт «Все записи».

4. (Необязательно) Чтобы экспортировать сигналы тревоги вместе с результатами проб, установите отметку в поле «Флаги».

5. Нажмите кнопку «OK».
   ✓ Анализатор экспортирует все записи проб на USB-устройство.

8.2.7 Расчет значений CV

Чтобы рассчитать значения CV результатов проб выполните действия, указанные ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ

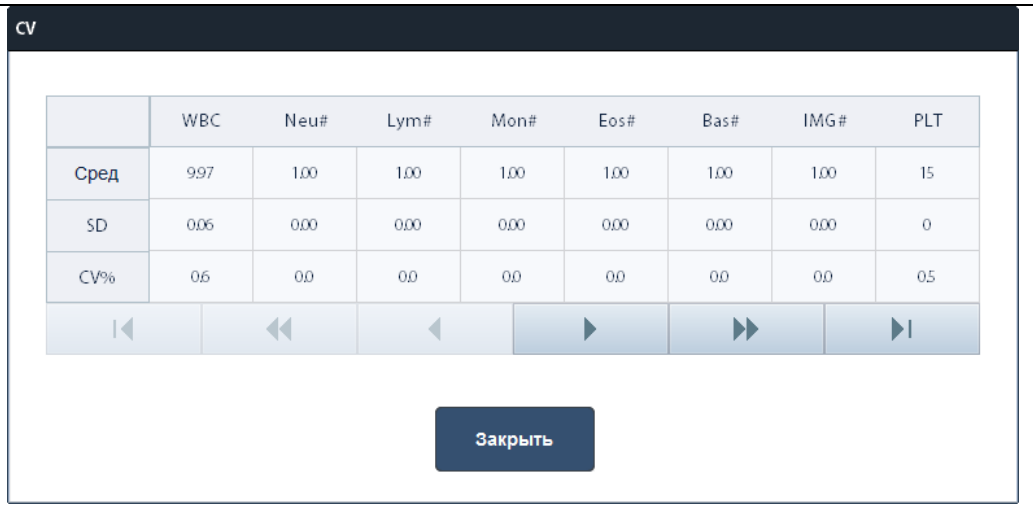
- Дополнительная информация о проверке воспроизводимости содержится в разделе.

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

2. Чтобы выбрать записи проб, для которых необходимо рассчитать значения CV, коснитесь их.

3. Нажмите «CV».
   ✓ На экране отобразится среднее значение, значение SD и значение CV для каждого параметра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы рассчитать значения CV, выберите не менее 3 проб.

8.2.8 Обмен данными

Перед тем как передавать записи проб, убедитесь в надежности сетевого соединения.

- Передача выбранных данных

1. На экране «Табл.просмотр» выберите пробы, которые нужно передать.
2. Нажмите кнопку «Комм.».
3. Коснитесь переключателя «Выбранные записи».
4. Нажмите кнопку «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно и начать передачу данных.

- Передача выбранных данных

1. Нажмите кнопку «Комм.».
2. Коснитесь переключателя «Выбранные записи».
3. Укажите требуемые начальную и конечную даты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите кнопку «Пуск», чтобы закрыть диалоговое окно и начать передачу записей из указанного диапазона дат.

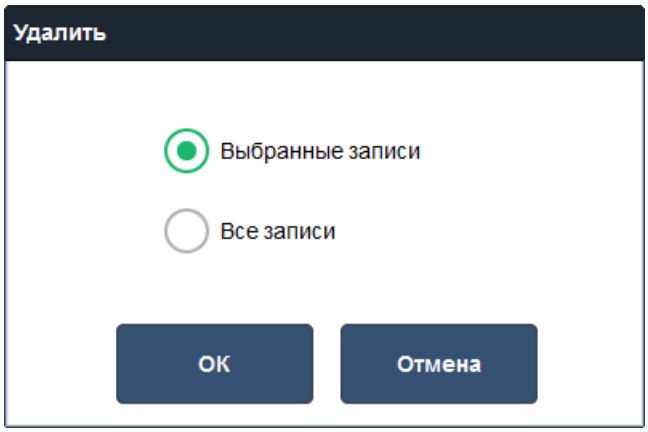
8.2.9 Удаление записей проб

Администраторы могут удалять записи проб на экране «Табл.просмотр».

- Удаление выбранных записей проб

  Для того чтобы удалить выбранные записи проб, выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».
2. Выберите одну или несколько записей пробы, которые требуется удалить.
   ✓ Выбранные записи будут подсвечены.
3. Нажмите «Удалить».
   ✓ Откроется диалоговое окно «Удалить».



4. Коснитесь переключателя «Выбранные записи».
5. Нажмите кнопку «OK».
   ✓ Выбранные записи проб будут удалены.

- Удаление всех записей проб

  Для того чтобы удалить все записи проб, выполните следующие действия:

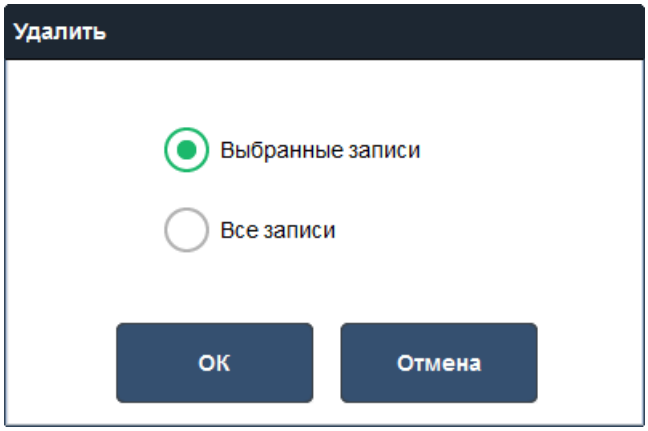
1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите «Удалить».

✓ Отобразится диалоговое окно «Удалить».

3. Коснитесь переключателя «Все записи».



4. Нажмите кнопку «OK».

✓ Все записи проб будут удалены.

8.2.10 Переход к экрану просмотра графика

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть графические данные.

✓ Выбранная запись пробы будет подсвечена.

3. Нажмите кнопку «График», чтобы перейти к экрану просмотра данных в графическом представлении.

Пользователю с правами администратора необходимо нажать , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».

Операции на экране просмотра графика

Нажмите «Предыд» или «След.», чтобы перейти к предыдущим или следующим пробам.

Нажмите «Табл.просмотр», чтобы перейти на экран просмотра таблицы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.11 Просмотр результатов параметров RUO

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

2. Чтобы выбрать пробы, для которых вы хотите просмотреть результаты параметров RUO, коснитесь них.

   ✓ Выбранная запись пробы будет подсвечена.

3. Нажмите кнопку «График», чтобы перейти к экрану просмотра данных в графическом представлении.

   Пользователю с правами администратора необходимо нажать , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».

4. Нажмите «Проч.парам.».

   ✓ Откроется экран «Проч.парам.».

5. Нажмите кнопку «Парам.RUO», чтобы просмотреть результаты параметров RUO.

8.2.12 Ввод, просмотр и печать результатов параметров микроскопического исследования

Перед тем как приступить к просмотру результатов параметров микроскопического исследования, обязательно задайте параметры микроскопического исследования на экране «Установка» –> «Устан. парам.» –> «Устан.парам.микр.иссл.».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Информация об определении параметров микроскопического исследования содержится в разделе 6.3.9 «*Установка* параметров микроскопического исследования (администраторы)».

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть результаты параметров микроскопического исследования.

   ✓ Выбранная запись пробы будет подсвечена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите кнопку «График», чтобы перейти к экрану просмотра данных в графическом представлении.

   Пользователю с правами администратора необходимо нажать , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».

4. Нажмите «Проч.парам.».

   ✓ Откроется экран «Проч.парам.».

5. Нажмите кнопку «Микроскопич.парам.», чтобы просмотреть результаты параметров микроскопических исследований, или коснитесь поля «Результ» определенного параметра, чтобы ввести результаты параметра микроскопического исследования.

6. (Необязательно) Если необходимо, укажите сведения о группе крови и РОЭв полях для редактирования «Группа крови» и «РОЭ».

7. (Необязательно) Если требуется, нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать результаты параметров микроскопических исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Информация об определении параметров микроскопического исследования содержится в разделе 6.3.9 «Установка параметров микроскопического исследования (администраторы)».
- Нельзя редактировать результаты оценки параметров микроскопического исследования, которые уже были просмотрены.

8.2.13 Просмотр специальных сведений

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».
2. Чтобы выбрать пробы, для которых вы хотите просмотреть специальные сведения, коснитесь них.

   ✓ Выбранная запись пробы будет подсвечена.

3. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра данных в графическом представлении.

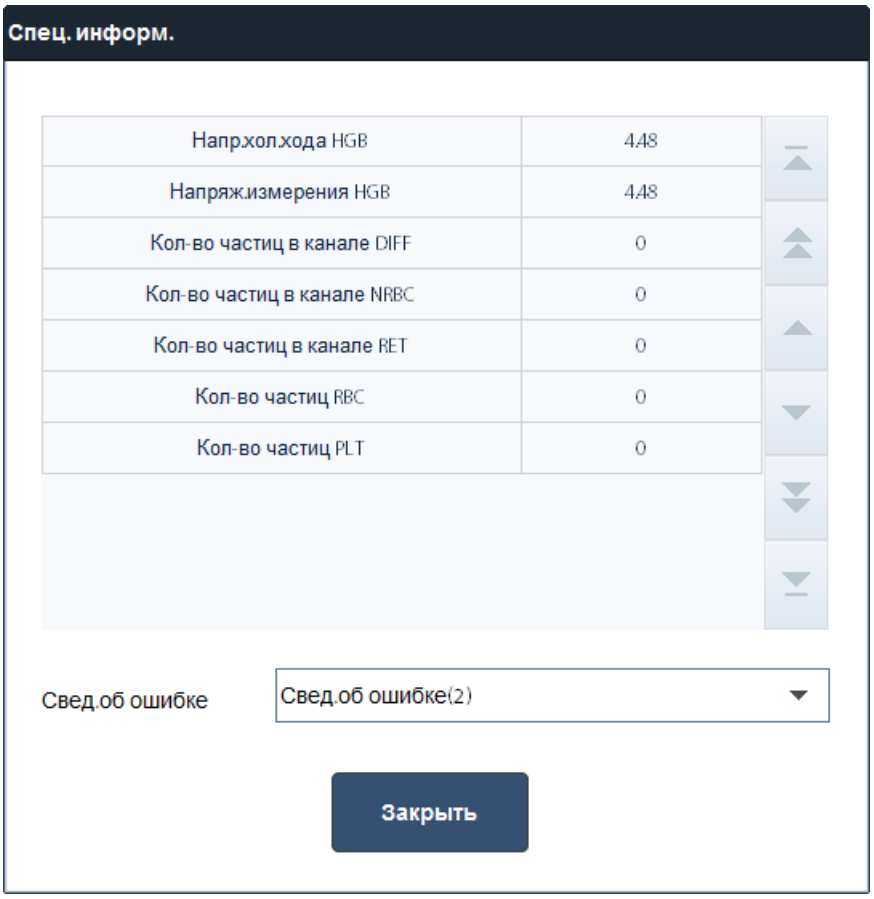
   Пользователю с правами администратора необходимо нажать , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите кнопку «Спец. информ.».

Пользователю с правами администратора необходимо нажать , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «Спец. информ.».

✓ На экране появится информация об инструментах при выполнении анализа текущей пробы.



5. (Необязательно) Во время анализа текущей пробы коснитесь раскрывающегося списка «Свед.об ошибке», чтобы просмотреть журналы ошибок (если имеются).

8.2.14 Просмотр сведений об отслеживаемости

На экране «Отслеживаем.» отображается информация о реагентах и контрольных материалах при выполнении анализа текущей пробы.
Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

2. Чтобы выбрать пробы, для которых вы хотите просмотреть сведения об отслеживаемости, коснитесь их.

✓ Выбранная запись пробы будет подсвечена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра данных в графическом представлении.

   Пользователю с правами администратора необходимо нажать , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».

4. Нажмите «Отслеживаем.».

   Пользователю с правами администратора необходимо нажать , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «Отслеживаем.».

   ✓ На экране «Отслеживаем.» отображается информация о реагентах и контрольных материалах при выполнении анализа текущей пробы.

8.2.15 Редактирование результатов анализа (администраторы)

У администраторов есть возможность редактировать результаты анализа.

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

2. Чтобы выбрать запись пробы, для которой вы хотите редактировать результаты анализа, коснитесь ее.

   ✓ Выбранная запись пробы будет подсвечена.

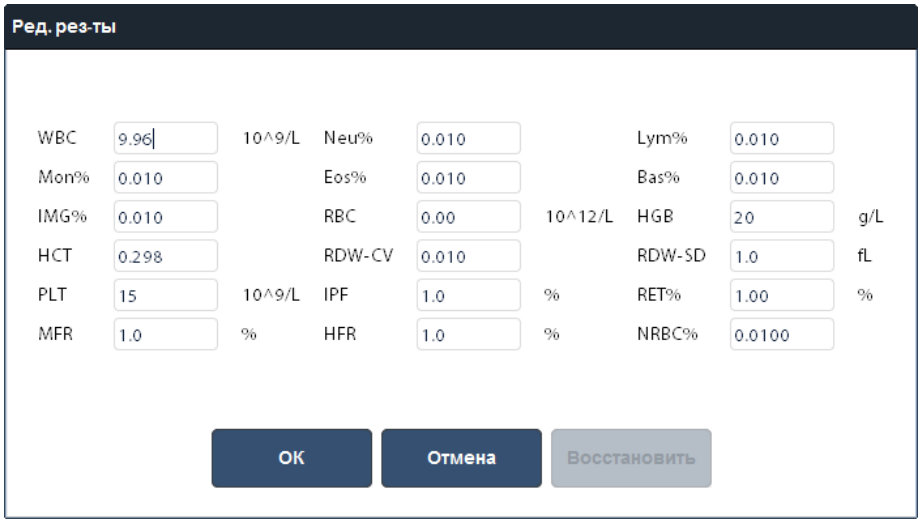
3. Нажмите кнопку «График», чтобы перейти к экрану просмотра данных в графическом представлении.

   Пользователю с правами администратора необходимо нажать , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».

4. Нажмите «Ред. рез-ты».

   ✓ На экране откроется диалоговое окно «Ред. рез-ты».

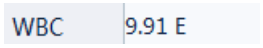
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5. Коснитесь поля редактирования «Результ» параметра, для которого требуется отредактировать или изменить результат параметра.

6. Нажмите кнопку «OK», чтобы закрыть диалоговое окно.

- ✓ Анализатор выполнит сохранение новых результатов оценки параметра.
- ✓ Отредактированный результат будет помечен буквой «E». Если какой-либо результат параметра изменен вручную, то к нему будет добавлена метка «e».



ПРИМЕЧАНИЕ

- Нельзя редактировать результаты оценки параметров, которые уже были подтверждены.

Чтобы отменить отредактированные результаты и вернуть исходные результаты анализа, выполните следующие действия.

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

2. Чтобы выбрать запись пробы, для которой вы хотите редактировать результаты анализа, коснитесь ее.

- ✓ Выбранная запись пробы будет подсвечена.

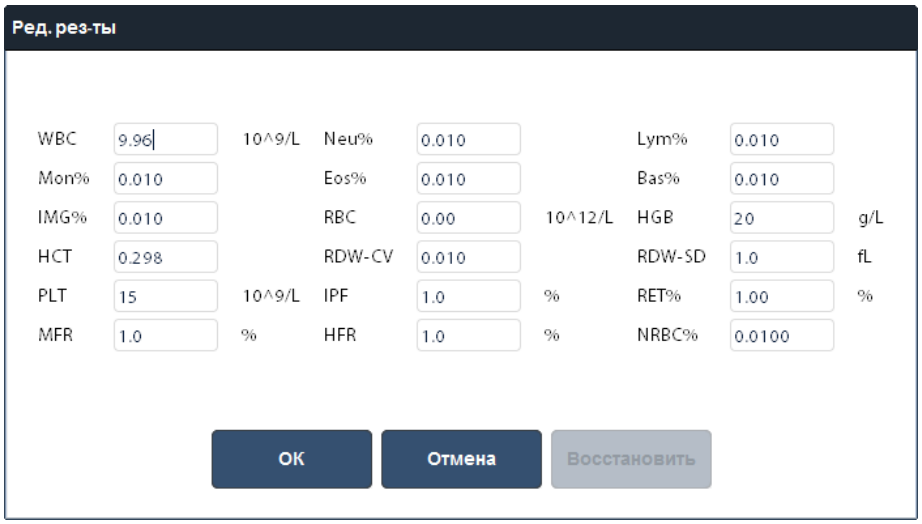
3. Нажмите кнопку «График», чтобы перейти к экрану просмотра данных в графическом представлении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователю с правами администратора необходимо нажать , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».

4. Нажмите «Ред. рез-ты».

✓ На экране откроется диалоговое окно «Ред. рез-ты».



5. Нажмите «Восстановить».

✓ Отредактированные результаты будут заменены на исходные результаты.

✓ Метки «E» и «e» исчезнут.

8.2.16 Просмотр контрольных результатов

Если система оценит результат оценки параметра как недостоверный (например, результаты оценки параметра DIFF определенных аномальных проб), то в отчете по анализу пробы вместо значений результатов будут отображаться символы «****». Расчетные результаты будут представлены на экране «Контрольн. результаты». Решение о том, можно ли использовать контрольные результаты в качестве результатов, включаемых в отчет, следует принимать на основании всесторонней оценки информации, например результатов, полученных в прошлом, результатов микроскопического исследования или результатов повторного исследования.
Выполните действия, перечисленные ниже.

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

2. Чтобы выбрать запись пробы, для которой вы хотите редактировать результаты анализа, коснитесь ее.

✓ Выбранная запись пробы будет подсвечена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра данных в графическом представлении.

   Пользователю с правами администратора необходимо нажать , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».

4. Нажмите «Проч.парам.» > «Контрольн. результаты».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Метки результатов анализа

Анализатор BC-6200 устанавливает для результатов анализа метки двух типов:

- метки параметров;
- метки аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови.

8.3.1 Метки параметров

Анализатор BC-6200 устанавливает следующие метки параметров.

Маркировка	**Сообщения**	**Значение**
«B» и «H» (по умолчанию) или «в» и «н» или «↑» и «↓»	Метки высокого и низкого результатов.	Результат анализа находится выше верхнего или ниже нижнего предела номинального диапазона, однако находится в диапазоне отображения.
«P» (по умолчанию) или «p»	Метка подозрительного результата	Результат анализа подозрительный
«&»	Метка исправления алгоритмом	Результат анализа исправлен алгоритмом прибора
«@»	Метка выхода за пределы диапазона линейности	Результат анализа выходит за пределы диапазона линейности
«++++»	Метка выхода за пределы диапазона отображения результатов оценки параметра	Результат анализа выходит за пределы диапазона отображения результатов оценки параметра
«****»	Скрытые результаты	Если анализатор оценил результаты оценки какого-либо параметра как недостоверные (например, результаты DIFF для определенных типов аномальных проб), то результаты оценки параметров не будут отображаться на экране отчета, вместо них будут отображены символы «****».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- К результатам проверки фона не будут добавляться метки аномальных параметров, а также аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови.
- Диапазон линейности каждого параметра представлен в разделе B.6.3 Диапазон линейности.
- Диапазоны отображения основных параметров представлены в разделе B.6.1Диапазоны отображения для основных параметров.

8.3.2 Метки аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

⚠ВНИМАНИЕ!

- Во время выполнения анализа не всегда подается сигнал тревоги по атипичным клеткам. Повторные исследования рекомендуется проводить в соответствии с рабочими инструкциями, принятыми в лаборатории.

Анализатор BC-6200 устанавливает сигналы тревоги для следующих нарушений дифференцировки или морфологии клеток крови.

Сигнал тревоги	**Что означает**	**Критерии**
Аном. диагр. рассеяния DIFF	Аном. диагр. рассеяния DIFF	Распределение гистограммы канала DIFF отклоняется от нормы
Отклонения на диаграмме рассеяния WNB	Аномальная диаграмма рассеяния канала WNB	Распределение гистограммы канала WNB отклоняется от нормы
Neutropenia	Низкое значение Neu#	Neu# < 1,00×10^9/л
Neutrophilia	Высокое значение Neu#	Neu# > 11,00×10^9/л
Lymphopenia	Низкое значение Lym#	Lym# < 0,80×10^9/л
Lymphocytosis	Высокое значение Lym#	Lym# > 4,00×10^9/л
Monocytosis	Высокое значение Mon#	Mon# > 1,50×10^9/л
Eosinophilia	Высокое значение Eos#	Eos# > 0,70×10^9/л
Basophilia	Высокое значение Bas#	Bas# > 0,20×10^9/л
Leucopenia	Низкий уровень лейкоцитов	WBC < 2,50×10^9/л
Leucocytosis	Большое количество WBC	WBC > 18,00×10^9/л
NRBC присут.	В канале WNB обнаружены	NRBC% > 1 % и NRBC# > 0,01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	NRBC	
Бласты?	Возможно присутствие бластных клеток	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к бластам
Аном. лимф/бласт?	Возможно присутствие атипичных лимфоцитов или бластов	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к атипичным лимфоцитам/бластам
Незрелый гран.?	Возможно присутствие незрелых гранулоцитов	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к незрелым гранулоцитам
Сдвиг влево?	Возможен сдвиг влево	Явное рассеяние в области сдвига влево на диаграмме рассеяния
Атипичн.лимф?	Возможно присутствие атипичных лимфоцитов	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к атипичным лимфоцитам
RBC уст. к лизису?	Присутствие ненормально распределенных точек в области диаграммы рассеяния DIFF, чувствительной к WBC	Атипичное рассеяние в области диаграммы рассеяния DIFF или WNB, чувствительной к WBC.
Отклонения на гистограмме RBC	Ненормальное распределение гистограммы RBC	Ненормальное распределение гистограммы RBC
Отклонения на диаграмме рассеяния RET	Ненормальное распределение диаграммы рассеивания RET	Распределение гистограммы RET отклоняется от нормы
Диморфная популяция	Диморфная популяция RBC	Два или более пиков на гистограмме RBC
Ретикулоцитоз	Высокое содержание RET	RET% > 5 % или RET#>0,20×10^12/л
Anisocytosis	Anisocytosis	RDW-CV >22 или RDW-SD >64 фл
Микроцитоз	Низкий MCV	MCV <70 фл
Макроцитоз	Высокий MCV	MCV >110 фл
Hypochromia	Hypochromia	MCHC <290
Anemia	Anemia	HGB <90 г/л
Erythrocytosis	Высокое содержание RBC	RBC > 6,5×10^12/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Агглютинация RBC	Возможно, результаты по RBC неточные	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Мутность/помеха HGB?	Аномалия HGB или возможная интерференция	Расчет и сравнение специальных параметров
Железодефицит?	Может указывать на железодефицитную анемию	Расчет и сравнение специальных параметров
Фрагменты?	Возможно присутствие фрагментов RBC	Присутствие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала RET
Отклонения на диаграмме рассеяния PLT	Ненормальное распределение диаграммы рассеивания PLT	Распределение гистограммы PLT отклоняется от нормы
Отклонения на гистограмме PLT	Ненормальное распределение гистограммы PLT	Распределение гистограммы PLT отклоняется от нормы
Тромбопения	Низкое содержание PLT	PLT<60×10^9/л
Thrombocytosis	Повышенное содержание PLT	PLT>600×10^9/л
Скопление PLT?	Может наблюдаться скопление PLT	Расчет и сравнение специальных параметров
Панцитопения	Низкое содержание WBC, RBC и PLT	WBC <4,0, RBC <3,5 и PLT <100
Частицы жиров?	Возможно присутствие частиц липидов	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к частицам липидов
Инфиц. RBC?	Возможно присутствие инфицированных RBC	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к инфицированным RBC
Фрагменты WBC?	Возможно присутствие фрагментов WBC	Присутствие ненормально распределенных точек в области, чувствительной к фрагментам WBC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Использование программы контроля качества

9.1 Введение

Контроль качества состоит из действий и процедур, с помощью которых определяется точность и стабильность анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества включает в себя частые измерения материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контролей с нормальным уровнем.

Новую партию контролей необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности.

Это достигается обработкой новой партии контрольных материалов в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. На основании файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти обработок должны находиться в ожидаемых диапазонах, указанных изготовителем.

Данный анализатор предоставляет две программы контроля качества: «КК L-J» и «КК X-B».

⚠ВНИМАНИЕ!

- Используйте только контроли и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Программа «КК L-J»

Программа КК L-J названа в честь С. Леви и И. Р. Дженнингса, которые в 1950 г. начали использовать статистический контроль в практике клинической лаборатории.
На график КК L-J наносятся результаты контроля качества, чтобы продемонстрировать надлежащее функционирование прибора.
Лаборатории могут задавать допустимые отклонения (в виде стандартных отклонений [SD] или коэффициента вариации [CV%]) относительно целевых значений для контрольного материала исходя из своего практического сценария работы. Точки КК наносятся на график, чтобы операторы могли легко понять, насколько фактические результаты КК далеки от соответствующих целевых значений. По оси X откладывается дата и время КК. По оси Y указываются целевые значения, а также установленные пределы. На график нанесены линии, отображающие целевое значение, а также верхний и нижний пределы целевого значения контроля с обеих сторон. Расстояние между точками КК и целевым значением измеряется с расчетом SD или CV%.

Для обработки контролей можно выбрать один из следующих способов:

- Выполните анализ контролей на экране «КК».
- Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и обработайте их с использованием экрана анализа проб.

Анализатор BC-6200 поддерживает следующие режимы тестирования КК.

Анализатор открытого типа	AL-WB
CT	AL-WB, CT-WB

9.2.1 Настройка файлов КК (администраторы)



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая информация о файлах КК

Файлы КК можно установить на экранах установки файлов КК.

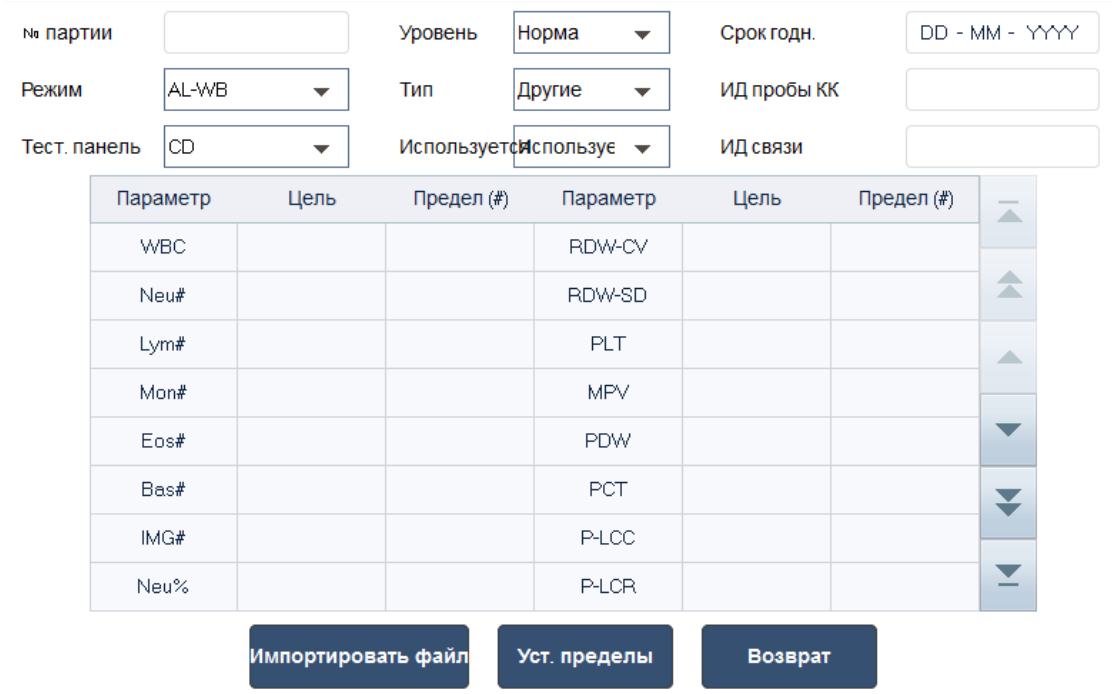


Таблица 9-1. Установка файла КК

Вариант	Описание	Примечание
№ партии	Найдите номер партии контрольных материалов на этикетках флаконов контрольных материалов.	■ Номер партии не может быть пустым и содержать более 16 знаков. Можно ввести символы, числа, буквы и специальные символы. ■ Номер партии не может быть пустым. ■ Введите номер партии контрольных материалов по очереди одним из следующих способов: вручную или с помощью внешнего сканера штрихкода.
Уровень	Уровни контролей «Высокий», «низкий», «обычный»	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок годн.	Сроки годности контролей	Дата истечения срока годности не должна предшествовать текущей системной дате.
Режим	Отбор пробы и режимы отбора пробы для анализов КК: Для анализаторов открытого типа: AL-WB Для анализаторов закрытого типа: AL-WB, CT-WB	
Панель тестов	Доступные панели тестов: CD, CDR и RET	
Тип	Контрольные материалы делятся на два типа: «Mindray» и «Другие».	■ Если используются контрольные материалы BR60, выберите вариант «Mindray». ■ Если используются контрольные материалы BC-6D или BC-RET, выберите вариант «Другие».
Цель	Целевые значения для выбранных параметров КК Узнайте целевые значения из списка целевых значений контролей	
Предел	Допустимый предел отклонения каждого параметра КК Узнайте информацию о пределах в списке целевых значений контролей	■ Пределы отображаются в форме SD или CV. ■ Нажмите кнопку «Уст. пределы» и выберите, как следует отображать пределы: «По SD (#)» или «По CV (%)».
ИД пробы КК	Если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то можно задать уникальный идентификатор для контроля. Анализатор распознает пробу	■ ИД пробы КК может содержать буквы, цифры и другие символы (включая специальные символы), которые можно вводить с клавиатуры. Китайский язык и другие языки (например, японский,

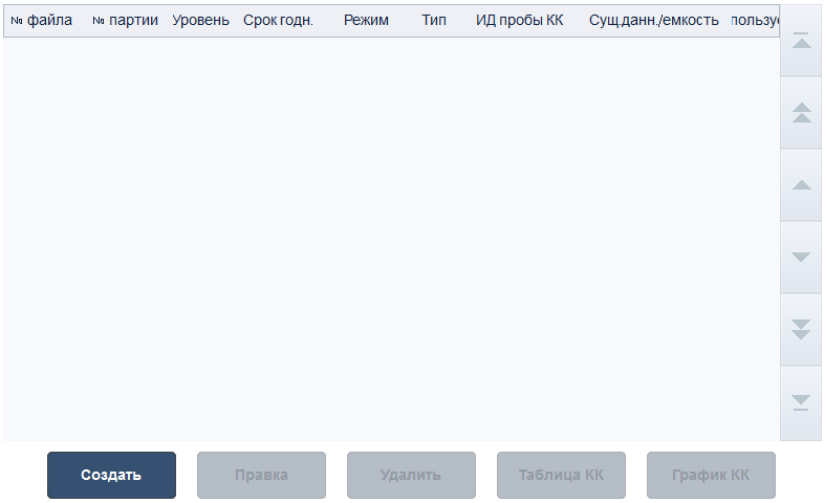
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.	корейский) не поддерживаются. ■ Если для ввода ИД пробы используется внешний сканер штрихкода, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с № партии на этикетках флаконов с контролями. ■ Если ИД пробы вводятся вручную, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с идентификаторами проб, введенными на экране «Режим».
ИД связи	Если используется 2-направленная ЛИС, то она идентифицирует результаты КК по ИД связи, заданному здесь.	

Настройка нового файла КК

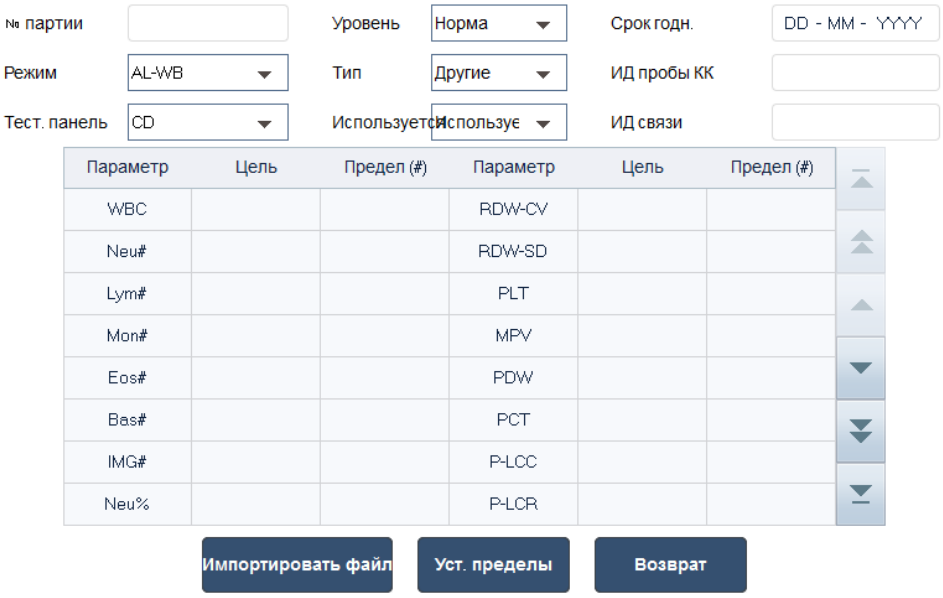
Прежде чем проводить анализ контролей из новой партии, необходимо настроить файл КК для каждой партии контролей.

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК L-J» –> «Установка», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите «Создать», чтобы перейти к экрану нового файла КК L-J.



3. Введите необходимые данные файла КК.

Необходимо ввести требуемую информацию в таблицы «Сведения о файле» и «Цель/Предел» одним из следующих способов:

- Считывание информации, предоставленной изготовителем

1. Вставьте USB-устройство для сохранения файлов КК в USB-порт анализатора.
2. Чтобы импортировать файл КК, нажмите «Импортировать файл» и затем следуйте инструкциям программы.

- Вручную введите необходимые данные файла КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Общие сведения об информации файла КК содержатся в разделе Таблица 9-1. Установка файла КК.
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

4. Задайте «ИД пробы» и «ИД связи».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Общие сведения о данных файла КК содержатся в разделе Таблица 9-1. Установка файла КК.

5. (Необязательно) Если необходимо, задайте файлу КК свойство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Используется» в раскрывающемся списке «Используется».

Свойство «Используется» для файла КК можно включить и выключить на экране с таблицей файлов КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если имеется несколько файлов с одинаковыми значениями «ИД пробы КК», то для режима представления лишь у одного из них может быть состояние «Используется».
- Если имеется несколько файлов с одинаковым типом и уровнем КК, лишь у одного из них может быть состояние «Используется».

6. Сохраните файл КК.

1. Нажмите «Возврат» или другую кнопку на экране.

✓ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.

2.Нажмите «Да», чтобы сохранить новый файл КК.

Редактирование файлов контроля качества

Для редактирования доступны только пустые файлы контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нельзя редактировать файлы КК, в которых уже есть данные КК.

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК L-J» –> «Установка», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.

2. Чтобы выбрать файл КК, который требуется отредактировать, нажмите на него.

✓ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».

3. Нажмите «Правка», чтобы перейти к экрану установки файла КК L-J.

4. Отредактируйте файл КК, как требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Общие сведения о данных файла КК содержатся в разделе Таблица 9-1. Установка файла КК.

5. (Необязательно) Если необходимо, задайте файлу КК свойство «Используется» в раскрывающемся списке «Используется».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- Свойство «Используется» для файла КК можно включить и выключить на экране с таблицей файлов КК.
- Если имеется несколько файлов с одинаковыми значениями «ИД пробы КК», то для режима представления лишь у одного из них может быть состояние «Используется».
- Если имеется несколько файлов с одинаковым типом и уровнем КК, лишь у одного из них может быть состояние «Используется».

6. Сохраните файл КК.

1. Нажмите «Возврат» или другую кнопку на экране.

✓ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.

2.Нажмите «Да», чтобы сохранить новый файл КК.

9.2.2 Выполнение КК L-J на анализаторе закрытого типа



- Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.
- Следите за тем, чтобы при загрузке не перевернуть пробирку для отбора пробы, иначе она может разбиться и привести к возникновению биологической опасности.
- Разбитые пробирки для отбора проб могут причинить травму или создать биологически опасную ситуацию. Будьте осторожны, чтобы не разбить пробирки при загрузке в штатив и извлечении их оттуда.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.
- Внутри автозагрузчика штатив проталкивается толкателем. Перед запуском автозагрузчика уберите руки подальше от него.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.
- После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь в том, что объем контрольного материала соответствует требованиям, указанным ниже.

AL-WB (обычные пробирки)	≥1 мл
CT-WB (анализатор закрытого типа)	≥1 мл

- Выполнение анализа контрольного образца с ошибкой приведет к ненадежным результатам. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.
- Используйте только контрольные материалы, указанные компанией Mindray. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с их инструкциями по эксплуатации. Не используйте контрольные материалы других изготовителей.
- Примите необходимые меры для защиты разбавителя от попадания пыли; в противном случае результаты могут оказаться недостоверными.
- Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.
- После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты и затем снова перемешайте пробу перед анализом.
- Анализ предварительно разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения; в противном случае результаты могут быть недостоверными.
- Заранее приготовленную контрольную пробу необходимо перемешивать перед обработкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- При переключении режима анализа с «Цельн.кровь» на «Пред.разб» или изменении режима отбора проб анализатор автоматически переключит режим и выведет на экран сообщение.
- Сведения об использовании и хранении контрольных материалов см. в инструкции по использованию контрольных материалов.
- В случае внештатного прерывания электропитания после начала анализа следует вручную вынуть штативы, открыть переднюю крышку и посмотреть, нет ли упавших пробирок, которые нужно удалить.

Анализ контрольных материалов на экране подсчета контроля КК

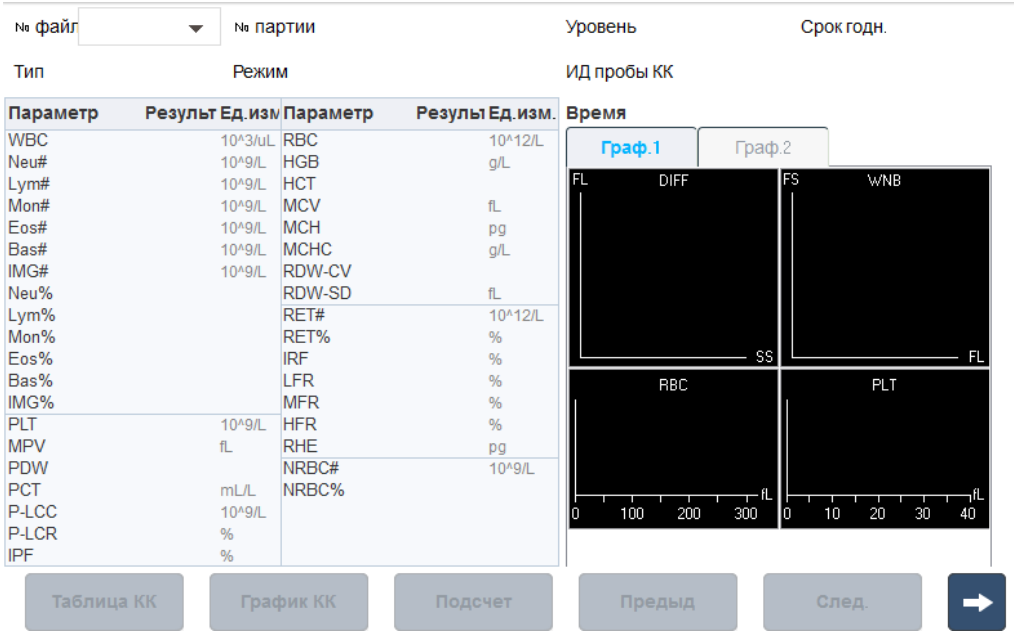
Перед выполнением анализа КК проверьте следующее.

- Удостоверьтесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контроля и что файл находится в состоянии «Используется».
- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
- Удостоверьтесь, что в анализаторе нет ошибок.

- AL-WB

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК L-J» –> «Подсчет», чтобы перейти к экрану подсчета КК L-J.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите «№ файла» требуемого файла КК в раскрывающемся списке «№ файла».



3. Удостоверьтесь, что на экране отображается правильная информация файла КК. Необходимо использовать не просроченный контрольный материал такой же концентрации, как указано в текущем файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дата истечения срока годности просроченного контроля отображается красным цветом.

4. Подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями по их использованию и наклейте этикетки со штрихкодами на флаконы с контрольными материалами (подробнее о наклеивании этикеток со штрихкодами см. в разделе 7.5.5 Размещение этикеток со штрихкодами).

5. Выполните анализ КК:

1. Установите подготовленные контрольные материалы в штатив для пробирок.

2.Поставьте штативы с загруженными контролями на правый лоток автозагрузчика таким образом, чтобы обратная сторона маркировки «MINDRAY» на носителе смотрела на анализатор.

3.Нажмите «Подсчет», чтобы запустить процесс.

✓ Анализатор автоматически обработает пробу.

4.По завершении обработки штативы можно извлечь с левой стороны автозагрузчика.

✓ По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.

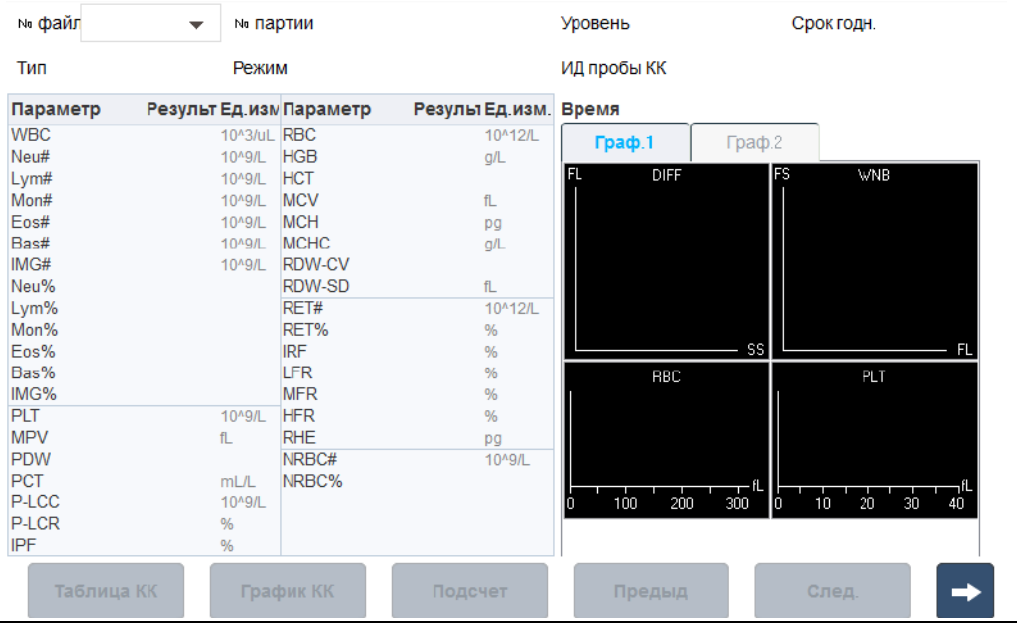
6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

■ CT- WB

Выполните следующие действия:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК L-J» –> «Подсчет», чтобы перейти к экрану подсчета КК L-J.



2. Выберите «№ файла» требуемого файла КК в раскрывающемся списке «№ файла».



3. Удостоверьтесь, что на экране отображается правильная информация файла КК. Необходимо использовать не просроченный контрольный материал такой же концентрации, как указано в текущем файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дата истечения срока годности просроченного контроля отображается красным цветом.

4. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.

5. Выполните анализ КК:

1. Поместите пробирку с пробой в надлежащую позицию в отсеке для проб.

■ Если выполняется анализ пробы КК в режиме CT-WB, удостоверьтесь, что переключатель позиции пробирки переведен в положение позиции пробирки PD/Micro WB. Затем поместите пробирку КК в позицию пробирки WB.

2. Нажмите «Подсчет», чтобы запустить процесс.

✓ Отсек для проб закроется, и пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

3.После того как анализатор выполнит аспирацию пробы, отсек для проб

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

откроется. После этого можно убрать пробу.

- ✓ Анализатор автоматически обработает пробу. Во время этого процесса индикатор анализатора мигает зеленым светом.
- ✓ По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.

6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите их анализ на экране «Подсчет».

После установки для контрольного материала специального значения параметра «ИД пробы КК» на экране установки контроля качества контрольный материал можно помещать в штатив вместе с обычными пробами и обрабатывать с использованием экрана «Подсчет».

Перед выполнением анализа проверьте следующее:

- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом).
- Удостоверьтесь, что в анализаторе нет ошибок.
- Удостоверьтесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контроля и что файл находится в состоянии «Используется».

Если вы задаете ИД пробы для контрольного материала, обратите внимание на следующее:

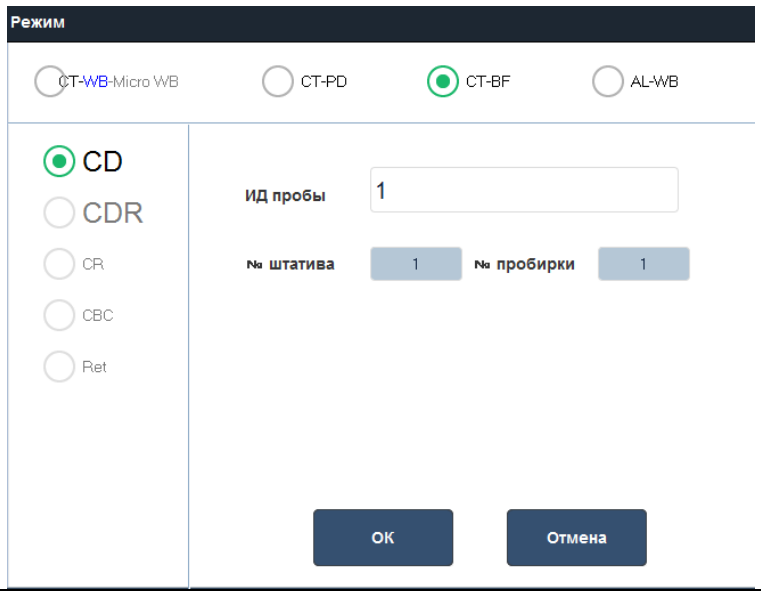
- Если для ввода ИД пробы используется внешний сканер штрихкода, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с № партии на этикетках флаконов с контролями.
- Если ИД пробы вводятся вручную, следите за тем, чтобы ИД проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с идентификаторами проб, введенными на экране «Режим».

Выполните следующие действия:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите «Режим» на экране «Подсчет».

✓ Откроется диалоговое окно «Режим».



2. Выберите необходимый режим анализа.

3. Введите ИД пробы вручную или просканируйте этикетку со штрихкодом, наклеенную на пробирку, с помощью встроенного сканера штрихкода, чтобы ввести ИД пробы в поле «ИД пробы».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удостоверьтесь, что введенный ИД пробы совпадает с ИД пробы КК, который вы установили в файле КК для контроля.

4. Выполните анализ проб в соответствии с обычной процедурой анализа проб.

✓ По завершении анализа результаты КК будут автоматически сохранены в соответствующем файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обычные процедуры анализа пробы рассмотрены в разделах 7.6.2 Выполнение анализа проб-Анализ пробы с помощью анализатора закрытого типа и 7.7 Выполнение анализа пробы в режиме автозагрузки.
- В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.3 Выполнение КК L-J на анализаторе открытого типа



- Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.
- Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с острым пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.
- Следите за тем, чтобы при загрузке не перевернуть пробирку для отбора пробы, иначе она может разбиться и привести к возникновению биологической опасности.
- Разбитые пробирки для отбора проб могут стать причиной травмы или возникновения биологически опасной ситуации. Будьте осторожны, чтобы не разбить пробирки при загрузке в штатив и извлечении их оттуда.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.
- Внутри автозагрузчика штатив проталкивается толкателем. Перед запуском автозагрузчика уберите руки подальше от него.
- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.
- После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь в том, что объем контрольного материала соответствует требованиям, указанным ниже.

AL-WB (обычные пробирки)	≥1 мл
OV-Micro WB (анализатор открытого типа)	≥80 мкл
OV-PD (анализатор открытого типа) (разбавитель не учитывается)	≥20 мкл

- Выполнение анализа контрольного образца с ошибкой приведет к ненадежным результатам. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.
- Используйте только контрольные материалы, указанные компанией Mindray. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с их инструкциями по эксплуатации. Не используйте контрольные материалы других изготовителей.
- Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.
- Примите необходимые меры для защиты разбавителя от попадания пыли; в противном случае результаты могут оказаться недостоверными.
- После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты и затем снова перемешайте пробу перед анализом.
- Анализ предварительно разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения; в противном случае результаты могут быть недостоверными.
- Заранее приготовленную контрольную пробу необходимо перемешивать перед обработкой.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При переключении режима анализа с «Цельн.кровь» на «Пред.разб» или изменении режима отбора проб анализатор автоматически переключит режим и выведет на экран сообщение.
- Сведения об использовании и хранении контрольных материалов см. в инструкции по использованию контрольных материалов.
- В случае внештатного прерывания электропитания после начала анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

следует вручную вынуть штативы, открыть переднюю крышку и посмотреть, нет ли упавших пробирок, которые нужно удалить.

Для обработки контролей можно выбрать один из следующих способов:

- Выполните анализ контролей на экране «КК».
- Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и обработайте их с использованием экрана анализа проб.

Анализатор BC-6200 поддерживает следующие режимы анализа КК.

Для анализатора открытого типа	AL-WB
Для анализатора закрытого типа	AL-WB, CT-WB

Анализ контрольных материалов на экране подсчета контроля КК

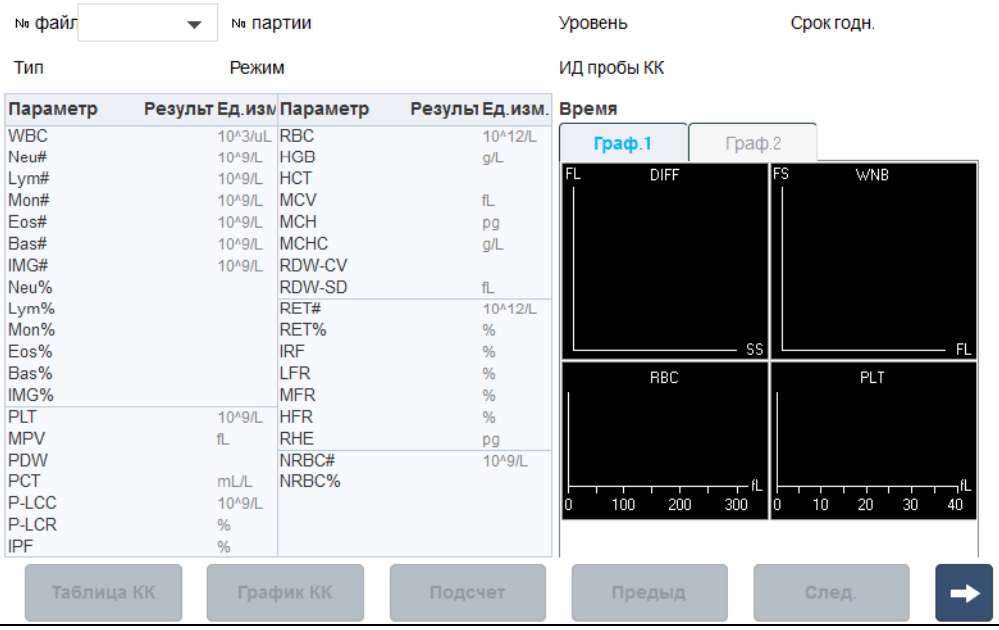
Перед выполнением анализа КК проверьте следующее:

- Удостоверьтесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контроля и что файл находится в состоянии «Используется».
- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
- Удостоверьтесь, что в анализаторе нет ошибок.

- AL-WB

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК L-J» –> «Подсчет», чтобы перейти к экрану подсчета КК L-J.



2. Выберите «№ файла» требуемого файла КК в раскрывающемся списке «№ файла».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Удостоверьтесь, что на экране отображается правильная информация файла КК. Необходимо использовать не просроченный контрольный материал такой же концентрации, как указано в текущем файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дата истечения срока годности просроченного контроля отображается красным цветом.

4. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению. Наклейте этикетки со штрихкодами на флаконы с контрольными материалами (подробнее о наклеивании этикеток со штрихкодами см. в разделе 7.5.5 Размещение этикеток со штрихкодами).

5. Выполните анализ КК:

1. Разместите приготовленные контроли в штативе.

2.Поставьте штативы с загруженными контролями на правый лоток автозагрузчика таким образом, чтобы обратная сторона маркировки «MINDRAY» на носителе смотрела на анализатор.

3.Нажмите «Подсчет», чтобы запустить процесс.

✓ Анализатор автоматически обработает пробу.

4.По завершении обработки штативы можно извлечь с левой стороны автозагрузчика.

✓ По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.

6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите их анализ на экране «Подсчет».

После установки для контрольного материала специального значения параметра «ИД пробы КК» на экране установки контроля качества контрольный материал можно помещать в штатив вместе с обычными пробами и обрабатывать с использованием экрана «Подсчет».

Перед выполнением анализа проверьте следующее:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

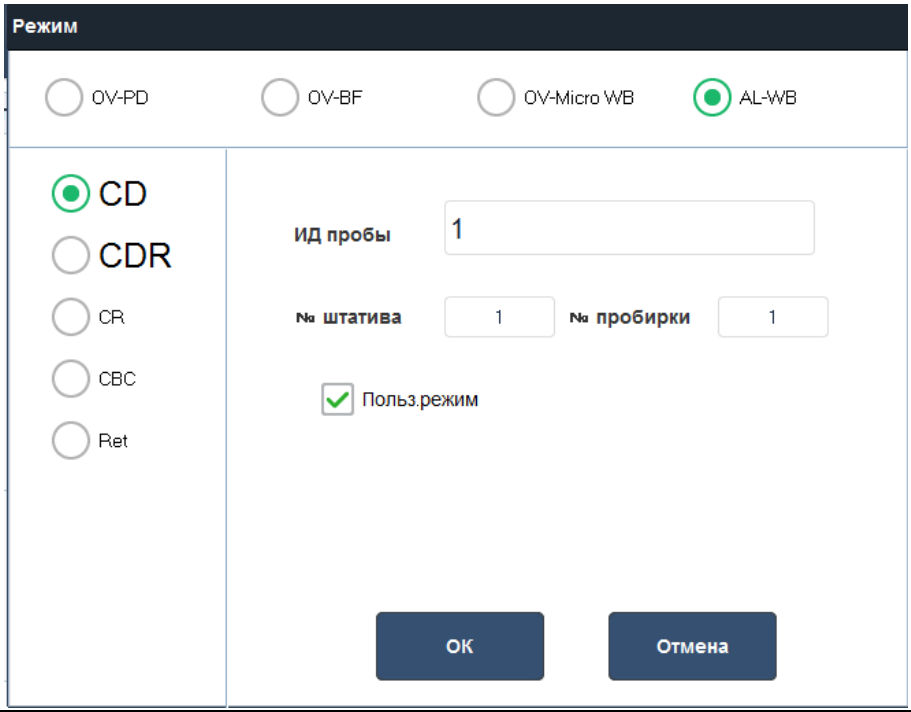
- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Пробоотборник опустился в положение аспирации.
- Удостоверьтесь, что в анализаторе нет ошибок.
- Удостоверьтесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контроля и что файл находится в состоянии «Используется».

Если вы задаете ИД пробы для контрольного материала, обратите внимание на следующее:

- Если для ввода ИД пробы используется внешний сканер штрихкода, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с № партии на этикетках флаконов с контролями.
- Если ИД пробы вводятся вручную, следите за тем, чтобы ИД проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с идентификаторами проб, введенными на экране «Режим».

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Режим» на экране «Подсчет».
   ✓ Откроется диалоговое окно «Режим».



2. Выберите необходимый режим анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удостоверьтесь, что установлен тот же режим анализа, который вы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

установили в файле КК для контроля.

3. Введите ИД пробы вручную или просканируйте этикетку со штрихкодом, наклеенную на пробирку, с помощью встроенного сканера штрихкода, чтобы ввести ИД пробы в поле «ИД пробы».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удостоверьтесь, что введенный ИД пробы совпадает с ИД пробы КК, который вы установили в файле КК для контроля.

4. Выполните анализ проб в соответствии с обычной процедурой анализа проб.

✓ По завершении анализа результаты КК будут автоматически сохранены в соответствующем файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обычные процедуры анализа пробы рассмотрены в разделах 7.6 Анализ проб в режиме CT/OV и 7.7 Выполнение анализа пробы в режиме автозагрузки
- В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.

9.2.4 Просмотр результатов КК

После анализа для контроля качества полученные результаты анализа КК можно просмотреть в области «Таблица КК» или области «График КК».

Просмотр графика контроля качества

Просмотр графика КК

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК L-J» –> «Установка», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите файл контроля качества для просмотра.

✓ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».

3. Нажмите кнопку «График КК», чтобы перейти к экрану графика КК для выбранного файла КК.

Просмотр данных контроля качества в виде таблицы

Просмотр данных КК в виде таблицы

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК L-J» –> «Установка», чтобы перейти к экрану

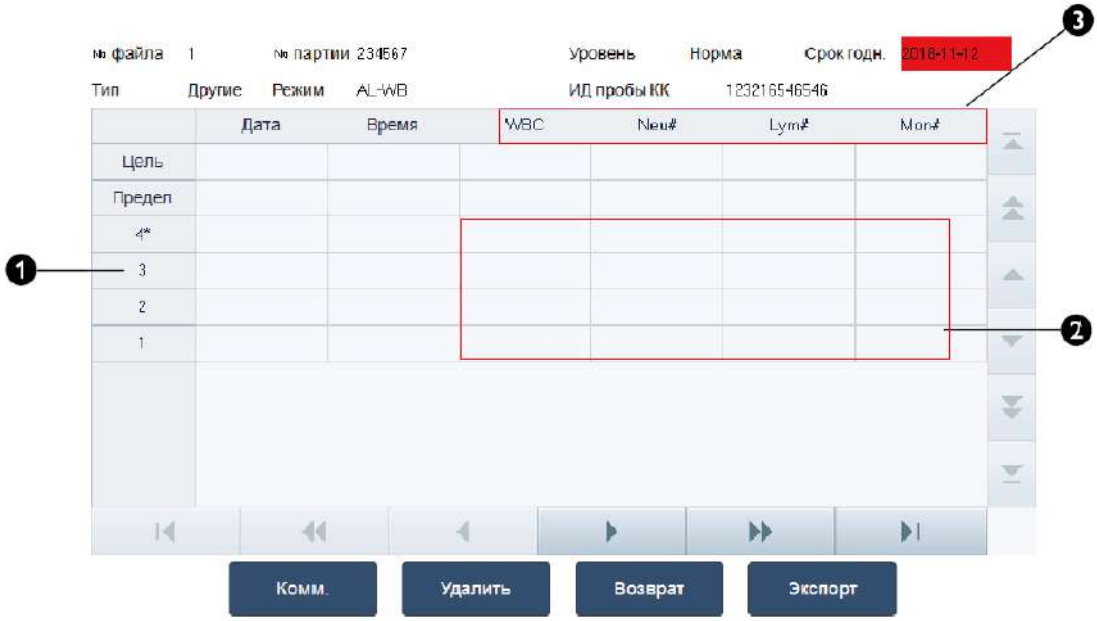
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

настройки файла КК L-J.

2. Выберите файл контроля качества для просмотра.
   ✓ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».

3. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану «Таблица КК» заданного файла КК.

Общая информация о таблице КК L-J



1 — порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)
2 — результат контроля качества
3 — параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика)

Удаление записей контроля качества (администраторы)

У администраторов есть возможность удалять выбранную запись или все записи КК из файла КК.

■ Удаление выбранных записей КК

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК L-J» –> «Установка», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.

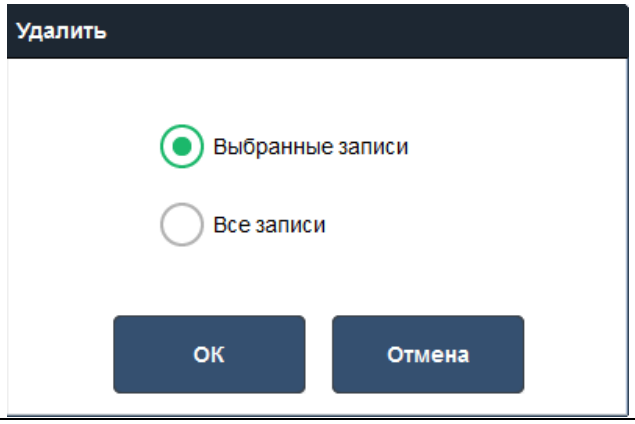
2. Выберите требуемый файл контроля качества.
   ✓ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.

4. Выберите записи, которые требуется удалить.
   ✓ Выбранные записи КК подсвечиваются.

5. Нажмите «Удалить».
   ✓ Откроется следующее иалоговое окно.



6. Нажмите кнопку «Выбранные записи» для выбора, затем коснитесь кнопки «OK», чтобы удалить выбранные записи.

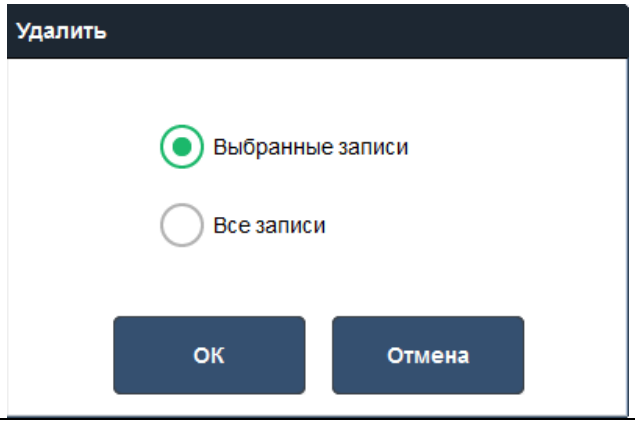
■ Удаление всех записей КК

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК L-J» –> «Установка», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.

2. Выберите требуемый файл контроля качества.
   ✓ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».

3. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.

4. Нажмите «Удалить».
   ✓ Откроется следующее диалоговое окно.



5. Нажмите кнопку «Все записи» для выбора, затем коснитесь кнопки «OK»,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чтобы удалить все записи.

Передача данных

Можно передавать данные КК во внешнее программное обеспечение управления данными или в БИС/ЛИС.
Перед тем как передавать данные КК, удостоверьтесь, что установлена надежная связь с информационной сетью.

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК L-J» –> «Установка», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите требуемый файл контроля качества.
   ✓ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».
3. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Нажмите «Комм.».
6. Выберите данные, которые требуется передать.
   - Если требуется передать все данные, выберите вариант «Все данные».
   - Для варианта «Указ. данные» следует ввести или выбрать начальную и конечную даты, чтобы указать диапазон данных, которые требуется передать.
7. Нажмите кнопку «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно и начать передачу данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данные контроля качества, сохраненные во время передачи, не будут переданы.
- Если включен автоматический обмен данными и во время передачи данных контроля качества обрабатывается проба, то автоматическая передача результата пробы начнется только по завершении передачи данных контроля качества.

Экспорт данных (администраторы)

У администраторов есть возможность экспортировать выбранную запись или все записи КК на внешнее USB-устройство.
Перед экспортом данных удостоверьтесь, что USB-устройство надежно подключено к порту USB на боковой панели анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

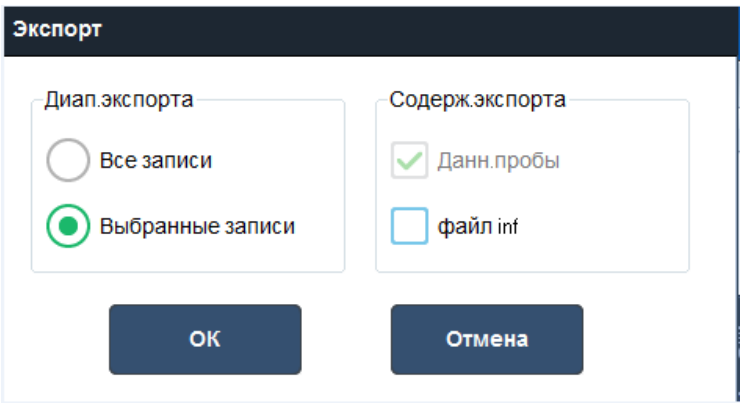
ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

■ Экспорт выбранных записей

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК L-J» –> «Установка», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите требуемый файл контроля качества.
   ✓ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».
3. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Выберите записи КК, которые требуется экспортировать.
   ✓ Выбранные записи КК подсвечиваются.
5. Нажмите «Экспорт».
   ✓ Откроется следующее диалоговое окно.



6. Нажмите кнопку «Выбранные записи» для выбора, затем коснитесь кнопки «OK», чтобы удалить выбранные записи.

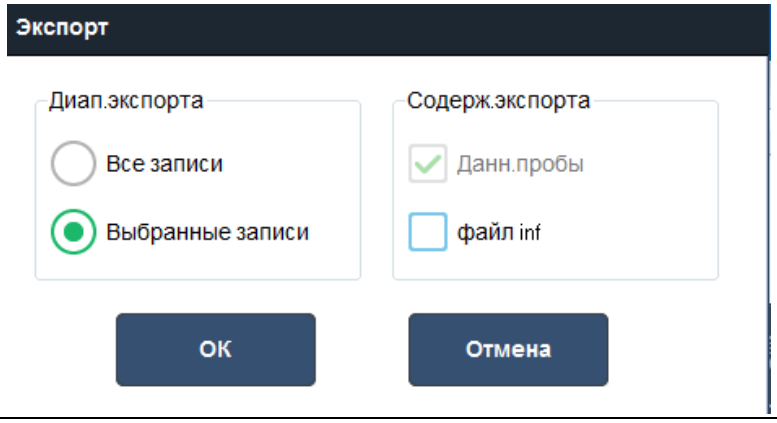
■ Экспорт всех записей КК

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК L-J» –> «Установка», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите требуемый файл контроля качества.
   ✓ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».
3. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Нажмите «Экспорт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

✓ Откроется следующее диалоговое окно.

5 Нажмите кнопку «Все записи» для выбора, затем коснитесь кнопки «OK», чтобы экспортировать все записи.



9.2.5 Редактирование результатов КК (администраторы)

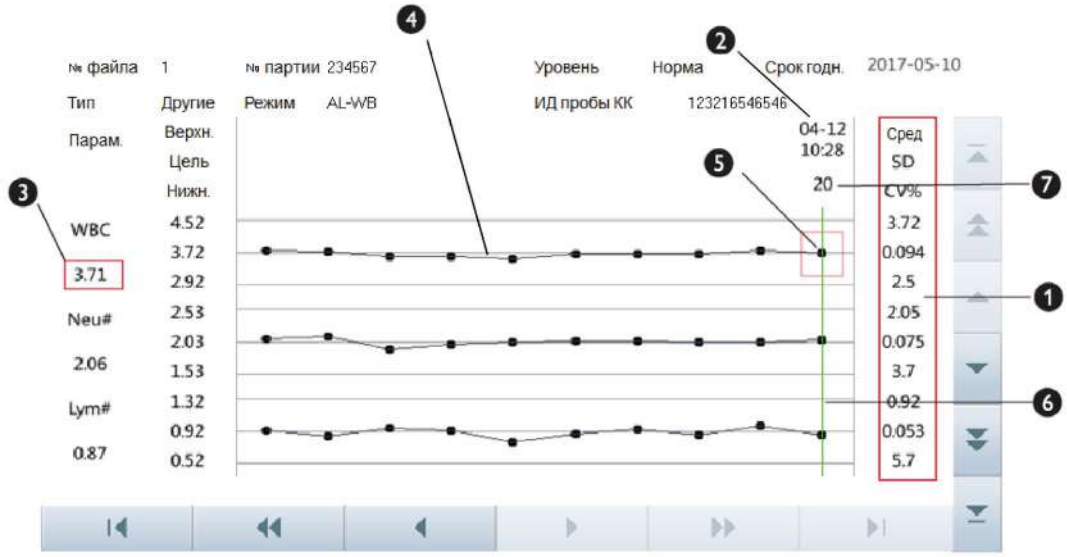
Если требуется, администраторы могут редактировать результаты КК на экране подсчета КК.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» > «КК» –> «КК L-J» –> «Подсчет» или нажмите функциональную кнопку «КК», чтобы перейти к экрану подсчета КК L-J.
2. Выберите «№ файла» требуемого файла КК в раскрывающемся списке «№ файла».
3. (Необязательно) Если требуется, нажмите «След.» или «Предыд», чтобы переключиться между записями КК.
4. Нажмите , чтобы перейти на вторую страницу экрана, затем нажмите «Ред. рез-ты».
5. Внесите необходимые изменения в результаты оценки параметров.
6. Нажмите кнопку «OK», чтобы вернуться к экрану подсчета КК L-J.
   - ✓ Измененные результаты сохранятся.
   - ✓ Отредактированный результат будет помечен буквой «E». Если какой-либо результат параметра изменен вручную, то к нему будет добавлена метка «e».
7. (Необязательно) Если необходимо, нажмите кнопку «Восстановить» в диалоговом окне «Ред.результ.».
   - ✓ Измененные результаты КК будут заменены на исходные результаты, полученные посредством измерений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая информация об экране «График КК»



1 — среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации (CV%) всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.

2 — дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.

3 — результат контроля качества, соответствующий точке контроля качества на зеленой линии.

4 — линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра для отображения тренда. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.

5 — точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.

6 — эта зеленая вертикальная линия используется для определения точек контроля качества одного и того же анализа. При выборе одной из них все остальные отображаются на линии.

7 — порядковый номер точек контроля качества на зеленой линии и общее число групп точек контроля качества, сохраненных на данный момент.

Ввод причин отклоняющихся значений (администратор)

Красная точка КК обозначает значение, выходящее за пределы.

Если требуется, укажите причины отклоняющихся значений, следуя изложенной ниже инструкции.

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК L-J» –> «Установка», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.

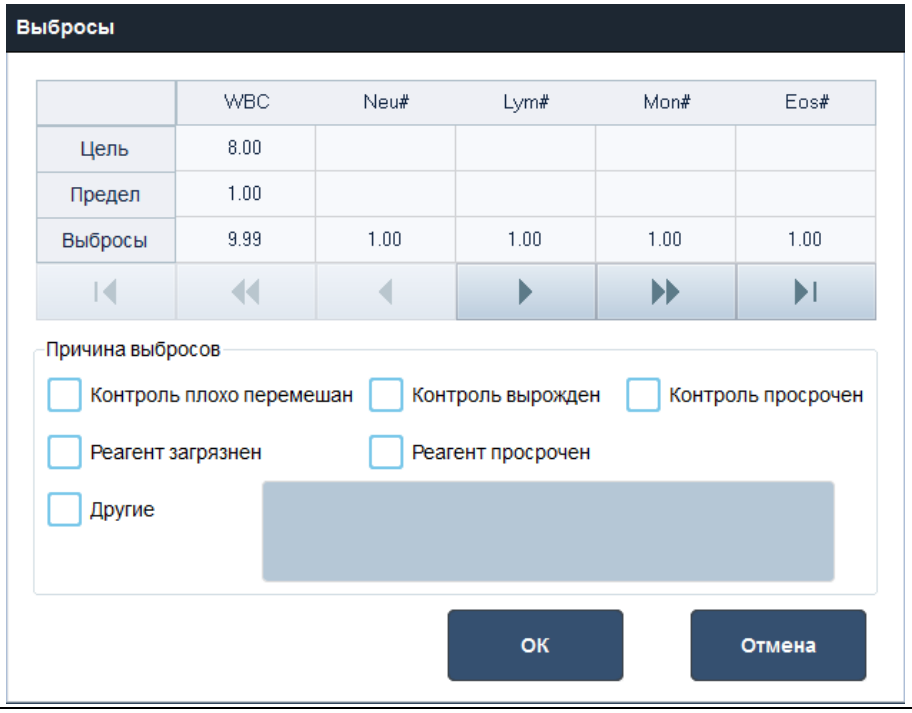
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите файл контроля качества для просмотра.
Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».

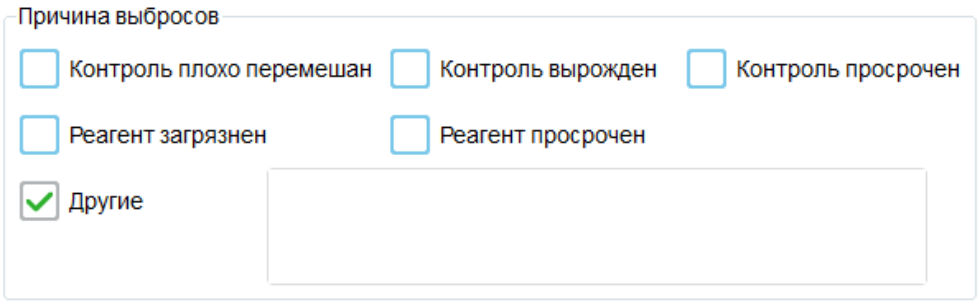
3. Нажмите кнопку «График КК», чтобы перейти к экрану графика КК для выбранного файла КК.

4. Переместите зеленую линию к требуемой точке КК и нажмите кнопку «Выбросы».

✓ В диалоговом окне отобразятся результаты КК, целевые значения и пределы всех параметров.



5. Введите причины отклоняющихся значений.
Попытайтесь определить подходящие причины отклоняющихся значений;
или установите отметку в поле «Другие» и введите причину в поле для редактирования.



ПРИМЕЧАНИЕ

- В поле для редактирования варианта «Другие» можно ввести до 200 сим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить причины и закрыть диалоговое окно.

9.3 КК X-B

Анализ X-B представляет собой взвешенный анализ скользящего среднего с использованием значений, полученных на пробах пациента. В этом методе для определения характеристик гематологического прибора используются три эритроцитарных показателя — MCV, MCH и MCHC.

К контролю качества X-B рекомендуется прибегать, если в лаборатории обрабатывается более 100 проб в день. Для эффективного использования анализа X-B требуются рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Он отслеживает тенденцию результатов КК в референтном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениями и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества X-B на 3 параметрах: MCV, MCH и MCHC, причем каждая группа проб для анализа X-B состоит из 20–200 результатов проб, полученных с помощью обычного анализа, как в режиме цельной крови, так и в режиме предварительного разведения. Анализатор может хранить до 1 000 результатов контроля качества X-B. При достижении максимального числа сохраненных результатов контроля качества самые новые результаты записываются поверх самых старых.

9.3.1 Определение допустимости для проб КК X-B

При выполнении контроля качества X-B результаты пробы, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недопустимыми и не могут использоваться при расчете контроля качества.

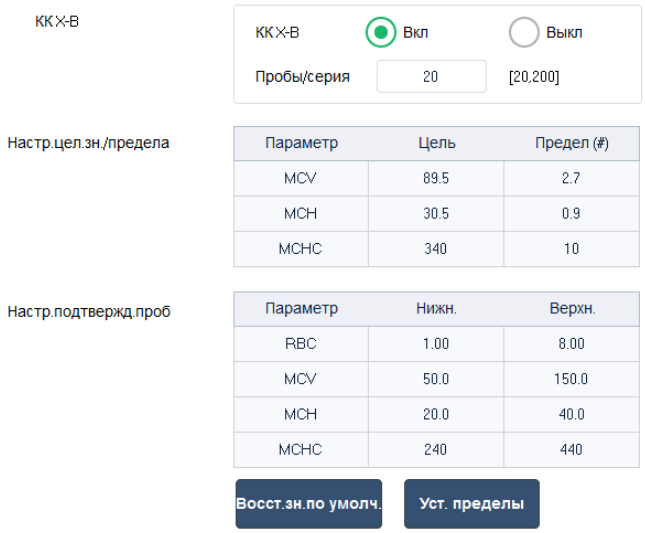
- Результаты пробы, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Фоновые результаты.
- Результаты пробы, не соответствующие правилам, заданным на экране «Настр.подтвержд.проб».
- Результаты КК L-J.
- Данные калибровки.

9.3.2 Настройка правил контроля качества X-B

Администраторы могут задавать правила КК X-B на экране установки КК X-B.

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК X-B» –> «Установка», чтобы перейти к экрану установки файла КК X-B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Установите требуемые правила КК Х-В.

Ниже приведено описание настроек.

КК Х-В Вкл/Выкл	Выберите «Вкл» или «Выкл», чтобы включить или отключить КК Х-В.	Если выбран вариант «Выкл», анализатор не будет выполнять программу КК Х-В.
Пробы/серия	Количество проб, которые следует включить в расчет точки КК Х-В.	Номинальный диапазон: 20–200. Например, если значение параметра «Пробы/серия» составляет 20, то когда будет выполнен анализ 20 допустимых проб, анализатор начнет выполнять КК Х-В.
Установка цели/предела	Введите целевое значение/предел для каждого параметра.	■ Не оставляйте пустой ни одну ячейку целевого значения или предела для параметров контроля качества. ■ Единицы измерения целевого значения/пределов всех параметров те же самые, что и на экране

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			настройки «Установка ед.парам.».
	Установка достоверности пробы	В области «Настр.подтвержд.проб» экрана установки КК X-B задайте верхние и нижние пределы 4 параметров.	■ Панель «Устан.достоверн.пробы» предназначена для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, когда все эти четыре параметра находятся в указанных диапазонах, результаты пробы можно использовать для подсчета контроля качества X-B. ■ В настройках достоверности пробы верхний предел должен быть не меньше нижнего. В противном случае появится сообщение с просьбой исправить значение. ■ Допустимыми диапазонами параметров RBC являются их диапазоны линейности, для остальных параметров — диапазоны отображения. ■ Вводить разрешается только числа с одним знаком после запятой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Длина вводимого числа не может превышать длину текстового поля. ■ Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же самые, что и на экране «Установка ед.парам.».
	Восстановление значений по умолчанию	Нажмите кнопку «Восст.зн.по умолч.», чтобы восстановить значения по умолчанию для целевых значений и пределов.	
	Установка пределов	Нажмите кнопку «Уст. пределы» и выберите «По SD (#)» или «По CV (%)».	■ Если выбран параметр «По SD (#)», пределы отображаются в виде значений SD. ■ Если выбран параметр «По CV (%)», пределы отображаются в виде значений CV в процентах.

9.3.3 Выполнение программы КК X-B



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

После редактирования установки X-B система автоматически начнет контроль качества X-B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Через каждые 20~200 допустимых результатов анализа пробы (определяется установкой «Пробы/серия») система будет автоматически однократно выполнять расчет X-B. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества X-B.

9.3.4 Просмотр результатов КК

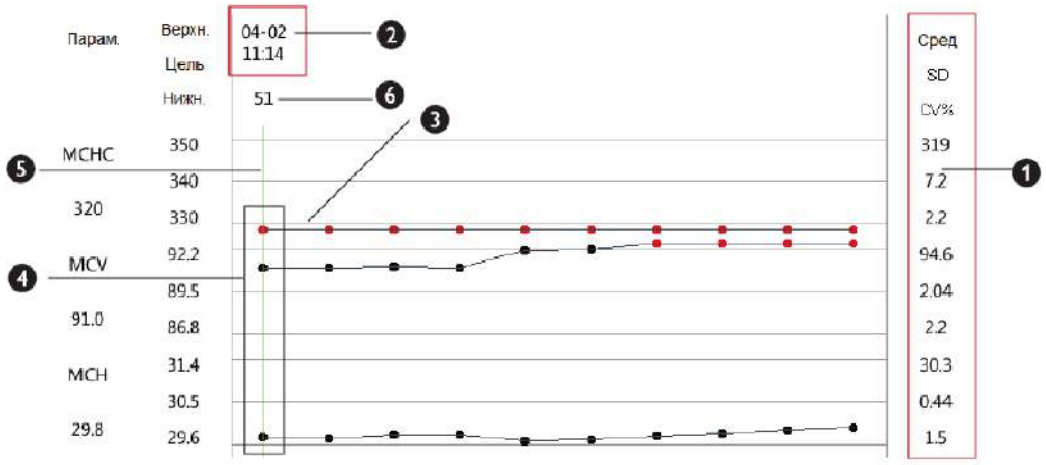
После анализа для контроля качества полученные результаты анализа КК можно просмотреть в области «Таблица КК» или области «График КК».

Просмотр графика контроля качества

Просмотр графика КК

Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК X-B» –> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.

Общая информация об экране «График КК»



1 — среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации (CV%) всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.
2 — дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.
3 — линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра для отображения тренда. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.
4 — точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.
5 — эта зеленая вертикальная линия используется для определения точек контроля качества одного и того же анализа. При выборе одной из них все остальные отображаются на линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

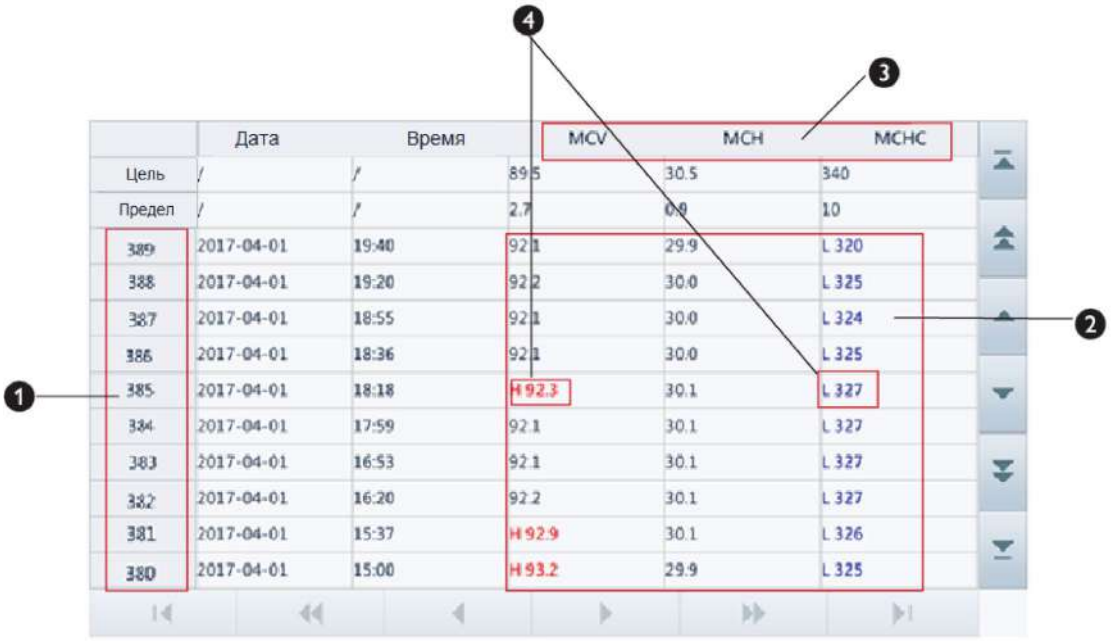
6 — порядковый номер точек контроля качества на зеленой линии и общее число групп точек контроля качества, сохраненных на данный момент.

Просмотр данных контроля качества в виде таблицы

Просмотр данных КК в виде таблицы

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК X-B» –> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.
2. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК.

Общая информация о таблице КК X-B



1 — порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого последнего)

2 — результат контроля качества

3 — параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика)

4 — метка контроля качества: буквой «B» либо «H» (или другими настроенными символами) будут помечены результаты, выходящие за пределы.

Удаление записей контроля качества (администраторы)

У администраторов есть возможность удалять выбранную запись или все записи КК из файла КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

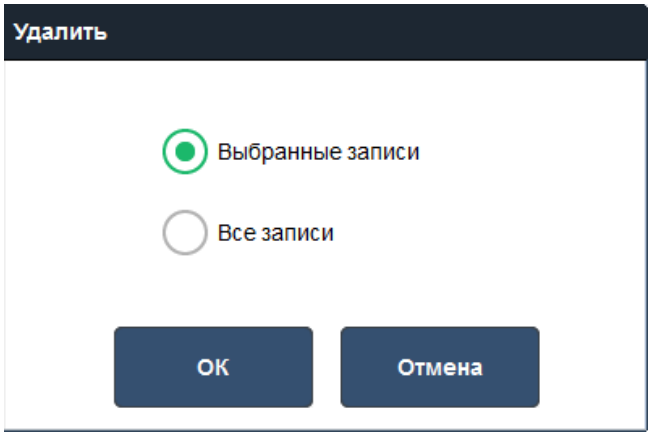
■ Удаление выбранных записей КК

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК X-B» –> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.

2. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК.

3. Выберите записи, которые требуется удалить.
   ✓ Выбранные записи КК подсвечиваются.

4. Нажмите «Удалить».
   ✓ Откроется следующее диалоговое окно.



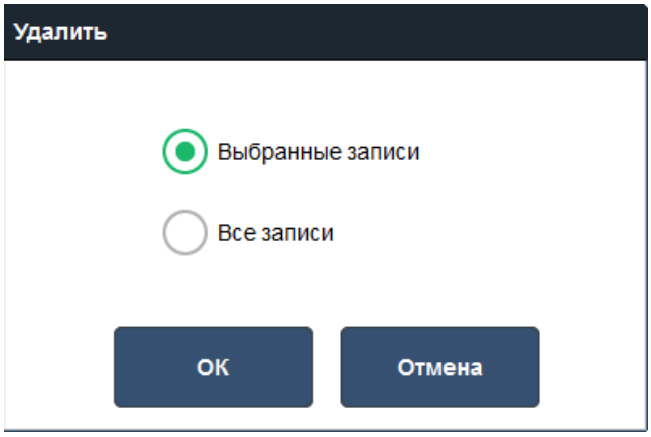
5. Нажмите кнопку «Выбранные записи» для выбора, затем коснитесь кнопки «OK», чтобы удалить выбранные записи.

■ Удаление всех записей КК

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК X-B» –> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.

2. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК.

3. Нажмите «Удалить».
   ✓ Откроется следующее диалоговое окно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите кнопку «Выбранные записи» для выбора, затем коснитесь кнопки «OK», чтобы удалить выбранные записи.

Экспорт данных (администраторы)

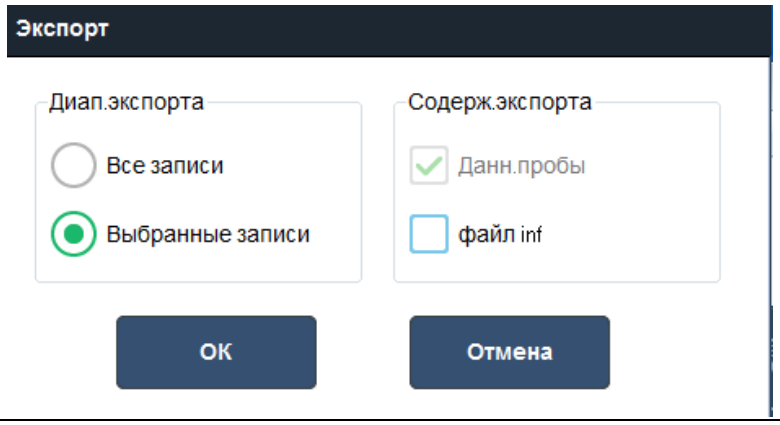
У администраторов есть возможность экспортировать выбранную запись или все записи КК на внешнее USB-устройство.
Перед экспортом данных удостоверьтесь, что USB-устройство надежно подключено к порту USB на боковой панели анализатора.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

■ Экспорт выбранных записей
Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК X-B» –> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.
2. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК.
3. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Выберите записи КК, которые требуется экспортировать.
   ✓ Выбранные записи КК подсвечиваются.
5. Нажмите «Экспорт».
   ✓ Откроется следующее диалоговое окно.



6. Нажмите кнопку «Выбранные записи» для выбора, затем коснитесь кнопки «OK», чтобы экспортировать выбранные записи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

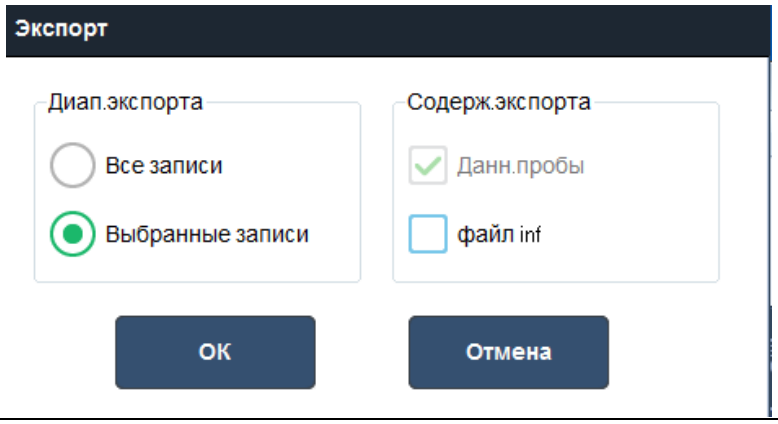
■ Экспорт всех записей КК

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК X-B» –> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.

2. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК.

3. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.

4. Нажмите «Экспорт».
   ✓ Откроется следующее диалоговое окно.



5. Нажмите кнопку «Все записи» для выбора, затем коснитесь кнопки «OK», чтобы экспортировать все записи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Действия в случае выхода результатов КК за пределы

Если какая-либо точка КК выходит за пределы контрольного диапазона, выполните следующие действия, чтобы решить проблему.

1. Проверьте область ошибок на экране. Если будут обнаружены какие-либо ошибки, смотрите главу 11 «Устранение неполадок».
2. Проверьте настройки КК и исправьте неправильную информацию.
3. Снова запустите программу контроля качества.
4. Если результаты КК по-прежнему выходят за пределы диапазона, выполните анализ КК с новым флаконом контроля.
5. Если результаты КК по-прежнему выходят за пределы диапазона, выполните повторную калибровку анализатора.

Если проблему не удается решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Калибровка анализатора

10.1 Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора, как описано ниже.

В этом анализаторе предусмотрены три программы калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием проб свежей крови.

Программы калибровки позволяют откалибровать все параметры или часть параметров — WBC, RBC, HGB, MCV и PLT.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Когда необходимо выполнять калибровку

Анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется. Рекомендуется выполнять программу калибровки каждые полгода. Калибровка требуется только в следующих случаях:

- При первом использовании анализатора (обычно выполняется представителями компании Mindray при установке анализатора).
- В случае замены важного компонента анализа (например, пробоотборника, шприца и т. п.).
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Проверка перед калибровкой

Перед калибровкой необходимо выполнить тесты согласно стандартам CLSI, принятым в вашей лаборатории, а также удостовериться, что фоновые результаты анализатора (результаты холостого подсчета), результаты оценки воспроизводимости и переноса находятся в пределах заданных диапазонов.

Если какой-либо из вышеуказанных параметров выходит за пределы диапазона, проверьте анализатор на предмет ошибок. Устраните ошибки (если имеются) и выполните повторную проверку. Если проблему не удается решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Информация о спецификациях холостого подсчета, воспроизводимости и переносе содержится в разделе B.6 Рабочие характеристики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Выполнение программ калибровки

Анализатор BC-6200 поддерживает 3 программы калибровки.

- Калибровка
- Калибровка с использованием калибраторов (администраторы)
- Калибровка с использованием проб свежей крови (администраторы)

10.4.1 Примечания перед калибровкой

- Перед калибровкой выполните проверку и убедитесь в том, что анализатор работает надлежащим образом и для калибровки подготовлено достаточное количество реагентов. Калибровку необходимо выполнять, если реагенты закончились во время обработки.
- Рекомендуется создать для анализатора журнал регистрации в виде таблицы. В этой таблице должна содержаться вся необходимая информация, относящаяся к анализатору. В нее можно включить следующие параметры: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты проверки фона.



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

- Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.
- Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.

10.4.2 Калибровка вручную

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если вы вошли в систему с правами оператора, то вам доступен только просмотр коэффициентов калибровки на экране ручной калибровки и вы не можете редактировать коэффициенты ручной калибровки.

Требования к пробе для ручной калибровки

Для ручной калибровки можно использовать калибраторы, указанные компанией Mindray, или пробы свежей крови с установленными значениями параметров.
Если используются пробы свежей крови с установленными значениями параметров, проследите за тем, чтобы пробы отвечали следующим требованиям:

- Пробы содержат эритроциты, лейкоциты и тромбоциты с нормальной морфологией.
- Результаты анализа находятся в пределах соответствующих интервалов.
- Объема пробы достаточно для полного выполнения процедуры калибровки.

Выполнение ручной калибровки

Чтобы выполнить калибровку анализатора, выполните следующие действия.

1. Выберите калибратор или пробу свежей крови с установленными значениями параметров, отвечающую требованиям к пробе для ручной калибровки, затем выполните согласованные анализы пробы n раз (не менее 3 раз) в режиме

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

анализа цельной крови и режиме предварительного разбавления.

2. Рассчитайте значения CV и средние значения для n анализов.

ПРИМЕЧАНИЕ

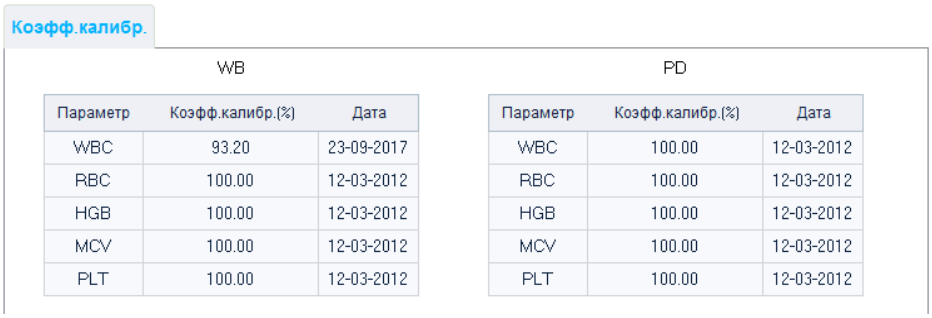
- Значения CV и средние значения можно изучить на экране «Табл.просмотр». Дополнительная информация представлена в разделе 8.2.7 Расчет значений CV.

3. Удостоверьтесь, что значения CV находятся в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в таблице 10-3.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если значение CV какого-либо параметра превышает диапазон допустимых значений, проверьте анализатор на предмет ошибок. Устраните ошибки, если имеются, затем повторите анализ. Если проблему не удается решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

4. Коснитесь значка меню «**Калибровка**» –> «**Вручн.**», чтобы открыть экран ручной калибровки.



5. Используйте следующую формулу, чтобы рассчитать новые коэффициенты калибровки для параметров. Коэффициенты калибровки должны содержать 2 знака после запятой.

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{текущий коэффициент калибровки} \times \text{контрольное значение}}{\text{среднее значение}}$$

Например: пусть контрольное значение WBC калибратора равно 8,40, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,90%. Обработайте калибратор в режиме цельной крови 10 раз подряд, и используйте для подсчета результаты WBC 10 прогонов: 8,10; 8,00; 8,10; 8,10; 8,30; 8,30; 8,20; 8,00; 8,10; 8,30. Получатся коэффициент вариации 1,5 % и среднее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

значение 8,16, что соответствует требованиям.

Поэтому:

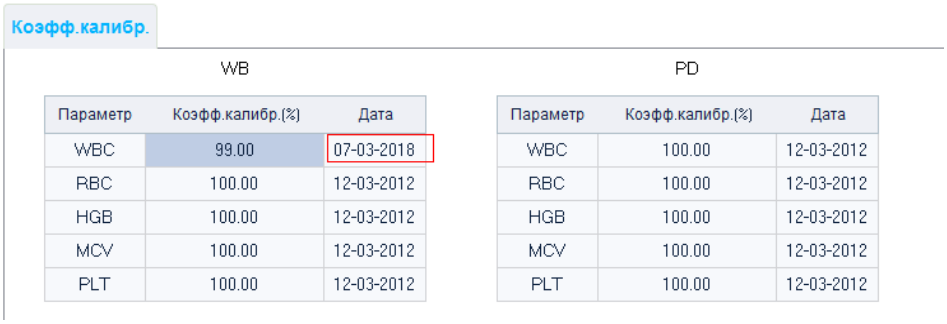
$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{98{,}90\% \times 8{,}40}{8{,}16} = 101{,}81\%$$

6. Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в диапазоне 75,00–125,00%.

Если калибровочный коэффициент недопустим, попытайтесь найти причину (плохо перемешан калибровочный материал, нарушение работы прибора и т. д.). Затем повторите калибровку анализатора и пересчитайте коэффициенты калибровки.

7. Введите новые коэффициенты калибровки в поле коэффициента параметра, который требуется откалибровать.

✓ В полях «Дата» автоматически отображается дата ввода новых коэффициентов калибровки.



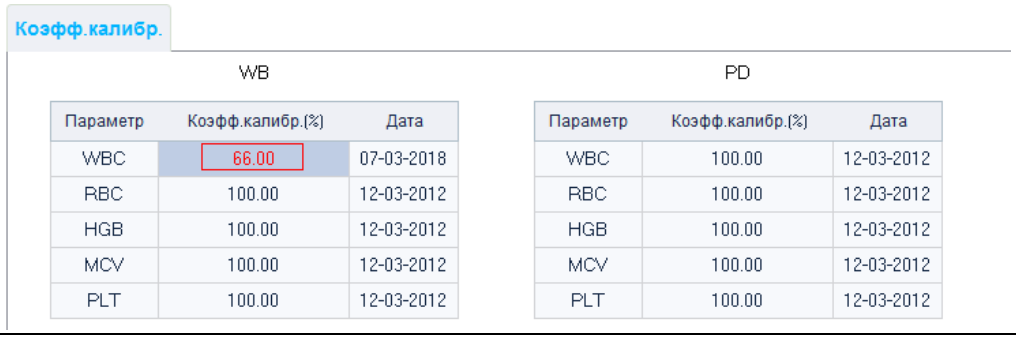
Параметр	Коэфф.калибр.(%)	Дата
WBC	99.00	07-03-2018
RBC	100.00	12-03-2012
HGB	100.00	12-03-2012
MCV	100.00	12-03-2012
PLT	100.00	12-03-2012

Параметр	Коэфф.калибр.(%)	Дата
WBC	100.00	12-03-2012
RBC	100.00	12-03-2012
HGB	100.00	12-03-2012
MCV	100.00	12-03-2012
PLT	100.00	12-03-2012

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вводимые коэффициенты калибровки должны находиться в пределах диапазона 75,00–125,00% (с точностью до двух знаков после запятой).

Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, они будут выделены красным цветом.



Параметр	Коэфф.калибр.(%)	Дата
WBC	66.00	07-03-2018
RBC	100.00	12-03-2012
HGB	100.00	12-03-2012
MCV	100.00	12-03-2012
PLT	100.00	12-03-2012

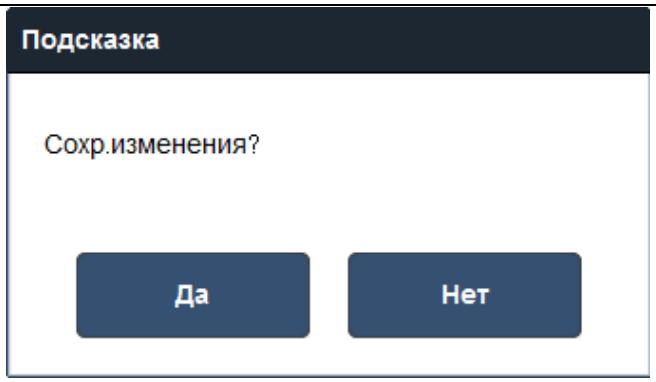
Параметр	Коэфф.калибр.(%)	Дата
WBC	100.00	12-03-2012
RBC	100.00	12-03-2012
HGB	100.00	12-03-2012
MCV	100.00	12-03-2012
PLT	100.00	12-03-2012

8. Сохраните коэффициенты калибровки.

1. Нажмите другую кнопку на экране программного обеспечения.

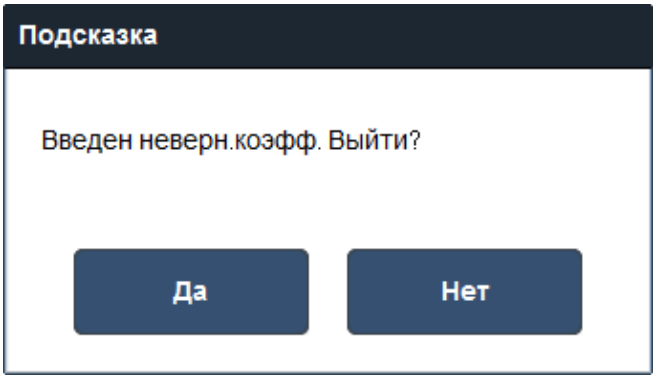
✓ Отобразится диалоговое окно:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2.Нажмите «Да», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки.

Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран отобразится диалоговое окно с сообщением «Недопуст.ввод!».



Если требуется повторить калибровку, нажмите «Нет» и повторите процедуры калибровки.

Нажмите кнопку «Да», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран без сохранения изменений. При этом сохранятся исходные коэффициенты калибровки и даты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.3 Калибровка с использованием калибраторов (администраторы)



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

Требования к пробам калибраторов

Для калибровки требуется использовать калибраторы, указанные компанией Mindray.

Калибровка с использованием калибраторов

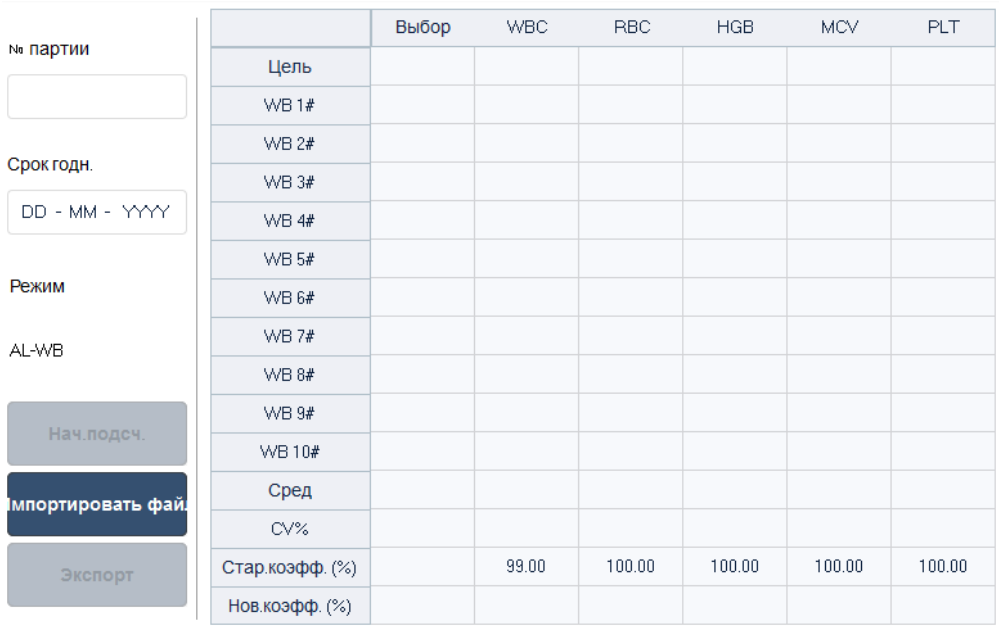
Калибровка с использованием калибраторов (для анализатора открытого типа)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если калибраторы используются для калибровки анализатора открытого типа, то калибровку можно выполнять только в режиме AL-WB.

1. Проследите, чтобы все калибраторы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и инструкциями по применению калибраторов.
2. Коснитесь значка меню «**Калибровка**» –> «**Калибратор**», чтобы открыть экран калибровки с использованием калибратора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



	Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Цель						
WB 1#						
WB 2#						
WB 3#						
WB 4#						
WB 5#						
WB 6#						
WB 7#						
WB 8#						
WB 9#						
WB 10#						
Сред						
CV%						
Стар.коэфф. (%)		99.00	100.00	100.00	100.00	100.00
Нов.коэфф. (%)						

3. Укажите сведения о калибраторе.

Введите «**№ партии**», «**Срок годн.**» **и целевое значение для каждого параметра.**

Ниже приведено описание настроек.

№ партии	Найдите номер партии на этикетке флакона с калибратором или в списке целевых значений соответствующего калибратора.
Срок годн.	В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный на этикетке, либо срок годности после открытия флакона (в зависимости от того, какой срок истекает раньше). Срок годности после открытия флакона рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + количество суток, в течение которых реагент остается стабильным в открытом флаконе.
Целевые значения параметра	Найдите целевые значения в списке целевых значений соответствующего калибратора.

4. Поместите подготовленный калибратор в штатив для пробирок и установите штатив в автозагрузчик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Выполните калибровку с использованием калибратора.

Чтобы получить допустимые коэффициенты калибровки, необходимо получить от 3 до 10 допустимых результатов калибровки.

1. Нажмите «**Нач.подсч.**» на экране калибровки с использованием калибратора.

   ✓ В анализаторе запустится процедура калибровки.

   2.Когда будет завершена первая калибровка, снимите штатив для пробирок с калибратором из лотка разгрузки и снова поместите его в загрузочный лоток.

   3.Нажмите клавишу [Пуск] на передней панели анализатора, чтобы начать второй анализ.

   4.Повторите действия 2–3, чтобы выполнить еще от 1 до 8 анализов калибровки.

✓ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

6. (Необязательно) Можно выбрать, какие результаты калибровки использовать для расчета коэффициентов калибровки.

Отметьте выбранные («Выбор») поля с результатами калибровки для расчета коэффициентов калибровки. Выберите не менее 5 групп результатов калибровки.

Результаты калибровки считаются недопустимыми в следующих случаях:

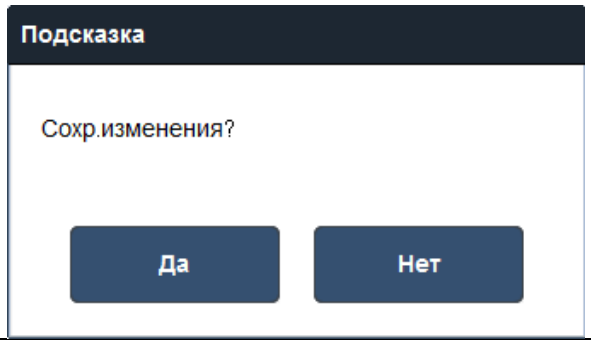
- если имеется параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в диапазоне отображения;
- если имеется параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числового значения параметра в списке отображаются символы «***»;

  если результаты калибровки окажутся недопустимыми, откроется диалоговое окно. Коснитесь кнопки «OK», чтобы закрыть окно сообщения; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

7. Сохраните коэффициенты калибровки.

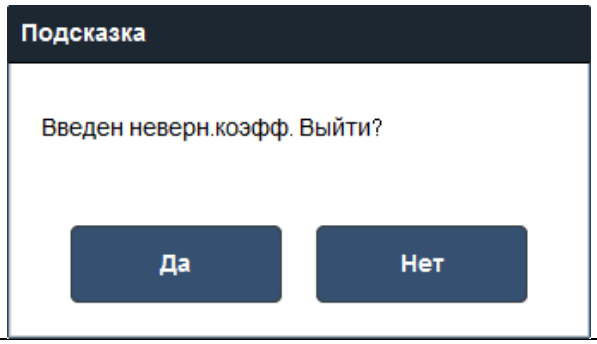
1. Нажмите другую кнопку на экране программного обеспечения.

✓ Откроется диалоговое окно:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.Нажмите «Да», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки.



- Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран откроется диалоговое окно с сообщением «Недопуст.ввод!».
- Если требуется повторить калибровку, нажмите «Нет» и повторите процедуры калибровки.

Нажмите кнопку «Да», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран без сохранения изменений. При этом сохранятся исходные коэффициенты калибровки и даты.

Калибровка с использованием калибраторов (для анализатора закрытого типа)

ПРИМЕЧАНИЕ

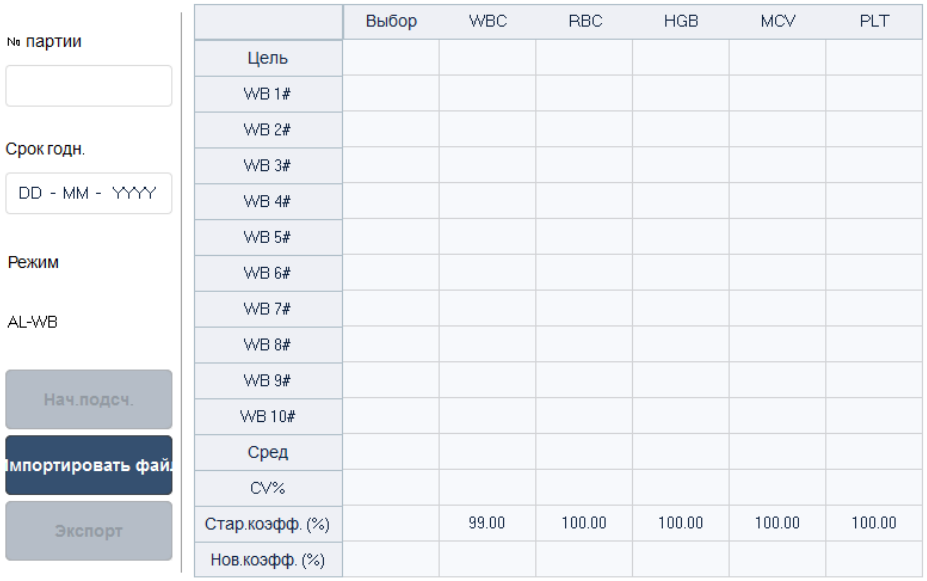
- Если калибраторы используются для калибровки анализатора закрытого типа, то калибровку можно выполнять только в режиме CT-WB.

Чтобы откалибровать анализатор с помощью калибраторов, выполните следующие действия.

1. Проследите, чтобы все калибраторы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и инструкциями по применению калибраторов.

2. Коснитесь значка меню «**Калибровка**» –> «**Калибратор**», чтобы открыть экран калибровки с использованием калибратора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Укажите сведения о калибраторе.

Введите «№ партии», «Срок годн.» и целевое значение для каждого параметра.

Ниже приведено описание настроек.

№ партии	Найдите номер партии на этикетке флакона с калибратором или в списке целевых значений соответствующего калибратора.
Срок годн.	В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный на этикетке, либо срок годности после открытия флакона (в зависимости от того, какой срок истекает раньше). Срок годности после открытия флакона рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + количество суток, в течение которых реагент остается стабильным в открытом флаконе.
Целевые значения параметра	Найдите целевые значения в списке целевых значений соответствующего калибратора.

4. Поместите подготовленный калибратор в позицию пробирки WB в отсеке для проб.

5. Выполните калибровку с использованием калибратора.

Чтобы получить допустимые коэффициенты калибровки, необходимо получить

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

от 3 до 10 допустимых результатов калибровки.

1. Нажмите клавишу [Пуск] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

✓ Отсек для проб автоматически закроется и в анализаторе начнется анализ.

2.После того как пробоотборник завершит аспирацию пробы, отсек для проб автоматически откроется. Извлеките калибратор из отсека для проб, снова перемешайте его и поместите обратно в позицию для пробирки WB отсека для проб.

3.Нажмите клавишу [Пуск] на передней панели анализатора, чтобы начать второй анализ.

4.Повторите действия 2–3, чтобы выполнить еще от 1 до 8 анализов калибровки.

Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

Результаты калибровки считаются недопустимыми в следующих случаях:

- если имеется параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в диапазоне отображения;
- если имеется параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числового значения параметра в списке отображаются символы «***»;

если результаты калибровки окажутся недопустимыми, откроется диалоговое окно. Коснитесь кнопки «OK», чтобы закрыть окно сообщения; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

6. (Необязательно) Можно выбрать, какие результаты калибровки использовать для расчета коэффициентов калибровки.

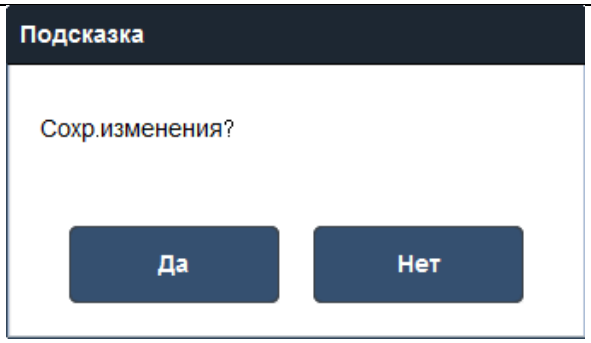
Отметьте выбранные («Выбор») поля с результатами калибровки для расчета коэффициентов калибровки. Выберите не менее 5 групп результатов калибровки.

7. Сохраните коэффициенты калибровки.

1. Нажмите другую кнопку на экране программного обеспечения.

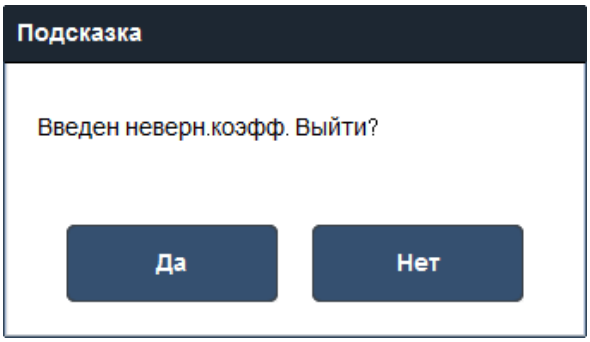
✓ Откроется диалоговое окно:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2.Нажмите «Да», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки.

Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран откроется диалоговое окно с сообщением «Недопуст.ввод!».



Если требуется повторить калибровку, нажмите «Нет» и повторите процедуры калибровки.

Нажмите кнопку «Да», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран без сохранения изменений. При этом сохранятся исходные коэффициенты калибровки и даты.

10.4.4 Калибровка с использованием проб свежей крови (администраторы)

Требования к пробам свежей крови, используемым для калибровки

Если используются пробы свежей крови с установленными значениями параметров, проследите за тем, чтобы пробы отвечали следующим требованиям:

- Пробы содержат эритроциты, лейкоциты и тромбоциты с нормальной морфологией.
- Результаты анализа находятся в пределах соответствующих диапазонов.
- Объема пробы достаточно для полного выполнения процедуры калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровка с использованием проб свежей крови

Калибровка с использованием проб свежей крови (для анализатора открытого типа)

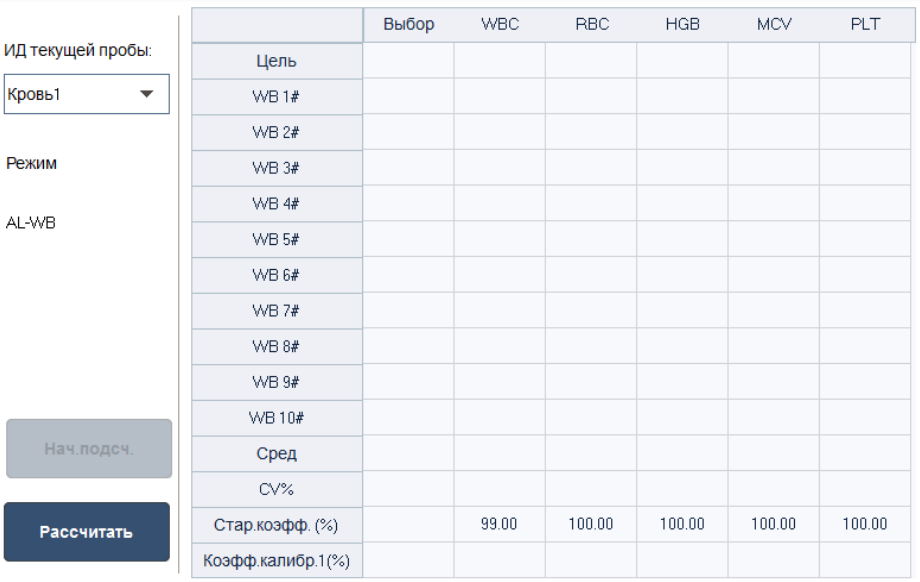
ПРИМЕЧАНИЕ

- Если калибраторы используются для калибровки анализатора открытого типа, то калибровку можно выполнять только в режиме AL-WB.

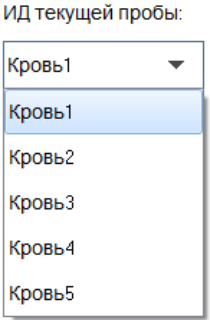
Чтобы выполнить калибровку анализатора с использованием свежей крови, выполните следующие действия.

1. Для того чтобы подготовить достаточное количество проб свежей крови, выполните действия, указанные в разделе 7.5.1 Подготовка проб цельной крови.

2. Коснитесь значка меню «**Калибровка**» –> «**Свеж.кровь**», чтобы открыть экран калибровки с использованием пробы свежей крови.



3. Выберите ИД пробы в раскрывающемся списке «ИД текущей пробы:».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Введите целевые значения в текстовые поля «**Цель**».

5. Поместите подготовленную пробу свежей крови в штатив для пробирок и установите штатив в автозагрузчик.

6. Выполните калибровку с использованием калибратора.

Чтобы получить допустимые коэффициенты калибровки, необходимо получить от 3 до 10 допустимых результатов калибровки.

1. Нажмите «**Нач.подсч.**» на экране калибровки с использованием проб свежей крови.

✓ В анализаторе запустится процедура калибровки.

2.Когда будет завершена первая калибровка, снимите штатив для пробирок с калибратором из лотка разгрузки и снова поместите его в загрузочный лоток.

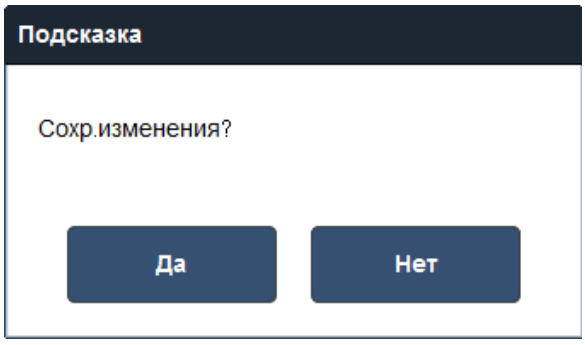
3.Нажмите клавишу [Пуск] на передней панели анализатора, чтобы начать второй анализ.

4.Повторите действия 2–3, чтобы выполнить еще от 1 до 8 анализов калибровки.

✓ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

7. (Необязательно) Можно выбрать, какие результаты калибровки использовать для расчета коэффициентов калибровки.

Отметьте выбранные («**Выбор**») поля с результатами калибровки для расчета коэффициентов калибровки. Выберите не менее 5 групп результатов калибровки.



✓ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

Результаты калибровки считаются недопустимыми в следующих случаях:

- если имеется параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в диапазоне отображения;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- если имеется параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числового значения параметра в списке отображаются символы «***»;

если результаты калибровки окажутся недопустимыми, откроется диалоговое окно. Коснитесь кнопки «OK», чтобы закрыть окно сообщения; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Рассчитанные коэффициенты калибровки считаются недопустимыми в следующих случаях.

- Рассчитанный коэффициент калибровки какой-либо пробы свежей крови выходит за пределы заданного диапазона (75–125%).
- Значение CV% какого-либо параметра калибровки выходит за пределы допустимого диапазона воспроизводимости.

Если коэффициенты калибровки окажутся недопустимыми, откроется диалоговое окно. Коснитесь кнопки «OK», чтобы закрыть окно сообщения; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

8. Повторите действия 3–7, чтобы выполнить анализ других проб крови.

9. Рассчитайте средние коэффициенты калибровки.
Необходимо получить не менее 3 групп допустимых коэффициентов калибровки, чтобы рассчитать средние коэффициенты калибровки.

1. Нажмите «Рассчитать» на экране, чтобы перейти к экрану «Рассчитать» для расчета средних коэффициентов калибровки.

   2.Касанием выберите не менее 3 групп коэффициентов калибровки, чтобы рассчитать средние коэффициенты калибровки.

✓ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

Рассчитанные средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми в следующих случаях:

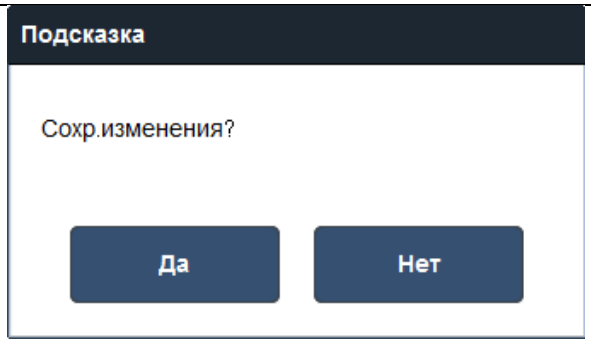
- если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего, и исходными коэффициентами калибровки достигает или превышает 5%;
- если рассчитанный коэффициент калибровки выходит за пределы заданного диапазона (75–125%).

10. Сохраните коэффициенты калибровки.

1. Нажмите другую кнопку на экране программного обеспечения.

✓ Откроется диалоговое окно:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



✓ Нажмите «Да», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки.

Если рассчитанные средние коэффициенты калибровки недопустимы, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью откроется диалоговое окно.

Нажмите кнопку «Да», чтобы закрыть диалоговое окно и выйти, стерев текущие данные калибровки. Затем переключитесь на другой экран.

Нажмите кнопку «Нет», чтобы вернуться на текущий экран. Недопустимые средние коэффициенты калибровки отображаются с добавлением знака «?» в конце. и с добавлением знака «?» в конце.

Калибровка с использованием калибраторов (для анализатора закрытого типа)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если калибраторы используются для калибровки анализатора закрытого типа, то калибровку можно выполнять только в режиме CT-WB.

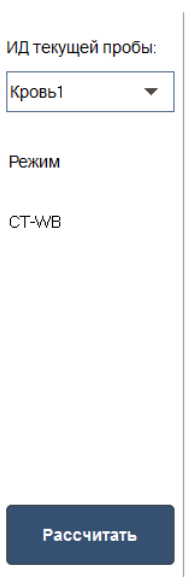
Чтобы выполнить калибровку анализатора с использованием свежей крови, выполните следующие действия.

1. Для того чтобы подготовить достаточное количество проб свежей крови, выполните действия, указанные в разделе 7.5.1 Подготовка проб цельной крови.

2. Коснитесь значка меню «**Калибровка**» –> «**Свеж.кровь**», чтобы открыть экран калибровки с использованием пробы свежей крови.

   ✓ Отсек для проб автоматически откроется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



	Выбор	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Цель						
WB 1#						
WB 2#						
WB 3#						
WB 4#						
WB 5#						
WB 6#						
WB 7#						
WB 8#						
WB 9#						
WB 10#						
Сред						
CV%						
Стар.коэфф. (%)		99.00	100.00	100.00	100.00	100.00
Коэфф.калибр.1(%)						

3. Выберите ИД пробы в раскрывающемся списке «ИД текущей пробы:».

4. Введите целевые значения в текстовые поля «**Цель**».

5. Поместите подготовленный калибратор в позицию пробирки WB в отсеке для проб.

6. Выполните калибровку с использованием калибратора.

   Чтобы получить допустимые коэффициенты калибровки, необходимо получить от 3 до 10 допустимых результатов калибровки.

   1. Нажмите клавишу [Пуск] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

   ✓ Отсек для проб автоматически закроется и в анализаторе начнется анализ.

   2.После того как пробоотборник завершит аспирацию пробы, отсек для проб автоматически откроется. Извлеките калибратор из отсека для проб, снова перемешайте его и поместите обратно в позицию для пробирки WB отсека для проб.

   3.Нажмите клавишу [Пуск] на передней панели анализатора, чтобы начать второй анализ.

   4.Повторите действия 2–3, чтобы выполнить еще от 1 до 8 анализов калибровки.

   ✓ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

7. (Необязательно) Можно выбрать, какие результаты калибровки использовать для расчета коэффициентов калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отметьте выбранные («**Выбор**») поля с результатами калибровки для расчета коэффициентов калибровки. Выберите не менее 5 групп результатов калибровки.

✓ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

Результаты калибровки считаются недопустимыми в следующих случаях:

- если имеется параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в диапазоне отображения;
- если имеется параметр, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числового значения параметра в списке отображаются символы «***»;

если результаты калибровки окажутся недопустимыми, откроется диалоговое окно. Коснитесь кнопки «OK», чтобы закрыть окно сообщения; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Рассчитанные коэффициенты калибровки считаются недопустимыми в следующих случаях.

- Рассчитанный коэффициент калибровки какой-либо пробы свежей крови выходит за пределы заданного диапазона (75–125%).
- Значение CV% какого-либо параметра калибровки выходит за пределы допустимого диапазона воспроизводимости.

Если коэффициенты калибровки окажутся недопустимыми, откроется диалоговое окно. Коснитесь кнопки «OK», чтобы закрыть окно сообщения; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

8. Повторите действия 3–7, чтобы выполнить анализ других проб крови.

9. Рассчитайте средние коэффициенты калибровки.

Необходимо получить не менее 3 групп допустимых коэффициентов калибровки, чтобы рассчитать средние коэффициенты калибровки.

1. Нажмите «Рассчитать» на экране, чтобы перейти к экрану «Рассчитать» для расчета средних коэффициентов калибровки.

   2.Касанием выберите не менее 3 групп коэффициентов калибровки, чтобы рассчитать средние коэффициенты калибровки.

✓ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

Рассчитанные средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми в следующих случаях:

- если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего, и исходными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

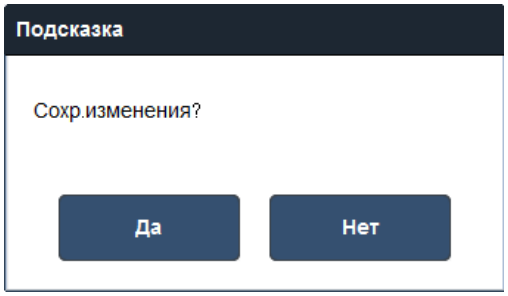
коэффициентами калибровки достигает или превышает 5%;

- если рассчитанный коэффициент калибровки выходит за пределы заданного диапазона (75–125%).

10. Сохраните коэффициенты калибровки.

1. Нажмите другую кнопку на экране программного обеспечения.

✓ Откроется диалоговое окно:



2.Нажмите «Да», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки.

Если рассчитанные средние коэффициенты калибровки недопустимы, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью откроется диалоговое окно.

Нажмите кнопку «Да», чтобы закрыть диалоговое окно и выйти, стерев текущие данные калибровки. Затем переключитесь на другой экран.

Нажмите кнопку «Нет», чтобы вернуться на текущий экран. Недопустимые средние коэффициенты калибровки отображаются с добавлением знака «?» в конце и выделяются красным цветом.

10.4.5 Проверка коэффициентов калибровки

После калибровки требуется проверить коэффициенты калибровки.

Коэффициенты калибровки можно проверить одним из следующих способов.

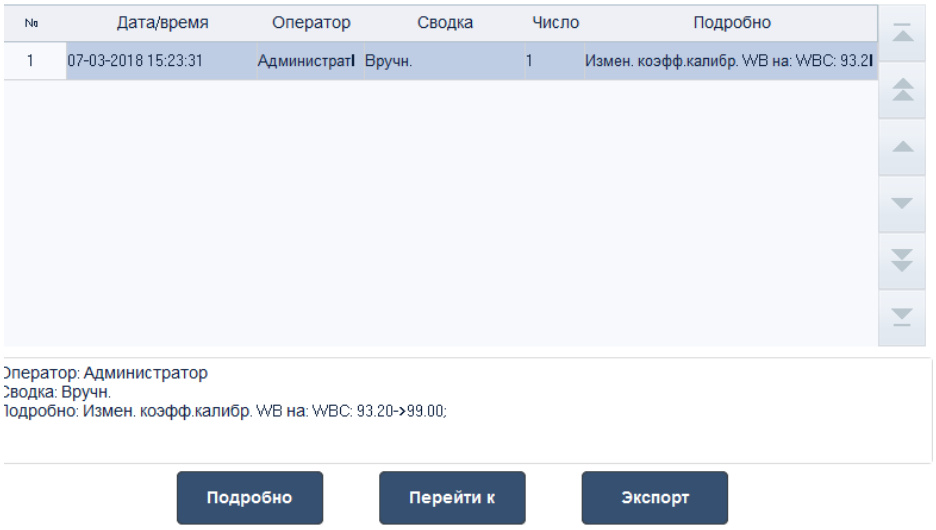
- Проведите анализ калибратора не менее 3 раз подряд и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона разрешенных значений.
- Проведите анализ контрольных материалов каждого уровня (высокого, низкого и обычного) не менее 3 раз подряд и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона разрешенных значений.
- Проведите анализ не менее 3 проб свежей крови, полученной у здоровых людей, проанализируйте каждую пробу не менее 3 раз и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона разрешенных значений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Журнал калибровки («Меню» –> «Калибровка» –> «История калибровки»)

Пользователи с правами администратора могут изучать историю калибровки.

Коснитесь значка меню «Калибровка» –> «История калибровки», чтобы открыть экран «История калибровки».



Соответствующие операции описаны ниже:

Подробно	Выберите запись калибровки и нажмите кнопку «Подробно», чтобы просмотреть данные калибровки.
Поиск журналов для конкретной даты	Нажмите «**Перейти к**» и укажите временной период, чтобы просмотреть историю калибровки за этот период.
Экспорт	Нажмите «Экспорт», чтобы экспортировать заданные или все записи калибровки на USB-устройство.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Использование функции печати

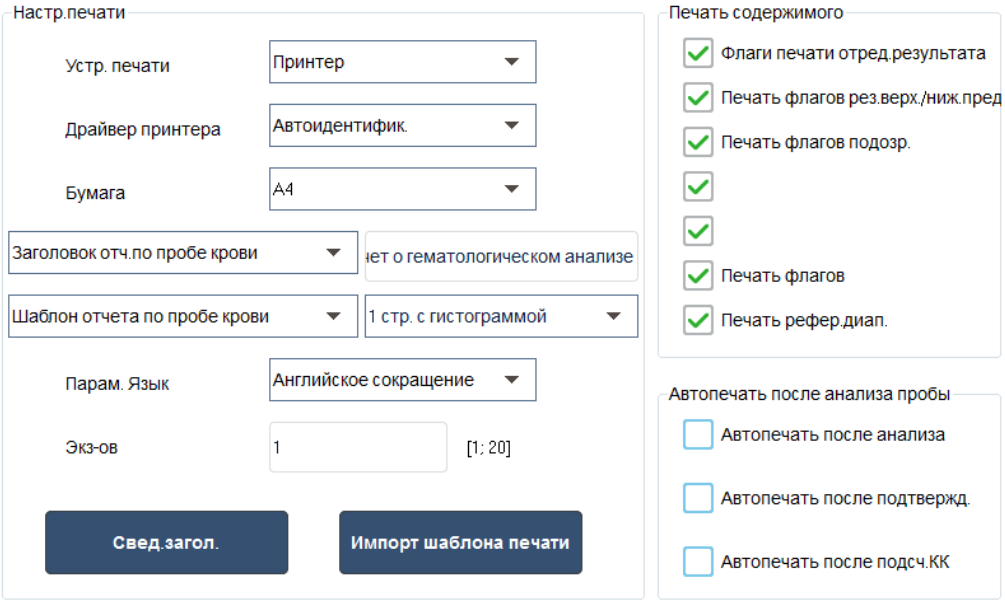
Можно задать шаблоны печати для отчетов с результатами анализа проб, графиков, результатов контроля качества, графиков контроля качества, коэффициентов ручной калибровки и т. п., чтобы впоследствии печатать информацию согласно этим шаблонам.

11.1 Установка шаблонов печати

Настройки печати можно задать на экране «Настр.печати».

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Устан.системы» –> «Настр.печати», чтобы перейти к экрану «Настр.печати».



2. Выполните необходимую настройку параметров.

Ниже приведено описание настроек.

Устройство печати	В раскрывающемся списке выберите устройство печати.	Доступно только администраторам
Драйвер принтера	В раскрывающемся списке выберите подходящий драйвер печати. ■ Автоидентификация ■ PCL6 ■ Растровая печать	В случае возникновения проблем, связанных с устройствами и драйверами печати, обратитесь в службу технической поддержки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		вашего поставщика принтеров.
Бумага	Выберите подходящий формат бумаги в раскрывающемся списке. Анализатор BC-6200 поддерживает печать на листах двух следующих форматов: ■ A4 ■ A5	
Заголовки отчетов по пробе крови/пробе биологической жидкости	1. Выберите «Заголовок отч.по пробе крови» или «Заголовок отч.по биол. жидк.» в раскрывающемся списке. 2.Введите требуемое название в поле ввода. ✓ Заданные в этом поле заголовки отчетов будут отображаться в отчетах по анализу, выводимых на печать.	
Шаблоны отчета по пробе крови/отчета по пробе биологической жидкости	1.Выберите «Шаблон отчета по пробе крови» или «Шаблон отчета по биол. жидк.» в раскрывающемся списке. 2.Выберите формат в раскрывающемся списке. ■ Одна страница с гистограммой ■ Одна страница без гистограммы	■ Если выбран вариант «1 стр. с гистограммой», выводимый на печать отчет будет содержать результаты оценки параметров, а также графики. ■ Если выбран вариант «1 стр. без гистограммы», выводимый на печать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		отчет будет содержать результаты оценки параметров, а также графики.
Язык параметра	Выберите язык, на котором отображаются параметры: ■ Английское сокращение	■ Если выбран пункт «Английское сокращение», в напечатанном отчете отображаются сокращенные названия параметров.
Экз-ов	■ Введите число экземпляров, которые требуется напечатать при нажатии кнопки «Печать». ■ Настройка по умолчанию — 1 экземпляр, возможна печать от 1 до 20 экземпляров.	
Распечатываемое содержимое	Выберите элементы, которые требуется отображать в отчете при выводе на печать. ■ Печать меток отредактированного результата ■ Печать меток результатов верхних/нижних пределов ■ Печать меток, обозначающих подозрительные параметры ■ Печать метки выхода за	■ Информация о настройке высоких/низких результатов, а также меток подозрительных результатов содержится в разделе 6.3.15 Прочие настройки («Меню» –> «Установка» –> «Вспомог.установка»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	пределы диапазона линейности ■ Печать меток изменения результатов ■ Печать сообщения сигнала тревоги ■ Печать референтных диапазонов	> «Доп. настройки»). ■ Информация о настройке референтных диапазонов содержится в разделе 6.3.9 Настройка параметров («Меню» –> «Установка» –> «Устан. парам.») ■ Установка референтного диапазона параметра (администраторы)
Автоматическая печать	Установите отметки в соответствующих полях, чтобы задействовать одну или несколько функций автоматической печати: ■ Автопечать после анализа ■ Автопечать после подтверждения	■ Если включена функция «Автопечать после анализа», анализатор автоматически распечатывает результаты анализа пробы после каждого анализа. ■ Если включена функция «Автопечать после подтвержд.», анализатор автоматически распечатывает

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			подтвержденные результаты анализа пробы.
		■ Автопечать после подсчета КК	■ Если включена функция «Автопечать после подсч.КК», анализатор автоматически распечатывает результаты подсчета КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Печать отчетов с результатами анализа проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор может напечатать не более 700 записей за один подход.

Перед тем как распечатать отчет с результатами анализа проб, удостоверьтесь в следующем:

- принтер надлежащим образом подключен и настроен;
- в принтере достаточно бумаги.

11.2.1 Печать текущего отчета с результатами анализа проб

Когда цикл анализа пробы завершится, нажмите кнопку «Печать» на экране «Подсчет».

✓ Анализатор автоматически распечатает результаты текущей пробы согласно настройкам печати.

11.2.2 Печать с экрана «Табл.просмотр»

Выполните следующие действия:

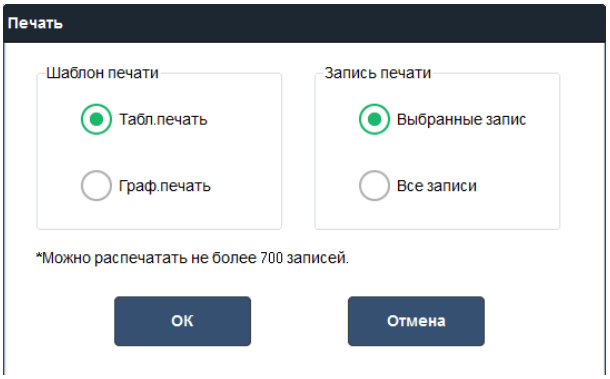
1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

2. (Необязательно) Коснитесь одной или нескольких записей, которые требуется напечатать.

   Если требуется напечатать все записи проб, пропустите это действие.

3. Нажмите кнопку служебной функции «Печать».

   ✓ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Установите методы печати.

Ниже приведено описание настроек.

Шаблон печати	Печ.таблицы	Выберите пункт «Табл.печать», чтобы напечатать только результаты оценки проб, но не печатать графики (гистограммы и диаграммы рассеяния)
	Печ.графика	Выберите пункт «Граф.печать», чтобы напечатать результаты оценки проб, а также графики (гистограммы и диаграммы рассеяния).
Печать записи	Выбранные записи	Поставьте отметку «Выбранные записи», чтобы напечатать выбранные записи проб.
	Все записи	Поставьте отметку «Все записи», чтобы напечатать все записи проб.

5. Нажмите кнопку «OK».

✓ Анализатор распечатает отчеты по результатам анализа проб для выбранных проб.

11.2.3 Печать с экрана «Граф.просмотр»

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».

2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть графические данные.

✓ Выбранная запись пробы будет подсвечена.

3. Нажмите кнопку «График», чтобы перейти к экрану просмотра данных в графическом представлении.

Пользователю с правами администратора необходимо нажать , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите кнопку служебной функции «Печать».
   - ✓ Анализатор автоматически распечатает результаты текущей пробы согласно настройкам печати.

11.2.4 Печать результатов оценки параметров RUO

Чтобы включить результаты оценки параметров RUO в распечатываемые отчеты по результатам анализа проб, выполните следующие действия.

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Устан. парам.» –> «Устан. парам. RUO», чтобы перейти к экрану «Устан. парам. RUO».
2. Установите отметку для пункта «Печать парам.RUO».
3. (Необязательно) Установите или уберите отметку для пункта «Отображ.уведомлен.».
   - ✓ Если поставлена галочка для пункта «Отображ.уведомлен.», в распечатываемых отчетах по результатам анализа проб отображается уведомление RUO.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Уведомление RUO можно изменить в области «Содерж.уведомл.».

4. Нажмите другую кнопку, чтобы сохранить настройки и закрыть экран «Устан. парам. RUO».
   - ✓ Выводимые на печать отчеты по результатам анализа проб будут включать результаты оценки параметров RUO.

11.2.5 Печать результатов оценки параметров микроскопических исследований

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Табл.просмотр» или нажмите кнопку служебной функции «Табл.просмотр», чтобы перейти к экрану «Табл.просмотр».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть результаты параметров микроскопического исследования.
   - ✓ Выбранная запись пробы будет подсвечена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.	Нажмите кнопку «График», чтобы перейти к экрану просмотра данных в графическом представлении. Пользователю с правами администратора необходимо нажать , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».
4.	Нажмите «Проч.парам.» –> «Микроскопич.парам.», чтобы перейти к экрану параметров микроскопического исследования.
5.	Нажмите кнопку «Печать» на экране, чтобы распечатать результаты оценки параметров микроскопических исследований.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3 Печать отчетов по результатам КК

Перед тем, как печатать отчеты по результатам КК, удостоверьтесь в следующем:

- принтер надлежащим образом подключен и настроен;
- в принтере достаточно бумаги;
- если печатаются результаты КК L-J, удостоверьтесь, что в файле КК L-J есть данные результатов;
- если печатаются результаты КК X-B, удостоверьтесь, что включен режим КК X-B и имеются допустимые результаты КК X-B.

11.3.1 Печать всех результатов КК L-J в заданных файлах КК L-J

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК L-J» –> «Установка», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите файл КК, который требуется напечатать.
3. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану «Таблица КК» заданного файла КК.
4. Нажмите кнопку служебной функции «Печать».
   ✓ Анализатор напечатает все результаты КК из заданного файла КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При печати результатов КК с экрана таблицы КК распечатываемый отчет не содержит графики КК.

11.3.2 Печать графиков КК L-J с экрана «Граф.к/к L-J»

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК L-J» –> «Установка», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите файл КК, который требуется напечатать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.	Нажмите кнопку «График КК», чтобы перейти к экрану графика КК для выбранного файла КК.
4.	Нажмите кнопку служебной функции «Печать». ✓ Анализатор напечатает все графики КК из заданного файла КК.

11.3.3 Печать графиков КК X-B с экрана «Граф.к/к X-B»

Выполните следующие действия:

1.	Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК X-B» –> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.
2.	Нажмите кнопку служебной функции «Печать». ✓ Анализатор напечатает графики КК X-B.

11.3.4 Печать результаты оценки параметров КК X-B с экрана с таблицей КК X-B

Выполните следующие действия:

1.	Нажмите «Меню» –> «КК» –> «КК X-B» –> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.
2.	Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК.
3.	Нажмите кнопку служебной функции «Печать». ✓ Анализатор напечатает результаты оценки параметров КК X-B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4 Печать коэффициентов ручной калибровки

Перед тем как печатать коэффициенты ручной калибровки, удостоверьтесь в следующем.

- принтер надлежащим образом подключен и настроен;
- в принтере достаточно бумаги.

Выполните следующие действия:

1.	Коснитесь значка меню «Калибровка» –> «Вручн.», чтобы открыть экран ручной калибровки.
2.	Нажмите кнопку служебной функции «Печать». ✓ Анализатор напечатает коэффициенты ручной калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Обслуживание анализатора

12.1 Введение

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.



- Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе и техническом обслуживании.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Неправильное техническое обслуживание может привести к поломке анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.
- При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании MindrayMindray.
- При обслуживании устройства разрешается использовать только запасные части, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Соблюдайте осторожность при проведении технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый наконечник пробоотборника.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь, что все процедуры обслуживания выполняются в строгом соответствии с указаниями, приведенными в этом руководстве; в противном случае возможно получение травмы или поломка инструмента.
- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к производителю или уполномоченным поставщикам.
- Во время осмотра и обслуживания прибора обязательно надевайте резиновые перчатки и используйте специальные инструменты и принадлежности. По окончании работы с прибором вымойте руки дезинфицирующим средством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Будьте осторожны при открытии и закрытии или снятии и установке дверец, крышек и печатных плат прибора.
- В период, когда ожидается техобслуживания прибора, рекомендуется применение надлежащих мер предосторожности во избежание возможной биологической или иной опасности, угрожающей контактирующим с прибором людям.
- Перед выполнением технического обслуживания, транспортировки или ремонта прибора необходимо очистить и простерилизовать корпус прибора, а также части и компоненты, представляющие биологическую опасность (например, пробоотборник). Напоминайте сотрудникам, выполняющим обслуживание, о возможном риске.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Частота и цели технического обслуживания

12.2.1 Техническое обслуживание частей и компонентов

Таблица 12-1. Техническое обслуживание частей и компонентов

Элемент/доступ через программное обеспечение		Срок	**Цель**
Самопроверка **(«Сервис» –> «Отладка и самопр.» –> «Самопров.»)**	Клапан	Выполните самопроверку в соответствии с инструкциями специалистов по техническому обслуживанию компании Mindray	/
	Отладка гидравлической системы		
Обработка очистителем пробоотборника **(«Сервис» –> «Техобслужив» –> «Обработка очистителем зонда»)**	Обработка очистителем пробоотборника в камере HGB	если часто возникает ошибка холостого напряжения HGB	Чистка камеры HGB
	Обработка очистителем пробоотборника в камере DIFF	■ если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке ■ если наблюдаются ошибки проточной кюветы	Чистка соответствующих камер реакции
	Обработка очистителем пробоотборника в камере WNB		
	Обработка очистителем пробоотборника в камере RET		
	Обработка пробоотборника очистителем пробоотборника	если часто возникает ошибка аспирации	Чистка пробоотборника
	Обработка апертур очистителем пробоотборника	если часто возникает ошибка засорения	Чистка камеры подсчета RBC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обработка проточной кюветы очистителем пробоотборника	■ если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке ■ если наблюдаются ошибки проточной кюветы	Чистка проточной кюветы
	Обработка бака WC очистителем пробоотборника	если часто возникает ошибка «Конт.отходов заполнен»	Чистка бака WC
Автоматическая чистка частей и компонентов **(«Сервис» –> «Техобслужив» –> «Чистка»)**	Чистка пробоотборника	если часто возникает ошибка аспирации	Чистка пробоотборника
	Чистка всей системы	Если результаты фонового тестирования не отвечают требованиям	Чистка всей системы
	Чистка камеры HGB	если часто возникает ошибка холостого напряжения HGB	Чистка камеры HGB
	Чистка камеры DIFF Чистка камеры WNB Чистка камеры RET	■ если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке	Чистка соответствующих камер реакции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		вке ■ если наблюдаются ошибки проточной кюветы	
	Чистка камеры RBC	если часто возникает ошибка засорения	Чистка камеры подсчета RBC
Техническое обслуживание гидравлической системы **(«Сервис» –> «Техобслужив» –> «Гидравл.сист.»)**	Ежедневная обработка очистителем пробоотборника	Если результаты фонового тестирования или результаты оценки воспроизводимости последовательно не отвечают требованиям	Тщательная чистка трубок, частей и компонентов гидравлической системы
	Консервация	Если анализатор не планируется использовать в течение длительного периода (более 10 дней)	Удаление остатков реагентов из пробирок
Обслуживание датчика **(«Сервис» –> «Техобслужив» –> «Обслуж.датчика»)**	Удаление засора апертуры	если часто возникает ошибка засорения	Чистка апертуры
	Чистка проточной кюветы	■ если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке ■ если наблюдаются ошибки	Чистка проточной кюветы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		проточной кюветы	
	Уд.засор прот.кюв	Если возникла закупорка проточной ячейки	Чистка проточной кюветы
Калибровка сенсорного экрана **(«Сервис» –> «Калибр.экр.»)**	Кал. экрана	если сенсорный экран недостаточно чувствителен к нажатию или нажатия недостаточно точные	Калибровка сенсорного экрана

12.2.2 Замена и наполнение системы реагентами

Таблица 12-2 Замена и наполнение системы реагентами

Элемент/доступ через программное обеспечение		Срок	**Цель**
Замена реагентов **(«Сервис» –> «Техобслужив» –> «Реагент»)**	Замена разбавителя	После установки новых реагентов	Замена остатков реагента в пробирках
	Замена лизирующего раствора LH		
	Замена лизирующего раствора LN		
	Замена лизирующего раствора LD		
	Замена разбавителя DR		
	Замена красителя FN		
	Замена красителя FD		
	Замена красителя FR		
	Замена всех лизирующих растворов		
	Замена всех красителей		
Наполнение реагентом **(«Сервис» –>**	Заполнение разбавителем	■ если реагенты загрязнены	Замена остатков реагента в пробирках
	Наполнение		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Техобслужив» –> «Реагент»)	лизирующим раствором LH	■ анализатор выдает сообщение о наличии пузырьков в каналах WBC/RBC	Удаление пузырьков из каналов WBC/RBC
	Наполнение лизирующим раствором LN		
	Наполнение лизирующим раствором LD		
	Наполнение разбавителем DR		
	Наполнение красителем FN		
	Наполнение красителем FD		
	Наполнение красителем FR		
	Наполнение всеми реагентами		

12.2.3 Чистка вручную

Таблица 12-3. Чистка вручную

Программа	**Срок**	**Цель**
Чистка плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера	Ежемесячно	Удаление остатков проб крови и других веществ в блоке протирки пробоотборника
Стерилизация крышки	По мере необходимости	Удаление загрязнений с крышки

12.2.4 Замена частей и компонентов

Таблица 12-4. Замена частей и компонентов

Программа	**Срок**	**Методы**
Замена пробоотборника	Пробоотборник поврежден	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		компании Mindray по поводу замены.
Замена фильтров	Если в анализаторе наблюдаются проблемы с давлением, или если устройство автоматического удаления воды повреждено	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray по поводу замены.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Во избежание повреждения анализатора или получения травмы при техническом обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Управление реагентами



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте остатки реагента из заменяемого контейнера с реагентом в новом контейнере.
- Оберегайте контейнер с разбавителем от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами. Иначе возникнет ложный сигнал тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3.1 Просмотр информации о реагенте («Меню» –> «Установка» –> «Устан.реагентов»)

Даты истечения срока годности, даты «Использовать до», сроки использования после открытия, действительные дни и оставшиеся количества указаны на экране «Работа с реагентами».

Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Устан.реагентов», чтобы перейти к экрану установки реагентов.

✓ Даты истечения срока годности, даты «Использовать до», сроки использования после открытия, действительные дни и оставшиеся количества реагентов, используемых для анализа, указаны на экране «Работа с реагентами».

Замена	Имя реагента	Срок годности	Дата вскрытия	Годность в днях	Использовать до	Объем(%)
☐	РАЗБАВ.DS			60		0.00%
☐	РАЗБАВ.M-6DR			60		0.00%
☐	ЛИЗ.р.M-6LH			60		0.00%
☐	ЛИЗ.р.M-6LN			60		0.00%
☐	ЛИЗ.р.M-6LD			60		0.00%
☐	КРАС.M-6FN			60		0.00%
☐	КРАС.M-6FD			60		0.00%
☐	КРАС.M-6FR			60		0.00%

Установка Замена

12.3.2 Замена реагентов

Замените реагент, если он закончился, его количества недостаточно или его срок годности истек.

Процедура замены реагента включает 3 этапа:

1. ввод информации о новом реагенте в анализатор;
2. установка нового реагента;
3. замена старого реагента в гидравлической системе.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте остатки реагента из заменяемого контейнера с реагентом в новом контейнере.

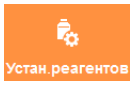
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.

Замена реагента в случае появления ошибок недостаточного количества реагента или истечения срока годности реагента

В случае появления ошибок недостаточного количества реагента или истечения срока годности реагента кнопка «Устан.реагентов» будет подсвечена оранжевым цветом.



Выполните следующие действия:

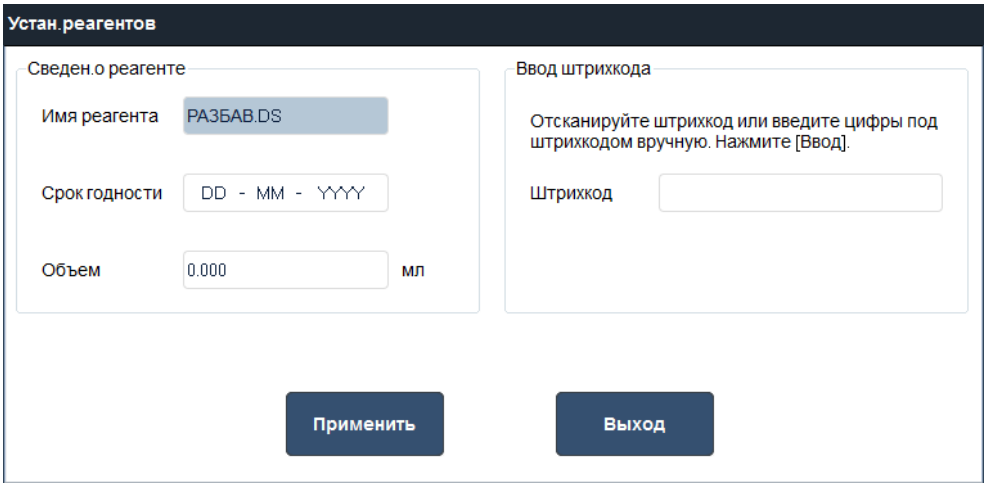
1. Установите новый реагент.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Процедуры установки новых контейнеров/пакетов с реагентом описаны в разделе 12.3 Замена контейнеров реагентов.

2. Коснитесь сообщения об ошибке, связанной с реагентом, в правом нижнем углу экрана.
   ✓ Перейдите к экрану «Устран.ошиб».

3. Нажмите «Устран.ошиб».
   ✓ Отобразится диалоговое окно «Устан.реагентов».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите поле редактирования «Штрихкод» и с помощью всплывающей клавиатуры введите информацию со штрихкода реагента; или просканируйте штрихкоды на этикетках реагента внешним сканером штрихкода.

5. Нажмите «Применить».
   - ✓ Если штрихкод будет сочтен действительным, информация о реагенте обновится. В области «Сведен.о реагенте» отобразятся «Срок годности» и «Объем» нового реагента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в области «Сведен.о реагенте» не отображаются «Срок годности» «Объем» нового реагента, то введенный штрихкод реаген недействителен или некорректен. Проверьте информацию штрихкода.

6. Нажмите кнопку «Выход», чтобы закрыть диалоговое окно.
   - ✓ Анализатор автоматически удалит ошибки, загрузит информацию о новом реагенте и заменит старый реагент в гидравлической системе.

Замена реагентов на экране «Устан.реагентов»

Если у реагента истек срок годности или его слишком мало, кнопка «Устан.реагентов» будет подсвечена оранжевым цветом.
Можно выполнить замену реагента на экране «Устан.реагентов».

1. Нажмите «Меню» –> «Установка» –> «Устан.реагентов» или нажмите функциональную кнопку «Устан.реагентов», чтобы перейти к экрану «Устан.реагентов».

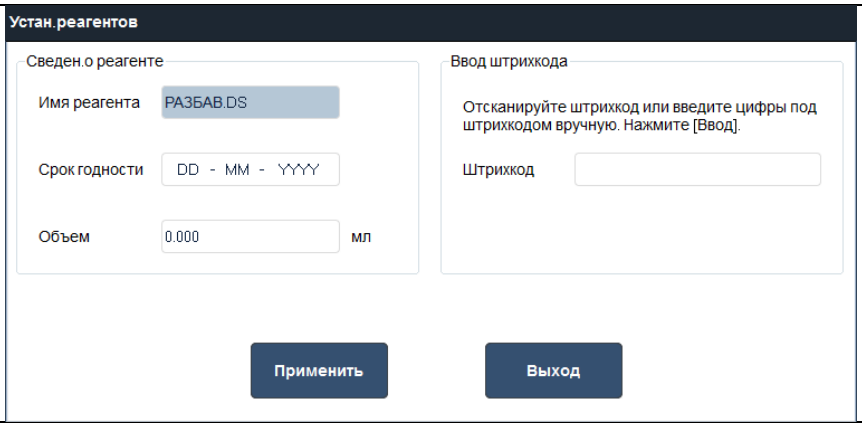
2. Установите новый реагент.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Процедуры установки новых контейнеров/пакетов с реагентом описаны в разделе 12.3 Замена контейнеров реагентов.

3. Коснитесь названия реагента, который требуется заменить, и нажмите кнопку «Установка».
   - ✓ Откроется диалоговое окно «Устан.реагентов».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. Коснитесь поля редактирования «Штрихкод» и с помощью всплывающей клавиатуры введите информацию со штрихкода реагента; или просканируйте штрихкоды на этикетках реагента внешним сканером штрихкода.

5. Нажмите «Применить».
   - ✓ Если штрихкод будет сочтен действительным, информация о реагенте обновится. В области «Сведен.о реагенте» отобразятся «Срок годности» и «Объем» нового реагента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в области «Сведен.о реагенте» не отображаются «Срок годности» и «Объем» нового реагента, то введенный штрихкод реагента недействителен или некорректен. Проверьте информацию штрихкода.

6. Нажмите кнопку «Выход», чтобы закрыть диалоговое окно.
   - ✓ Новый реагент будет подсвечен в списке реагентов. В поле «Замена» напротив реагента будет установлена отметка.

7. (Необязательно) При необходимости повторите действия 3–6, чтобы ввести информацию о других новых реагентах.

8. Нажмите «Замена».
   - ✓ Анализатор автоматически заменит реагент в гидравлической системе.

Замена контейнеров реагентов



- Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствии с действующими предписаниями.

⚠ОСТОРОЖНО!

- При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.

⚠ВНИМАНИЕ!

- После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.

Замена контейнера с разбавителем DS

1. Получите новый контейнер разбавителя, откройте крышку и поместите контейнер рядом с тем, который нужно заменить.

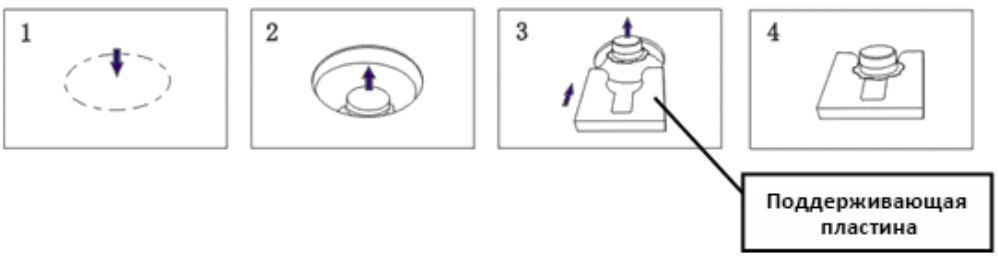
2. Извлеките опорную планку из-под крышки старого контейнера.



3. Отверните крышку старого контейнера против часовой стрелки, а затем осторожно извлеките блок крышки.

4. Получите новый контейнер разбавителя, откройте крышку и поместите контейнер рядом с тем, который нужно заменить.

5. Установите опорную планку под крышку, как показано ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

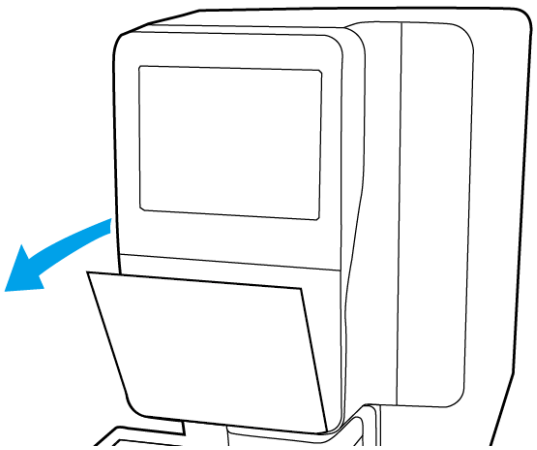
6. Закройте старый контейнер крышкой от нового контейнера и утилизируйте его надлежащим образом.

Замена пакета с флуоресцентным красителем

- Флуоресцентные красители могут содержать возбудителей инфекции. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

Перед тем как заменить пакет с флуоресцентным красителем, удостоверьтесь, что название реагента на новом пакете с флуоресцентным красителем совпадает с названием на трубке блока крышки старого флуоресцентного красителя.

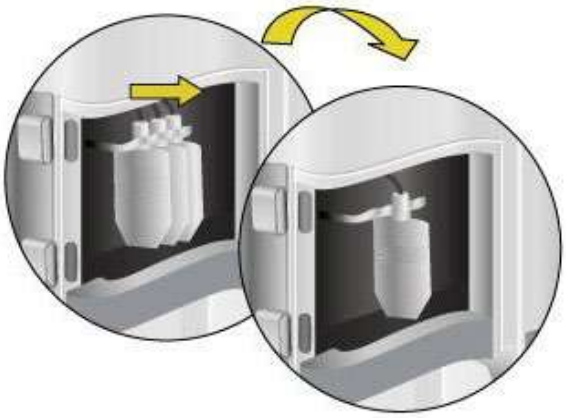
1. Откройте дверцу отсека флуоресцентного красителя.



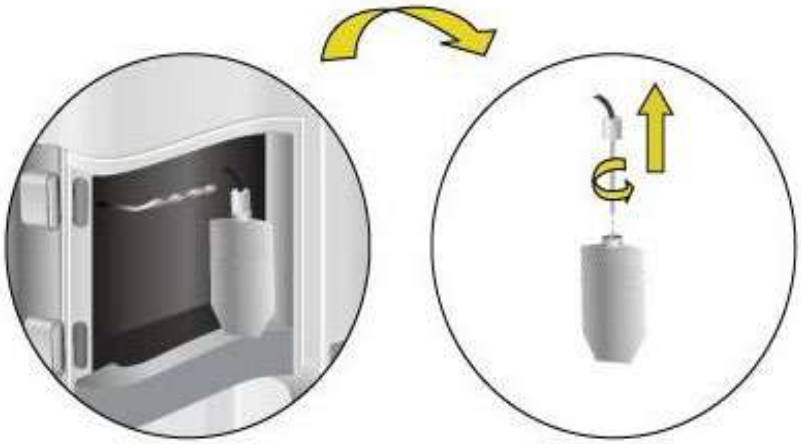
2. Возьмите новый пакет флуоресцентного красителя, откройте крышку и алюминиевую фольгу, герметично закрывающую пакет.

3. Снимите заменяемый пакет, стянув его вдоль рамы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

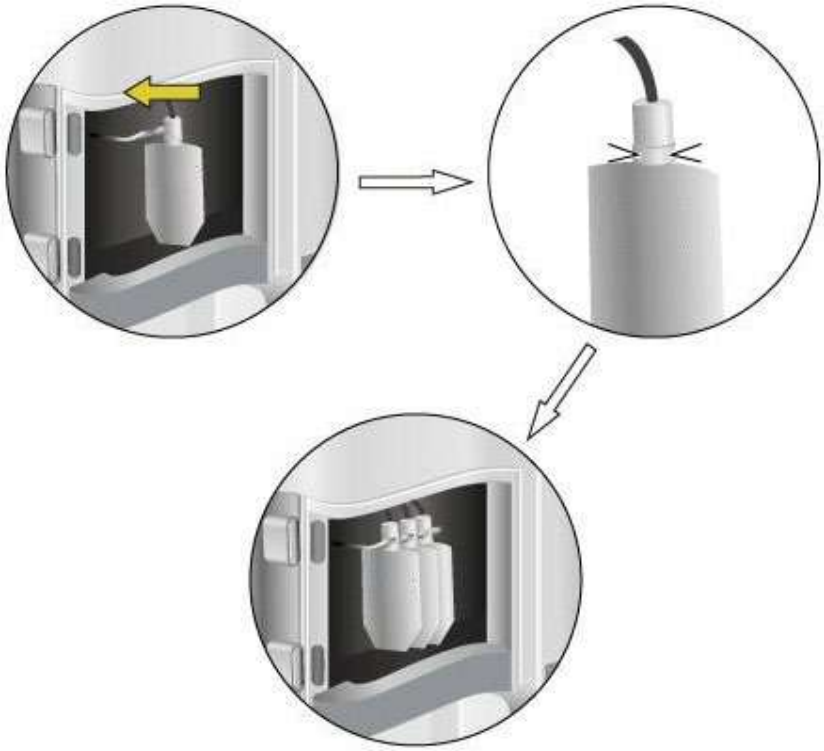


4. Отверните крышку старого пакета против часовой стрелки, а затем осторожно снимите блок крышки.



5. Вставьте вертикально приемную трубку блока крышки в новый контейнер, а затем поворачивайте крышку по часовой стрелке, пока она не зафиксируется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6. Наденьте новый пакет обратно на раму. Убедитесь, что он надежно закреплен.

7. Закройте старый пакет крышкой от нового пакета и утилизируйте его надлежащим образом.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Во время замены пакета с флуоресцентным красителем держите пакет за верхний угол или под горлышком (где расположена внутренняя трубка), чтобы не выдавить реагент наружу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если при извлечении приемной трубки блока крышки из пакета с флуоресцентным красителем она застряла, подвигайте ее слегка и попытайтесь извлечь еще раз. Не тяните с усилием.
- Для обеспечения правильной аспирации не вставляйте приемную трубку блока крышки так, чтобы она упиралась в дно пакета с флуоресцентным красителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена контейнеров других реагентов (кроме разбавителя и флуоресцентных красителей)

1. Снимите крышку с нового контейнера с реагентом и поместите контейнер рядом с тем, который нужно заменить.
2. Отверните крышку старого контейнера против часовой стрелки, а затем осторожно извлеките блок крышки.
3. Вставьте приемную трубку блока крышки в новый контейнер, затем поворачивайте крышку по часовой стрелке, пока она не зафиксируется.
4. Закройте старый контейнер крышкой от нового контейнера и утилизируйте его надлежащим образом.

12.3.3 Замена реагентов в гидравлической системе и наполнение реагентами

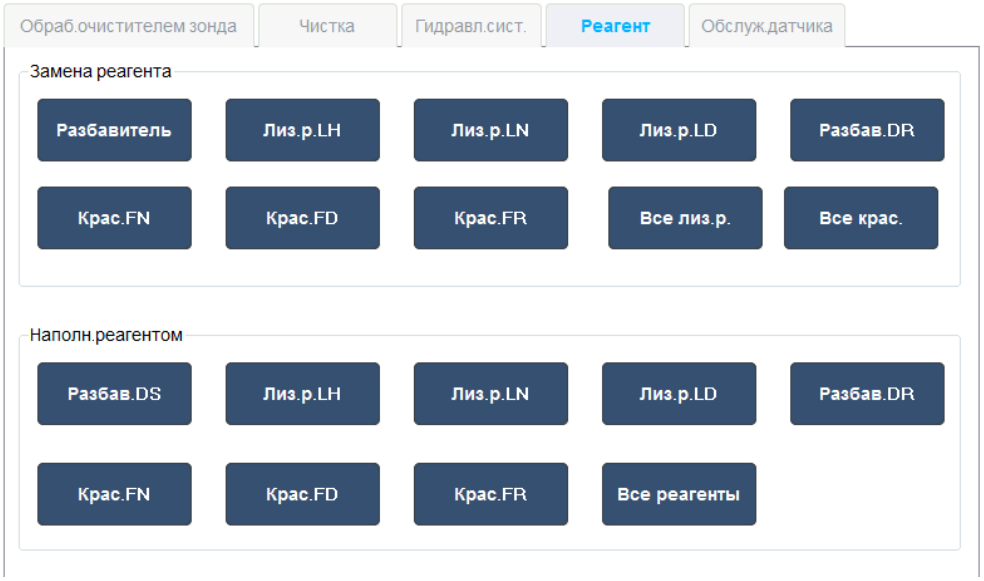
В указанных далее случаях необходимо заменять старые реагенты в гидравлической системе или выполнять наполнение трубок гидравлической системы реагентами.

Программа	Срок	**Цель**
Замена реагентов	После установки новых реагентов	Замена остатков реагента в пробирках
Наполнение реагентом	■ Если реагент (реагенты) загрязнены ■ анализатор выдает сообщение о наличии пузырьков в каналах WBC/RBC	Замена остатков реагента в пробирках Удаление пузырьков из каналов WBC/RBC

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» > «Сервис» –> «Техобслужив» –> «Реагент», чтобы перейти к экрану «Работа с реагентами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. В области «Замена реагента» или «Наполн.реагентом» нажмите на реагент, который требуется заменить или для которого требуется провести наполнение.

✓ Анализатор автоматически выполнит эту задачу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нажмите кнопку «Все лиз.р» или «Все крас.» или выполнить наполнение функцией «Все реагенты».

12.3.4 Замена контейнера для отходов



- Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Снимите колпачок контейнера для отходов и замените контейнер для отходов. Это нужно делать только в то время, когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не перелились через край контейнера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Получите пустой контейнер, снимите колпачок и поместите рядом с контейнером, подлежащим замене.

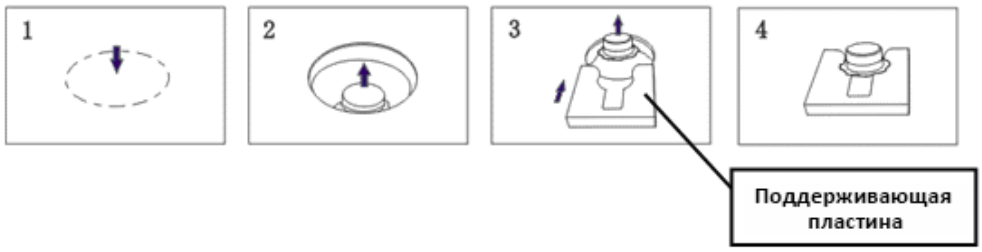
2. Извлеките опорную планку из-под крышки старого контейнера.



3. Отверните крышку против часовой стрелки и осторожно выньте блок крышки из контейнера.

4. Вставьте старый блок крышки в новый контейнер и закрепите его, поворачивая крышку по часовой стрелке.

5. Установите опорную планку под крышку, как показано ниже.



6. Закройте старый контейнер крышкой от нового контейнера и утилизируйте отходы надлежащим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4 Обработка очистителем пробоотборника

12.4.1 Ежедневная обработка очистителем пробоотборника

Анализатор выдает напоминания о необходимости выполнять ежедневную обработку очистителем пробоотборника в момент времени, заданный пользователем на экране «Установка» –> «Установка техобслуж.».

Выполните следующие действия:

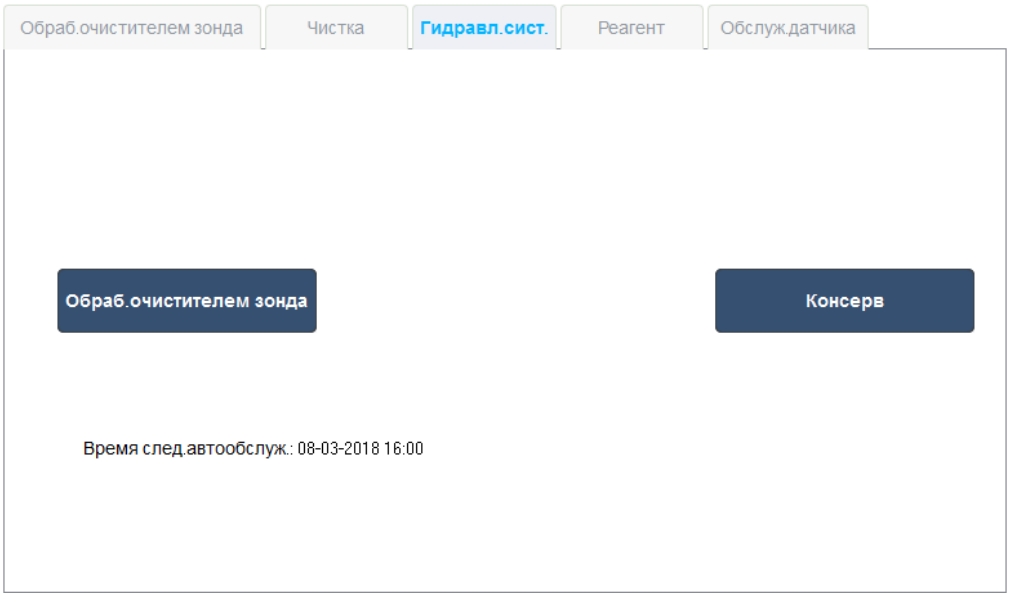
1. В открывшемся диалоговом окне «Время обработки очистителем зонда» нажмите «Да».
   - ✓ Анализатор выполнит подготовку к обработке очистителем пробоотборника. После того как подготовка к обработке очистителем пробоотборника будет завершена, на экране появится диалоговое окно.
   - ✓ Если используется анализатор закрытого типа, откроется отсек для проб.
   - ✓ Если используется анализатор открытого типа, пробоотборник опустился в положение аспирации.
2. Возьмите чистые пробирки для отбора проб с антикоагулянтом и медленно налейте 4 мл очистителя пробоотборника в пробирку.
3. Поднесите очиститель пробоотборника к пробоотборнику в соответствии с инструкцией.
   - ■ Если используется анализатор закрытого типа, поместите открытую пробирку с очистителем пробоотборника в позицию пробирки WB в отсек для проб.
   - ■ Если используется анализатор закрытого типа, поместите открытую пробирку с очистителем пробоотборника под пробоотборник.
4. Нажмите «OK», чтобы начать процедуру обработки очистителем пробоотборника.
   - ■ Если используется анализатор открытого типа, нажмите клавишу [Аспирац.], чтобы начать обработку очистителем пробоотборника.
   - ✓ Анализатор аспирирует очиститель пробоотборника.
5. - ■ Если используется анализатор закрытого типа, извлеките пробирку с очистителем пробоотборника после того, как откроется отсек для проб.
   - ■ Если используется анализатор открытого типа, извлеките пробирку с очистителем пробоотборника после того, как услышите два гудка.
   - ✓ Анализатор автоматически выполнит обработку очистителем пробоотборника.

Также можно выполнить обработку очистителем пробоотборника на экране технического обслуживания «Гидравл.сист.».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Сервис» –> «Техобслужив» –> «Гидравл.сист.», чтобы перейти к экрану «Гидравл.сист.».



2. Нажмите «Выполнить ежедн. обработку очистителем зонда?».
   - ✓ Откроется следующее диалоговое окно.

3. Нажмите «Да».
   - ✓ Анализатор выполнит подготовку к обработке очистителем пробоотборника. После того как подготовка к обработке очистителем пробоотборника будет завершена, на экране появится диалоговое окно.
   - ✓ Если используется анализатор закрытого типа, откроется отсек для проб.
   - ✓ Если используется анализатор открытого типа, пробоотборник опустится в положение аспирации.

4. Возьмите чистые пробирки для отбора проб с антикоагулянтом и медленно налейте 4 мл очистителя пробоотборника в пробирку.

5. Поднесите очиститель пробоотборника к пробоотборнику в соответствии с инструкцией.
   - ■ Если используется анализатор закрытого типа, поместите открытую пробирку с очистителем пробоотборника в позицию пробирки WB в отсек для проб.
   - ■ Если используется анализатор закрытого типа, поместите открытую пробирку с очистителем пробоотборника под пробоотборник.

6. Нажмите «OK», чтобы начать процедуру обработки очистителем пробоотборника.
   - ✓ Анализатор аспирирует очиститель пробоотборника.

7. ■ Если используется анализатор закрытого типа, извлеките пробирку с очистителем пробоотборника после того, как откроется отсек для проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если используется анализатор открытого типа, извлеките пробирку с очистителем пробоотборника после того, как услышите два гудка.

✓ Анализатор автоматически выполнит обработку очистителем пробоотборника.

12.4.2 Обработка частей и компонентов очистителем пробоотборника

При необходимости можно выполнять обработку частей и компонентов очистителем пробоотборника.

Элемент/доступ через программное обеспечение		Срок	**Цель**
Обраб.очистителем зонда	Обработка очистителем пробоотборника в камере HGB	если часто возникает ошибка холостого напряжения HGB	Чистка камеры HGB
	Камера DIFF Камера WNB Камера RET	■ если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке ■ если наблюдаются ошибки проточной кюветы	Чистка соответствующих камер реакции
	Пробоотборник	если часто возникает ошибка аспирации	Чистка пробоотборника
	Апертуры	если часто возникает ошибка засорения	Чистка камеры подсчета RBC
	Проточная кювета	■ если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке ■ если наблюдаются ошибки проточной кюветы	Чистка проточной кюветы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Бак WC	если часто возникает ошибка «Конт.отходов заполнен»	Чистка бака WC

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Сервис» –> «Техобслужив» –> «Обраб.очистителем зонда», чтобы перейти к экрану «Обраб.очистителем зонда».



2. Нажмите кнопки частей и компонентов, для которых требуется обработка очистителем пробоотборника.
   - ✓ Анализатор выполнит подготовку к обработке очистителем пробоотборника. После того как подготовка к обработке очистителем пробоотборника будет завершена, на экране появится диалоговое окно.
   - ✓ Если используется анализатор закрытого типа, откроется отсек для проб.
   - ✓ Если используется анализатор открытого типа, пробоотборник опустится в положение аспирации.
3. Возьмите чистые пробирки для отбора проб с антикоагулянтом и медленно налейте 4 мл очистителя пробоотборника в пробирку.
4. Поднесите очиститель пробоотборника к пробоотборнику в соответствии с инструкцией.
   - ■ Если используется анализатор закрытого типа, поместите открытую пробирку с очистителем пробоотборника в позицию пробирки WB в отсек для проб.
   - ■ Если используется анализатор закрытого типа, поместите открытую пробирку с очистителем пробоотборника под пробоотборник.
5. Нажмите «OK», чтобы начать процедуру обработки очистителем пробоотборника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

✓ Анализатор аспирирует очиститель пробоотборника.

6.
- ■ Если используется анализатор закрытого типа, извлеките пробирку с очистителем пробоотборника после того, как откроется отсек для проб.
- ■ Если используется анализатор открытого типа, извлеките пробирку с очистителем пробоотборника после того, как услышите два гудка.

✓ Анализатор автоматически выполнит обработку очистителем пробоотборника.

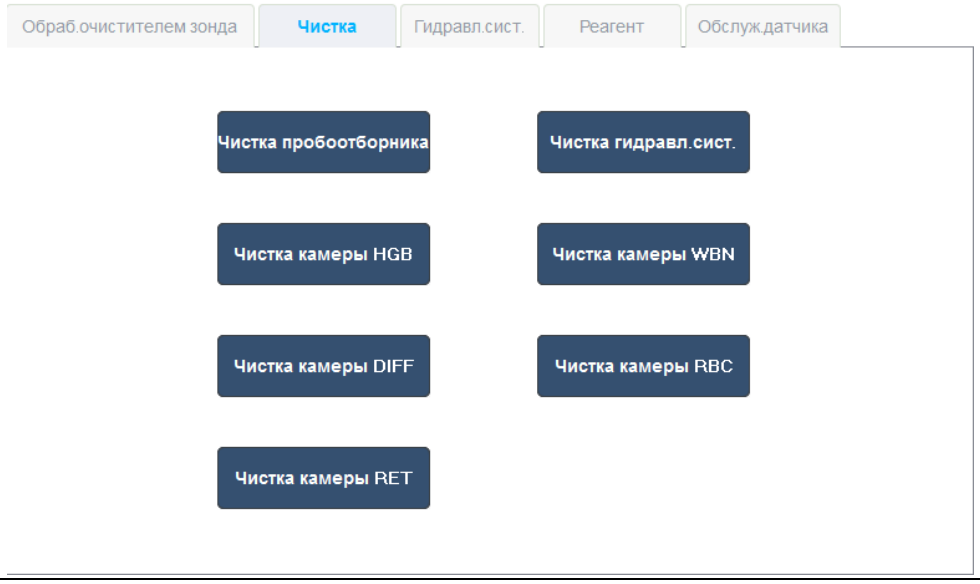
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5 Автоматическая чистка частей и компонентов

Программы	Срок	Цель
Чистка пробоотборника	если часто возникает ошибка аспирации	Чистка пробоотборника
Чистка гидравлической системы	Если результаты фонового тестирования не отвечают требованиям	Чистка всей системы
Чистка камеры HGB	если часто возникает ошибка холостого напряжения HGB	Чистка камеры HGB
Чистка камеры DIFF Чистка камеры WNB Чистка камеры RET	■ если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке ■ если наблюдаются ошибки проточной кюветы	Чистка соответствующих камер реакции
Чистка камеры RBC	если часто возникает ошибка засорения	Чистка камеры подсчета RBC

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» > «Сервис» –> «Техобслужив» –> «Чистка», чтобы перейти к экрану «Чистка».



2. Коснитесь соответствующей программы чистки.
   ✓ Анализатор автоматически выполнит эту задачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.6 Ручная чистка частей и компонентов

Ситуации, в которых следует очистить следующие части или компоненты:

Программа	**Когда заменять**	**Цель**	**Необходимые инструменты**
Чистка блока протирки пробоотборника, плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера	Ежемесячно	Удаление остатков проб крови и других веществ в блоке протирки пробоотборника	Спирт, стерильные ватные палочки
Очистка и стерилизация наружных поверхностей	По мере необходимости	Удаление загрязнений с крышки	Дезинфицирующее средство (сведения о типах дезинфицирующих средств см. в разделе 10.6.5)

12.6.1 Чистка блока протирки пробоотборника, плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера

⚠ВНИМАНИЕ!

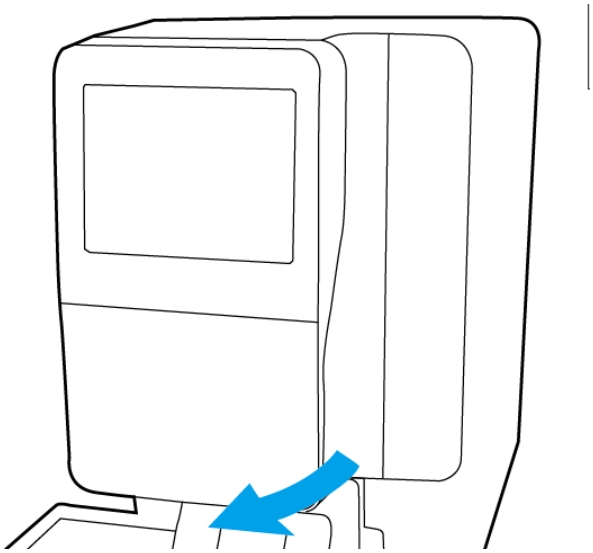
- Перед чисткой плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера убедитесь в том, что анализатор выключен.
- После отключения анализатора подождите не менее 30 секунд, чтобы сбросить давление и вакуум в пневматических линиях. Запрещается выполнять любые работы по обслуживанию или замене сразу после отключения анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Плавающий кровяной барьер и кронштейн кровяного барьера могут быть инфицированы, поскольку на них могут присутствовать остатки пробы крови или реагента. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

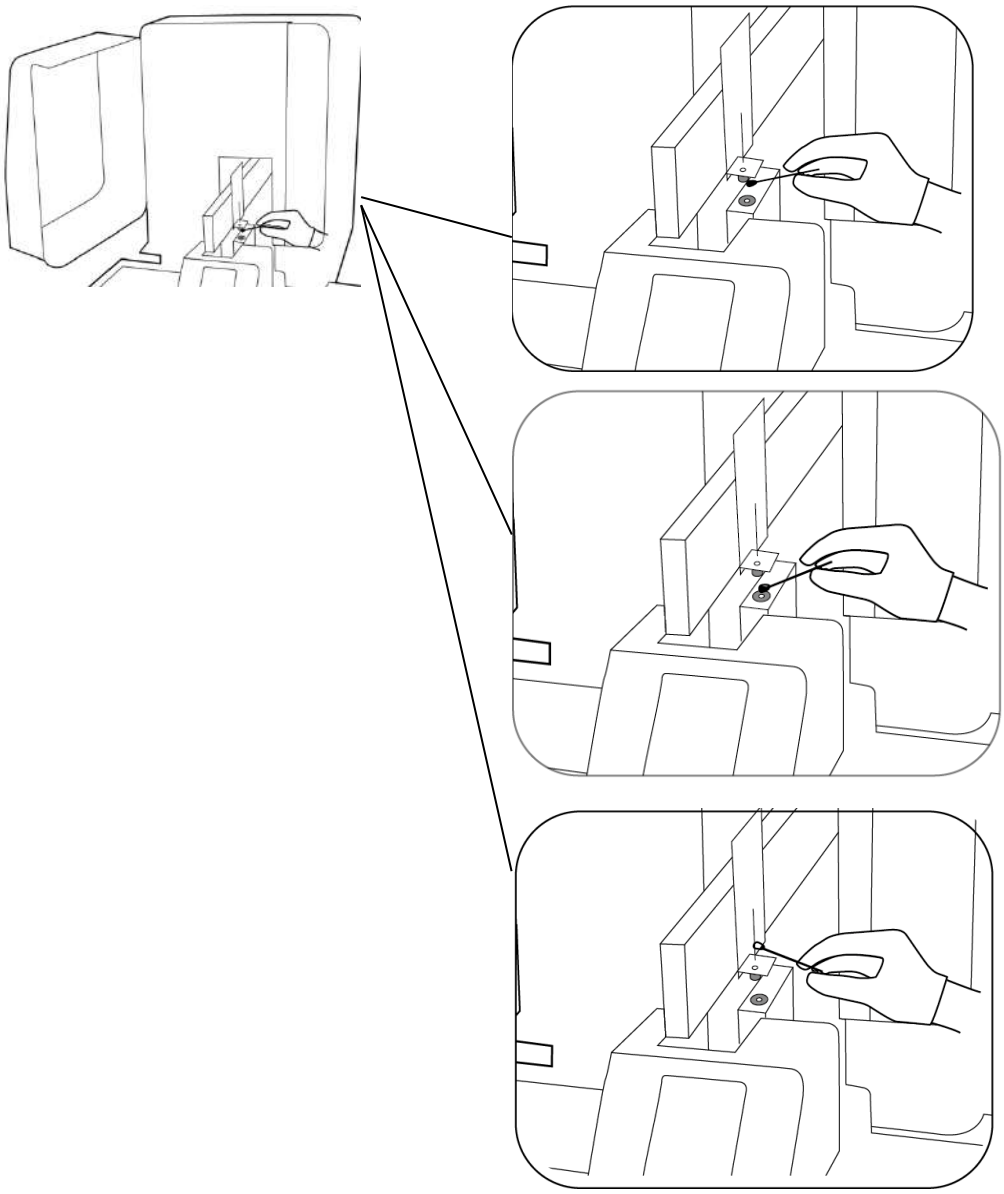
Выполните следующие действия:

1. Немного приоткройте крышку передней панели анализатора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выполните чистку блока протирки пробоотборника, плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера с помощью стерильной ватной палочки, смоченной спиртом.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.6.2 Стерилизация крышки



- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ вследствие способности вступать в реакцию с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся.
- При наличии сомнений насчет совместимости обеззараживающих или чистящих средств с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании или к местному дистрибьютору.
- Если на прибор будет случайно пролито вещество, представляющее опасность (например, метанол и красители), очистите и простерилизуйте прибор рекомендованным дезинфицирующим средством. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Пользователь должен регулярно выполнять чистку и стерилизацию крышки системы. Используйте только указанные материалы для стерилизации оборудования. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.
- Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.
- Система может быть повреждена в ходе стерилизации. Рекомендуется выполнять стерилизацию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Обязательно очищайте оборудование перед стерилизацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователь должен регулярно выполнять чистку и стерилизацию крышки системы.
Рекомендуемое дезинфицирующее средство: 70% этанол, 70% изопропиловый спирт и раствор Cidex 2 % Glutaral + активатор.
Запрещенное дезинфицирующее средство: 3% пероксид водорода, Aerodesin 2000, Cidex OPA.

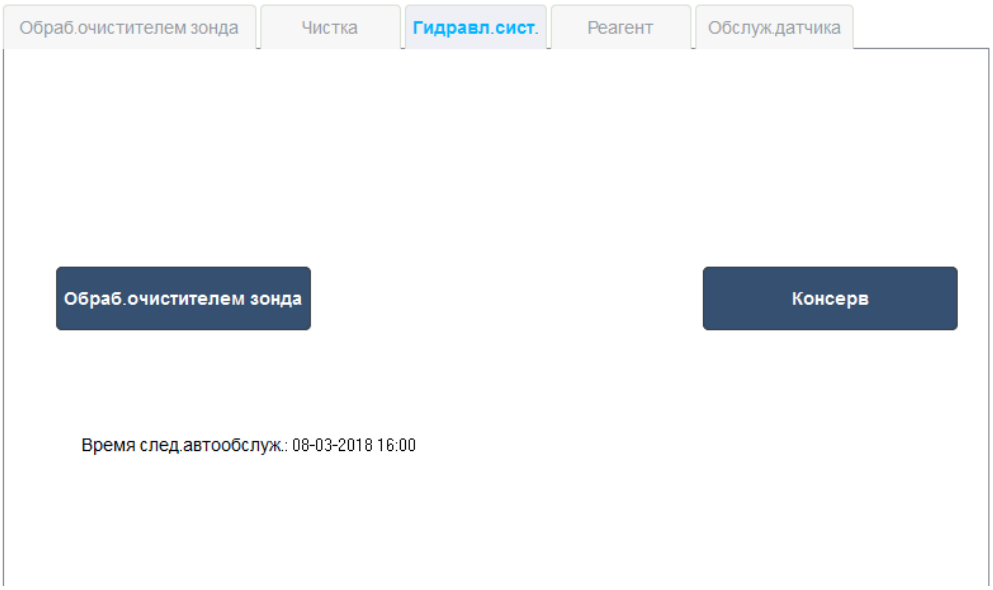
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.7 Подготовка к транспортировке

Если анализатор не планируется использовать в течение длительного периода (более 10 дней), необходимо выполнить эту процедуру.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Сервис» –> «Техобслужив» –> «Гидравл.сист.», чтобы перейти к экрану «Гидравл.сист.».



2. Чтобы выполнить процедуру консервации, нажмите кнопку «Консерв» и затем следуйте инструкциям программы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.8 Кал. экрана

Если сенсорный экран некорректно откликается на прикосновения, активируя не те области, к которым вы прикасаетесь, выполните процедуру калибровки сенсорного экрана.

⚠ВНИМАНИЕ!

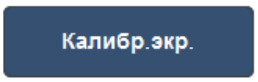
- Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При калибровке сенсорного экрана не нажимайте кнопки мыши.

Выполните следующие действия:

1. В меню нажмите «Сервис» –> «Калибр.сенс.экр.», чтобы перейти к экрану калибровки сенсорного экрана.
2. Нажмите кнопку Кал. экрана посередине экрана.

3. Когда на экране появится соответствующее указание, нажмите черный значок «плюс» в верхнем левом углу экрана, чтобы начать калибровку.
   ✓ Когда калибровка будет завершена, на экране отобразится сообщение «Калибровка выполнена».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.9 Просмотр и экспорт журналов

На экране «Журн» записываются все действия, выполненные при помощи анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

Анализатор может хранить журналы за последние два года. Если число журналов превышает верхний предел, то самый последний журнал записывается поверх самого старого журнала. Журналы можно просматривать и распечатывать, но не удалять.

Администраторы и операторы обладают разными правами.

Таблица 12-5. Журналы

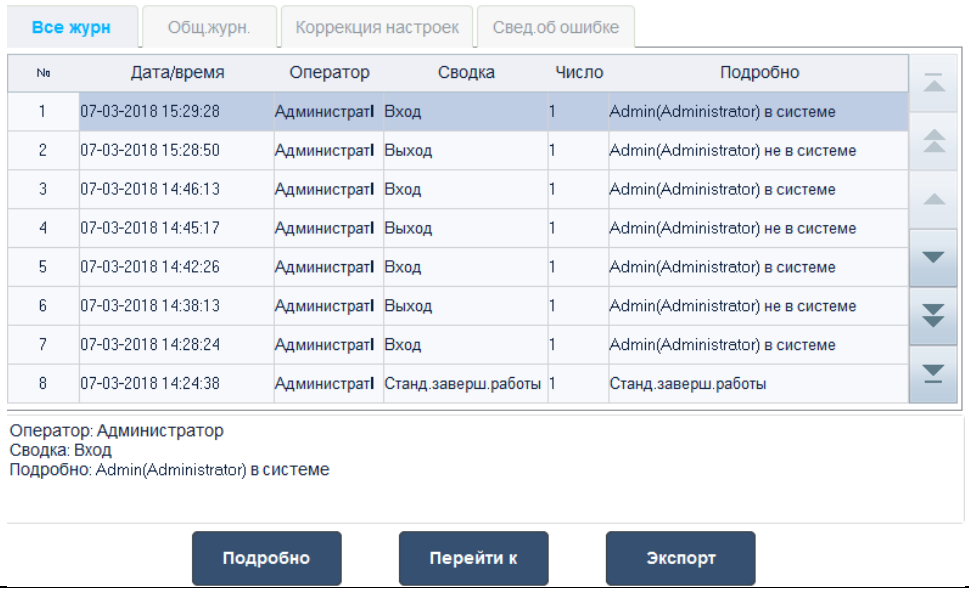
	Уровень администратора	**Уровень оператора**
Все журн	Просмотр журналов обоих типов	Просмотр журналов запуска и выключения анализатора, входа пользователей в систему и выхода из нее (только для своей учетной записи)
Общие журналы	Просмотр всех журналов, связанных с операциями, как с правом доступа администратора, так и с правом доступа обычного пользователя.	Просмотр журналов запуска и выключения анализатора, входа пользователей в систему и выхода из нее (только для своей учетной записи)
Настройка параметров	Просмотр всех журналов настройки параметров, как с правом доступа администратора, так и с правом доступа обычного пользователя.	Недоступно для просмотра
Сообщение о неполадке	Просмотр информации об ошибках и информации о неполадках анализатора.	Недоступно для просмотра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

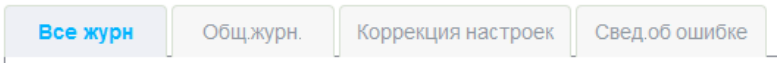
12.9.1 Просмотр журналов

Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Сервис» –> «Журн», чтобы перейти к экрану «Журн».



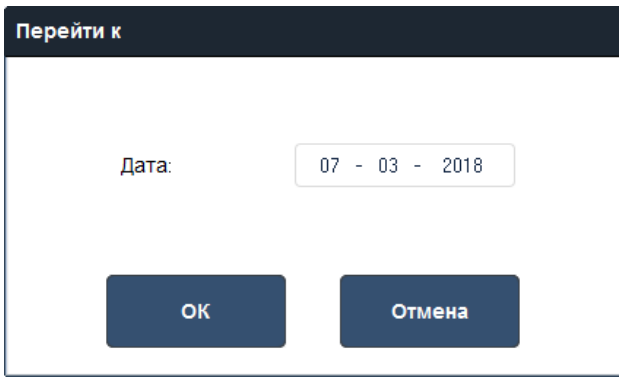
2. Коснитесь типа журнала, который требуется просмотреть.



3. (Необязательно) Просмотрите журналы за определенный временной промежуток.

   1. Нажмите кнопку «Перейти к».

   ✓ Откроется диалоговое окно.



   2.Укажите дату в окне редактирования «Дата».

   3.Нажмите кнопку «OK».

   ✓ На экране отобразятся журналы для указанной даты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.9.2 Экспорт журналов

Можно экспортировать журналы за заданный временной промежуток на USB-устройство.

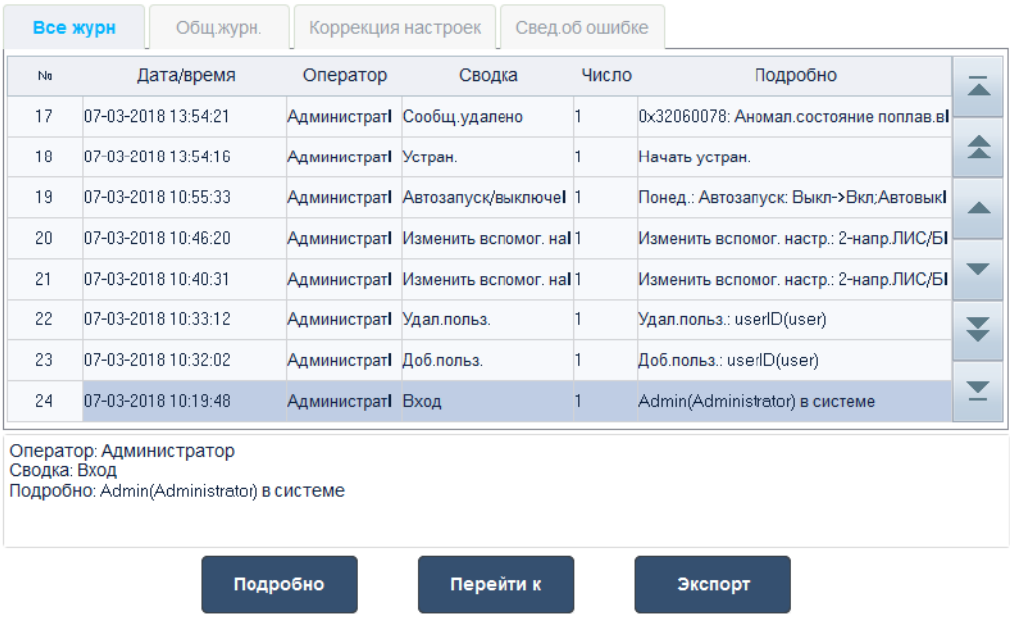
Перед тем как экспортировать записи пробы убедитесь в том, что USB-накопитель надежно установлен в один из портов USB на левой панели анализатора.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Порты USB на левой панели анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в разделе B.7 «Устройства ввода/вывода».
- Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.

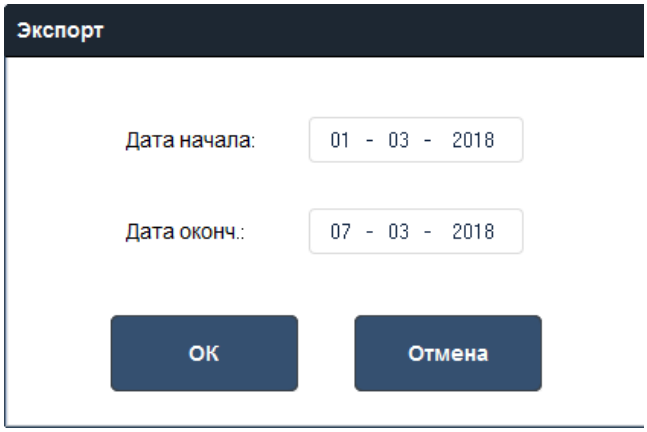
Выполните следующие действия:

1. Нажмите «Меню» –> «Сервис» –> «Журн», чтобы перейти к экрану «Журн».



2. Нажмите «Экспорт».
   ✓ Откроется диалоговое окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

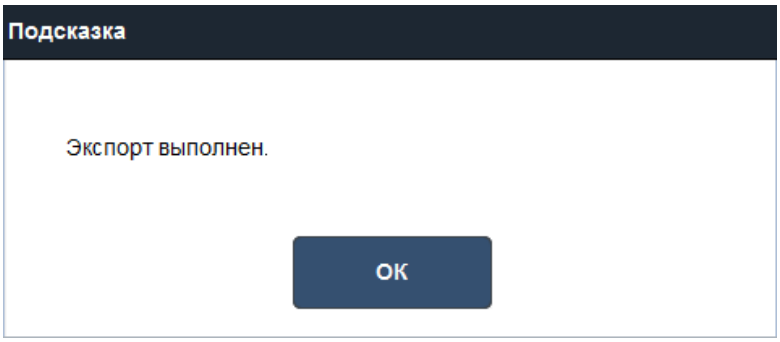


3. Определите временной промежуток, за который требуется экспортировать журналы, указав даты в текстовых полях «Дата начала:» и «Дата оконч.:».

4. Нажмите кнопку «OK».

1. Анализатор автоматически экспортирует все журналы за заданный временной промежуток на USB-устройство.

2.После экспорта на экране появится диалоговое окно «Экспорт выполнен.»



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Устранение неполадок

13.1 Введение

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2 Проверка состояния анализатора

Информацию об анализаторе можно проверить через меню «Состоян», где указаны статистические данные, температура и давление, состояние поплавка, состояние датчика, напряжение и ток, а также информация о версии. Проверка сведений о состоянии на экране очень полезна для локализации и устранения ошибок анализатора.

Чтобы просмотреть сведения о состоянии анализатора, выполните следующие действия:

Элемент/доступ в программном обеспечении	**Статус**	**Путь**	**Требования к уровню учетной записи**
Статистика	Доп.прог	«Меню» –> «Состоян» –> «Статистика»	Все
	Циклов с мом.посл.инициал.		
	Анализ.пробы		
	Прог.QC		
	Действ.рез.ан.пробы		
	Прог.QC		
	Прог.калибровки		
	Доп.прог.после последн.запуска		
	Прог.после техобсл.очистит.зонда		
	Засоров в канале импеданса		
	Прогонов фона		
	Износ деталей		
Температура и давление	В этой области отображаются текущие температура и давление, а также диапазон допустимых значений для различных параметров. Значения, выходящие за пределы диапазона, подсвечены красным цветом.	«Меню» –> «Состоян» –> «Темп. и давл.»	Уровень администратора
Состояние поплавка	В этой области отображается состояние камер и бака для отходов (полные или пустые).	«Меню» –> «Состоян» –> «Сост.поплавка»	Уровень администратора
Состояние датчика	Здесь можно просмотреть статус датчиков обнаружения флуоресцентного красителя и датчиков платы привода, автозагрузчика и главной платы управления.	«Меню» –> «Состоян» –> «Датчик»	Уровень администратора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Напряжение и сила тока	Здесь отображаются напряжение и ток. Значения, выходящие за пределы диапазона, подсвечены красным цветом.	«Меню» –> «Состоян» –> «Напряжение и ток»	Уровень администратора
Сведения о версии	Здесь можно узнать версию программного обеспечения анализатора.	«Меню» –> «Состоян» –> «Свед.о версии»	Все

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.3 Сообщения об ошибках и способы устранения

При обнаружении ошибки во время работы анализатор подает звуковой сигнал и выводит на экран диалоговое окно с соответствующим сообщением об ошибке.

Отображаются названия ошибок и способ их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.
Можно выбрать ошибку, нажав ее, и просмотреть информацию по ее устранению в окне устранения неполадок. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки.

Предоставляются следующие функции:

- Удаление ошибки

Чтобы убрать все ошибки, которые можно устранить автоматически, нажмите кнопку «Устран.ошиб». Чтобы исправить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

- Закройте диалоговое окно сведений об ошибках.

Нажмите «Закрыть», чтобы закрыть диалоговое окно; сведения об ошибках останутся на экране в области сведений об ошибках. Щелкните в области сведений об ошибках еще раз, и появится диалоговое окно.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060001	Контейнер отходов полон	Контейнер отходов полон	1. Замените контейнер для отходов на новый контейнер. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060010	Нет разбав.DS	Нет разбавителя DS	1. Замените контейнер с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060011	Нет лиз.р.LD	Нет лизирующего раствора LD	1. Замените контейнер с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060012	Нет лиз.р.LH	Нет лизирующего раствора LH	1. Замените контейнер с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060013	Нет лиз.р.LN	Нет лизирующего раствора LN	1. Замените контейнер с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060014	Нет разбав.DR	Нет разбавителя DR	1. Замените контейнер с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060015	Нет крас.FN	Нет красителя FN	1. Замените пакет с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060016	Нет крас.FD	Нет красителя FD	1. Замените пакет с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060017	Нет крас.FR	Нет красителя FR	1. Замените пакет с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060020	Разбав.DS просрочен	Разбавитель DS просрочен	1. Замените контейнер с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060021	Лиз.р.LD просрочен	Лизирующий раствор LD просрочен	1. Замените контейнер с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060022	Лиз.р.LH просрочен	Лизирующий раствор LH просрочен	1. Замените контейнер с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060023	Лиз.р.LN просрочен	Лизирующий раствор LN просрочен	1. Замените контейнер с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060024	Разбав.DR просрочен	Разбавитель DR просрочен	1. Замените контейнер с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060025	Крас.FN просрочен	Краситель FN просрочен	1. Замените пакет с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060026	Крас.FD просрочен	Краситель FD просрочен	1. Замените пакет с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060027	Крас.FR просрочен	Краситель FR просрочен	1. Замените пакет с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060030	Низк.объем разбав.DS	Недостаточный объем разбавителя DS	1. Замените контейнер с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060031	Низк.объем лиз.р.LD	Недостаточный объем лизирующего раствора LD	1. Замените контейнер с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060032	Низк.объем лиз.р.LH	Недостаточный объем лизирующего раствора LH	1. Замените контейнер с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060033	Низк.объем лиз.р.LN	Недостаточный объем лизирующего раствора LN	1. Замените контейнер с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060034	Низк.объем разбав.DR	Недостаточный объем разбавителя DR	1. Замените контейнер с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060035	Низк.объем крас.FN	Недостаточный объем красителя FN	1. Замените пакет с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060036	Низк.объем крас.FD	Недостаточный объем красителя FD	1. Замените пакет с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060037	Низк.объем крас.FR	Недостаточный объем красителя FR	1. Замените пакет с реагентом на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060040	Разбав.DS не заменен	Разбавитель DS не заменен	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060041	Лиз.р.LD не заменен	Лизирующий раствор LD не заменен	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060042	Лиз.р.LH не заменен	Лизирующий раствор LH не заменен	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060043	Лиз.р.LN не заменен	Лизирующий раствор LN не заменен	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060044	Разбав.DR не заменен	Разбавитель DR не заменен	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060045	Крас.FN не заменен	Краситель FN не заменен	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060046	Крас.FD не заменен	Краситель FD не заменен	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060047	Крас.FR не заменен	Краситель FR не заменен	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060070	Аномал.состояние поплав.DIL	Аномальное состояние поплавка DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060071	Аномал.состояние поплав.FCM	Аномальное состояние поплавка FCM	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060072	Аномал.состояние поплав.LD	Аномальное состояние поплавка LD	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060073	Аномал.состояние поплав.LH	Аномальное состояние поплавка LH	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060074	Аномал.состояние поплав.LN	Аномальное состояние поплавка LN	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060075	Аномал.состояние поплав.DR	Аномальное состояние поплавка DR	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060076	Аномал.состояние поплав.WC1	Аномальное состояние поплавка WC1	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060077	Аномал.состояние поплав.WC2	Аномальное состояние поплавка WC2	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060078	Аномал.состояние поплав.в газ.камере	Возврат отходов	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060090	Аномал.баз.лин.FS	Аномальная базовая линия	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
		FS	2. Если ошибка не устранена, перезапустите анализатор. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060091	Аномал.баз.лин .SS	Аномальная базовая линия SS	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не устранена, перезапустите анализатор. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060092	Аномал.баз.лин .FL	Аномальная базовая линия FL	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не устранена, перезапустите анализатор. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060093	Аномал.баз.лин .HGB	Аномальная базовая линия HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не устранена, перезапустите анализатор. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060110	Аном.действ. шприца DIL	Неверн. команда для шприца DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060111	Аном.действ. шприца DIL	Конфликт действий шприца DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060112	Аном.действ. шприца DIL	Ошибка при перемещ. шприца DIL из области датч.	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060113	Аном.действ. шприца DIL	Ошибка при перемещ. шприца DIL в исх.поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060114	Аном.действ. шприца DIL	Сбой дозирования/аспирации шприцем DIL 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060115	Аном.действ. шприца DIL	Сбой дозирования/аспирации шприцем DIL 2	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060116	Аном.действ. шприца DIL	Дозирование/аспирация шприцем DIL запрещено 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060117	Аном.действ. шприца DIL	Дозирование/аспирация шприцем DIL запрещено 2	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060118	Аном.действ. шприца DIL	Слишком выс.объем при аспир. шприцем DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060119	Аном.действ. шприца DIL	Врем.ожид.дейст в.шпр.DIL истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060120	Аном.действ. шприца DIL	Слишком выс.объем при дозир. шприцем DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060130	Аном.действ. шприца ASP	Неверн. комманда для шприца ASP	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060131	Аном.действ. шприца ASP	Конфликт действий шприца ASP	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060132	Аном.действ. шприца ASP	Ошибка при перемещ. шприца ASP из области датч.	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060133	Аном.действ. шприца ASP	Ошибка при перемещ. шприца ASP в исх.поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060134	Аном.действ. шприца ASP	Сбой дозирования/аспирации шприцем ASP 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060135	Аном.действ. шприца ASP	Сбой дозирования/аспирации шприцем ASP 2	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060136	Аном.действ. шприца ASP	Дозирование/аспирация шприцем ASP запрещено 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060137	Аном.действ. шприца ASP	Дозирование/аспирация шприцем ASP запрещено 2	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060138	Аном.действ. шприца ASP	Слишком выс.объем при аспир. шприцем ASP	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060139	Аном.действ. шприца ASP	Врем.ожид.дейст в.шпр.ASP истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060140	Аном.действ. шприца ASP	Слишком выс.объем при дозир. шприцем ASP	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060150	Аном.действ. шприца SP	Неверн. комманда для шприца SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060151	Аном.действ. шприца SP	Конфликт действий шприца SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060152	Аном.действ. шприца SP	Ошибка при перемещ. шприца SP из области датч.	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060153	Аном.действ. шприца SP	Ошибка при перемещ. шприца SP в исх.поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060154	Аном.действ. шприца SP	Сбой дозирования/аспирации шприцем SP 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060155	Аном.действ. шприца SP	Сбой дозирования/аспирации шприцем SP 2	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060156	Аном.действ. шприца SP	Дозирование/аспирация шприцем SP запрещено 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060157	Аном.действ. шприца SP	Дозирование/аспирация шприцем SP запрещено 2	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060158	Аном.действ. шприца SP	Слишком выс.объем при аспир. шприцем SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060159	Аном.действ. шприца SP	Врем.ожид.дейст в.шпр.SP истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060160	Аном.действ. шприца SP	Слишком выс.объем при дозир. шприцем SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060200	Аном.действ. пробоотб.блока	Неверн. комманда для пробоотб.	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060201	Аном.действ. пробоотб.блока	Сбой при вертик.перемещении пробоотб.блока в исх.позицию	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060202	Аном.действ. пробоотб.блока	Сбой при вертик.перемещении пробоотб.блока из исх.позиции	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060203	Аном.действ. пробоотб.блока	Сбой при горизонт.перемещении пробоотб.блока в исх.позицию	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060204	Аном.действ. пробоотб.блока	Сбой при горизонт.перемещении пробоотб.блока из исх.позиции	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060205	Аном.действ. пробоотб.блока	Нештатн.блокировка датч.подтв.горизонт.перемещ.пробоотб.блока	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
			3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060206	Аном.действ. пробоотб.блока	Аном.повыш.числа горизонт.перем.пробоотб.блока	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060207	Аном.действ. пробоотб.блока	Пропуск шагов при прокал.пробоотб.	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060208	Аном.действ. пробоотб.блока	Пропуск шагов при подъеме пробоотб.	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060209	Аном.действ. пробоотб.блока	Конфликт команд для пробоотб.блока	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060210	Аном.действ. пробоотб.блока	Время ожид. горизонт.перемещ. пробоотб.блока истекло	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060211	Аном.действ. пробоотб.блока	Время ожид. вертик.перемещ. пробоотб.блока истекло	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060212	Аном.действ. пробоотб.блока	Датч.вертик.перемещ.в исх.поз.не заблокир. перед горизонт.перемещ.пробоотб.блока	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060220	Ошиб.действ. блока смеш.	Неверн.команда для мех.смешив.	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060221	Ошиб.действ. блока смеш.	Механизм смешивания занят	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060230	Ошиб.действ. мех.загрузки	Сбой перемещ.мех.загрузки из области датч. в ходе инициал.	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060231	Ошиб.действ. мех.загрузки	Сбой перемещ.мех.загрузки в область датч. в ходе инициал.	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060232	Ошиб.действ. мех.загрузки	Сбой загр.штативов	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060233	Ошиб.действ. мех.загрузки	Аномал.сост.датчика исх.поз.мех.загрузки	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060234	Ошиб.действ. мех.загрузки	Аномал.сост.датчика кон.поз.мех.загрузки	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060235	Ошиб.действ. мех.загрузки	Ошибочн.срабатыв.датч.в ходе перемещ.мех.загрузки в исх.поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060236	Ошиб.действ. мех.загрузки	Ошибочн.срабатыв.датч.кон.поз.загрузки	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060240	Ошиб.действ. мех.разгрузки	Сбой перемещ.мех.разгрузки из области датч. в ходе инициал.	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060241	Ошиб.действ. мех.разгрузки	Сбой перемещ.мех.разгрузки в область датч. в ходе инициал.	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060242	Лоток разгрузки полон	Лоток разгрузки полон	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060243	Ошиб.действ. мех.разгрузки	Ошибочн.срабатыв.датч.в ходе перемещ.мех.разгрузки в исх.поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060244	Ошиб.действ. мех.разгрузки	Сбой выдвигания мех.разгрузки	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060250	Ошиб.действ. мех.подачи	Сбой перемещ.мех.подачи из области датч. в ходе инициал.	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060251	Ошиб.действ. мех.подачи	Сбой перемещ.мех.подачи в область датч. в ходе инициал.	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060253	Ошиб.действ. мех.подачи	Сбой перемещ.мех.подачи в исх.поз.	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
			2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060254	Ошиб.действ. мех.подачи	Сбой перемещ.мех.подачи из исх.поз.	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060255	Ошиб.действ. мех.подачи	Ошибочн.срабатыв.датч.в ходе перемещ.мех.подачи в исх.поз.	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060256	Ошиб.действ. мех.подачи	Ошибочн.срабатыв.датч.в ходе перемещ.двигат. подачи в исх.поз.	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060260	Ошибка мех.сканирования	Ошибка механизма сканирования	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060261	Ошиб.действ. поворотн.мех.сканиров.	Ошиб.фикс.механизма при фикс.пробир.	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
			коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060262	Ошиб.действ. поворотн.мех.сканиров.	Ошиб.фикс.механизма при высв.пробир.	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060263	Ошиб.действ. поворотн.мех.сканиров.	Сбой перемещ.фикс.мех.из исх.поз.	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060264	Ошиб.действ. поворотн.мех.сканиров.	Сбой перемещ.фикс.мех.в исх.поз.	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060265	Ошиб.действ. поворотн.мех.сканиров.	Ошибочн.срабатыв.датч.в ходе перемещ.фикс.мех.в исх.поз.	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060266	Аном. связи со сканером	Сбой связи со сканером	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060270	Ошиб.действ. отсека для проб	Сбой перемещ.отсека для проб из исх.поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060271	Ошиб.действ. отсека для проб	Сбой перемещ.отсека для проб в исх.поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060272	Ошиб.действ. отсека для проб	Сбой открытия отсека для проб	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060273	Ошиб.действ. отсека для проб	Ошибочн.срабатыв.датч.в ходе перемещ.отсека для проб в исх.поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060280	Ошиб.действ. блока смеш.	Ошибочн.срабатыв.датч.в ходе перемещ.держат. пробир. в исх.поз. по оси Y	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060281	Ошиб.действ. блока смеш.	Сбой при перемещении держат.пробирок из исх.поз. по оси Y	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060282	Ошиб.действ. блока смеш.	Сбой при перемещении держат.пробирок в исх.поз. по оси Y	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060283	Ошиб.действ. блока смеш.	Аномал.сост.датч.перемещ.держат.пробир.в исх.поз. по оси Y	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060284	Ошиб.действ. блока смеш.	Аномал.сост.датч.перемещ.держат.пробир.в кон.поз.по оси Y	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060285	Ошиб.действ. блока смеш.	Ошибочн.срабатыв.датч.перемещ.держат.пробир.в кон.поз.по оси Y	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060286	Ошиб.действ. блока смеш.	Сбой выдвигания держат.пробир.по оси Y	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060287	Ошиб.действ. блока смеш.	Сбой задвигания держат.пробир.по оси X	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060290	Ошиб.действ. блока смеш.	Ошибочн.срабатыв.датч.в ходе перемещ.держат. пробир. в исх.поз. по оси Z	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060291	Ошиб.действ. блока смеш.	Сбой при перемещении держат.пробирок из исх.поз. по оси Z	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060292	Ошиб.действ. блока смеш.	Сбой при перемещении держат.пробирок в исх.поз. по оси Z	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060293	Ошиб.действ. блока смеш.	Аномал.сост.датч.перемещ.держат.пробир.в исх.поз. по оси Z	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060294	Ошиб.действ. блока смеш.	Аномал.сост.датч.перемещ.держат.пробир.в кон.поз.по оси Z	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060295	Ошиб.действ. блока смеш.	Ошибочн.срабатыв.датч.перемещ.держат.пробир.в кон.поз.по оси Z	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060296	Ошиб.действ. блока смеш.	Сбой при подъеме держат.пробирок по оси Z	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060297	Ошиб.действ. блока смеш.	Сбой при опускании держат.пробирок по оси Z	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060298	Ошиб.действ. блока смеш.	Ошибочн.срабатыв.датч.в ходе перемещ.держат. пробир. в исх.поз. по оси Z	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060299	Ошиб.действ. блока смеш.	Аномал.сост.датч.перемещ.держат.пробир.в кон.поз.по оси Z	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060300	Ошиб.действ. блока смеш.	Ошибочн.срабатыв.датч.в ходе перемещ.держат. пробир. в исх.поз. по оси R	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060301	Ошиб.действ. блока смеш.	Сбой при перемещении держат.пробирок из исх.поз. по оси R	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32060302	Ошиб.действ. блока смеш.	Сбой при перемещении держат.пробирок в исх.поз. по оси R	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060303	Ошиб.действ. блока смеш.	Аномал.сост.датч.перемещ.держат.пробир.в кон.поз.по оси R	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060304	Ошиб.действ. блока смеш.	Аномал.сост.датч.перемещ.держат.пробир.в кон.поз. по оси Z при смеш.	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060305	Ошиб.действ. блока смеш.	Ошибка при перемещении держат.пробирок в исх.поз. по оси R	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060310	Ошибка счетчика	Ошиб.сост.датч.счетчика	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060311	Ошибка счетчика	Ошиб.счетч:аном.повыш.кол-ва раз	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
			коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060312	Ошибка счетчика	Перемещ.штатива вручн.	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060313	Ошиб.сост.автозагр.	Ошибка состояния автозагрузки	1. Уберите штативы для пробирок (если имеются) из области выполнения анализа на автозагрузчике. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060314	Ошиб.сост.отсека для проб	Ошибка состояния отсека для проб	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060315	Ошиб.сост.блока смеш.	Ошибка состояния блока перемешивания	1. Снимите штатив для пробирок (если имеется) в держателе. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x32060400	Аном.сбора данных	Сбой сбора данных	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060401	Время ожид.автом.созд.давл.истекло	Время ожидания автоматического создания	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
		давления истекло	обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060402	Инициал.при запуске не выполнена	Инициализация при запуске не выполнена	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060403	Невозм. закрыть дверцу отсека для проб	Невозможно закрыть дверцу отсека для проб	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060404	Время ожид.связи с платой автозагрузч.истекло	Время ожидания связи с платой автозагрузчика истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060405	Время ожид.связи с платой привода истекло	Время ожидания связи с платой привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060406	Вр.ожид.наполн.FCM истекло	Время ожидания наполнения FCM истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060407	Аномальный фон	Аномальный фон	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060408	Аномал.аспирац.пробы	Засорение пробоотборн.при аспирац.пробы	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060409	Аномал. потенциал апертуры	Аномальный потенциал апертуры	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
			обслуживания клиентов.
0x32060410	Аномал.сост.гидравл.сист.	Давлен.вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060411	Сбой выхода из режима ожидания	Сбой выхода из режима ожидания	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060412	Сбой выхода из режима ожидания	Сбой выхода из режима ожидания	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060413	Сбой автозапуска	Сбой автозапуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060500	Давление 120 кПа вне диапазона	Давление 120 кПа вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060501	Давление 90 кПа вне диапазона	Давление 90 кПа вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060502	Давление 50 кПа вне диапазона	Давление 50 кПа вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060503	Давление -40 кПа вне диапазона	Давление -40 кПа вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
			обслуживания клиентов.
0x32060504	Давление -30 кПа вне диапазона	Давление -30 кПа вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060510	Ошиб.сброса давления FCM	Сбой сброса давления FCM	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32060511	Ошиб.сброса давления IM	Сбой сброса давления IM	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061000	Аном. контроль темпер.камеры реакции WBC	Температ.камеры реакции WBC вне верхн.предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061001	Аном. контроль темпер.камеры реакции RET	Температ.камеры реакции RET вне верхн.предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061002	Аном. контроль темпер.камеры для предв.нагрева	Температ.камеры для предв.нагрева вне верхн.предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061003	Аном. контроль темпер.оптич. сист.	Температ.оптич. сист. вне верхн.предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061004	Аномал.темпер .внутри анализатора	Температ.внутри анализат. вне верхн.предела	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
		подсчета	обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061005	Аномал.температура PMT	Температ.PMT вне верхн.предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061010	Аном. контроль темпер.камеры реакции WBC	Температ.камеры реакции WBC вне нижн.предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061011	Аном. контроль темпер.камеры реакции RET	Температ.камеры реакции RET вне нижн.предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061012	Аном. контроль темпер.камеры для предв.нагрева	Температ.камеры для предв.нагрева вне нижн.предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061013	Аном. контроль темпер.оптич. сист.	Температ.оптич. сист. вне нижн.предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061014	Аномал.темпер.внутри анализатора	Температ.внутри анализат. вне нижн.предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061015	Аномал.температура PMT	Температ.PMT вне нижн.предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061020	Ошиб.темпер.камеры реакции WBC	Температ.камеры реакции WBC вне	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
		верхн.предела тревоги	обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061021	Ошиб.темпер.камеры реакции RET	Температ.камеры реакции RET вне верхн.предела тревоги	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061022	Аномал. темпер.камеры для предв.нагрева	Температ.камеры для предв.нагрева вне верхн.предела тревоги	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061023	Перекл. темпер. оптич. системы	Температ.оптич. сист. вне верхн.предела тревоги	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061024	Аномал.темпер.внутри анализатора	Температ.внутри анализат. вне верхн.предела тревоги	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061025	Аномал.температура PMT	Температ.PMT вне верхн.предела тревоги	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061030	Ошиб.темпер.камеры реакции WBC	Температ.камеры реакции WBC вне нижн.предела тревоги	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061031	Ошиб.темпер.камеры реакции RET	Температ.камеры реакции RET вне нижн.предела тревоги	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061032	Аномал. темпер.камеры для	Температ.камеры для предв.нагрева	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
	предв.нагрева	вне нижн.предела тревоги	обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061033	Аномал. темпер.оптич. системы	Температ.оптич. сист. вне нижн.предела тревоги	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061034	Аномал.темпер .внутри анализатора	Температ.внутри анализат. вне нижн.предела тревоги	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061035	Аномал.темпер атура PMT	Температ.PMT вне нижн.предела тревоги	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061040	Аном. контроль темпер.камеры реакции WBC	Температ.камер ы реакции WBC не достигла цел.зн. после процедуры запуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061041	Аном. контроль темпер.камеры реакции RET	Температ.камер ы реакции RET не достигла цел.зн. после процедуры запуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061042	Аном. контроль темпер.камеры для предв.нагрева	Температ.камер ы для предв.нагрева не достигла цел.зн. после процедуры запуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061043	Аном. контроль темпер.оптич. сист.	Температ.оптич. сист. не достигла цел.зн. после процедуры запуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32061044	Аномал.температура PMT	Температ.PMT не достигла цел.зн. после процедуры запуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061050	Аномал. напряж.питания +12 В	Аномальное напряжение питания +12 В	1. Выключите непосредственно питание системы. Затем перезапустите анализатор. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061051	Аномал. напряж.питания +24 В	Аномальное напряжение питания +24 В	1. Выключите непосредственно питание системы. Затем перезапустите анализатор. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061052	Аномал.рабоч.напряж.оптич.сист.	Аномал. напряж. PMT	1. Выключите непосредственно питание системы. Затем перезапустите анализатор. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061053	Аномал.рабоч.напряж.оптич.сист.	Аном.усил.PMT в канале DIFF	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не устранена, перезапустите анализатор. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061054	Аномал.рабоч.напряж.оптич.сист.	Аном.усил.PMT в канале WNB	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не устранена, перезапустите анализатор. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061055	Аномал.рабоч.напряж.оптич.сист.	Аном.усил.PMT в канале RET	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не устранена, перезапустите анализатор. 3. Если ошибка не исчезает,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
			обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061056	Аномал.напряж.хол.хода HGB	Аномал.напряж.хол.хода HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061057	Ошиб.лазера	Аномал. мощн. лазера	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061058	Ошиб.лазера	Аномал. ток привода лазера	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061060	Загрязнение прот.кюветы	Аномал.напряж.хол.хода DIFF:канал FS	1. Нажмите «Техобслужив» –> «Гидравл.сист.» и выполните процедуру ежедневной обработки очистителем зонда. 2. Когда процедура обслуживания очистителем зонда будет завершена, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061061	Загрязнение прот.кюветы	Аномал.напряж.хол.хода WNB:канал FS	1. Нажмите «Техобслужив» –> «Гидравл.сист.» и выполните процедуру ежедневной обработки очистителем зонда. 2. Когда процедура обслуживания очистителем зонда будет завершена, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
			обслуживания клиентов.
0x32061062	Загрязнение прот.кюветы	Аномал.напряж.хол.хода RET:канал FS	1. Нажмите «Техобслужив» –> «Гидравл.сист.» и выполните процедуру ежедневной обработки очистителем зонда. 2. Когда процедура обслуживания очистителем зонда будет завершена, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061063	Аном.датч.крас. FD	Сбой самопров. датч. крас.FD в ходе проц.запуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061064	Аном.датч.крас. FR	Сбой самопров. датч. крас.FR в ходе проц.запуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061065	Аном.датч.крас. FN	Сбой самопров. датч. крас.FN в ходе проц.запуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061066	Аном.датч.крас. FD	Напряж.при самопр.датч.крас.FD вне диапазона(нет реагента)	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061067	Аном.датч.крас. FR	Напряж.при самопр.датч.крас.FR вне диапазона(нет реагента)	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Подробно	Сообщение о неполадке
0x32061068	Аном.датч.крас. FN	Напряж.при самопр.датч.крас.FN вне диапазона(нет реагента)	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061070	Вент.анализат.не работает	Вент.радиатора в анализат.заблок.	1. Удалите инородные предметы, застрявшие в вентиляторе. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061071	Передняя крышка открыта	Передняя крышка открыта	1. Закройте переднюю крышку анализатора. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32061072	Защитн.камера оптич.системы открыта	Защитная камера оптической системы открыта	1. Закройте защитную камеру оптической системы. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix A Указатель

L

labXpert2-5, 6-6, 6-6, 6-14, 6-19, 7-51, E-1

A

анализ пробы
STAT 7-52
анализ в режиме автозагрузки 7-44
автоматическое повторное исследование 7-50
завершение подсчета 7-50
режим закрытой пробирки/открытого флакона
анализ пробы CT-BF 7-30
анализ пробы CT-PD 7-27
анализ пробы CT-WB 7-24
анализ пробы OV-BF 7-39
анализ пробы OV-PD 7-36
анализ пробы OV-WB 7-34
безостановочный анализ проб в режиме CT 7-32
режим отбора проб из закрытой пробирки/открытого флакона
установка порядка проведения анализа 7-17
анализ пробы крови
панели тестов 3-4

B

переход в режим ожидания ... 7-53

Г

Гистограмма
гистограмма PLT 3-4
гистограмма RBC 3-4
группа крови 8-16

Д

Диаграмма рассеяния DIFF3-4, 3-5, 4-4
Диаграмма рассеяния WNB3-4, 4-4
дополнительные принадлежности C-1

Ж

журнал
экспорт журналов 12-36
журналы
просмотр журналов 12-35

З

Завершение работы 7-54
завершение работы анализатора
автовыключение 7-55
обычное завершение работы 7-54
запуск
автозапуск 7-6
процедура обычного запуска 7-6

И

индикатор состояния 3-7

К

калибровка
история калибровки 10-23
калибратор 3-25
калибровка вручную 10-5
калибровка с использованием калибраторов. 10-9
калибровка с использованием проб свежей крови 10-15
когда необходимо выполнять калибровку 10-2
примечания перед калибровкой 10-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проверка коэффициентов калибровки 10-22
программы калибровки 10-4
калибровка сенсорного экрана12-33
КК
действия в случае выхода результатов КК за пределы 9-38
КК L-J
анализатор закрытого типа
анализ контролей на экране подсчета КК..... 9-10
анализ контрольных материалов на экране подсчета 9-13
анализатор открытого типа
анализ контролей на экране подсчета..... 9-19
анализ контрольных материалов на экране подсчета КК 9-17
ввод причин отклоняющихся значений..... 9-27
настройка файлов КК 9-2
печать результатов КК L-J11-10
просмотр результатов КК
график КК 9-21
передача данных КК.... 9-23
таблица КК 9-21
режимы тестирования КК . 9-2
удаление записей КК 9-22
установка файлов КК..... 9-3
КК L-J QC
экспорт данных КК 9-24
КК X-B
допустимость пробы 9-29
КК X-B
правила КК X-B 9-29
КК X-B
выполнение программы КК X-B 9-32
КК X-B
просмотр результатов КК
график КК 9-33
КК X-B
просмотр результатов КК
таблица КК 9-34
КК X-B
удаление записей КК 9-34
КК X-B
просмотр результатов КК
график КК 9-36
КК X-B
печать результатов КК X-B11-11
КК X-B
печать результатов КК X-B11-11
контроль качества
контрольные материалы 3-24

M

метки
аномальная дифференцировка или морфология клеток крови..... 8-23
метки
метки параметров 8-22

H

настройка программного обеспечения 6-1
автозапуск/выключение6-32, 7-6, 7-55
автоматический переход в режим ожидания 6-33, 7-53
анализ в режиме отбора проб из открытого флакона/закрытой пробирки 6-21
дата/время..... 6-8
для режима автозагрузки ... 6-14
единица измерения параметра, референтный диапазон 6-24, 11-4
правила повторного исследования 6-19, 7-51
сведения о лаборатории 6-9
связь 6-4
настройка протокола..... 6-4
режим передачи 6-5
сохранение изменений..... 6-3
техническое обслуживание с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использованием очистителя пробоотборника 6-34
типы штрихкодов 6-6
уровни доступа 6-1
установка усиления HGB ... 6-34
учетные записи пользователей и пароли..... 6-9
чувствительность сигналов тревоги..... 6-35

О

обзор продукта
дополнительные принадлежности..... 3-14
конструкция и компоненты .. 3-6
модули и компоненты..... 3-6
Отклонения на диаграмме рассеяния WNB 8-23

П

параметр
параметры PLT 4-10
параметры 3-2, B-4
HGB..... 4-7
гистограммы анализа пробы биологической жидкости 3-5
диаграмма рассеяния анализа пробы биологической жидкости 3-5
диаграммы рассеяния анализа пробы крови..... 3-4
панель тестов пробы биологической жидкости 3-5
параметры NRBC..... 4-6
параметры RBC 4-9, 4-11
параметры WBC 4-4
параметры анализа пробы биологической жидкости RUO 3-5
параметры анализа пробы крови RUO 3-3
параметры биологических жидкостей 4-12
параметры микроскопических исследований
печать результатов оценки параметров микроскопических исследований..... 11-8
параметры микроскопического исследования
ввод и просмотр результатов параметров микроскопического исследования..... 8-15
определение параметров микроскопического исследования.....6-30, 8-15, 8-16
параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости.. 3-4
печать
автоматическая печать 11-4
печать 3-20
настройки печати 11-1
печать
печать отчетов с результатами анализа проб 11-6
печать
печать отчетов по результатам КК..... 11-10
печать
печать коэффициентов ручной калибровки..... 11-12
повседневная эксплуатация
начальные проверки..... 7-4
подготовка пробы..... 7-9
предварительно разведенные пробы 7-11
пробы биологической жидкости..... 7-14
пробы цельной крови..... 7-9
подготовка к транспортировке12-32
подсоединение реагентов
подсоединение лизирующих растворов и разбавителя 5-7
подсоединение флуоресцентных красителей..... 5-6
Пригодные пробирки.....B-2
принципы работы системы..... 4-1
колориметрический метод ... 4-7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

метод электрического импеданса 4-8
технология анализа клеток SF CUBE 4-2, 4-9
пробирки
пробирки, используемые с анализаторами закрытого типа 3-15
просмотр результатов исследования пробы
просмотр сведений об отслеживаемости 8-17
просмотр специальных сведений 8-16
просмотр результатов проб
ввод и просмотр результатов параметров микроскопического исследования 8-15
передача записей проб 8-12
подтверждение результатов проб 8-8
просмотр графика 8-14
просмотр таблицы 8-2
расчет CV 8-11
редактирование результатов анализа 8-18
результаты параметров RUO 8-15
удаление записей проб 8-13
экспорт результатов проб 8-9

Р

реагенты 3-22
замена и наполнение 12-18
замена и наполнение системы 12-6
замена реагентов 12-10
калибратор 3-25, B-2
контрольные материалы 3-25, B-2
краситель M-6FD 3-23, B-1
краситель M-6FN 3-24, B-1
краситель M-6FR 3-24, B-1
лизирующий раствор M-60LD B-1
лизирующий раствор M-6LD 3-23
лизирующий раствор M-6LH 3-23, B-1
лизирующий раствор M-6LN 3-23, B-1
очиститель пробоотборника Probe Cleanser 3-24, B-1
разбавитель DS B-1
разбавитель DS 3-22
разбавитель M-6DR B-1
разбавитель M-6DR 3-23
Реагенты B-1
РОЭ 1-17, 7-33, 8-16

Т

техническое обслуживание и ремонт
автоматическая чистка 12-26
ежедневная обработка очистителем пробоотборника . 12-21
замена и наполнение реагентами 12-18
замена контейнеров для отходов 12-19
замена частей и компонентов 12-7
обработка частей и компонентов очистителем пробоотборника 12-23
части и компоненты 12-3
частота и цели 12-3
чистка вручную 12-7, 12-27
требования к установке
требования к питанию 5-2
требования к условиям окружающей среды 5-2
требования по размещению 5-1

У

устранение неполадок
проверка состояния анализатора 13-2
Устранение неполадок 13-1

Х

характеристики
воспроизводимость B-9
диапазон линейности B-8
диапазоны отображения для основных параметров B-7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

корреляция..... B-11
минимальный объем пробы B-5
объем пробы, необходимый для каждого анализа B-5
отклонение показателей B-12
перенос..... B-11
пропускная способность B-6
сопоставимость B-9
требования к фону/холостому подсчету..... B-7

Ш

штрихкод
размещение этикеток со штрихкодами 7-15, 9-11, 9-18

Э

эксплуатация анализатора 7-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix B Характеристика

B.1 Классификация

В соответствии с классификацией CE, анализатор BC-6200 относится к медицинским приборам для диагностики in vitro, которые не описаны в Приложении II и не являются устройствами для оценки технических характеристик.

B.2 Реагенты

Таблица B -1. Аналитические реагенты, используемые в анализаторе

Типы	Модели	Назначение реагентов
Разбавитель	Разбавитель DS	Разбавитель DS используется для измерения параметров RBC, PLT, WBC, RET и NRBC.
	Разбавитель M-6DR	Разбавитель M-6DR используется вместе с красителем M-6FR для измерения параметров ретикулоцитов (RET).
Лизирующий реагент	Лизирующий раствор M-6LD	Лизирующий раствор M-6LD используется вместе с красителем M-6FD для дифференцировки WBC в канале DIFF.
	Лизирующий раствор M-6LH	Лизирующий раствор M-6LH разработан для измерения параметров гемоглобина.
	Лизирующий раствор M-6LN	Этот продукт используется вместе с красителем M-6FN для измерения параметров ядросодержащих эритроцитов (NRBC).
Очиститель пробоотборника Probe Cleanser	Очиститель пробоотборника Probe Cleanser	Очиститель зонда Probe Cleanser применяется в автоматическом гематологическом анализаторе BC-6200 компании Mindray. Используется для периодической очистки анализатора.
Краситель	Краситель M-6FN	Краситель M-6FN используется вместе с лизирующим раствором M-6LN для измерения параметров ядросодержащих эритроцитов (NRBC).
	Краситель M-6FR	Краситель M-6FR используется вместе с разбавителем M-6DR для измерения параметров ретикулоцитов (RET).
	Краситель M-6FD	Краситель M-6FD используется вместе с лизирующим раствором M-6LD для дифференцировки WBC в канале DIFF.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица B -2. Калибратор и контрольные материалы

	Название	Модель
Контр.пробы	Гематологические контрольные материалы BR60	BR60
	Гематологические контрольные материалы BC-6D	BC-6D
	Гематологические контрольные материалы BC-RET*	BC-RET*
Калибратор	Гематологический калибратор SC-CAL PLUS	SC-CAL PLUS

B.3 Типы пробирок для отбора проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые пробирки могут не подходить для штатива (например, пробирки с особыми крышками). В этом случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Анализатор BC-6200 поддерживает типы пробирок, указанные ниже.

Таблица B -3. Характеристики пробирок для режимов автозагрузки/отбора проб из закрытой пробирки

Пригодные пробирки	**Поддерживаемый режим**	**Примечание**
Вакуумная пробирка для отбора пробы, ⌀12~15×75 мм (без крышки)	AL/CT-WB	Высота вакуумной пробирки для отбора пробы крови с крышкой не должна превышать 83 мм.
⌀11×40 мм (центрифужная пробирка объемом 1,5 мл)	CT-PD CT-Micro WB	
Центрифужная пробирка объемом 0,5 мл	CT-PD CT-Micro WB	
Закрытая пробирка с антикоагулянтом, ⌀10,7×42 (мм) (без крышки, с двойным дном)	CT-Micro WB	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица B -4. Рекомендованные пробирки для режима отбора проб в режиме автозагрузки/режима отбора проб из закрытой пробирки

Производитель	Название	Номер изделия	Материал пробирки	Антикоагулянт	Объем (мл)	Внешний диаметр × длина (без крышки) (мм)	Режим представления
BD	Vacutainer Plus	367835	Пластик	EDTA-K2	3	13x75	AL, CT
BD	Vacutainer Plus	367841	Пластик	EDTA-K2	2	13x75	AL, CT
BD	Микропробирка Microtainer MAP	363706	Пластик	EDTA-K2	1	13×75	AL, CT
S-Monovette	Sarstedt	04.1901.001	Пластик	EDTA K3	1	13x65	AL, CT
Guangzhou Yangpu	Вакуумная пробирка для отбора пробы крови с антикоагулянтом	80715	Стекло	EDTA-K2	2	12,6×75	AL, CT
Jiangsu Changjian	Пробирка с антикоагулянтом для повседневного анализа крови	/	Пластик	EDTA K2	2	12×75	AL, CT
Jiangsu Changjian	Пробирка с антикоагулянтом для повседневного анализа крови	/	Пластик	EDTA K3	3	13×75	AL, CT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.4 Параметры

Таблица B -5. Параметры пробы крови

Название параметра	**Сокращение**
Подсчет лейкоцитов	WBC
Число базофилов	Bas#
Процент базофилов	Bas%
Число нейтрофилов	Neu#
Процент нейтрофилов	Neu%
Число эозинофилов	Eos#
Процент эозинофилов	Eos%
Число лимфоцитов	Lym#
Процент лимфоцитов	Lym%
Число моноцитов	Mon#
Процент моноцитов	Mon%
Процент ретикулоцитов	RET%
Количество ретикулоцитов	RET#
Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF
Низкая интенсивность флуоресценции	LFR
Средняя интенсивность флуоресценции	MFR
Высокая интенсивность флуоресценции	HFR
Экспрессия гемоглобина ретикулоцитов	RHE
Число эритроцитов	RBC
Концентрация гемоглобина	HGB
Средний корпускулярный объем	MCV
Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH
Средняя клеточная концентрация гемоглобина	MCHC
Ширина распределения эритроцитов — коэффициент вариации	RDW-CV
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD
Гематокрит	HCT
Число ядерных эритроцитов	NRBC#
Процент ядерных эритроцитов	NRBC%
Число тромбоцитов	PLT
Средний объем тромбоцита	MPV
Ширина распределения тромбоцитов	PDW
Тромбокрит	PCT
Коэффициент крупных тромбоцитов	P-LCR
Число крупных тромбоцитов	P-LCC
Фракция незрелых тромбоцитов	IPF
Незрелый гранулоцит	IMG#

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процент незрелых гранулоцитов	IMG%
#Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред. нейтрофилов,интенсивн.бок.рассеяния	Neu-X
#Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред. нейтрофилов,интенсивн.бок.флуоресц.и злучения	Neu-Y
#Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред. моноцитов,интенсивн.бок.рассеяния	Mon-X
^Средний корпускулярный объем ретикулоцита	MCVr
#Среднее содерж. гемоглобина в ретикулоцитах	MCHr
^Выражение MCHr - MCHm	DELTA-CH
#Сред. ширина распределения концентр. гемогл. в эритр.	HDW
^Процент зрелых эритроцитов с низким корпускулярным гемоглобином	HYPO-CH%
^Процент зрелых эритроцитов с высоким корпускулярным гемоглобином	HYPER-CH%
#Процент микроцитов	Micro%
#Процент макроцитов	Macro%
^Средний корпускулярный гемоглобин в зрелых эритроцитах	MCHm
#Число незрелых тромбоц.	IPF#
#Число тромбоцитов, определяемое оптическим методом	PLT-O
#Число тромбоцитов — импеданс	PLT-I

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры, отмеченные знаком «^», являются необязательными параметрами отчета, а параметры со знаком «#» в начале доступны в качестве параметров отчета или параметров RUO в зависимости от конфигурации анализатора. По любым вопросам, связанным с конфигурацией анализатора, обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Mindray
- По результатам исследования Чжанг и соавт. [8], область под ROC-кривой для параметров Neu-X, Neu-Y и Mon-X при использовании для диагностики сепсиса составила 0,751 (чувствительность 76,1%, специфичность 58,2%), 0,877 (87,3%, 72,1%) и 0,791 (77,6%, 65,9%) соответственно. Среди трех этих параметров Neu-Y показал наибольшую диагностическую значимость для определения сепсиса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица B -6. Параметры пробы биологической жидкости

Название параметра	**Сокращение**
Число лейкоцитов в биологической жидкости	WBC-BF
Общее число ядросодержащих клеток в биологической жидкости	TC-BF#
Число эритроцитов в биологической жидкости	RBC-BF
Число одноядерных клеток	MN#
Процент одноядерных клеток	MN%
Число полиморфноядерных клеток	PMN#
Процент полиморфноядерных клеток	PMN%

B.5 Характеристики отбора проб

B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Таблица B -7. Объем пробы, необходимый для каждого анализа

AL-WB	≤80 мкл
OV-WB (анализатор открытого типа)	≤35 мкл
CT-AL (анализатор закрытого типа)	≤80 мкл
Разведение	≤20 мкл
Режим исследования биологической жидкости	≤85 мкл

B.5.2 Минимальный объем пробы

Для того чтобы результаты анализа были точными, объемы проб для различных режимов анализа должны отвечать требованиям, изложенным ниже.

Таблица B -8. Минимальный объем пробы для различных режимов анализа

AL-WB (обычные пробирки)	≥1 мл
AL-WB (штатив для микропробирок BD)	≥250 мкл
CT-WB (анализатор закрытого типа)	≥1 мл
OV-Micro WB (анализатор открытого типа)	≥80 мкл
CT-Micro WB (анализатор закрытого типа)	≥80 мкл
OV-PD (анализатор открытого типа) (разбавитель не учитывается)	≥20 мкл
CT-PD (анализатор закрытого типа) (разбавитель не учитывается)	≥20 мкл
OV-BF (анализатор открытого типа)	≥0,5 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CT-BF (анализатор закрытого типа)	≥1 мл

B.5.3 Пропускная способность

Таблица B -9. Пропускная способность при выполнении анализов крови

Режимы анализа	**Режим WB (тестов/ч)**	**Режим PD (тестов/ч)**
CBC	110	60
CBC+ DIFF	110	60
CBC+DIFF+RET	65	45
CBC+RET	65	45
RET	65	45

Таблица B -10. Пропускная способность при выполнении анализов биологической жидкости

Режим анализа	**Пропускная способность (тестов/ч)**
Режим анализа биологической жидкости	40

B.6 Рабочие характеристики

B.6.1 Диапазоны отображения для основных параметров

Таблица B -11. Диапазоны отображения для основных параметров

Параметры	**Диапазоны отображения**
WBC	0,00~999,99×10^9/л
Neu%/Lym%/Mon%/Eos%/Bas%	0~100%
RBC	0,00~99,99×10^{12}/л
HGB	0~300 г/л
PLT	0~9999×10^9/л
HCT	0,0~100,0%
MCV	0,0~250,0 фл
RET%	0~100,00%
RET#	0,0000~9,9999×10^{12}/л
NRBC%	0~9999,99%
NRBC#	0–9999,99×10^9/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица B -12. Диапазоны отображения для основных параметров биологических жидкостей

Параметры	Диапазон отображения
WBC-BF/TC-BF	0,000~999,999×10^9/л
RBC-BF	0,000~99,999×10^{12}/л
MN#	0,000~999,999×10^9/л
MN%	0,0~100,0%
PMN#	0,000~999,999×10^9/л
PMN%	0,0~100,0%

B.6.2 Требования к фону/холостому подсчету

Таблица B -13. Требования к фону/холостому подсчету для проб крови

Параметры	Диапазон приемлемых значений
WBC	≤0,1 × 10^9/л
RBC	≤0,02 × 10^{12}/л
HGB	≤1 г/л
PLT	≤5 × 10^9/л

Таблица B -14. Требования к фону/холостому подсчету для проб биологической жидкости

Параметры	Диапазон приемлемых значений
WBC-BF	≤0,001 × 10^9/л
RBC-BF	≤0,003 × 10^{12}/л

B.6.3 Диапазон линейности

Таблица B -15. Требования к линейности для проб крови

Параметры измерения	Диапазоны линейности	Диапазон отклонения (WB)	Диапазон отклонения (PD)
WBC	(0~100,00)×10^9/л	±0,20×10^9/л или ±2%	±0,50×10^9/л или ±5%
	(100,01~350,00)×10^9/л	±6%	±6%
	(350,01~500)×10^9/л	±11%	±11%
RBC	(0~8,60)×10^{12}/л	±0,03×10^{12}/л или ±2%	±0,05×10^{12}/л или ±5%
HGB	(0~260) г/л	±2 г/л или ±2%	±2 г/л или ±3%
HCT	(0~75)%	±1,0% (HCT) или ±2% (процент погрешности)	±2,0% (HCT) или ±4% (процент погрешности)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PLT	(0~1000)×10^9/л	±10×10^9/л или ±5%	±10×10^9/л или ±10%
	(1001~5000)×10^9/л	±6%	±10%
RET%	(0~30)%	±0,3% (RET) или ±20% (процент погрешности)	—
RET#	(0~0,8)×10^{12}/л	±0,015×10^{12}/л или ±20%	—
NRBC#	(0,0~600)/100 WBC	±2,0 (NRBC%) или ±10%	—
NRBC%	(0,00~20)×10^9/л	±0,20×10^9/л или ±10%	—

Таблица B -16. Требования к линейности для проб биологической жидкости

Параметры измерения	**Диапазоны линейности**	**Диапазон отклонения**
WBC-BF	(0~0,050)×10^9/л	±0,01×10^9/л
	(0,050~1,000)×10^9/л	±20%
	(1,000~10,000)×10^9/л	±20%
RBC	(0,000~0,100)×10^{12}/л	±0,010×10^{12}/л или ±5%
	(0,100~5,000)×10^{12}/л	±0,03×10^{12}/л или ±2%

B.6.4 Сопоставимость

Диапазон допустимых отклонений в сравнении с контрольным анализатором: WBC ≤±3%, RBC ≤±2%, HGB ≤±2%, PLT ≤±5%, HCT/MCV ≤±2%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.6.5 Воспроизводимость

Таблица B -17Требования к воспроизводимости для проб крови

Параметры измерения	Диапазоны измерения	CV%/абсолютное отклонение (d) для воспроизводимости в режиме цельной крови	CV%/абсолютное отклонение (d) для воспроизводимости в режиме предварительного разбавления
WBC	≥4×10^9/л	≤2,5%	≤4,0%
RBC	≥3,5×10^{12}/л	≤1,5%	≤2,0%
HGB	(110–180) г/л	≤1,0%	≤2,0%
MCV	(80–100) фл	≤1,0%	≤3,0%
HCT	(30~50)%	≤1,5%	≤3,0%
MCH	—	≤1,5%	—
MCHC	—	≤1,5%	—
RDW-SD	—	≤2,0%	—
RDW-CV	—	≤2,0%	—
PLT	≥100×10^9/л	≤4,0%	≤8,0%
PDW	—	≤10,0%	—
MPV	—	≤3,0%	—
P-LCR	—	≤15,0%	—
P-LCC	—	≤15,0%	—
PCT	—	≤5,0%	—
Neu%	Neu%≥30,0% WBC≥ 4×10^9/л	≤6,0%	≤12,0%
Lym%	Lym%≥15,0% WBC≥ 4×10^9/л	≤6,0%	≤12,0%
Mon%	Mon%≥5,0% WBC≥ 4×10^9/л	≤16,0%	≤32,0%
Eos%	WBC≥ 4×10^9/л	≤20,0% или ±1,5% (d)	≤40,0% или ±3,0% (d)
Bas%	WBC≥ 4×10^9/л	≤30,0% или ±1,0% (d)	≤60,0% или ±2,0% (d)
NRBC%	WBC≥ 4×10^9/л	≤20,0% или ±1,5% (d)	—
Neu#	≥1,20×10^9/л	≤6,0%	≤12,0%
Lym#	≥0,60×10^9/л	≤6,0%	≤12,0%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mon#	≥0,20×10^9/л	≤16,0%	≤32,0%
Eos#	WBC≥ 4×10^9/л	≤20,0% или ±0,12×10^9/л (d)	≤40,0% или ±0,24×10^9/л (d)
Bas#	WBC≥ 4×10^9/л	≤30,0% или ±0,06×10^9/л (d)	≤60,0% или ±0,12×10^9/л (d)
NRBC#	WBC≥ 4×10^9/л	≤20,0% или ±0,12×10^9/л (d)	—
RET#	RBC≥ 3×10^{12}/л RET%1~4%	≤15%	≤30%
RET%	RBC≥ 3×10^{12}/л RET%1~4%	≤15%	≤30%
LFR	RBC≥ 3×10^{12}/л RET%1~4% LFR≥20%	≤30%	—
MFR	RBC≥ 3×10^{12}/л RET%1~4% MFR≥20%	≤50%	—
HFR	RBC≥ 3×10^{12}/л RET%1~4%	≤100% или ±2,0% (d)	—
IRF	RBC≥ 3×10^{12}/л RET%1~4% IRF≥20%	≤30%	—
IMG%	WBC ≥4×10^9/л IG%≥2 %	≤25,0% или ±1,5% (d)	—
IMG#	≥0,10×10^9/л	≤25,0% или ±0,12×10^9/л (d)	—
IPF	PLT ≥ 50×10^9/л IPF≥3%	≤25%	—
RHE	RET# ≥0,02×10^{12}/л	≤5%	—
#IPF#	PLT ⩾ 50×10^9/л IPF⩾3%	≤25,0%	—
#Micro%	—	≤15,0% или ±1,0 %(d)	—
#Macro%	—	≤15,0% или ±1,0 %(d)	—
#Neu-X	—	≤5%	—
#Neu-Y	—	≤5%	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

#Mon-X	—	≤5%	—
#HDW	—	≤5%	—
#MCHr	RET#≥ 0,02×10^{12}/л	≤2%	—
^MCVr	MCVr: (100.0-120.0) фл RET#⩾0.02×10^{12}/л	≤5%	—
^DELTA-CH	DELTA-CH⩾1пг	≤25%	—
^HYPO-CH%	—	≤25,0% или ±1,0 %(d)	—
^HYPER-CH%	—	≤25,0% или ±1,0 %(d)	—
^MCHm	—	≤1,5%	—

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры, отмеченные знаком «^», являются необязательными параметрами отчета, а параметры со знаком «#» в начале доступны в качестве параметров отчета или параметров RUO в зависимости от конфигурации анализатора. По любым вопросам, связанным с конфигурацией анализатора, обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Mindray

Таблица B -18Требования к воспроизводимости для проб биологической жидкости

Параметры измерения	Диапазоны измерения	CV%/абсолютное отклонение (d) для воспроизводимости
WBC-BF	(0,015–0,100)×10^{9}/л	≤30%
RBC-BF	(0,003–0,050)×10^{12}/л	≤40% или ≤7000/мкл (d)

B.6.6 Перенос

Перенос — это показатель того, в какой степени загрязнение переносится из пробы с высокой концентрацией в пробу с низкой концентрацией.

Таблица B -19. Требования к переносу для проб крови

Параметры измерения	Перенос
WBC	≤1,0%
RBC	≤1,0%
HGB	≤1,0%
HCT	≤1,0%
PLT	≤1,0%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица B -20. Требования к переносу для проб биологической жидкости

Параметры измерения	Перенос
WBC-BF	≤0,3 % или ≤0,001×10^9/л
RBC-BF	≤0,3 % или ≤0,003×10^{12}/л

B.6.7 Требование к корреляции

Таблица B -21. Требования к корреляции для проб крови

Параметры измерения	Корреляция с эталонным инструментом
WBC	≥0,99
RBC	≥0,99
HGB	≥0,98
MCV	≥0,98
PLT	≥0,95
*RET#	≥0,90
*IPF	≥0,80

Таблица B -22. Требования к корреляции для проб биологической жидкости

параметры измерения	Коэффициент корреляции/градиент
WBC-BF	≥0,90 и градиент в диапазоне 0,7–1,3
RBC-BF	≥0,80 и градиент в диапазоне 0,7–1,3
MN%	≥0,90
MN#	≥0,70
PMN%	≥0,90
PMN#	≥0,70

B.6.8 Отклонение показания

Таблица B -23. Требования к отклонениям показателей

Параметры	Отклонение показателей
WBC	≤±10%
RBC	≤±6%
HGB	≤±7%
PLT	≤±15%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.7 Устройства ввода/вывода

⚠ОСТОРОЖНО!

- Используйте только указанные устройства.
- Внешнее оборудование, подключаемое к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть одобрено к эксплуатации. Оно должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, требованиям стандарта IEC 60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» (класс B)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики in vitro, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.

B.7.1 Компьютер

- ЦП: Intel i5 (или более поздняя версия)
- RAM: по меньшей мере 4 ГБ
- Жесткий диск: по меньшей мере 500 ГБ
- Порты USB: не менее 4
- Сетевой адаптер: не менее 2 шт.
- Операционная система: Microsoft Windows 8 (64-битная версия) или Microsoft Windows 10 (64-битная версия)
- Рекомендованное разрешение экрана: 1920×1080
- Поддержка VGA и DP-разъемов дисплея

B.7.2 Клавиатура (поставляется дополнительно)

Клавиатура USB

B.7.3 Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь, подключаемая к порту USB

B.7.4 Внешний сканер штрихкода (поставляется дополнительно)

Внешний USB-сканер штрихкода (ручной прибор)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.7.5 Принтер (поставляется дополнительно)

Lenono LJ2655DN

или

HP Pro M203DN

B.7.6 USB-устройство (дополнительно)

B.8 Интерфейсы

ПРИМЕЧАНИЕ

- Порты USB на левой панели анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в разделе B.7 «Устройства ввода/вывода».

- 1 сетевой порт
- 4 порта USB.

B.9 Источник питания

	Напряжение	Частота	Мощность
Основной блок (анализатор)	100–240 В перем. тока	50 Гц/60 Гц	500 В·А

B.10 Плавкий предохранитель

⚠ОСТОРОЖНО!

- Устанавливайте только те предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на приборе.

Характеристики плавкого предохранителя: 250 В, T3A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.11 Характеристики ЭМС

- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
- Оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в директивах EN 61326-1:2013 и EN 61326-2-6:2013.
- Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 для аппаратуры класса A. В домашних условиях оно может создавать радиопомехи. В таком случае, возможно, понадобится принять меры по их ослаблению.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.
- Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.

B.12 Давление звука

Максимальное звуковое давление: 80 дБ

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях.
- Рекомендуется, чтобы уровень звукового давления измерялся или рассчитывался УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ как на рабочем месте ОПЕРАТОРА при ОБЫЧНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, так и в любой точке на расстоянии 1 м от КОРПУСА изделия, в которой наблюдается наиболее высокий уровень звукового давления.

B.13 Требования к условиям окружающей среды

Температура окружающей среды: от 15 ℃ до 32 ℃

Рабочая влажность: 30~85%

Атмосферное давление: 70–106 кПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.14 Условия хранения

Температура окружающей среды: от -10 ℃ до 40 ℃

Относительная влажность: 10–90%

Атмосферное давление: 50–106 кПа

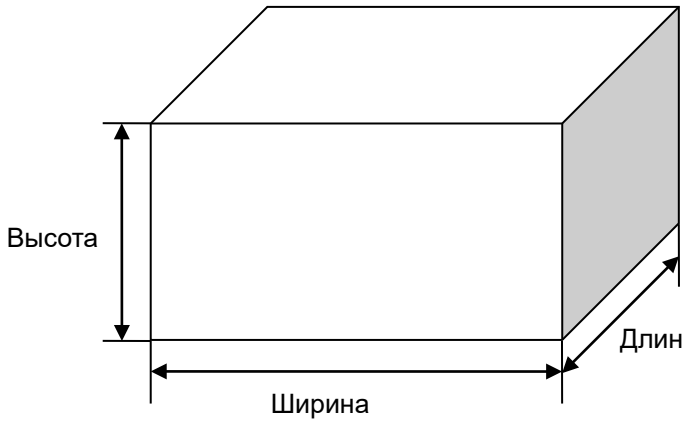
B.15 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 5 ℃ до 40 ℃

Относительная влажность: 10–90%

Атмосферное давление: 70–106 кПа

B.16 Размеры и вес



	Основной блок (анализатор)
Ширина (мм)	≤800
Глубина (мм)	≤650
Высота (мм)	≤800
Вес (кг)	≤80

B.17 Противопоказания

Нет

B.18 Характеристики штрихкода

Анализатор BC-6200 может считывать штрихкоды, прикрепленные к пробиркам. Считанный со штрихкода ИД пробы сохраняется в системе и используется в качестве

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

единственного идентификатора пробы.

Штрихкоды, используемые при работе с анализатором BC-6200, должны иметь характеристики, соответствующие приведенным в этом разделе.

1. Поддерживаемые типы штрихкодов

Все типы штрихкодов и контрольных разрядов, поддерживаемые анализатором, приведены ниже.

Поддерживаемые типы штрихкодов

Тип кода	Контрольный разряд	Количество символов
CODE128	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)
CODE93	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)
UPC/EAN/JAN	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Фиксированная длина: от 8 до 13 символов
ITF	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODE39	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODABAR	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов

ПРИМЕЧАНИЕ

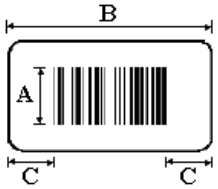
- Производитель рекомендует использовать контрольный разряд для уменьшения возможности неправильного считывания.

2. Размеры этикетки со штрихкодом

Высота штрихкода: A≥10 мм

Ширина этикетки: B ≤50 мм

Ширина чистого поля: C≥5 мм



Соотношение широких и узких штрихов: от 2,5:1 до 3,0:1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Минимальная ширина штриха: более 0,152 мм

Качество кода: в соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода должно быть не ниже уровня C.

3. Примеры правильных и неправильных штрихкодов:

Использование неправильных штрихкодов, показанных на рисунках ниже, увеличивает риск неправильного считывания. Чтобы обеспечить хорошую читаемость, используйте правильные этикетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. Область размещения этикеток штрихкода

   Чтобы обеспечить хорошую считываемость штрихкода, наклейте этикетку точно в том месте, которое указано на рисунке 1, и точно таким же образом, как показано на рисунке 2.

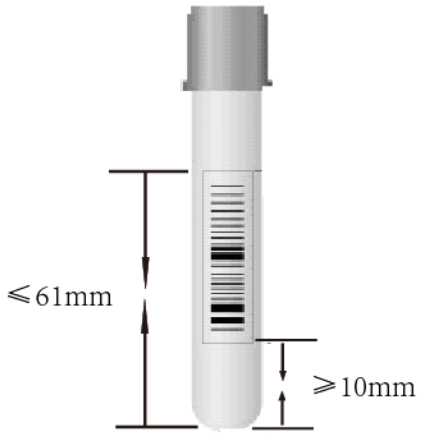


Рисунок 1. Область размещения этикетки со штрихкодом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

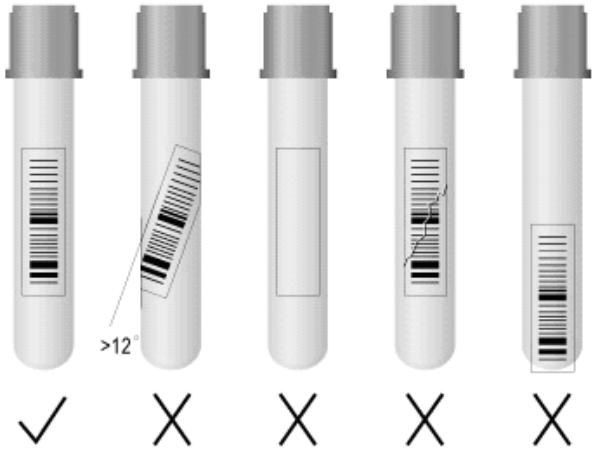


Рисунок 2. Способ размещения этикетки со штрихкодом

5. Выбор бумаги для этикеток со штрихкодами
   Рекомендуется печатать этикетки на матовой бумаге для этикеток и воздерживаться от использования глянцевой бумаги.

B.19 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II.
Номинальный уровень загрязнения: 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix C Дополнительные принад лежности

C.1 Стандартные принадлежности анализатора

- Штативы для пробирок
- Блок крышки контейнера для реагента
- Блок трубки для отходов
- Шнуры питания для подключения к электросети

C.2 Необязательные принадлежности анализатора

- Внешний сканер штрихкода
- Сканер штрихкода, встроенный в автозагрузчик
- Принтер
- Штатив для транспортировки проб

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix D Передача данных

Функция обмена данными с ЛИС/БИС анализатора BC-6200 позволяет осуществлять обмен данными между анализатором и ПК лаборатории посредством сети Ethernet, в том числе отправлять результаты анализа в ПК и получать из него рабочий список.

Существует 3 типа протоколов связи между ЛИС/БИС и анализаторомBC-6200: протокол 15ID, протокол HL7 и протокол ASTM. Чтобы получить более подробные сведения об управлении связью, вводные данные, определения сообщений и примеры, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix E Использование програм много обеспечения для управления лабораторными данными

Программное обеспечение для управления лабораторными данными компании Mindray (программа labXpert) выполняет сбор данных от продуктов компании Mindray для диагностики in vitro (например, от гематологических анализаторов и анализатора специфических белков, используемых в рамках системы обработки проб компании Mindray), выбирает и распределяет результаты по категориям согласно пользовательским настройкам, а также выводит данные в заданных пользователем форматах. Это программное обеспечение помогает лабораториям выполнять автоматическую сортировку результатов анализов и повышает производительность лаборатории.

Программное обеспечение основано на технологии обработки данных с использованием правил. Пользователь может настраивать правила, чтобы автоматизировать процесс проверки результатов анализа пробы и получать профессиональные метки для проб с аномальными результатами. Программное обеспечение поддерживает использование извлеченных данных лабораторных проб, выполнение статистической обработки и оценки, а также применение правил, адаптируясь к меняющимся потребностям лабораторий. Автоматическая проверка результатов анализа обеспечивает согласованность отчетов, что играет важную роль в обеспечении качества работы лаборатории. Рекомендации эксперта помогают идентифицировать пробы с аномальными результатами, что повышает эффективность работы лаборатории и дает возможность наилучшим образом использовать собираемую информацию.

При работе с анализатором можно использовать программное обеспечение labXpert, чтобы задавать порядок проведения анализов, просматривать и обрабатывать результаты анализа проб, выполнять контроль качества и задавать правила повторного проведения анализов.

Подробная информация о настройках и работе программного обеспечения содержится в инструкции по эксплуатации программного обеспечения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Краткое описание использования программного обеспечения labXpert с гематологическим анализатором

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

1 Общая информация о ПО labXpert 1

1.1 Краткая информация о ПО labXpert 1

1.2 Конфигурации версии ПО labXpert 3

2 Повседневное использование 5

2.1 Порядок повседневного использования 5

2.2 Вход в систему ПО labXpert 5

2.3 Порядок выполнения анализа пробы 6

2.3.1 Проверка перед использованием 6

2.3.2 Настройка назначений анализов 6

2.3.3 Начало анализа проб 7

2.3.4 Просмотр сообщений об операциях 7

3 Просмотр и обработка результатов анализа проб 11

3.1 Обзор интерфейса управления данными labXpert 11

3.1.1 Функции панели инструментов 12

3.1.2 Общие сведения об области списка проб 14

3.1.3 Проверка результатов анализа проб 15

3.1.4 Просмотр хронологического тренда результатов 20

3.1.5 Просмотр результатов микроскопического анализа 20

3.1.6 Проверка диаграмм рассеяния и гистограмм 22

3.1.7 Проверка меток и рекомендаций 24

3.1.8 Проверка процедур анализа проб 24

4 Программы контроля качества гематологического анализатора 27

4.1 Процедуры ежедневного контроля качества гематологического анализатора 27

4.2 Программа КК L-J 27

4.2.1 Настройка файлов контроля качества 29

4.2.2 Анализ КК L-J 31

4.2.3 Просмотр КК L-J 33

4.3 КК X-B 43

4.3.1 Определение достоверности проб КК X-B 44

4.3.2 Настройка правил КК X-B 44

4.3.3 Выполнение программы КК X-B 45

4.4 Действия при выходе результатов КК за пределы 45

5 Микроскопический анализ 47

5.1 Использование счетчика лейкоцитов для обновления результатов дифференциального подсчета 47

5.2 Ввод новых результатов дифференциального подсчета напрямую 48

5.3 Добавление информации о морфологии 49

5.4 Подтверждение проверки параметра 50

6 Обзор правил проверки 51

6.1 Справочные документы 51

6.2 Правила автоматической проверки 51

6.2.1 Общая информация об экране правил автоматической проверки 51

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Установка правил повторного анализа 55
6.4 Просмотр статистических данных 56
6.4.1 Просмотр и сравнение статистических данных по TAT 56

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общая информация о ПО labXpert

1.1 Краткая информация о ПО labXpert

NOTE

- **Дополнительные сведения о программном обеспечении labXpert см. в инструкции по эксплуатации программного обеспечения labXpert.**

Программное обеспечение для управления лабораторными данными компании Mindray (или ПО labXpert) используется для управления, обработки и анализа тестовых данных, полученных гематологическим анализатором.

В программном обеспечении для управления лабораторными данными можно устанавливать и настраивать назначения для анализа, просматривать, редактировать и управлять результатами анализа проб, устанавливать и редактировать файлы контроля качества и проверять результаты контроля качества. Кроме того, возможна настройка правил повторного исследования, а также предусмотрена возможность соединения анализатора с системой ЛИС/БИС.

Программное обеспечение labXpert состоит из двух частей: интерфейс процессов и интерфейс управления данными.

Интерфейс процессов поддерживает выполнение задач, указанных ниже.

- Создание и редактирование рабочего списка пробирок и последовательности штативов для пробирок.
- Просмотр сообщений об операциях.
- Обновление идентификаторов недействительных проб.

Интерфейс управления данными поддерживает выполнение задач, указанных ниже.

- Просмотр, редактирование и обработка результатов анализа проб и сведений о пробах.
- Настройка файлов контроля качества.
- Добавление рекомендаций эксперта и правил проверки.
- Настройка параметров системы.
- Просмотр статистической информации и журналов.

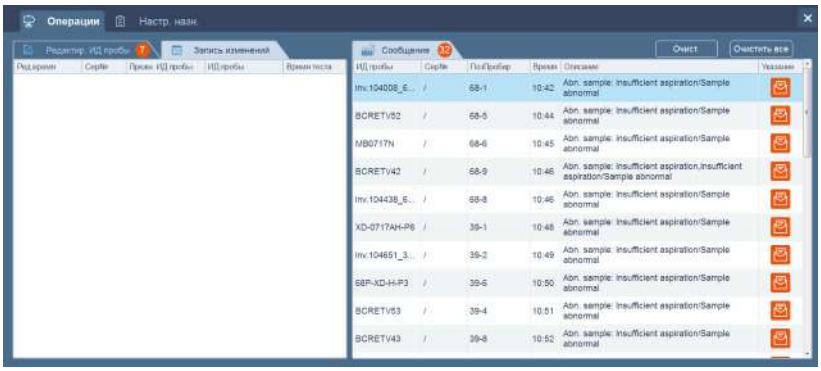


Рис.1-1 Интерфейс процессов labXpert

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

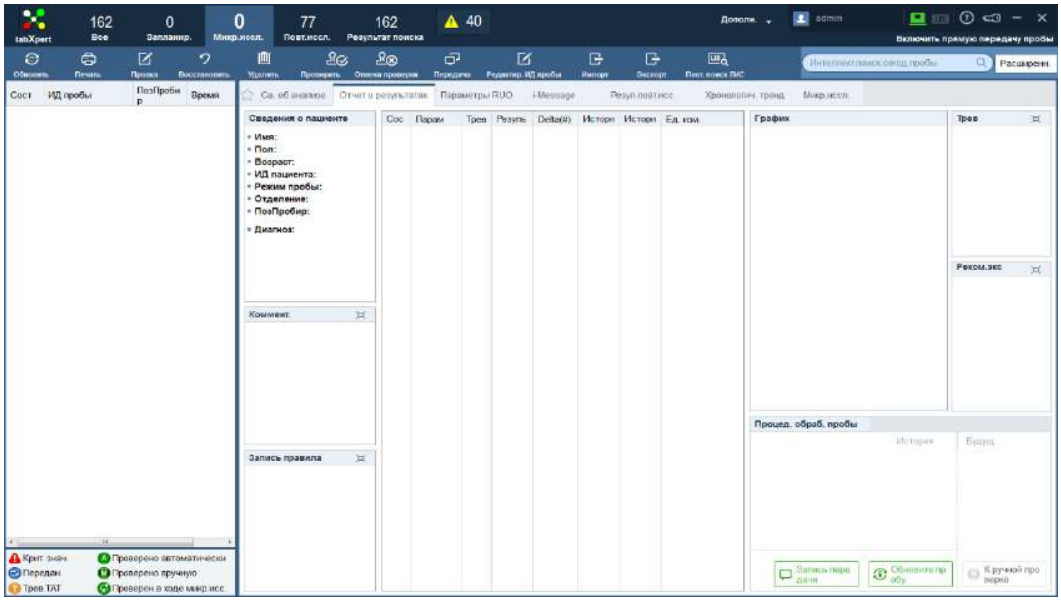


Рис.1-2 Интерфейс управления данными labXpert

Переключение между интерфейсом процессов и интерфейсом управления данными

Чтобы переключиться с интерфейса управления данными на интерфейс процессов, нажмите  .

Чтобы переключиться с интерфейса процессов на интерфейс управления данными, нажмите  .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Конфигурации версии ПО labXpert

В зависимости от конфигурации вашего прибора на нем может быть установлена одна из приведенных ниже версий программного обеспечения labXpert.

Версия 1: с данной функцией система передает в ЛИС все результаты анализов проб (подтвержденные и не подтвержденные) в режиме реального времени

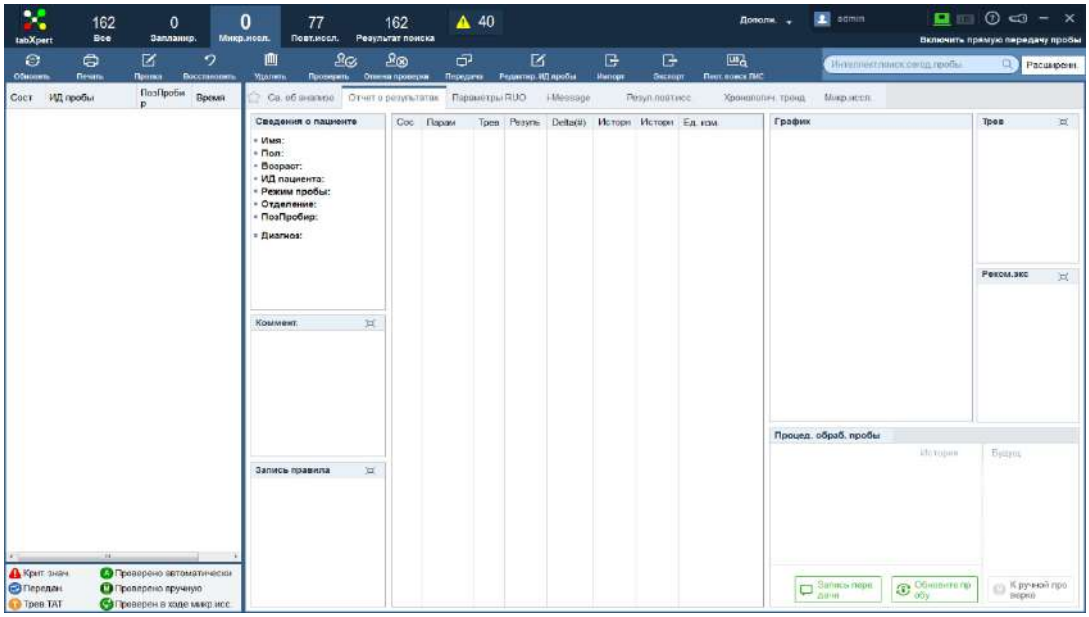


Рис.1-3 labXpert — прямая передача пробы включена



Рис.1-4 labXpert — проверка категорий, если прямая передача пробы включена

Все	Нажмите кнопку **Все**. В области списка проб будут отображаться все пробы, проанализированные за текущий день.
Необходимо выполнить	Нажмите кнопку **Запланир.**. В области списка проб будут отображаться пробы, которые необходимо проанализировать.
Микроскопич. исслед.	Нажмите кнопку **Микр.иссл.**. В области списка проб будут отображаться пробы микроскопического анализа.
Повт. иссл.	Нажмите кнопку **Повт.иссл.**. В области списка проб будут отображаться повторно проанализированные пробы.
Результат поиска	Нажмите кнопку **Результат поиска**. В области списка проб будут отображаться пробы, найденные на основе последних критериев поиска.

Версия 2: без функции прямой передачи пробы (система передает в ЛИС только подтвержденные результаты анализов проб)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

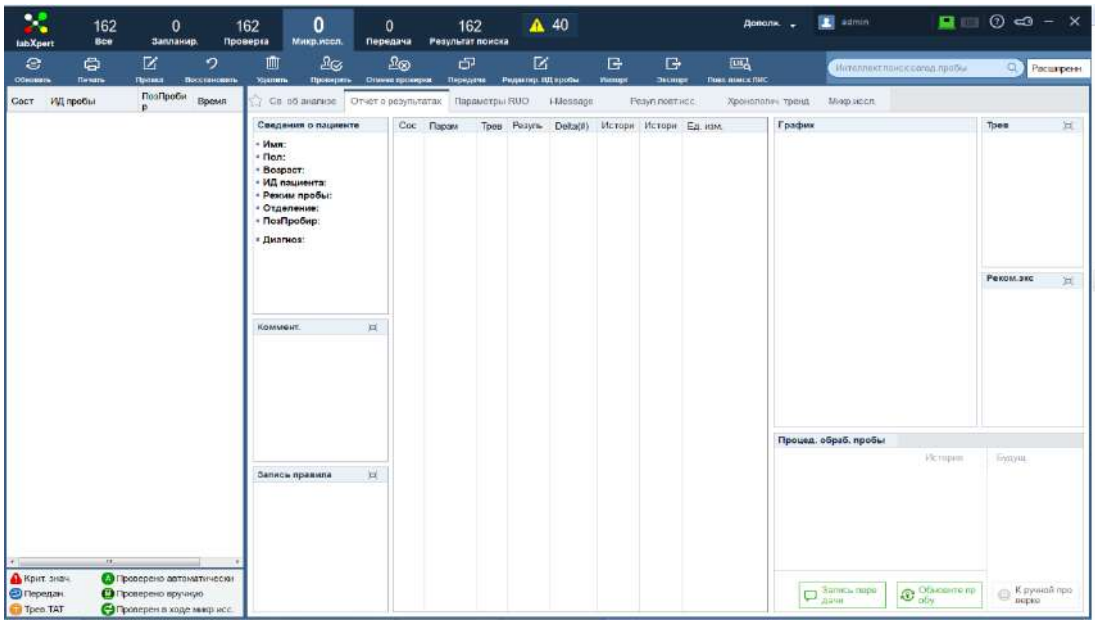


Рис.1-5 labXpert — прямая передача пробы отключена



Рис.1-6 labXpert — проверка категорий, если прямая передача пробы отключена

Все	Нажмите кнопку **Все**. В области списка проб будут отображаться все пробы, проанализированные за текущий день.
Необходимо выполнить	Нажмите кнопку **Запланир.**. В области списка проб будут отображаться пробы, которые необходимо проанализировать.
Просмотр	Нажмите кнопку **Проверка**. В области списка проб будут отображаться пробы, которые необходимо проверить вручную.
Микроскопич. исслед.	Нажмите кнопку **Микр.иссл.**. В области списка проб будут отображаться пробы, анализ которых необходимо выполнить с использованием микроскопа.
Передача	Нажмите кнопку **Передача**. В области списка проб будут отображаться пробы, которые необходимо передать.
Результат поиска	Нажмите кнопку **Результат поиска**. В области списка проб будут отображаться пробы, найденные на основе последних критериев поиска.

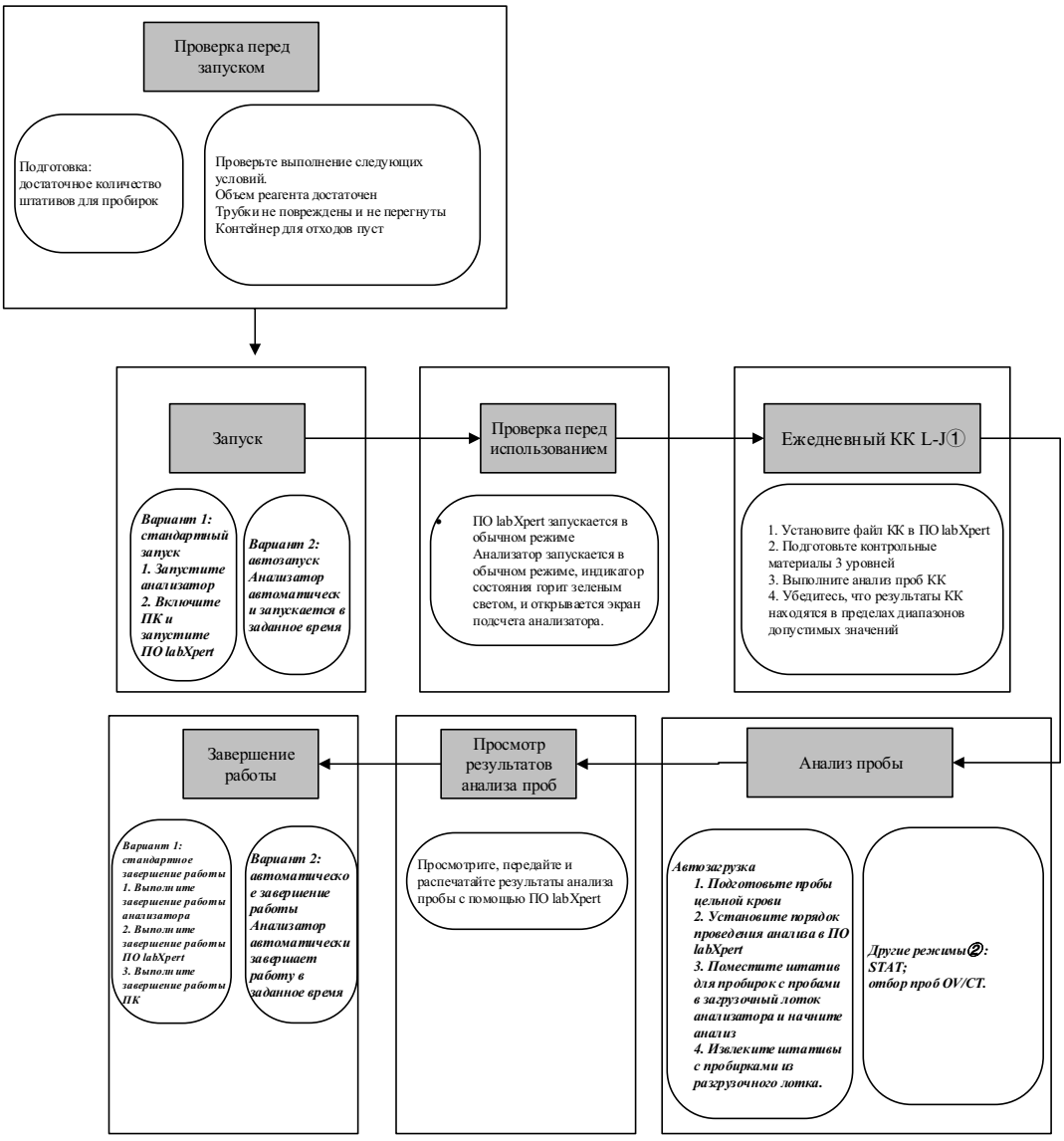
NOTE

- **Все изображения, графические элементы и снимки экрана, использованные в данном руководстве пользователя, приведены исключительно в качестве примеров.**
- **Дополнительные сведения о разных версиях программного обеспечения для управления лабораторными данными можно получить у специалистов по работе с клиентами.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Повседневное использование

2.1 Порядок повседневного использования



Примечание:

① Автоматизированные гематологические анализаторы серии BC-6000 поддерживают 2 программы контроля качества: КК L-J и КК X-B. Сведения о программе КК X-B см. в разделе *4.3.1Определение достоверности проб КК X-B*.

② Инструкции по выполнению анализа пробы в режиме закрытой пробирки/открытого флакона и процедуры STAT см. руководстве оператора гематологического анализатора.

2.2 Вход в систему ПО labXpert

Выполните указанные ниже действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

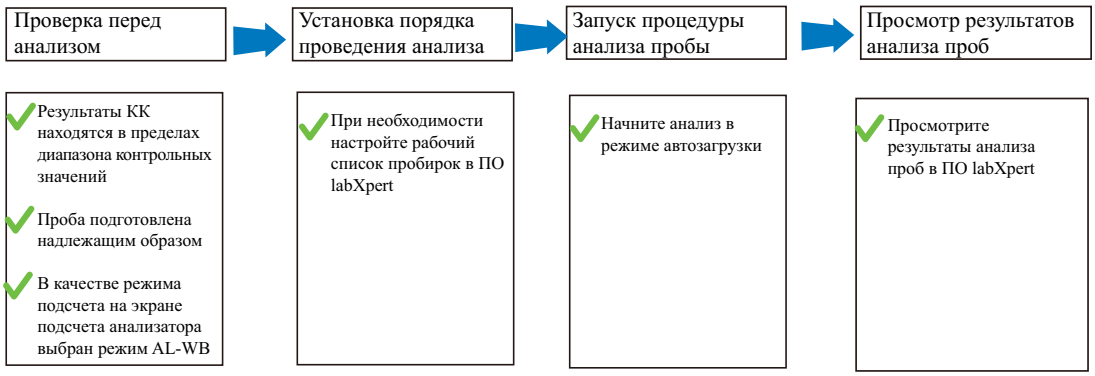
1. Дважды щелкните по значку labXpert на рабочем столе компьютера.

√ Откроется диалоговое окно для входа.

2. Введите идентификатор пользователя и пароль, затем нажмите **Вход**.

2.3 Порядок выполнения анализа пробы

При использовании ПО labXpert для управления анализом пробы основной рабочий процесс заключается в следующем:



NOTE

- **ПО labXpert поддерживает настройку порядка пробирок только в режиме AL-WB. Установите режим подсчета OV/CT для порядка проведения анализа на экране «Подсчет» в ПО основного блока анализатора. Дополнительная информация приведена в руководстве оператора гематологического анализатора.**

2.3.1 Проверка перед использованием

Перед проведением анализа проверьте следующее:

- Результаты контроля качества находятся в допустимых пределах
- Результаты фонового тестирования анализатора находятся в допустимых диапазонах
- Подготовка проб(ы) проведена в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории; агглютинация отсутствует; объем пробы достаточный
- Этикетки штрихкода правильно наклеены на пробирки (если применимо)
- Убедитесь, что в качестве режима подсчета на экране «Подсчет» ПО основного блока анализатора выбран **AL-WB**.

2.3.2 Настройка назначений анализов

Настройте «Раб.спис.пробир.» в интерфейсе процессов ПО labXpert.

Рабочий список пробирок определяет метод подсчета для каждой пробы.

Выполните указанные ниже действия.

1. В интерфейсе процессов ПО labXpert нажмите кнопку **Настр. назн.** для перехода на экран **Настр. назн.**.
2. Нажмите **Раб.спис.пробир.**.
3. Добавьте новый рабочий список пробирок.

Записи о рабочем списке пробирок можно добавлять по одной или сериями.

- Чтобы последовательно добавить отдельные записи, нажмите кнопку **Создать**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ Будет добавлена новая запись о рабочем списке.

ИД пробы	Необходимо	Введите ИД пробы вручную или отсканируйте штрихкод с пробирки с пробой с помощью сканера (если он настроен).
Кровь	Необязательно	Укажите панель тестов крови, если необходимо. Расшифровка сокращений: C: CBC D: DIFF R: RET (применимо только для моделей BC-6000Plus, BC-6100Plus и BC-6200)
Прочие сведения **№ штатива**, **№ штатива**, **Имя**, **Пол**, **Возраст**, **Ед. изм.**, **Ед. изм.** и **Отделение**	Необязательно	Введите остальные требуемые сведения

■ Добавление серии записей о рабочем списке пробирок

a Нажмите **Новый пакет**.

√ Откроется диалоговое окно **Новый пакет**.

b Настройте значения для параметров **Стартовый номер**, **Номер** и **Панель тестов**.

4. При необходимости обновите заданные записи о рабочих списках перед завершением анализа (при изменении назначений штативов анализ проб не выполняется, анализ проб выполняется в соответствии с новым назначением) или нажмите **Удалить**, чтобы удалить заданные записи о рабочих списках.
5. Нажмите **Сохран.**.

NOTE

- **Если при проведении анализа система находит назначение на анализ пробы с ИД, аналогичным ИД пробы в назначении, анализ проводится в формате «одна проба в рамках назначения». В противном случае проба анализируется в режиме по умолчанию.**
- **Если процесс анализа пробы с рабочим списком пробирок уже запущен или завершен, то его рабочий список будет отмечен как «Использовано». Если процесс анализа не начался, рабочий список отмечается как «Не использовано».**

2.3.3 Начало анализа проб

1. Установите штативы с пробирками в загрузочный лоток автозагрузчика боковым отверстием к анализатору, позиция первой пробирки — по направлению к анализатору.
2. На экране **Подсчет** ПО основного блока анализатора выберите **Нач.подсч.**.

√ Система начнет перемещать штативы, сканировать их идентификаторы и отправлять их в необходимое устройство для анализа в соответствии с настройками заказа.

3. При необходимости, операторы могут добавлять штативы для пробирок на загрузочный лоток и убирать проанализированные штативы с разгрузочного лотка.

2.3.4 Просмотр сообщений об операциях

В интерфейсе процессов ПО labXpert можно просматривать сообщения об операциях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

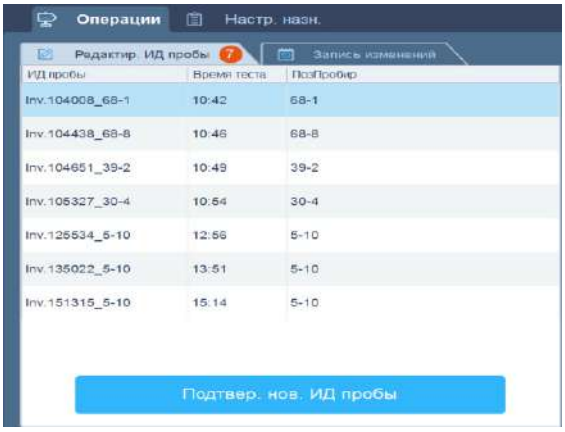


Если система обнаруживает пробу с недействительным штрихкодом или находит другую проблему, вкладка **Операции** становится оранжевой.

Щелкните по вкладке **Операции**, чтобы просмотреть раздел **Сообщения** для получения дополнительных сведений. Если система обнаружила недействительный ИД пробы, обновите его в разделе **Редактир. ИД пробы**.

2.3.4.1 Правка ИД пробы

В разделе **Редактир. ИД пробы** отображаются пробы с недействительными штрихкодами. Если при сканировании штрихкода пробирки система не распознает ИД пробы, то ей присваивается временный идентификатор с пометкой «Недействит.».



Для обновления ИД пробы выполните следующие действия:

1. Щелкните по полю редактирования **ИД пробы** и введите правильный ИД пробы.
2. Нажмите **Подтвер. нов. ИД пробы**.

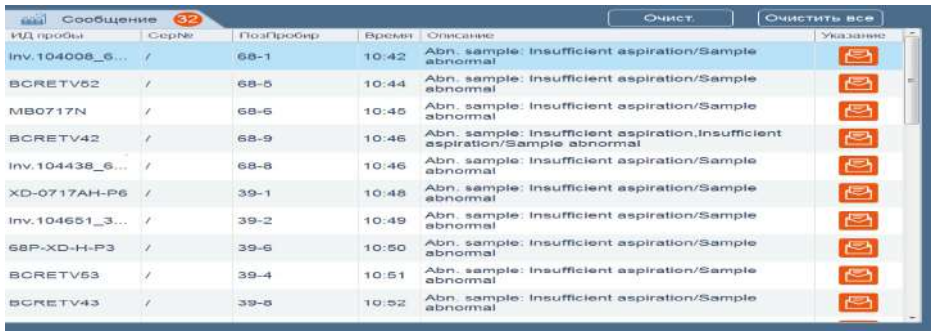
√ Новые настройки сохранены.

2.3.4.2 Просмотр сообщения об операции

В области **Сообщение** отображаются пробы, статус которых требует подтверждения, поскольку они не были проанализированы в соответствии с назначениями или по другим причинам.

Для решения возникших проблем следуйте инструкциям, описанным в разделе**Указания**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

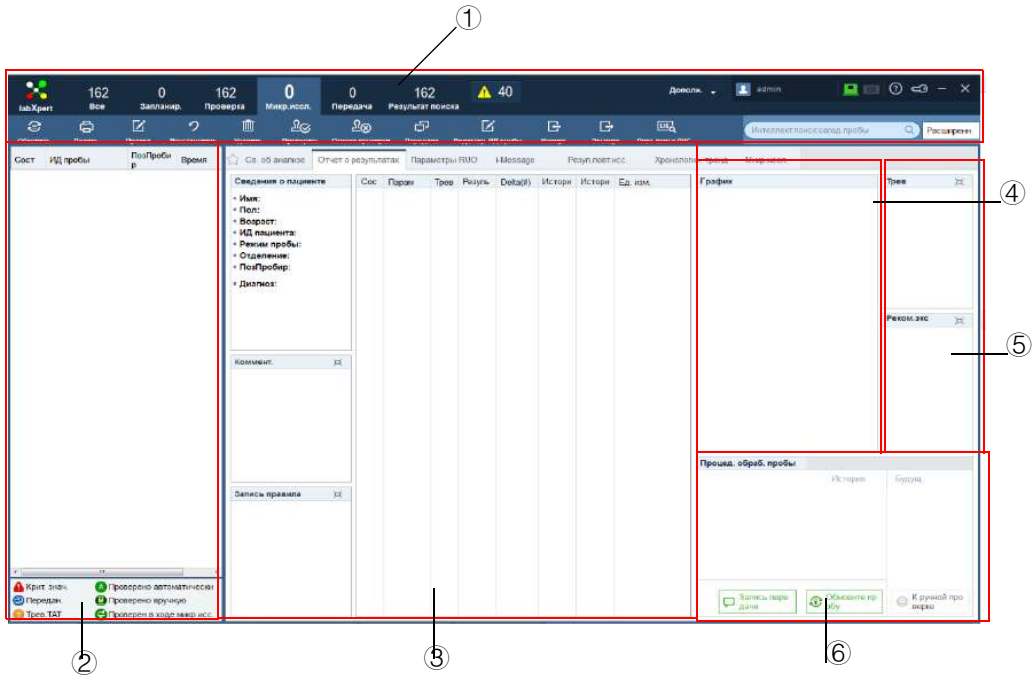
3 Просмотр и обработка результатов анализа проб

По завершении анализа пробы система автоматически сохраняет результаты в тех инструментах, которые использовались для обработки пробы, и передает результаты в программное обеспечение labXpert в режиме реального времени.

Операторы могут использовать программное обеспечение labXpert для просмотра, добавления в отчет и сортировки результатов со всех анализаторов.

Дополнительные сведения см. в инструкции по эксплуатации программного обеспечения labXpert.

3.1 Обзор интерфейса управления данными labXpert



①	Панель инструментов
②	Область списка проб
③	Область отчета по результатам
④	Диаграммы рассеяния и гистограммы
⑤	Область сигналов тревоги и примечаний
⑥	Область сигналов тревоги и примечаний

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.1 Функции панели инструментов

3.1.1.1 Поиск проб



Быстрый поиск сегодняшней пробы

1. Введите весь идентификатор пробы или его часть в поле поиска, чтобы найти пробу (данная функция поддерживает поиск только тех проб, анализ которых выполнялся в текущий день).

NOTE

- **Данная функция поддерживает поиск по неточному соответствию. Например, при вводе значения «6014» будут отображаться все пробы, идентификатор которых содержит «6014».**

2. Щелкните по значку поиска или нажмите «Enter» на клавиатуре.

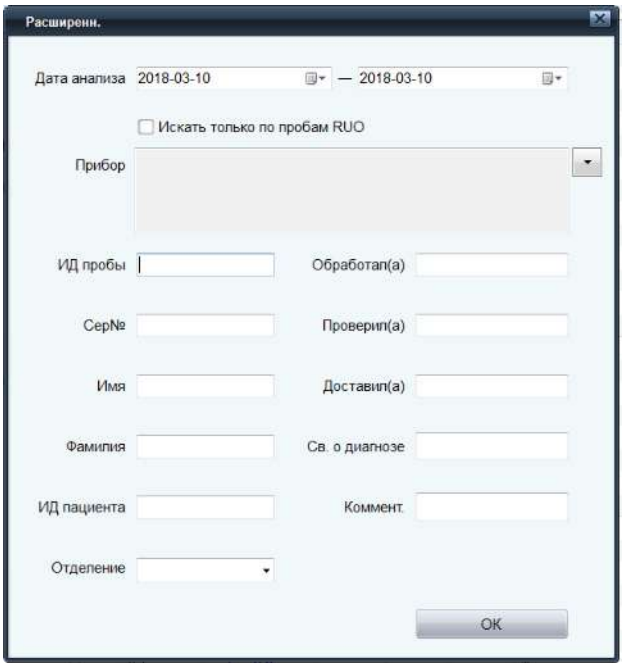
√ В области списка проб отобразятся все подходящие пробы.

√ Число на вкладке **Результат поиска** обозначает общее количество проб, соответствующих условиям поиска.

3.1.1.2 Расширенный поиск

1. Щелкните по вкладке **Расширенн.** рядом с полем поиска.

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



2. При необходимости введите данные в поля **Дата анализа**, **ИД пробы**, **Имя**, **ИД пациента**, **Отделение**, **Обработал(а)**, **Проверил(а)**, **Доставил(а)**, **Св. о диагнозе** и **Примечание**.
3. Нажмите **OK**.

√ В области списка проб отобразятся все подходящие пробы.

√ Число на вкладке **Результат поиска** обозначает общее количество проб, соответствующих условиям поиска.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE

- **Данная функция поддерживает поиск по неточному соответствию. Например, при вводе значения «6014» будут отображаться все пробы, идентификатор которых содержит «6014».**

3.1.1.3 Другие операции



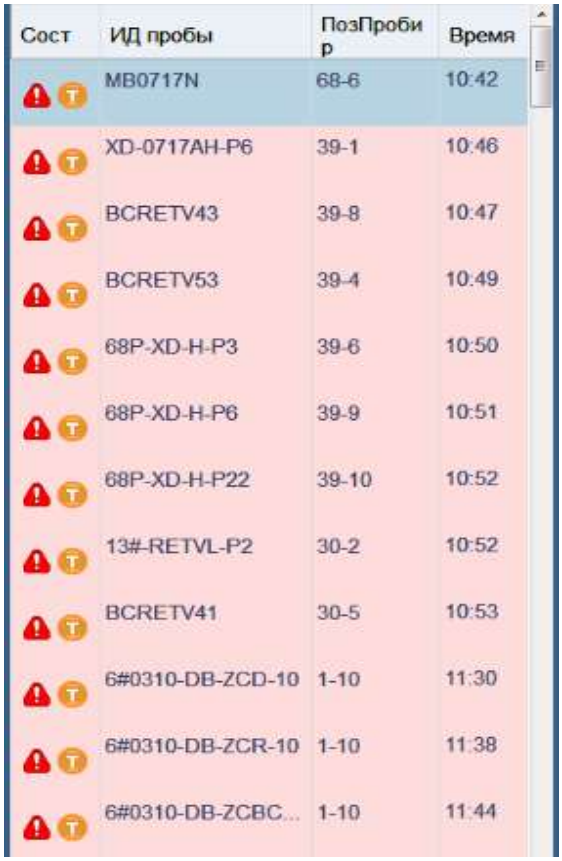
Обновить	Когда рядом со вкладкой **Обновить** появляется красная точка, это означает, что в ПО labXpert поступают новые результаты анализа проб. Нажмите **Обновить** или «F5» на клавиатуре, чтобы обновить список проб.
Печать	1. Выберите одну или несколько записей проб в области списка проб и нажмите **Печать**, чтобы распечатать отчеты по результатам. 2. В диалоговом окне **Сохран** введите допустимое имя файла для отчета, а также адрес для его сохранения. Затем нажмите **Сохран**. 3. Перейдите в местоположение сохраненного отчета и откройте отчет с помощью приложения XPS Viewer. 4. Нажмите **Файл** —> **Печать**, чтобы распечатать отчет.
Правка	Нажмите **Правка**, чтобы редактировать результаты для выбранных проб в разделе **Отчет о результатах** или **Параметры RUO**. 1. Выберите одну запись пробы в области списка проб и нажмите «Правка». √ Вместо кнопки **Правка** появится кнопка **Завершить редактир.**. √ Пользователь может редактировать результаты параметров, выделенные синим цветом в разделах **Отчет о результатах** и **Параметры RUO**. 2. Внесите необходимые изменения в результаты. 3. Нажмите **Завершить редактир.**, чтобы сохранить изменения и завершить редактирование. Можно также дважды щелкнуть по одному отчету или параметру RUO, чтобы отредактировать его напрямую. Редактирование результатов проверенных проб невозможно.
Восстановить	При необходимости выберите отредактированную запись пробы и нажмите **Восстановить**. √ Для всех измененных параметров пробы восстанавливаются исходные значения.
Удалить	Выберите одну или несколько проб и нажмите **Удалить**. √ Выбранные записи проб удаляются.
Проверить	Выберите одну или несколько записей проб и нажмите **Проверить** или «F9» на клавиатуре. √ Выбранной пробе присваивается статус **Проверено**, и рядом с идентификатором пробы в области списка проб появляется значок .
Провер. с пом. мазка	Нажмите **Микр.иссл.** в области отчета по результатам — вместо кнопки **Проверить** появится кнопка **Провер. с пом. мазка**. Выберите запись пробы и нажмите **Провер. с пом. мазка**. √ Выбранной пробе присваивается статус **Проверен.в ходе микр.исс.**, и рядом с идентификатором пробы в области списка проб появляется значок .
Отмена проверки	Выберите одну или несколько записей проверенных проб и нажмите **Отмена проверки**. √ Выбранной пробе возвращается статус непроверенной, а значок или исчезает.
Передача	Выберите одну или несколько записей проверенных проб и нажмите **Передача**. √ Выбранные записи проб передаются в ЛИС. Передача непроверенных проб невозможна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактир. ИД пробы	Пользователь может редактировать идентификаторы только для непроверенных проб, анализ которых выполнялся в текущий день. 1. Выберите одну запись пробы в области списка проб и нажмите **Редактир. ИД пробы**. 2. Отметьте все записи результатов анализа в списке, введите новый идентификатор пробы в поле редактирования **Нов. ИД пробы** и нажмите **ОК**. √ Новый идентификатор пробы сохраняется.
Импорт	Нажмите **Импорт**, чтобы импортировать прошлые данные с ПК.
Экспорт	Выберите одну или несколько записей проб и нажмите **Экспорт**. √ Выбранные записи проб экспортируются на ПК.
Повт. поиск ЛИС	Нажмите **Повт. поиск ЛИС**, чтобы получить сведения о пробе и пациенте из ЛИС.

3.1.2 Общие сведения об области списка проб

В области списка проб отображаются статусы проб, идентификаторы проб, позиции пробирок и время анализа.



Просмотр проб по различным статусам

Щелкайте по вкладкам панели инструментов, обозначающим различные статусы проб — в области списка проб будут отображаться соответствующие записи проб.

Проверка статуса проб

В столбце **Сост.** отображаются текущие статусы проб.

	Результаты анализа пробы содержат критические значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

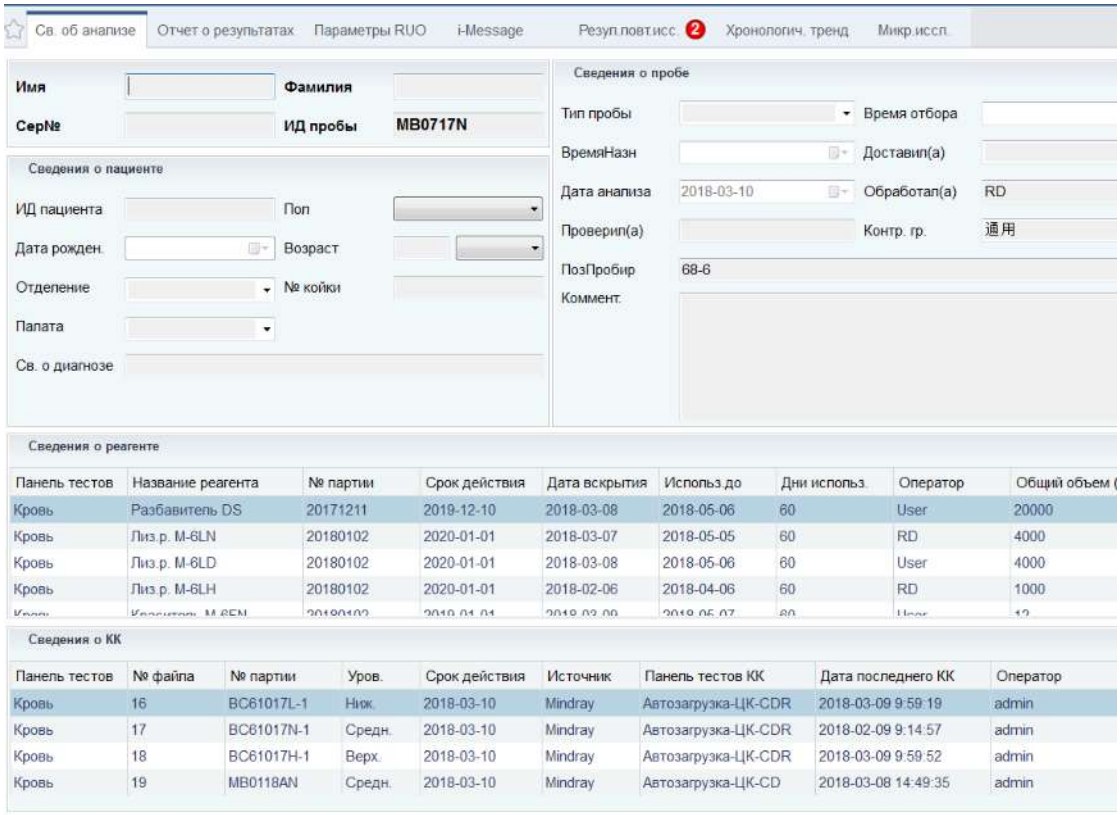
	Проба проверена автоматически
	Проба проверена вручную
	Проба имеет аномальное значение TAT
	Проба проверена в ходе микроскопического анализа
	Запись пробы передана в ЛИС

3.1.3 Проверка результатов анализа проб

Пользователь может проверить сведения об анализе, отчет по результатам, результаты повторного анализа, результаты микроскопического анализа, а также хронологические тренды в области отчета по результатам.

3.1.3.1 Проверка сведений об анализе

На вкладке «Св. об анализе» отображаются разделы **Сведения о пациенте**, **Сведения о пробе**, **Сведения о реагенте** и **Сведения о КК**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При необходимости нажмите **Правка** на панели инструментов и отредактируйте ФИО пациента, серийный номер и другие данные.

3.1.3.2 Проверка отчета по результатам

Нажмите **Отчет о результатах**, чтобы проверить результаты анализа выбранной пробы.



Проверка результатов анализа

В области результатов отображаются результаты параметров, метки, результаты Delta Check и прошлые результаты анализа проб данного пациента (при наличии соответствующих записей).

Сост.	При наличии **критического значения** в столбце статуса отображается значок .	Нажмите **Правила проверки** —> **Критическое значение** в интерфейсе управления данными labXpert, чтобы задать диапазоны критических значений для различных параметров.
Параметры	Название параметра, включенного в отчет	
Флаг	Метка параметра, включенного в отчет: B — результат выше верхнего предела референтного диапазона; H — результат ниже нижнего предела референтного диапазона; E или e — результат отредактирован прямым или опосредованным способом; P — результат подозрительный.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Delta	Сведения о проверке Delta Check для результатов из столбца «История 1» и текущих результатов Если результат проверки Delta Check отображается черным шрифтом, результат проверки Delta Check удовлетворительный. Если результат проверки Delta Check отображается красным шрифтом, результат проверки Delta Check неудовлетворительный.	Нажмите **Правила проверки** —> **Диапазон норм. знач. Delta Check** в интерфейсе управления данными labXpert, чтобы задать правила проверки Delta Check.
История 1	Последний из прошлых результатов параметра, включенного в отчет	В качестве прошлых результатов отображаются две последних записи результатов анализа (если имеются) для одного и того же пациента. Более поздняя запись отображается в столбце **История 1**, а вторая отображается в столбце **История 2**.
История 2	Предпоследний из прошлых результатов параметра, включенного в отчет	
Ед. изм.	Единица измерения результата параметра	

Сведения о пациенте

В области сведений о пациенте отображается основная информация о пациенте.

Примечание

Если на вкладке «Микр.иссл.» были введены сведения о морфологии или другие сведения WBC DIFF, эти сведения отображаются в данной области.

Запись правила

Если при анализе пробы срабатывают установленные пользователем правила для запуска повторного анализа, соответствующие правила отображаются в данной области. Дополнительные сведения об установке условий запуска повторного анализа см. в инструкции по эксплуатации программного обеспечения labXpert.

3.1.3.3 Просмотр параметров RUO

На вкладке **Параметры RUO** отображаются результаты параметров RUO, метки, результаты Delta Check и прошлые результаты (если имеются).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сост.	При наличии **критического значения** в столбце статуса отображается значок .	Нажмите **Правила проверки** —> **Критическое значение** в интерфейсе управления данными labXpert, чтобы задать диапазоны критических значений для различных параметров.
Параметры	Название параметра	/
Флаг	Метка параметра: B — результат выше верхнего предела референтного диапазона; H — результат ниже нижнего предела референтного диапазона; E или e — результат отредактирован прямым или опосредованным способом; P — результат подозрительный.	
Delta	Сведения о проверке Delta Check для результатов из столбца «История 1» и текущих результатов Если результат проверки Delta Check отображается черным шрифтом, результат проверки Delta Check удовлетворительный. Если результат проверки Delta Check отображается красным шрифтом, результат проверки Delta Check неудовлетворительный.	Нажмите **Правила проверки** —> **Диапазон норм. знач. Delta Check** в интерфейсе управления данными labXpert, чтобы задать правила проверки Delta Check.
История 1	Последний из прошлых результатов параметра	В качестве прошлых результатов отображаются две последних записи результатов анализа (если имеются) для одного и того же пациента. Более поздняя запись отображается в столбце «История 1», а вторая отображается в столбце «История 2».
История 2	Предпоследний из прошлых результатов параметра	
Ед. изм.	Единица измерения результата параметра	

3.1.3.4 Просмотр контрольных результатов и их добавление в отчет

Если система оценит результат параметра как недостоверный (например, результаты параметра DIFF определенных аномальных проб), то на экране отчета по пробе вместо значений будут отображаться символы «****». Расчетные результаты будут представлены на экране **Контрол. результаты**. Решение о том, можно ли добавить контрольные результаты в отчет, следует принимать на основе всесторонней оценки информации, например прошлых результатов, результатов микроскопического анализа или результатов повторного анализа.

1. Щелкните по вкладке **Параметры RUO**, чтобы открыть окно **Параметры RUO**.
2. Нажмите **Контрол. результаты**.

√ Откроется диалоговое окно **Контрол. результаты**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



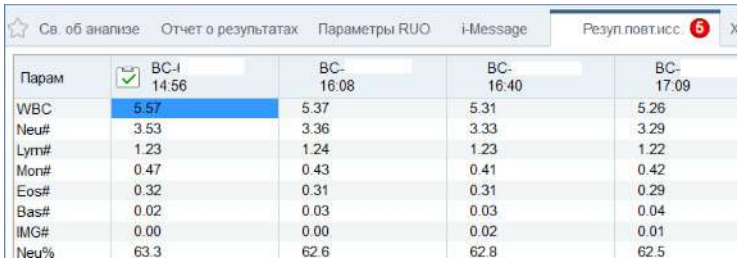
3. Для добавления контрольных результатов в отчет нажмите **Сост. отчет о контр. результ.**.

3.1.3.5 Просмотр и обработка результатов повторного анализа

Если анализ пробы выполнялся несколько раз, на вкладке **Резул.повт.исс.** отображается число, обозначающее количество процедур анализа. См. пример ниже.



Нажмите **Резул.повт.исс.**, чтобы открыть окно **Резул.повт.исс.**.



①	В первом столбце отображается время анализа.
②	Результаты, используемые в настоящее время, помечены значком . На вкладке **Отчет о результатах** отображается только выбранная группа результатов. Для выбора группы результатов в качестве результатов, включаемых в отчет, щелкните по любому результату параметра в группе.

3.1.3.6 Объединение результатов различных процедур анализа

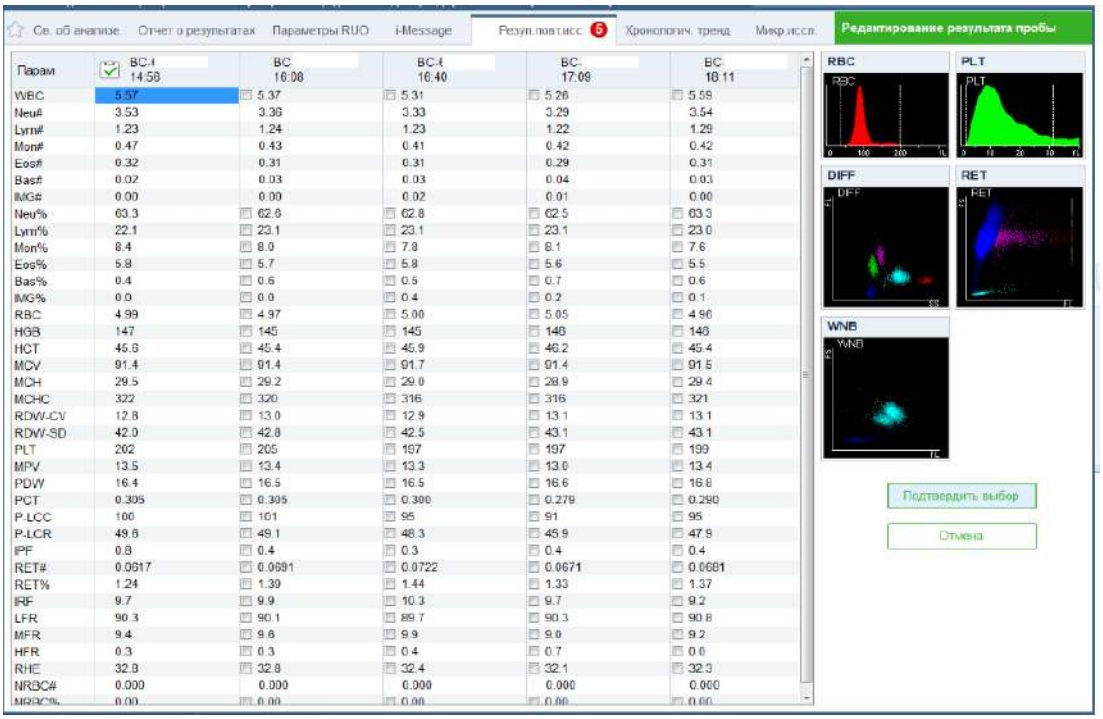
Если анализ пробы выполнялся несколько раз, пользователь может добавить в отчет результаты параметров, относящиеся к различным процедурам анализа (например, выбрать результаты определенных параметров, относящиеся к первой процедуре анализа, а также использовать результаты других параметров, относящиеся ко второй процедуре анализа).

Выполните указанные ниже действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите **Резул.повт.исс.**, чтобы открыть окно **Резул.повт.исс.**.
2. Нажмите **Объедин. результ.**.

√ Перед каждым параметром, доступным для выбора, появится поле отметки.



3. Отметьте результаты параметров, которые необходимо использовать для отчета.
4. Нажмите **Подтвер.**.

√ Выбранные результаты параметров будут использоваться в отчете по результатам.

■ Нажмите **Отмена**, чтобы отменить операцию.

■ После объединения результатов нажмите **Восстановить**, чтобы отменить объединение результатов.

3.1.4 Просмотр хронологического тренда результатов

На вкладке **Хронологич. тренд** можно просмотреть хронологический тренд результатов анализа проб для одного и того же пациента в режимах **Сравнение параметров**, **Граф.тренда** и **Сравнение графиков**.

3.1.5 Просмотр результатов микроскопического анализа

Нажмите **Микр.иссл.**, чтобы просмотреть результаты микроскопического анализа выбранной пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Проверка результатов анализа

В области результатов микроскопического анализа отображаются результаты параметров, метки, результаты Delta Check и прошлые результаты анализа проб данного пациента (при наличии соответствующих записей).

Сост.	При наличии **критического значения** в столбце статуса отображается значок .	Нажмите **Правила проверки** —> **Критическое значение** в интерфейсе управления данными программного обеспечения для управления лабораторными данными, чтобы задать диапазоны критических значений для различных параметров.
Проверить	Установите отметку в поля столбца **Пров** после подтверждения результатов параметров.	
Параметры	Название параметра	
Флаг	Метка параметра, включенного в отчет: B — результат выше верхнего предела референтного диапазона; H — результат ниже нижнего предела референтного диапазона; E или e — результат отредактирован прямым или опосредованным способом; P — результат подозрительный.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Delta	Сведения о проверке Delta Check для результатов из столбца «История 1» и текущих результатов Если результат проверки Delta Check отображается черным шрифтом, результат проверки Delta Check удовлетворительный. Если результат проверки Delta Check отображается красным шрифтом, результат проверки Delta Check неудовлетворительный.	Нажмите **Правила проверки** —> **Диапазон норм. знач. Delta Check** в интерфейсе управления данными labXpert, чтобы задать правила проверки Delta Check.
История 1	Последний из прошлых результатов параметра	В качестве прошлых результатов отображаются две последних записи результатов анализа (если имеются) для одного и того же пациента. Более поздняя запись отображается в столбце «История 1», а вторая отображается в столбце «История 2».
История 2	Предпоследний из прошлых результатов параметра	
Ед. изм.	Единица измерения результата параметра	

Сведения о пациенте

В области сведений о пациенте отображается основная информация о пациенте.

Примечание

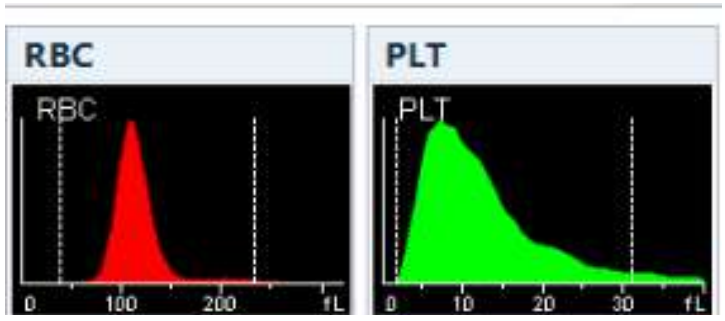
Если на вкладке «Микр.иссл.» были введены сведения о морфологии или другие сведения WBC DIFF, эти сведения отображаются в данной области.

Запись правила

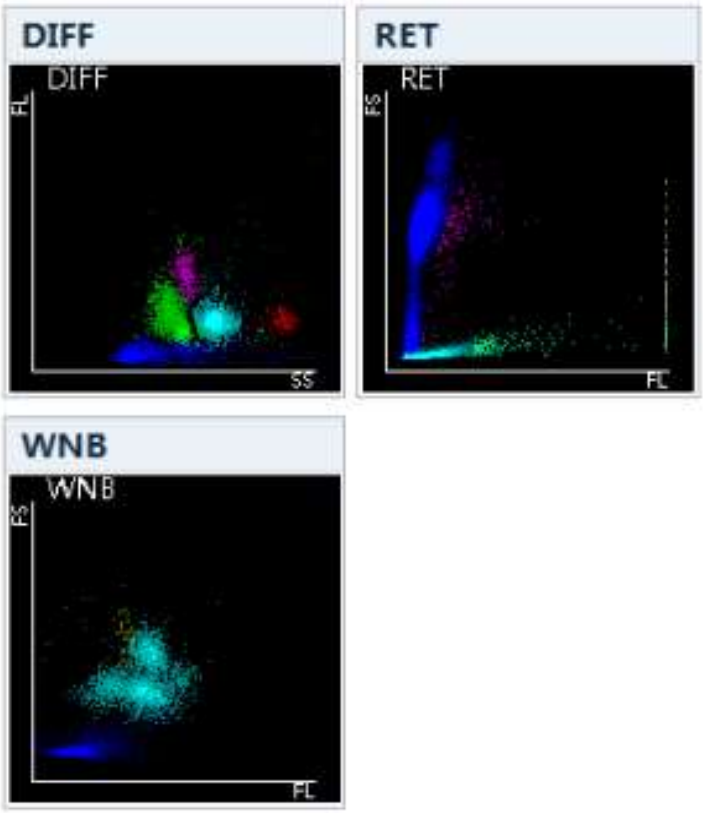
Если при анализе пробы срабатывают установленные пользователем правила для запуска **повторного анализа**, соответствующие правила отображаются в данной области. Дополнительные сведения об установке условий запуска повторного анализа см. в главе *6Обзор правил проверки* и инструкции по эксплуатации программного обеспечения labXpert.

3.1.6 Проверка диаграмм рассеяния и гистограмм

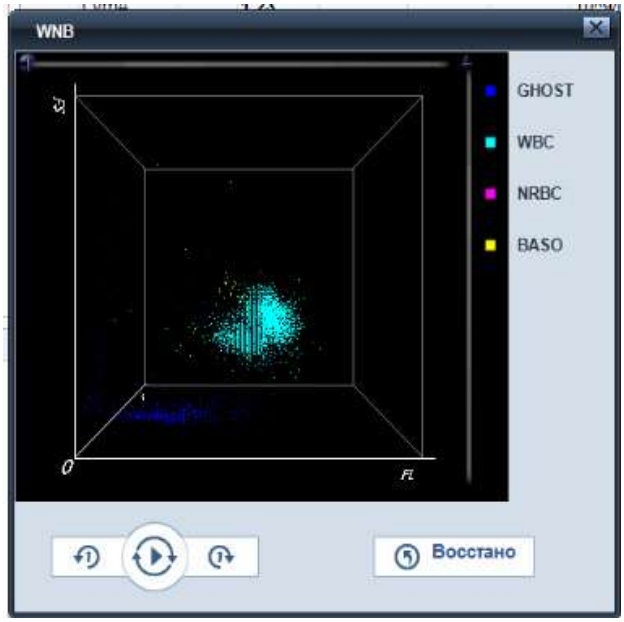
В данной области отображаются диаграммы рассеяния и гистограммы гематологического анализа.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Щелкните по диаграмме рассеяния, чтобы просмотреть ее в режиме 3D.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Нажмите, чтобы повернуть 3D-диаграмму рассеяния против часовой стрелки или по часовой стрелке на один оборот
	Нажмите, чтобы повернуть 3D-диаграмму рассеяния против часовой стрелки или по часовой стрелке на один оборот
	Щелкните по значку — 3D-диаграмма автоматически повернется
Восстановить	Нажмите **Восстановить** — 3D-диаграмма вернется в исходное положение

3.1.7 Проверка меток и рекомендаций

Метки

В области меток отображаются все метки результатов анализа пробы.

Реком.эксперта

Если при анализе пробы срабатывают установленные пользователем рекомендации эксперта, соответствующие правила отображаются в данной области.

Дополнительные сведения об установке рекомендаций эксперта см. в инструкции по эксплуатации программного обеспечения labXpert.

3.1.8 Проверка процедур анализа проб

В данной области отображается процедура анализа конкретной пробы.

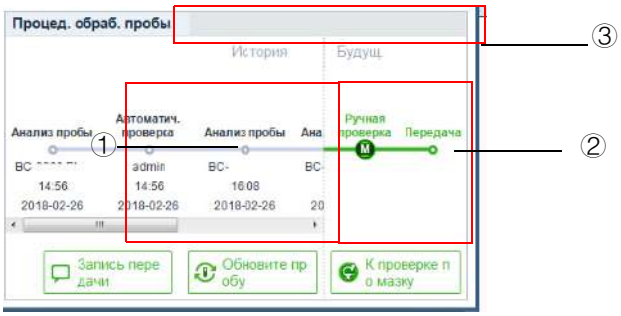


Рис.3-1 Область процедуры анализа пробы

①	Завершенные процедуры отображаются серым цветом
②	Процедуры, которые требуется выполнить, отображаются зеленым цветом
③	Если просмотр или обработка данных пробы выполняется несколькими пользователями, в правой верхней части области **Процед. обраб. пробы** будет выделено соответствующее сообщение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Связь

Нажмите кнопку **Связь**, чтобы ввести сообщение, которое необходимо отправить другим операторам.

Если кнопка **Связь** подсвечивается, нажмите ее, чтобы прочитать сообщения от других операторов.

Обновить пробу

Если результаты пробы, которые вы просматриваете, были отредактированы или обработаны другим оператором, отображается следующее сообщение: «**Данн.пробы изменены. Обнов.данные.**». Нажмите **Обновить пробу**, чтобы обновить данные.

К ручной проверке/К проверке по мазку

Нажмите **К ручной проверке/К проверке по мазку**, чтобы подготовить пробу **к ручной проверке**" или **к проверке по мазку**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Программы контроля качества гематологического анализатора

4.1 Процедуры ежедневного контроля качества гематологического анализатора

Процедура контроля качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяется точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества включает в себя частые измерения материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контролей с нормальным уровнем.

Новую партию контролей необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности.

Это достигается обработкой новой партии контрольных материалов в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. На основании файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти обработок должны находиться в ожидаемых диапазонах, указанных изготовителем.

Автоматизированные гематологические анализаторы серии BC-6000 поддерживают 2 программы контроля качества: КК L-J и КК X-B.

4.2 Программа КК L-J

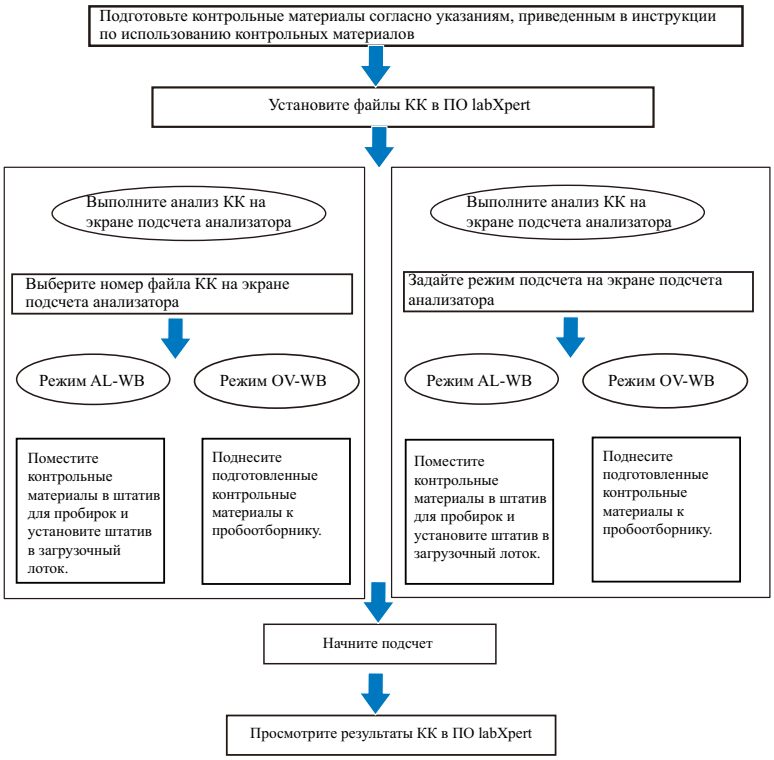
Программа КК L-J названа в честь С. Леви и И. Р. Дженнингса, которые в 1950 г. начали использовать статистический контроль в практике клинической лаборатории. Данные, полученные в ходе контроля качества, наносятся на график КК L-J для оценки функционирования прибора.

Лаборатории могут задавать допустимые отклонения (в виде стандартных отклонений (SD) или коэффициента вариации (CV%)) относительно целевых значений для контрольного материала исходя из своего практического сценария работы. Точки КК наносятся на график, чтобы операторы могли легко понять, насколько фактические результаты КК далеки от соответствующих целевых значений. По оси X откладывается дата и время КК. По оси Y указываются целевые значения, а также установленные пределы. На график нанесены линии, отображающие целевое значение, а также верхний и нижний пределы целевого значения контроля с обеих сторон. Расстояние между точками КК и целевым значением измеряется с расчетом SD или CV%.

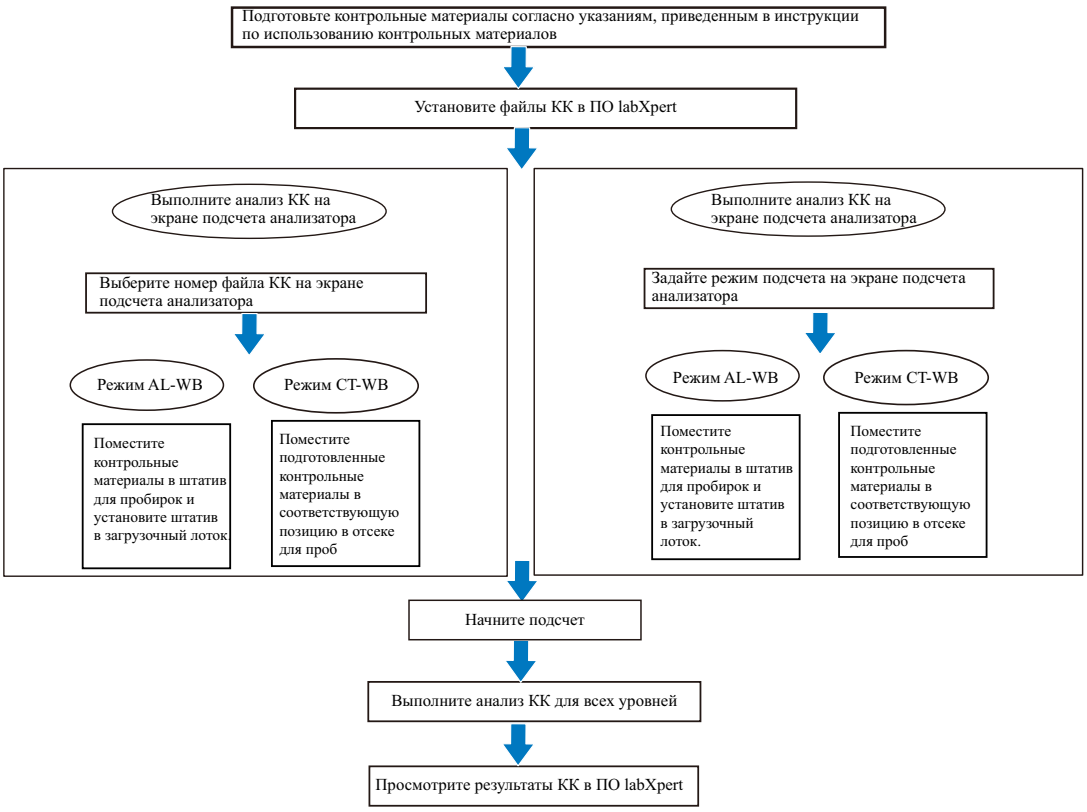
При использовании ПО labXpert для проведения процедуры контроля качества базовая схема работы выглядит следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для анализатора открытого типа:



Для анализаторов закрытого типа:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.1 Настройка файлов контроля качества

Перед проведением анализа новой партии контрольных материалов необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных материалов.

Сведения о КК можно настроить одним из 3 указанных способов.

- Считывание информации, предоставленной изготовителем
- Ввод вручную
- Считывание сохраненных предварительно заданных значений

4.2.1.1 Считывание информации, предоставленной изготовителем

Перед ознакомлением с информацией, предоставленной изготовителем, убедитесь, что файл КК сохранен на компьютере.

1. В интерфейсе управления данными ПО IabXpert нажмите **Меню** — **КК**, чтобы перейти на экран **КК**.
2. Выберите модель анализатора для контроля качества из раскрывающегося списка **Анализатор**; в разделе **Тип КК** выберите **КК L-J**.
3. В таблице «Сведения о файле» выберите пустой файл КК (с номером от 1 до 100).
4. Нажмите **Читать файл**.
5. Нажмите кнопку «**Просмотр**» и затем выберите путь для считывания данных КК.
6. Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы закрыть это окно. Откроется диалоговое окно, показанное ниже.

NOTE

- **Файлы КК для выбора отображаются в формате «№ серии (уровень)».**

7. Выберите файл КК и нажмите кнопку «**ОК**», чтобы закрыть это диалоговое окно и вернуться к диалоговому окну «**Читать файл**». В нем отобразится выбранный путь.
8. Нажмите **ОК**, чтобы считать выбранные данные контроля качества в текущий файл КК.
9. Введите сведения, например, **Источник**, **Режим подачи**, **Панель тестов** и **ИД передачи**.

NOTE

- **Следующие данные не поддаются редактированию: «№ файла», «Режим пробы», «Редактор», «Данные//емкость».**

10. При необходимости установите галочку для параметра «Используется».

NOTE

- **Если имеется несколько файлов с одинаковыми ИД пробы КК и режимом подачи, только один из них может иметь статус «Используется». Если имеется больше одного файла с одинаковым ИД пробы КК, по умолчанию самый новый файл получает статус «Используется».**

11. Нажмите кнопку **Сохран.**, чтобы сохранить сведения о контроле качества.

NOTE

- **Дата истечения срока годности не должна предшествовать текущей системной дате.**

Ввод вручную

1. В интерфейсе управления данными ПО IabXpert нажмите **Меню** — **КК**, чтобы перейти на экран **КК**.
2. Выберите модель анализатора для контроля качества из раскрывающегося списка **Анализатор**; в разделе **Тип КК** выберите **КК L-J**.
3. В таблице «Сведения о файле» выберите пустой файл КК (с номером от 1 до 100).
4. Введите номер партии контрольных материалов одним из следующих способов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Ввод вручную**
- **С помощью внешнего сканера штрихкода**

NOTE

- **Номер партии не может быть пустым и содержать более 16 знаков. Можно ввести символы, числа, буквы и специальные символы.**

5. Введите сведения, например, **Уровень**, **Срок годности**, **Источник**, **Режим подачи**, **Панель тестов** и **ИД передачи**.

NOTE

- **Следующие данные не поддаются редактированию: «№ файла», «Режим пробы», «Редактор», «Данные/емкость».**
- **Дата истечения срока годности не должна предшествовать текущей системной дате.**

6. При необходимости установите галочку для параметра «**Используется**».

NOTE

- **Если имеется несколько файлов с одинаковым № партии КК и ИД пробы КК, только один из них может иметь статус «Используется». Если имеется больше одного файла с одинаковым ИД пробы КК, по умолчанию самый новый файл получает статус «Используется».**

7. В полях редактирования введите целевое значение и предельные значения в соответствии с данными, содержащимися в листке-вкладыше упаковки партии контрольных материалов.
8. Нажмите кнопку **Сохран.**, чтобы сохранить сведения о контроле качества.

4.2.1.2 Считывание сохраненных предварительно установленных значений

При наличии сохраненных предварительно установленных значений (целевое значение и пределы) для текущего уровня их можно ввести в текущий файл КК.

1. В интерфейсе управления данными ПО labXpert нажмите **Меню** — **КК**, чтобы перейти на экран **КК**.
2. Выберите модель анализатора для контроля качества из раскрывающегося списка **Анализатор**; в разделе **Тип КК** выберите **КК L-J**.
3. Нажмите «**Настройка**», чтобы перейти на экран настройки КК L-J.
4. В таблице «Сведения о файле» выберите пустой файл КК (с номером от 1 до 100).
5. Введите номер партии контрольных материалов одним из следующих способов:

■ Ввод вручную

■ С помощью внешнего сканера штрихкода

NOTE

- **Номер партии не может быть пустым и содержать более 16 знаков. Можно ввести символы, числа, буквы и специальные символы.**

6. Введите сведения, например, **Уровень**, **Срок годности**, **Источник**, **Режим подачи**, **Панель тестов** и **ИД передачи**.

NOTE

- **Следующие данные не поддаются редактированию: «№ файла», «Режим пробы», «Редактор», «Данные/емкость».**
- **Дата истечения срока годности не должна предшествовать текущей системной дате.**

7. При необходимости установите галочку для параметра «**Используется**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE

- **Если имеется несколько файлов с одинаковым № партии КК и ИД пробы КК, только один из них может иметь статус «Используется». Если имеется больше одного файла с одинаковым ИД пробы КК, по умолчанию самый новый файл получает статус «Используется».**

8. Нажмите кнопку «**Получить предв.установл.значения**», чтобы считать сохраненные предварительно установленные целевые значения и пределы (соответствующие текущему уровню) в текущий файл КК.

NOTE

- **Если у некоторых параметров, которые должны быть включены в процедуру контроля качества, нет предварительно установленных значений, то целевое и предельные значения нужно ввести вручную. Если из процедуры контроля качества требуется исключить некоторые параметры с предварительно установленными значениями, то нужно вручную удалить целевое и предельные значения для этих параметров после считывания предварительно установленных значений.**

9. Нажмите кнопку **Сохран.**, чтобы сохранить сведения о контроле качества.

4.2.1.3 Ввод среднего значения и стандартного отклонения вручную

Для параметров КК среднее значение и стандартное отклонение можно ввести вручную.

Введенные значения будут использованы для построения графика КК и месячного графика КК для соответствующего файла контроля качества.

1. В интерфейсе управления данными ПО IabXpert нажмите **Меню** — **КК**, чтобы перейти на экран **КК**.
2. Выберите модель анализатора для контроля качества из раскрывающегося списка **Анализатор**; в разделе **Тип КК** выберите **КК L-J**.
3. Нажмите «**Настройка**», чтобы перейти на экран настройки КК L-J.
4. В таблице «Сведения о файле» выберите пустой файл КК (с номером от 1 до 100).
5. Введите среднее значение и стандартное отклонение для параметров в таблице КК.
6. Нажмите кнопку **Сохран.**, чтобы сохранить сведения о контроле качества.

4.2.2 Анализ КК L-J

4.2.2.1 Анализ контрольных материалов на экране подсчета КК

Перед выполнением анализа КК проверьте следующее:

- Удостоверьтесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контрольного материала и что файл находится в состоянии «Используется».
- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
- Удостоверьтесь, что в анализаторе нет ошибок.

Режим AL-WB (для анализаторов открытого и закрытого типов)

Выполните указанные ниже действия.

1. В ПО основного блока анализатора выберите **КК** — **КК L-J** — **Подсчет** или нажмите функциональную кнопку **КК** в программном обеспечении для перехода на экран подсчета КК L-J.
2. Выберите **№ файла** требуемого файла КК в раскрывающемся списке **№ файла**.
3. Убедитесь, что на экране отображается правильная информация файла КК. Необходимо использовать не просроченный контрольный материал такой же концентрации, как указано в текущем файле КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE

- **Дата истечения срока годности просроченного контроля отображается красным цветом.**

4. Подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями по их использованию и наклейте этикетки со штрихкодами на флаконы с контрольными материалами.
5. Для проведения подсчетов КК:
   a Установите подготовленные контрольные материалы в штатив для пробирок.
   b Поставьте штативы с загруженными контрольными материалами на правый лоток автозагрузчика таким образом, чтобы обратная сторона маркировки «MINDRAY» на носителе была направлена на анализатор.
   c Нажмите **Подсчет**, чтобы запустить процесс.

√ Анализатор автоматически обработает пробу.

   d По завершении обработки штативы можно извлечь с левой стороны автозагрузчика.

√ По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

Режим CT-WB (для анализатора закрытого типа)

Выполните указанные ниже действия.

1. В ПО основного блока анализатора выберите **КК** — **КК L-J** — «Подсчет» или нажмите функциональную кнопку **КК** в программном обеспечении для перехода на экран подсчета КК L-J.
2. Выберите № файла требуемого файла КК в раскрывающемся списке **№ файла**.
3. Убедитесь, что на экране отображается правильная информация файла КК. Необходимо использовать не просроченный контрольный материал такой же концентрации, как указано в текущем файле КК.

NOTE

- **Дата истечения срока годности просроченного контроля отображается красным цветом.**

4. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.
5. Для проведения подсчетов КК:
   a Поместите пробирку с пробой в соответствующую позицию в отсеке для проб.

■ Убедитесь, что переключатель позиции пробирки находится в позиции пробирки PD/Micro WB. Затем поместите пробирку КК в позицию пробирки WB.

   b Нажмите **Подсчет**, чтобы запустить процесс.

√ Отсек для проб закроется, и пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

√ После того как анализатор выполнит аспирацию пробы, отсек для проб откроется. После этого можно убрать пробу.

√ Анализатор автоматически обработает пробу. Во время этого процесса индикатор анализатора мигает зеленым светом.

√ По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

(для анализаторов открытого типа)

Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите их анализ на экране «Подсчет».

Установив для контрольного материала специальный ИД пробы в ПО labXpert на экране настройки контроля качества, контрольный материал можно перенести к обычным пробам и запустить анализ на экране **Подсчет**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед выполнением анализа проверьте следующее:

- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом).
- Удостоверьтесь, что в анализаторе нет ошибок.
- Удостоверьтесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контрольного материала и что файл находится в состоянии **Используется**.

Если вы задаете ИД пробы для контрольного материала, обратите внимание на следующее:

- Если для ввода ИД пробы используется внешний сканер штрихкода, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с № партии на этикетках флаконов с контрольными материалами.
- Если ИД пробы вводятся вручную, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с идентификаторами проб, введенными на экране «Режим».

Выполните указанные ниже действия.

1. На экране анализатора **Подсчет** нажмите **Режим**.
2. Выберите необходимый режим анализа в диалоговом окне **Режим**.

NOTE

- **Удостоверьтесь, что установлен тот же режим анализа, который вы установили в файле КК для контрольного материала.**

3. Введите ИД пробы вручную или используйте внешний сканер штрихкода, чтобы отсканировать штрихкод с этикетки пробирки для ввода ИД пробы в поле **ИД пробы**.

NOTE

- **Удостоверьтесь, что введенный ИД пробы совпадает с ИД пробы КК, который вы установили в файле КК для контрольного материала.**

4. Выполните анализ проб в соответствии с обычной процедурой анализа проб.

√ По завершении анализа результаты КК будут автоматически сохранены в соответствующем файле КК.

4.2.3 Просмотр КК L-J

В ПО IabXpert нажмите **Меню** — **КК** для просмотра результатов КК.

Программное обеспечение IabXpert поддерживает 4 способа просмотра результатов КК:

- График КК L-J
- Таблица КК L-J
- График КК параметра
- Месячный график КК

4.2.3.1 Просмотр графика КК L-J

1. В интерфейсе управления данными ПО IabXpert нажмите **Меню** — **КК**, чтобы перейти на экран «КК».
2. В раскрывающемся списке «Анализатор» выберите анализатор.
3. Для параметра «Тип КК» выберите **КК L-J**.
4. Нажмите **График**, чтобы перейти к экрану просмотра графика КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

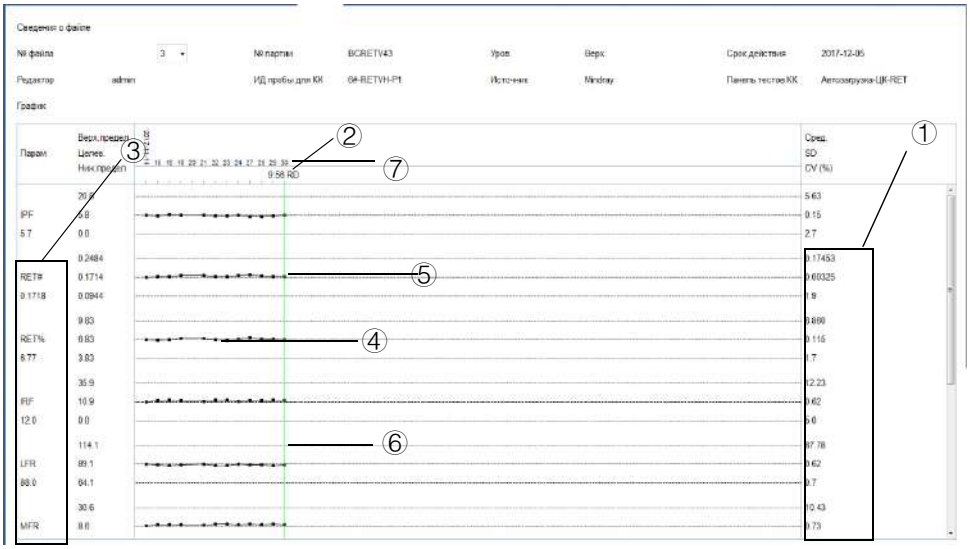


Рис.4-1 График КК L-J

1. среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации (CV%) всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.
2. дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.
3. оператор, проводивший анализ контроля качества, и полученные точки контроля качества на зеленой линии.
4. линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра для отображения тренда. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.
5. точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.
6. эта зеленая вертикальная линия используется для определения точек контроля качества одного и того же анализа. При выборе одной из них все остальные отображаются на линии.
7. последовательный номер точек контроля качества на зеленой линии.

Удаление (администраторы)

Красная точка КК обозначает значение, выходящее за пределы.

Если требуется, укажите причины отклоняющихся значений, следуя изложенной ниже инструкции.

1. В интерфейсе управления данными ПО labXpert нажмите **Меню** — **КК**, чтобы перейти на экран «КК».
2. В раскрывающемся списке «Анализатор» выберите анализатор.
3. Для параметра «Тип КК» выберите **КК L-J**.
4. Нажмите **График**, чтобы перейти к экрану просмотра графика КК.
5. Нажмите кнопку **Удалить**, и откроется следующее диалоговое окно.
6. Выберите, что удалять: «**Текущие данные**» или «**Все данные**».

NOTE

- **Убедитесь, что вы выбрали необходимые данные в случае удаления параметра «Текущие данные».**

7. Нажмите кнопку «**OK**», чтобы удалить указанные данные и закрыть диалоговое окно.

Печать графика L-J

Перед печатью отчетов по результатам КК убедитесь, что принтер надлежащим образом настроен и подключен.

Выполните указанные ниже действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. В интерфейсе управления данными ПО labXpert нажмите **Меню** — **КК**, чтобы перейти на экран «КК».
2. В раскрывающемся списке «Анализатор» выберите анализатор.
3. Для параметра «Тип КК» выберите **КК L-J**.
4. Нажмите **График**, чтобы перейти к экрану просмотра графика КК.
5. Нажмите **Печать**.
6. Выберите данные для печати: **Все данные** или **Указанные данные**.

Для варианта «**Указ. данные**» следует ввести или выбрать начальную и конечную даты, чтобы указать диапазон данных для печати.

7. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть диалоговое окно и начать экспорт.

Предварительный просмотр печати

1. В интерфейсе управления данными ПО labXpert нажмите **Меню** — **КК**, чтобы перейти на экран «КК».
2. В раскрывающемся списке «Анализатор» выберите анализатор.
3. Для параметра «Тип КК» выберите **КК L-J**.
4. Нажмите **График**, чтобы перейти к экрану просмотра графика КК.
5. Нажмите **Предпросм.печати**.
6. Выберите данные для печати: **Все данные** или **Указанные данные**.

Для варианта «**Указ. данные**» следует ввести или выбрать начальную и конечную даты, чтобы указать диапазон данных для печати.

7. Нажмите **ОК**, чтобы перейти на экран предварительного просмотра печати.
8. Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть это окно.

Расчет и сохранение предварительно установленных значений (администратор)

Если для параметра контроля качества насчитывается 3 и более результатов КК, не выходящих за пределы, выполните следующие действия для расчета и сохранения предварительно установленного значения для данного параметра: рассчитанные предустановленные значения можно настроить на добавление в файл КК при его настройке (см. раздел *4.2.1.2Считывание сохраненных предварительно установленных значений*).

1. В интерфейсе управления данными ПО labXpert нажмите **Меню** — **КК**, чтобы перейти на экран «КК».
2. В раскрывающемся списке «Анализатор» выберите анализатор.
3. Для параметра «Тип КК» выберите **КК L-J**.
4. Нажмите **График**, чтобы перейти к экрану просмотра графика КК.
5. Нажмите кнопку «**Выч. предуст. значения**», и на экране появятся две черные линии, определяющие диапазон для расчета предварительно заданных значений. Нажмите кнопку «Выч. предуст. значения», и на экране появятся две черные линии, определяющие диапазон для расчета предварительно установленных значений.
6. Среднее значение, SD и CV% (справа от графика) изменятся в соответствии с новыми результатами, полученными расчетом в пределах выбранного диапазона.
7. Для сохранения новых результатов нажмите кнопку **Сохр. предуст. знач.**. Текущее среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации сохранятся как предварительно установленные значения для соответствующих уровней (высокий/нормальный/низкий).

√ После этого две линии выбора исчезнут, а среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации вернутся к рассчитанным результатам всех результатов контроля качества.

NOTE

- **Расчет и отображение предварительно установленных значений доступны только в том случае, если для параметра (в пределах диапазона расчета) имеется не менее трех результатов, не выходящих за пределы. В противном случае предварительно установленные значения будут пустыми.**
- **Всего можно сохранить три комплекта предварительно установленных значений (для высокого, нормального и низкого уровней контролей, соответственно).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

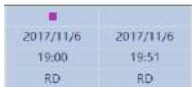
4.2.3.2 Просмотр данных КК в виде таблицы

1. В интерфейсе управления данными ПО labXpert нажмите **Меню** — **КК**, чтобы перейти на экран «КК».
2. В раскрывающемся списке «Анализатор» выберите анализатор.
3. Для параметра «Тип КК» выберите **КК L-J**.
4. Нажмите **Таблица**, чтобы перейти на экран «Таблица КК».
5. Выберите № файла КК. Сведения о файле и таблица КК отобразятся на экране.

Общая информация о таблице L-J



Рис.4-2 Таблица контр.кач. L-J

		Описание
1	Область кнопок	Удалить: нажмите эту кнопку, чтобы удалить выбранные или все данные контроля качества.
		Печать: нажмите эту кнопку, чтобы распечатать таблицу КК.
		Предварительный просмотр печати: нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть таблицу КК, отправленную на печать.
		Передача: нажмите эту кнопку, чтобы передать выбранные или все сведения контроля качества в систему ЛИС.
		Экспорт: нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать выбранные или все данные контроля качества по выбранному пути.
		Выбрать точку КК: На экране «Месячный граф.КК» при использовании метода создания месячного графика КК «1 в день» или «По дате КК», когда на один параметр в день приходится больше одного пакета данных, система по умолчанию использует самые новые данные для создания месячного графика КК. Чтобы вручную выбрать точки КК для создания месячного графика КК, можно использовать кнопку «Выбрать точку КК». Текущие выбранные точки КК отмечены фиолетовым квадратом.  Нажмите «Завершить выбор» после выбора необходимых точек КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Описание
2	Область сведений о файле	В раскрывающемся списке «№ файла» выберите действительный номер файла КК. Номер партии, срок годности, источник контрольных материалов, панель тестов КК, редактор и идентификатор пробы КК отобразятся автоматически.
3	Область результатов КК L-J	Отображение результатов контроля качества соответствующего файла КК.

Просмотр графика КК параметра

1. В интерфейсе управления данными ПО IabXpert нажмите **Меню** — **КК**, чтобы перейти на экран «КК».
2. В раскрывающемся списке «Анализатор» выберите анализатор.
3. Для параметра «Тип КК» выберите **КК L-J**.
4. Нажмите **График КК парам.**, чтобы перейти на экран просмотра графика КК параметра.
5. Выберите № файла КК. Сведения о файле и таблица КК отобразятся на экране.
6. Настройте график КК параметра.
   a. В раскрывающемся списке **Параметр** выберите параметр, который необходимо использовать для построения графика КК.
   b. Выберите один из методов построения графика КК: **По дате КК**, **1 в день** или **Все**.
   c. (Опция) При необходимости можно изменить значения «X-сред.» и стандартного отклонения и нажать **Сохран.**.

NOTE

- **Для получения дополнительных сведений о настройке графика КК параметра см. раздел *Рис.4-3График КК параметра*.**

√ После установки всех данных перетащите полосу прокрутки, и график контроля качества построится автоматически, а под ним отобразятся номер точки контроля качества, результаты анализа и сведения об операторе.

Общая информация о графике КК параметра

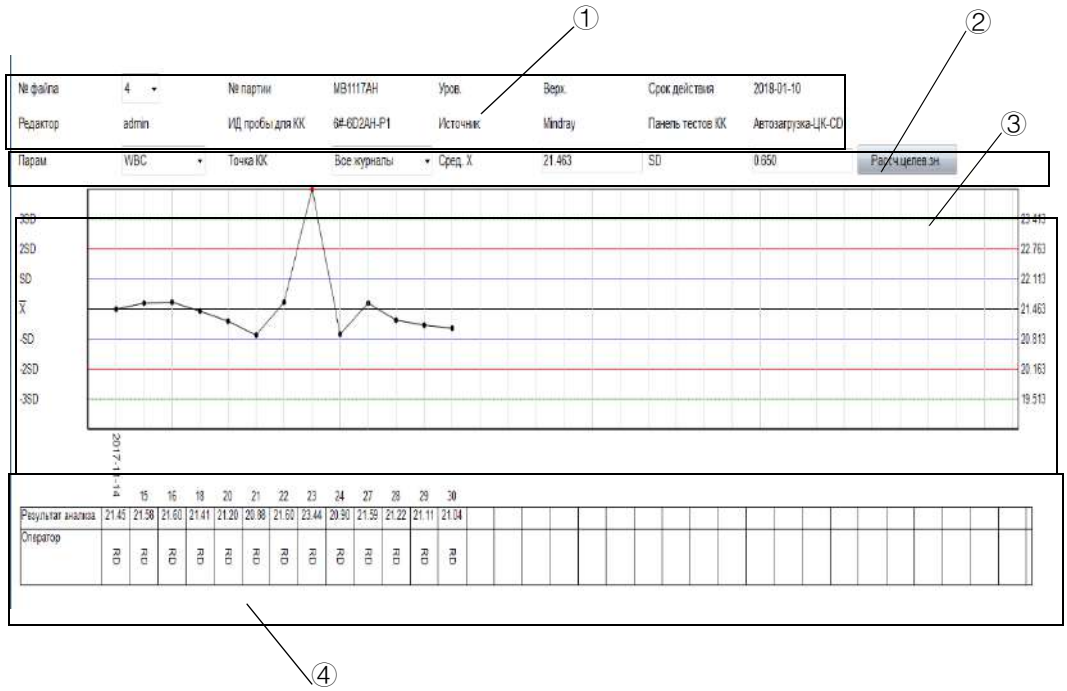


Рис.4-3 График КК параметра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	Область сведений о файле	В раскрывающемся списке **№ файла** выберите действительный номер файла КК. Номер партии, срок годности, источник контрольных материалов, панель тестов КК, редактор и идентификатор пробы КК отобразятся автоматически.
2	Область настроек графика КК	Параметр: в раскрывающемся списке **Параметр** выберите параметр, который необходимо использовать для построения графика КК.
		Точка КК: выберите режим нанесения точек КК из раскрывающегося списка **Точка КК**. • По дате КК: при выборе значения **По дате КК** отображаются сведения обо всех датах контроля качества (даже при отсутствии точки КК в определенный день дата будет отображена без точек КК). Если в определенный день отображается больше 1 точки КК, для построения графика будет использоваться самая новая точка. (См. *Рис.4-4График КК параметра (по дате КК)*.) • 1 в день: при выборе значения **1 в день** система отобразит сведения о датах контроля качества, для которых будут найдены данные КК (если в определенный день нет данных КК, дата не отобразится). Если в определенный день отображается больше 1 точки КК, для построения графика будет использоваться самая новая точка. (См. *Рис.4-5График КК параметра (1 в день)*.) • Все: при выборе значения **Все** будут отображены все точки КК. (См. *Рис.4-6График КК параметра (Все)*.)
		Поля редактирования **X-сред.** и **Стандартное отклонение**: • По умолчанию значения в полях редактирования «X-сред.» и «Стандартное отклонение» являются последними рассчитанными значениями. • Значения «X-сред.» и «Стандартное отклонение» будут равны нулю, если для параметра доступны менее трех достоверных точек КК. • Значения **X-сред.** и **Стандартное отклонение** можно изменить. Нажмите **Сохран.**, чтобы сохранить настройки.
		Рассч.целев.зн.: Нажмите кнопку «Рассч.целев.зн.», чтобы рассчитать значения стандартного отклонения и «X-сред.» для конкретного периода (инструкцию для расчета целевого значения см. в разделе *Расчет целевых значений*).
3	Область графика КК	Программное обеспечение автоматически выстраивает график КК параметра на основании настроек, заданных в области графика КК.
4	Область анализа и меток КК	В этой области отображаются результаты анализа контроля качества. При необходимости текст можно редактировать.

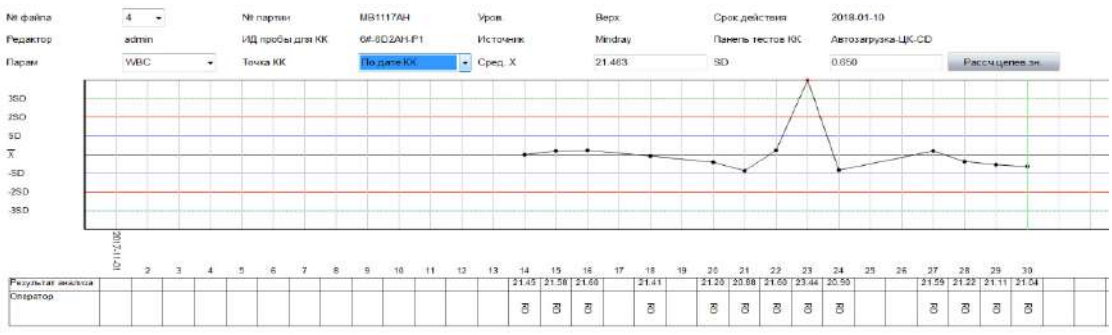


Рис.4-4 График КК параметра (по дате КК)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

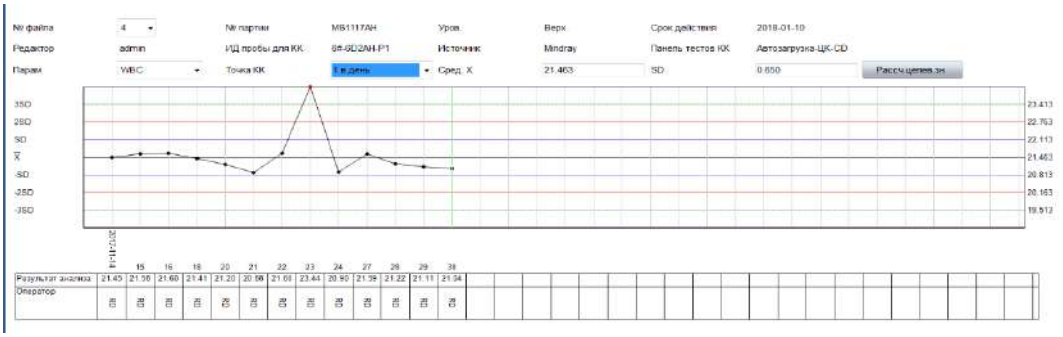


Рис.4-5 График КК параметра (1 в день)

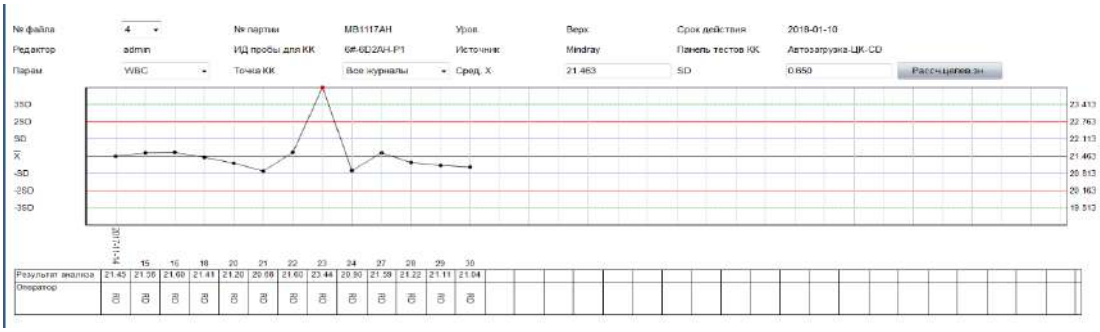


Рис.4-6 График КК параметра (Все)

Расчет целевых значений

1. В интерфейсе управления данными ПО IabXpert нажмите **Меню** — **КК**, чтобы перейти на экран «КК».
2. В раскрывающемся списке «Анализатор» выберите анализатор.
3. Для параметра «Тип КК» выберите **КК L-J**.
4. Нажмите **График КК парам.**, чтобы перейти на экран просмотра графика КК параметра.
5. Выберите № файла КК. Сведения о файле и таблица КК отобразятся на экране.
6. Нажмите **Рассч.целев.зн.**.
7. Выберите необходимое значение для **Диапазон дат**.

√ После выбора диапазона дат производится автоматический расчет значений X-среднее, стандартное отклонение и коэффициент ковариации, которые отображаются в соответствующих полях.

8. Нажмите **Применить**.

√ Рассчитанные целевые значения выводятся на экран КК параметра.

9. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть диалоговое окно.

Новый флакон/Отмена нового флакона

Серия контрольных материалов обычно состоит из нескольких флаконов. Под «новым флаконом» подразумевается новый флакон контрольного материала, который открывается после использования предыдущего флакона.

При просмотре данных контроля качества по графику КК или графику КК параметра, когда просматриваемые результаты контроля качества получены при анализе нового флакона контрольного материала из той же серии, то следует пометить точки контроля качества нового флакона, чтобы отличать результаты КК нового флакона от старого.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. В интерфейсе управления данными ПО labXpert нажмите **Меню** — **КК**, чтобы перейти на экран «КК».
2. В раскрывающемся списке «Анализатор» выберите анализатор.
3. Для параметра «Тип КК» выберите **КК L-J**.
4. Нажмите **График**, чтобы перейти на экран графика КК; или нажмите **График КК парам.** для перехода на экран **График КК парам.**.
5. Переместите зеленую линию к первой точке контроля качества нового флакона.
6. Нажмите кнопку «**Новый флак.**», и в точке контроля качества нового флакона появится синяя линия.
7. Чтобы отменить идентификатор нового флакона, найдите идентификатор и нажмите кнопку **Отмена нов. флакона**.

4.2.3.3 Просмотр месячного графика КК

1. В интерфейсе управления данными ПО labXpert нажмите **Меню** — **КК**, чтобы перейти на экран «КК».
2. В раскрывающемся списке «Анализатор» выберите анализатор.
3. Для параметра «Тип КК» выберите **КК L-J**.
4. Нажмите **Месячный граф.КК**, чтобы перейти на экран **Месячный граф.КК**.

■ В области сведений о файле определите диапазон времени, необходимый параметр, уровень контрольного материала, методы построения и диапазон отображения для точек КК (дополнительные сведения о данных настройках приведены в разделе *Общая информация о месячном графике КК*).

5. (Опция) При необходимости можно изменить значения «X-сред.» и стандартного отклонения и нажать **Сохран.**.

√ Если поля «X-сред.» и «Стандартное отклонение» пустые, то их значения нельзя редактировать. В противном случае можно отредактировать значения «X-сред.» и стандартного отклонения, затем нажать кнопку «Сохран.», чтобы сохранить изменения.

Общая информация о месячном графике КК

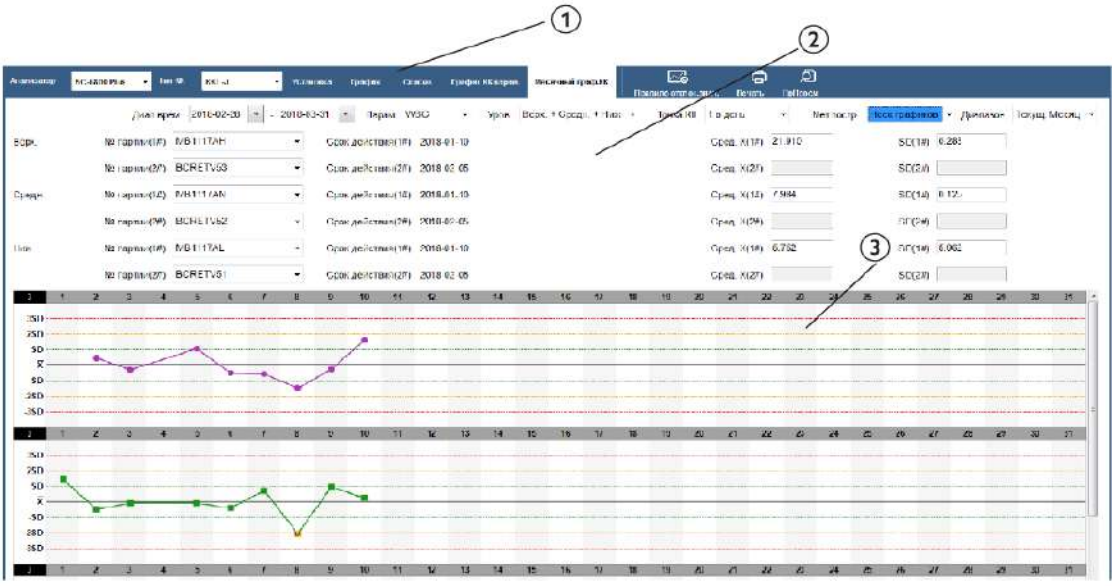


Рис.4-7 Месячный график КК L-J

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	Панель инструментов	Правило отклон.знач.: нажмите «Правило отклон.знач.» и выберите необходимые правила.
		Печать: нажмите для печати месячного графика КК.
		Предпросм.печати: нажмите на кнопку для предварительного просмотра месячного графика КК, отправленного на печать.
2	Область настройки сведений о КК	В данной области отображается **Диап.врем.**, **Параметр**, **Уровень** для контроля качества и методы построения точек контроля качества.
		Диап.врем.: выберите необходимый диапазон времени для просмотра данных контроля качества.
		Парам.: выберите параметр из раскрывающего списка «Парам.» для построения графика КК.
		Уровень: выберите уровень из раскрывающего списка **Уровень**, чтобы определить уровни контрольного материала для просмотра. Выберите один, два или все три уровня. После выбора уровня контроля качества информация о контрольном материале отобразится в выбранном временном диапазоне, включая сведения о номере партии, срок годности, а также значения «X-сред.» и стандартного отклонения для выбранного параметра.
		Точка КК: выберите режим нанесения точек КК из раскрывающегося списка **Точка КК**. • 1 в день: при выборе значения **1 в день** система отобразит сведения о датах контроля качества, для которых будут найдены данные КК (если в определенный день нет данных КК, дата не отобразится). Если в определенный день отображается больше 1 точки КК, для построения графика будет использоваться самая новая точка. Можно также задать точки КК для построения графика с помощью функции выбора точек КК на экране «Таблица КК». • 1 в день: при выборе значения **1 в день** система отобразит сведения о датах контроля качества, для которых будут найдены данные КК (если в определенный день нет данных КК, дата не отобразится). Если в определенный день отображается больше 1 точки КК, для построения графика будет использоваться самая новая точка. Можно также задать точки КК для построения графика с помощью функции выбора точек КК на экране «Таблица КК». • Все: при выборе значения **Все** будут отображены все точки КК.
		Мет.постр.: если необходимо отобразить график КК более чем для 1 уровня контрольных материалов КК, выберите метод построения графика КК из раскрывающегося списка «Мет.постр.»: Неск.графиков: графики контроля качества для выбранных параметров отображаются на разных уровнях, соответственно. Один график: графики КК для выбранных параметров всех выбранных уровней отображаются в одном графике.
		Методы отобр.: выберите метод отображения данных КК из раскрывающегося списка **Методы отобр.**. • **Все**: отображение всех данных КК определенной партии (могут быть включены данные КК по месяцам. • **Текущ. месяц**: отображение данных КК из одной партии в текущем месяце. При выборе метода **По месяцу** график КК будет включать данные двух серий для каждого уровня контрольного материала. При наличии более двух серий контрольного материала выберите одну необходимую серию (или несколько) из раскрывающегося списка «№ партии».
3	Область графика КК	В области графика КК отображается график КК, основанный на настройках контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

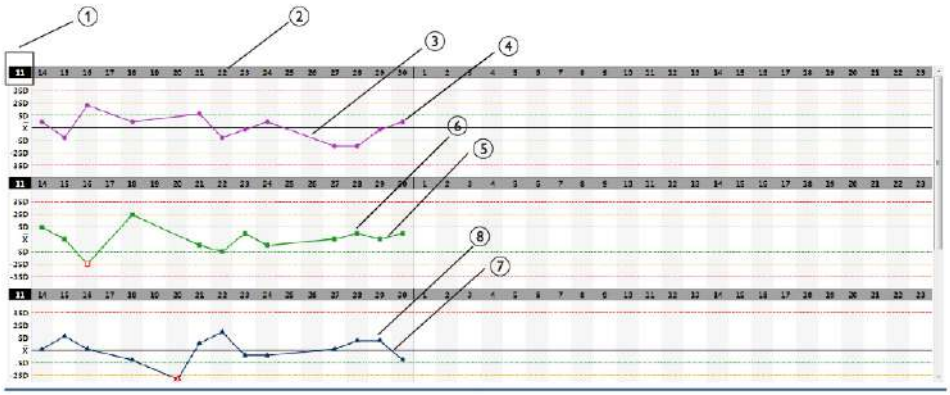


Рис.4-8 Месячный график КК — несколько графиков

		Описание
1.	Текущий выбранный месяц	/
2	реагента	/
3	Кривая КК для контрольного материала высокого уровня (фиолетовая)	Кривая КК не отобразится, если уровень не был выбран в раскрывающемся списке «Уровень» или в выбранном временном диапазоне отсутствуют данные КК об уровне.
4	Точка КК для контрольного материала высокого уровня (точка)	В установленных пределах точки КК обозначены фиолетовыми точками с заливкой. За пределами точки КК обозначены точками с контуром красного цвета.
5	Кривая КК для контрольного материала среднего уровня (зеленая)	Кривая КК не отобразится, если уровень не был выбран в раскрывающемся списке «Уровень» или в выбранном временном диапазоне отсутствуют данные КК об уровне.
6	Точка КК для контрольного материала среднего уровня (квадрат)	В установленных пределах точки КК обозначены зелеными квадратами с заливкой. За пределами точки КК обозначены квадратами с контуром красного цвета.
7	Кривая КК для контрольного материала низкого уровня (синяя)	Кривая КК не отобразится, если уровень не был выбран в раскрывающемся списке «Уровень» или в выбранном временном диапазоне отсутствуют данные КК об уровне.
8	Точка КК для контрольного материала среднего уровня (треугольник)	В установленных пределах точки КК обозначены синими треугольниками с заливкой. За пределами точки КК обозначены красными треугольниками с контуром красного цвета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

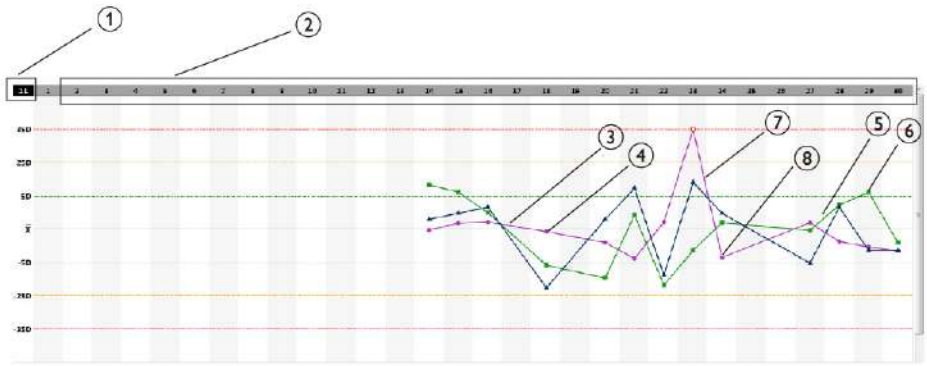


Рис.4-9 Месячный график КК — один график

Перейдите вниз с помощью правой полосы прокрутки для просмотра данных КК:

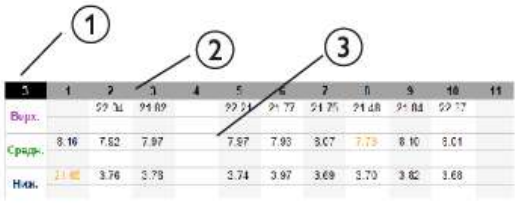


Рис.4-10 Месячный график КК — таблица данных КК параметра

		Описание
1.	Текущий выбранный месяц	/
2	реагента	/
3	Данные контроля качества для выбранного уровня КК на соответствующую дату	В установленных пределах данные КК обозначены черным цветом. За пределами данные КК обозначены красным цветом.

4.3 КК X-B

КК X-B представляет собой взвешенный анализ скользящего среднего значения с использованием значений, полученных на пробах пациента. В этом методе для определения характеристик гематологического прибора используются три эритроцитарных показателя — MCV, MCH и MCHC.

К контролю качества X-B рекомендуется прибегать, если в лаборатории обрабатывается более 100 проб в день. Для эффективного использования анализа X-B требуются рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Он отслеживает тенденцию результатов КК в референтном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениям и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества X-B на 3 параметрах: MCV, MCH и MCHC, причем каждая группа проб для анализа КК X-B состоит из 20–200 результатов проб, полученных с помощью обычного анализа, как в режиме цельной крови, так и в режиме предварительного разведения. Анализатор может хранить до 1000 результатов контроля качества X-B. При достижении максимального числа сохраненных результатов контроля качества самые новые результаты записываются поверх самых старых.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.1 Определение достоверности проб КК X-B

При выполнении контроля качества X-B результаты пробы, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недопустимыми и не могут использоваться при расчете контроля качества.

- Результаты пробы, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Фоновые результаты.
- Результаты пробы, не соответствующие правилам, заданным на экране «Настр. достоверности проб».
- Результаты КК L-J
- Данные калибровки.

4.3.2 Настройка правил КК X-B

Администраторы могут задавать правила КК X-B на экране настройки КК X-B.

1. В интерфейсе управления данными ПО labXpert нажмите **Меню** — **КК**, чтобы перейти на экран «КК».
2. В раскрывающемся списке «Анализатор» выберите анализатор.
3. Для параметра «Тип КК» выберите **КК X-B**.
4. Настройте необходимые правила КК X-B.

Ниже приведено описание настроек.

КК X-B Вкл/Выкл	Выберите **Вкл** или **Выкл**, чтобы включить или отключить контроль качества X-B.	Если выбран вариант «Выкл», анализатор не будет выполнять программу КК X-B.
Пробы/серия	Количество проб, которые следует включить в расчет точки КК X-B.	Номинальный диапазон: 20–200. Например, если значение параметра **Пробы/серия** составляет 20, то при выполнении анализа 20 допустимых проб анализатор начнет выполнять КК X-B.
Установка целевого значения/предела	Введите целевое значение/предел для каждого параметра.	• Не оставляйте пустой ни одну ячейку целевого значения или предела для параметров контроля качества. • Единицы измерения целевого значения/пределов всех параметров те же самые, что и на экране «Установка ед.парам.» гематологического анализатора.
Настройка достоверности проб	В области «Настр. достоверности проб» экрана настройки КК X-B задайте верхние и нижние пределы четырех параметров.	• Экран **Настр. достоверности проб** предназначен для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, если все эти четыре параметра находятся в указанных диапазонах, результаты пробы можно использовать для подсчета контроля качества X-B. • В настройках достоверности пробы верхний предел должен быть не меньше нижнего. В противном случае появится сообщение с просьбой исправить значение. • Допустимыми диапазонами параметров RBC являются их диапазоны линейности, для остальных параметров — диапазоны отображения. • Вводить разрешается только числа с одним знаком после запятой. Длина вводимого числа не может превышать длину текстового поля. • Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же самые, что и на экране «Установка ед.парам.».
Восстановление значений по умолчанию	Нажмите **«Восст.зн.по умолч.»**, чтобы восстановить значения по умолчанию для целевых значений и пределов.	Если выбран параметр **«По SD (#)»**, пределы отображаются в виде значений стандартного отклонения. Если выбран параметр **«По CV (%)»**, пределы отображаются в виде значений коэффициента вариации в процентах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.3 Выполнение программы КК X-B

После редактирования настроек X-B система автоматически запустит процесс контроля качества X-B.

Через каждые 20~200 действительных результатов анализа пробы (определяется показателями параметра **Пробы/серия**) система будет автоматически однократно выполнять расчет X-B. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества X-B.

4.4 Действия при выходе результатов КК за пределы

Если результаты контроля качества выходят за допустимые пределы, см. инструкции руководства оператора гематологического анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

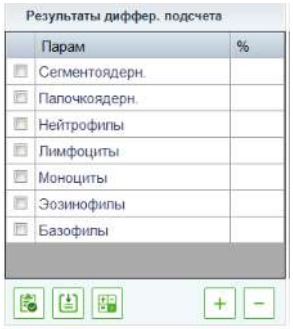
Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

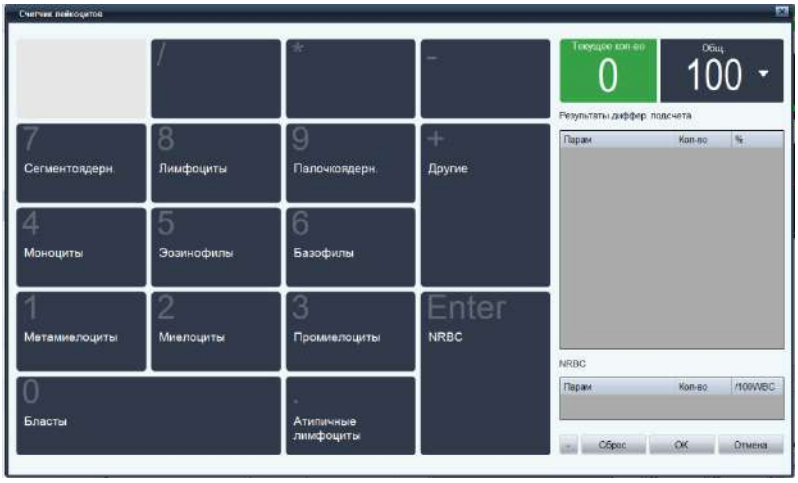
5 Микроскопический анализ

5.1 Использование счетчика лейкоцитов для обновления результатов дифференциального подсчета

1. В области «Список проб» ПО IabXpert выберите пробу для микроскопического анализа и нажмите **Микр.иссл.** в области отчета по результатам.
2. Щелкните по значку  в нижней части области **Результаты диффер. подсчета**.



√ Счетчик лейкоцитов отобразит следующее:



3. Нажмите кнопку **Общ.** в области статуса и выберите общее число клеток, которые необходимо посчитать, из раскрывающегося списка.



4. Исследуйте мазок крови под микроскопом. Выполните подсчет подтипов лейкоцитов путем нажатия соответствующих клавиш на клавиатуре до достижения общего количества.

■ Выберите один из результатов подсчета подтипов и нажмите «-». При этом значение количества уменьшится на 1.

■ Нажмите **Сброс**, чтобы сбросить подсчеты клеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Нажмите **Отмена**, чтобы закрыть счетчик.

5. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить результаты дифференциального подсчета.

√ В области **Результаты диффер. подсчета** отображаются обновленные результаты дифференциального подсчета.

6. Чтобы обновить результаты дифференциального подсчета в отчете по результатам, выполните следующие действия:

   a Щелкните по значку  в нижней части области **Результаты диффер. подсчета**.

   b Выберите элементы параметра для обновления и нажмите **OK**.

√ Соответствующие результаты параметра будут обновлены на экранах **Микр.иссл.** и **Отчет о результатах**. Обновленные результаты будут отмечены как **Проверен.в ходе микр.исс.**.

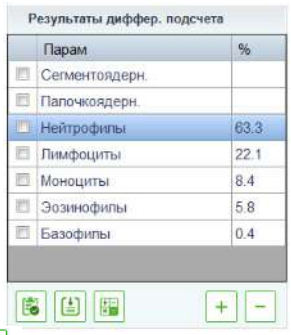
7. Чтобы отобразить результаты микроскопического анализа в области **Примечание**, выполните следующие действия:

После обновления результатов дифференциального подсчета нажмите кнопку **Завершить редактир.** на панели инструментов.

√ Обновленные значения области **Результаты диффер. подсчета** отображаются в колонке **Примечание**.

5.2 Ввод новых результатов дифференциального подсчета напрямую

1. В интерфейсе управления данными ПО labXpert выберите пробу для микроскопического анализа и нажмите **Микр.иссл.** в области отчета по результатам.



2. Щелкните по значку  для ввода текущих результатов отчетов в область результата дифференциального подсчета. Далее можно редактировать результаты в зависимости от потребностей.

■ В области **Результаты диффер. подсчета** нажмите кнопку «+», чтобы добавить новый ряд дифференциального параметра лейкоцитов.

■ В области **Результаты диффер. подсчета** выберите строку дифференциального параметра лейкоцитов и нажмите кнопку «-», чтобы удалить параметр.

■ В области **Результаты диффер. подсчета** выберите строку дифференциального параметра лейкоцитов и щелкните по ячейке **Парам.**, чтобы выбрать новый параметр из раскрывающегося списка.

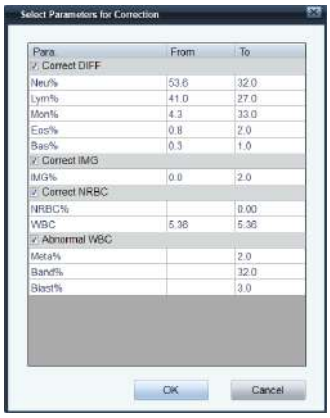
■ В области **Результаты диффер. подсчета** выберите строку дифференциального параметра лейкоцитов и щелкните по ячейке «%», чтобы ввести новое значение.

3. Чтобы обновить результаты дифференциального подсчета в отчете по результатам, выполните следующие действия:

   a Щелкните по значку  в нижней части области **Результаты диффер. подсчета**.

√ Ниже откроется диалоговое окно:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



b Выберите элементы параметра для обновления и нажмите **OK**.

c Соответствующие результаты параметра будут обновлены на экранах **Микр.иссл.** и «Отчет о результатах». Обновленные результаты будут отмечены как **Проверен.в ходе микр.исс.** ( ).

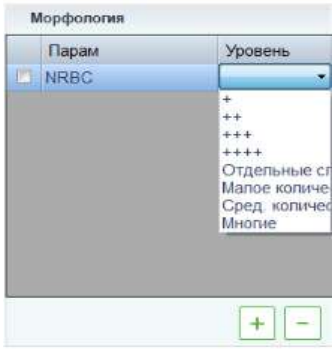
4. Чтобы отобразить результаты микроскопического анализа в области **Примечание**, выполните следующие действия:

После обновления результатов дифференциального подсчета нажмите кнопку **Завершить редактир.** на панели инструментов.

√ Обновленные значения области **Результаты диффер. подсчета** отображаются в колонке **Примечание**.

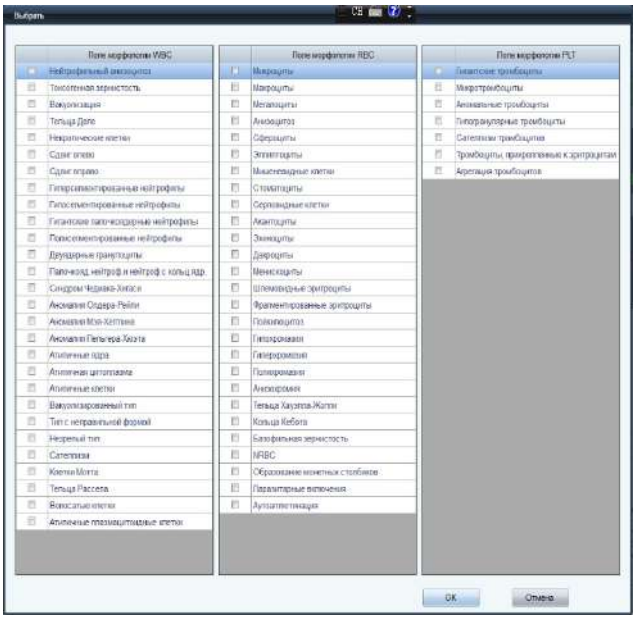
5.3 Добавление информации о морфологии

1. В интерфейсе управления данными ПО IabXpert выберите пробу для микроскопического анализа и нажмите **Микр.иссл.** в области отчета по результатам.
2. Нажмите «+» в области **Морфология**.

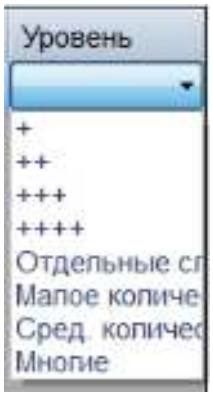


√ Откроется следующее диалоговое окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Выберите один или несколько морфологических параметров и нажмите **OK**.
4. Щелкните по ячейке **Уровень**, расположенной после параметра. Откроется диалоговое окно для выбора уровня. Выберите необходимое описание уровня.



5. Нажмите **Завершить редактир.**.

√ Информация о морфологии обновлена в области **Примечание**.

5.4 Подтверждение проверки параметра

В интерфейсе управления данными ПО labXpert выберите пробу для микроскопического анализа и нажмите **Микр.иссл.** в области отчета по результатам.

Установите галочку в поле **Пров** для результата, который требуется проверить.

Нажмите **Завершить редактир.**.

Отметка **Подтверждено** появится справа от соответствующего результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Обзор правил проверки

6.1 Справочные документы

NOTE

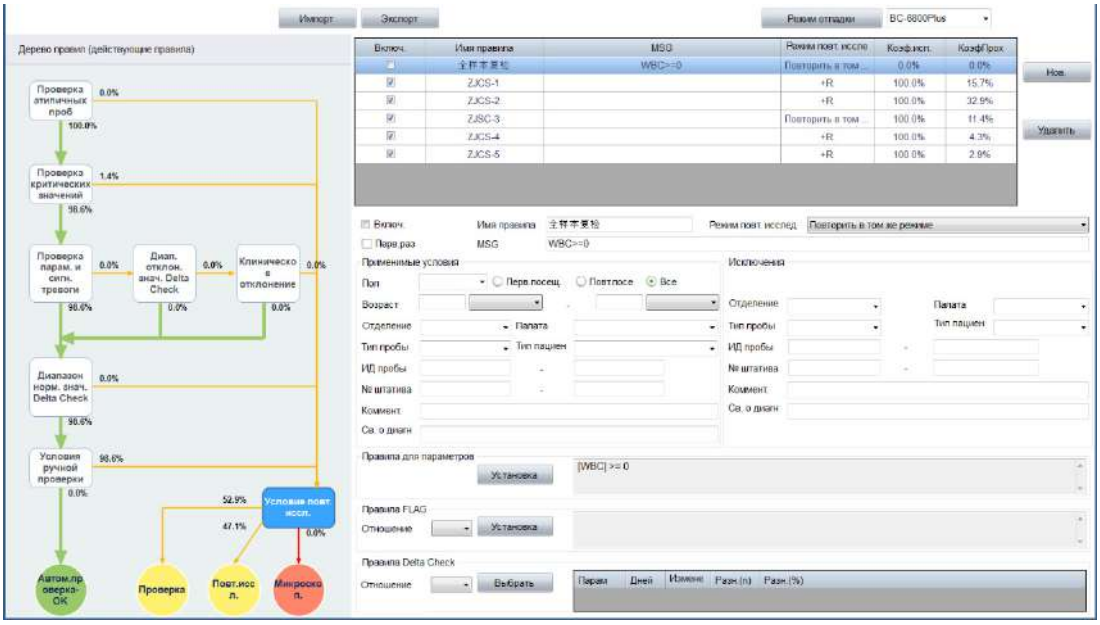
- **Ошибки при установке правил могут привести к неверному определению категории пробы. Пользователям настоятельно рекомендуется внимательно ознакомиться со справочными документами, указанными ниже, а также предложенными конкретной лабораторией, и выполнять установку правил надлежащим образом в соответствии с требованиями.**

The International Consensus Group for Hematology Review: Suggested Criteria for Action Following Automated CBC and WBC Differential Analysis; P. W. BARNES, S. L. MCFADDEN, S. J. MACHIN, E. SIMSON; Lab Hematol. 2005;11:83-90.

6.2 Правила автоматической проверки

Пользователи с правами администратора могут установить правила автоматической проверки с учетом фактических потребностей лаборатории. В программном обеспечении отображаются сводные данные на основе правил проверки, установленных пользователями.

6.2.1 Общая информация об экране правил автоматической проверки



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

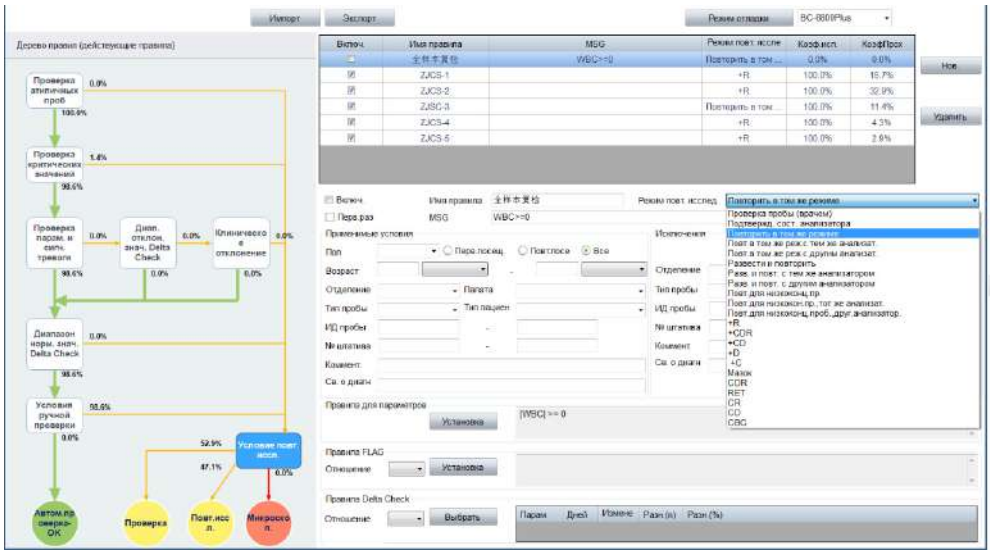


Рис.6-1 Экран автоматической проверки

1	Область функциональных кнопок	• Нажмите **Импорт**, чтобы импортировать правила автоматической проверки с диска ПК. • Нажмите **Экспорт**, чтобы экспортировать правила автоматической проверки, установленные в программном обеспечении, на диск ПК. • Нажмите **Режим отладки**, чтобы опробовать текущие правила автоматической проверки.
2.	Дерево правил	Дерево правил отображает текущие правила автоматической проверки
3.	Область установки правил	Данная область позволяет установить правила проверки для каждого контрольного пункта.

Ниже представлен пример стандартного дерева автоматической проверки в программном обеспечении labXpert.

NOTE

- **Подробную информацию об установке и использовании правил автоматической проверки см. в инструкции по эксплуатации программного обеспечения labXpert.**
- **Экран программного обеспечения может иметь различный вид в зависимости от конфигурации системы, поэтому вид экрана вашего программного обеспечения может отличаться от изображенного в руководстве.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

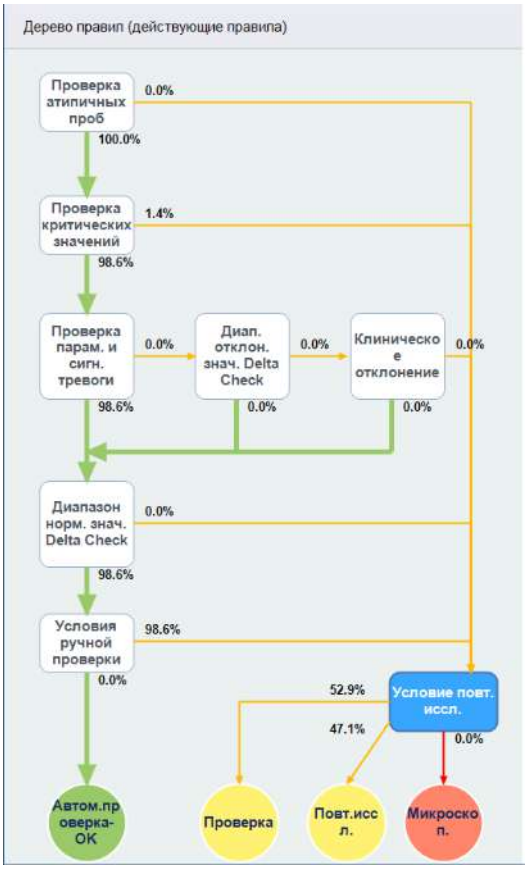
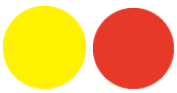


Рис.6-2 Дерево автоматической проверки в программном обеспечении labXpert

Условные обозначения расшифровываются следующим образом:

	Контрольные пункты
	Текущие контрольные пункты
	Направление потока обработки данных анализа пробы после получения удовлетворительного результата проверки для конкретного контрольного пункта
	Направление потока обработки данных анализа пробы после получения неудовлетворительного результата проверки для конкретного контрольного пункта
	Результат автоматической проверки пробы удовлетворительный
	Результат автоматической проверки пробы неудовлетворительный. Требуется обработка пробы оператором
%	Количество проб (в процентах) с удовлетворительным или неудовлетворительным результатом проверки для конкретного контрольного пункта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.1.1 Общая информация о правилах автоматической проверки

Общая информация о контрольных пунктах

Контрольные пункты	Правила проверки	Критерии проверки с удовлетворительным результатом	Примечания
Проверка атипичных проб	Проверка наличия метки отклонения для пробы	Метки отклонений отсутствуют	В разных анализаторах предусмотрены разные типы меток. Подробные сведения см. в руководстве оператора анализатора.
Проверка критич. знач.	Проверка наличия критического значения в результатах анализа пробы	В результатах анализа пробы отсутствуют критические значения	/
Проверка парам. и сигн. тревоги	Проверка соответствия результатов параметров диапазонам проверки; проверка наличия специальной метки для какого-либо из результатов анализа пробы	Все параметры находятся в пределах соответствующих диапазонов проверки, и связанные с данным пунктом метки отсутствуют	Значение и метки результата относятся к анализатору и режиму анализа. Подробные сведения см. в руководстве оператора анализатора.
Диапазон норм. знач. Delta Check	Проверка пределов отклонения результатов и меток параметров анализа пробы	Отклонения всех соответствующих результатов и меток параметров в сравнении с прошлыми данными находятся в пределах диапазонов допустимых значений	Параметры и метки с удовлетворительным результатом проверок «Диап. отклон. знач. Delta Check» или «Клиническое отклонение» исключаются
Условия ручной проверки	Проверка необходимости в дополнительной проверке пробы	Сведения о пробе не соответствуют условиям, требующим ручной проверки	/
Диап. отклон. знач. Delta Check	Проверка согласованности результатов и меток параметров анализа пробы с прошлыми данными	Результаты и метки параметров анализа пробы согласуются с прошлыми данными	Эта проверка выполняется только для результатов и меток с неудовлетворительным результатом проверки «Проверка парам. и сигн. тревоги»
Клиническое отклонение	Проверка соответствия результатов и меток параметров анализа пробы клиническому диагнозу	Результаты и метки параметров анализа пробы соответствуют клиническому диагнозу и клиническим признакам	Эта проверка выполняется только для результатов и меток с неудовлетворительным результатом проверки «Диап. отклон. знач. Delta Check»

Общая информация о результатах проверки

Пункт	Описание	Примечание
Проверено автоматически	Результаты всех процедур автоматической проверки данных проб удовлетворительные	/
Проверка	Данные пробы по-прежнему требуют дополнительной проверки	При необходимости запись пробы можно переместить на вкладку «Микр.иссл.» с помощью кнопки переключения
Повт.иссл.	Данные пробы требуют дополнительной проверки	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микр.иссл.	Данные пробы необходимо проверить с использованием микроскопа	При необходимости запись пробы можно переместить на вкладку «Проверка» с помощью кнопки переключения

6.3 Установка правил повторного анализа

Пользователь может установить правила повторного анализа в ПО labXpert в соответствии с рабочими процедурами лаборатории. Правила повторного анализа определяют, в каких случаях требуется повторный анализ конкретных проб и как он должен выполняться. Нормальный результат анализа пробы не вызывает срабатывания правил повторного анализа. Если результат анализа пробы вызывает срабатывание правил повторного анализа, повторите анализ пробы в соответствии с правилами (повторите анализ с помощью того же или другого анализатора, выполните микроскопический анализ и т. д.).

Пользователь может установить правила повторного анализа для анализа в режиме автозагрузки в ПО labXpert. Если активированы правила повторного анализа, результаты и данные пробы, анализируемой в режиме автозагрузки, будут проверяться в ПО labXpert в соответствии с установленными правилами. Если при анализе пробы срабатывает правило для запуска повторного анализа, анализатор автоматически переместит пробу обратно для проведения повторного анализа.

К правилам повторного анализа относятся **Режим повт. исслед.**, **Применимые условия**, **Исключения**, **Правила для параметров**, **Правила FLAG** и **Правила Delta Check**".

Если проба попадает под действие правила повторного анализа, она будет проанализирована повторно с использованием соответствующего метода повторного анализа.

Для установки правил повторного анализа выполните действия, указанные ниже.

1. Нажмите**Нов.** в области списка правил.

√ В списке правил появляется новая запись.

2. Нажмите **Имя правила** в области редактирования правила, чтобы ввести название нового правила.
3. При необходимости выберите **Режим повт. исслед.** в раскрывающемся списке **Режим повт. исслед.**.
4. (Необязательно) При необходимости введите сообщение в поле редактирования **MSG**.
5. (Необязательно) Определите **Применимые условия**, **Исключения**, **Правила для параметров**, **Правила FLAG** и **Правила Delta Check** с учетом фактических потребностей лаборатории.
6. Щелкните по другой вкладке и следуйте инструкциям, предоставляемым программным обеспечением, чтобы сохранить настройки.

Гематологический анализатор серии BC-6000 позволяет использовать следующие правила повторного анализа:

Табл.6-3 Общие сведения о режимах повторного анализа

Режимы повторного анализа	Описание
Проверка пробы (врачом)	Попросите врачей проверить, соответствует ли проба норме
Повт.для низкоконц.пр.	Этот режим используется в том случае, если результат WBC для пробы низкий. При повторной обработке таких проб анализатор увеличивает стандартное время аспирации пробы для обеспечения достаточного объема пробы.
Подтвержд. сост. анализатора	В этом режиме программное обеспечение labXpert отображает сообщение для оператора с просьбой проверить наличие ошибок в системе и убедиться в надлежащем функционировании системы
Повторить в том же режиме	Обработайте пробу с использованием исходной панели тестов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режимы повторного анализа	Описание
+R/+CDR/+CD/+D/+C	При повторном анализе система добавляет указанные элементы теста к исходной панели тестов. Например, изначально для пробы установлена панель тестов CD, а при анализе пробы сработали правила повторного анализа режима +R. Это означает, что помимо имеющихся тестов для повторного анализа требуется также анализ RET (+R). Поэтому при повторном анализе пробы используется панель тестов CDR.
CDR/RET/CR/CD/CBC	При повторном анализе система обрабатывает пробу с использованием только что установленной в соответствии с правилами повторного анализа панели тестов. Например, изначально для пробы установлена панель тестов CDR, а при анализе пробы сработали правила повторного анализа режима CD. Поэтому при повторном анализе пробы используется панель тестов CD.

NOTE

- **Подробную информацию об установке и использовании правил автоматической проверки см. в инструкции по эксплуатации программного обеспечения labXpert.**

Правило «Перв.раз» дн.

«Правило «Перв.раз» дн.» позволяет установить, будет ли применяться правило повторного анализа для пробы пациента в том случае, если пациент уже сдавал анализ прежде и вышеупомянутое правило срабатывало при анализе его пробы в прошлый раз.

Ниже описан принцип работы правила первого раза при его активации на экране правил повторного анализа.

Если пациент сдал анализ и результаты анализа вызвали срабатывание предустановленного правила повторного анализа, а затем пациент сдает анализ еще раз в течение заданного количества дней после последнего анализа, и результаты анализа вызывают срабатывание того же самого правила, то повторный анализ текущей пробы выполняться не будет.

Однако если пациент сдает второй анализ по истечении заданного количества дней после последнего анализа, то будет считаться, что срабатывание правила повторного анализа при анализе пробы происходит впервые, и анализатор выполнит повторный анализ пробы соответствующим образом.

Чтобы активировать правило первого раза, выполните действия, указанные ниже.

Нажмите **Меню** —> **Устан.системы** —> **Другие** в интерфейсе управления данными labXpert, чтобы открыть экран прочих настроек и указать количество дней для пункта **Правило «Перв.раз» дн.**.

6.4 Просмотр статистических данных

Аббревиатура «TAT» используется для обозначения длительности цикла обработки, т. е. общего времени обработки пробы в лаборатории.

Администраторы могут просмотреть краткий отчет по TAT, а также краткий отчет по повторному анализу на экране **Статистика**.

6.4.1 Просмотр и сравнение статистических данных по TAT

Пользователь может просмотреть краткий отчет по TAT за определенный период на экране «Статистика TAT», а также сравнить статистические данные по TAT за два периода.

Перед просмотром и сравнением краткого отчета по TAT убедитесь, что включена функция **TAT**.

NOTE

- **Дополнительные сведения об установке TAT см. в инструкции по эксплуатации программного обеспечения labXpert.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.1.1 Просмотр статистических данных TAT

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **Меню** —> **Статистика** в интерфейсе управления данными labXpert, чтобы открыть экран **Статистика**.
2. Нажмите **Статистика TAT**, чтобы открыть экран **Статистика TAT**.
3. В области **Краткий отчет** задайте период для просмотра краткого отчета по TAT.
4. Нажмите **Пуск**.

√ На экране отобразится краткий отчет по TAT за заданный период.

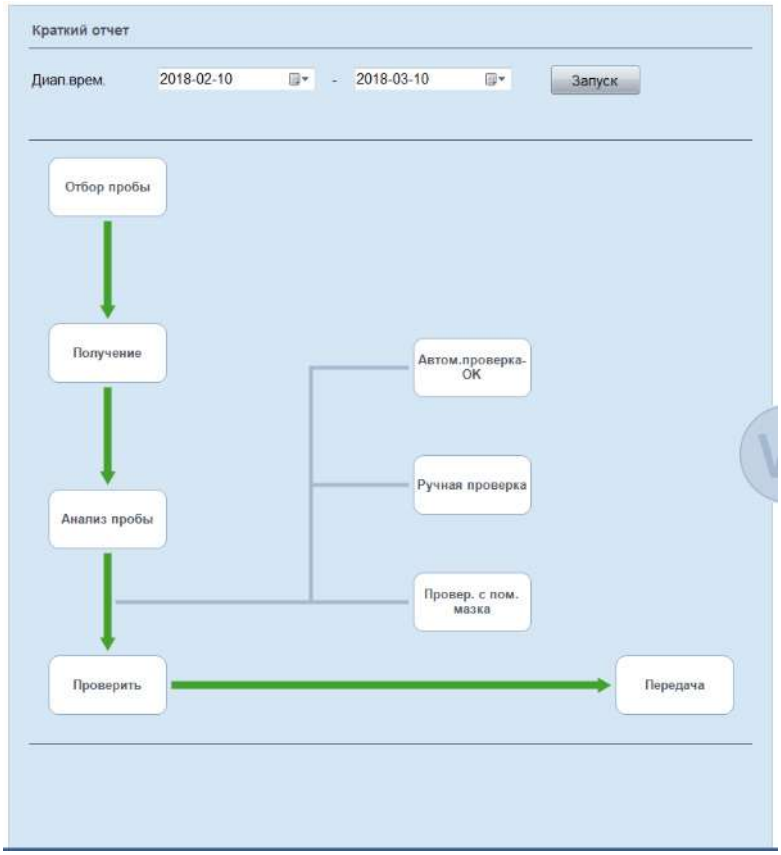


Рис.6-4 Статистика TAT

6.4.1.2 Сравнение статистических данных по TAT

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **Меню** —> **Статистика** в интерфейсе управления данными labXpert, чтобы открыть экран **Статистика**.
2. Нажмите **Статистика TAT**, чтобы открыть экран **Статистика TAT**.
3. В области **Краткий отчет** задайте период для просмотра краткого отчета по TAT.
4. Нажмите **Пуск**.

√ На экране отобразится краткий отчет по TAT за заданный период.

5. В области **Сравнение** задайте период для просмотра краткого отчета по TAT.
6. Нажмите **Пуск**.

√ На экране отобразится краткий отчет по TAT за заданный период.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.1.3 Просмотр краткого отчета по повторному анализу

Администраторы могут просмотреть краткий отчет по повторному анализу за заданный период на экране «Крат. отч. по повт. иссл.».

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **Меню** —> **Статистика** в интерфейсе управления данными labXpert, чтобы открыть экран **Статистика**.
2. Нажмите **Крат. отч. по повт. иссл.**, чтобы открыть окно **Крат. отч. по повт. иссл.**.
3. Задайте период для просмотра краткого отчета по повторному анализу пробы.
4. Выберите **Показ. сред.знач. за день** или **Показ.сред.знач. за месяц**.

- При выборе варианта **Показ. сред.знач. за день** показатели повторного анализа отображаются на экране по датам.
- При выборе варианта **Показ.сред.знач. за месяц** показатели повторного анализа отображаются на экране по месяцам.



Рис.6-5 Краткий отчет по повторному анализу labXpert

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ по каталогу: 046-021521-00(2.0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BC-6800Plus
Анализатор гематологический

автоматический

Руководство оператора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

© Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd, 2017-2022 гг. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора: 2022-01.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие компании Mindray и настоящее руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray , MINDRAY , MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными, компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в настоящем руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности ни за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или случайные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту данного изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам; и
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать график сервисного и технического обслуживания. Несоблюдение этого требования может привести к поломке аппарата или травме.**
- **Эксплуатация анализатора должна осуществляться только в условиях, описанных в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа анализатора, а также получение недостоверных результатов анализа, что может привести к повреждению компонентов анализатора и травмам.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Отказ от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированными или неуполномоченными специалистами по техническому обслуживанию.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные характеристиками самого прибора или его деталей.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com.cn
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представитель в ЕС:	**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Адрес:	Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

1 Безопасность ..... 1 - 1

1.1 Маркировка и символы, нанесенные на анализатор ..... 1 - 1

1.2 Предупреждающие знаки и сообщения, касающиеся безопасности ..... 1 - 12

1.2.1 Общие сообщения о безопасности ..... 1 - 12
1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасной работы с устройством ..... 1 - 13
1.2.3 Сообщения, касающиеся безопасной работы с реагентами ..... 1 - 16
1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора ..... 1 - 17
1.2.5 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания ..... 1 - 18
1.2.6 Рабочие характеристики ЭМС ..... 1 - 19
1.2.7 Предостережение о лазерном излучении ..... 1 - 19
1.2.8 Остановка работы прибора для выполнения технического обслуживания, транспортировки или ремонта 1 - 20

2 Как пользоваться этим руководством ..... 2 - 1

2.1 Введение ..... 2 - 1

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство ..... 2 - 1

2.3 Как искать информацию ..... 2 - 1

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве ..... 2 - 2

3 Общие сведения о системе ..... 3 - 1

3.1 Назначение ..... 3 - 1

3.2 Параметры ..... 3 - 1

3.3 Описание продукта ..... 3 - 7

3.3.1 Конструкция продукта и его компоненты ..... 3 - 7
3.3.2 Модули и компоненты ..... 3 - 7
3.3.3 Дополнительные комплектующие ..... 3 - 13
3.3.4 Пробирки и штативы для пробирок ..... 3 - 14

3.4 Обзор программного обеспечения ..... 3 - 15

3.5 Реагенты, контроли и калибраторы ..... 3 - 18

3.5.1 Реагент ..... 3 - 19
3.5.2 Контрольные материал и калибраторы ..... 3 - 20

4 Принципы работы системы ..... 4 - 1

4.1 Введение ..... 4 - 1

4.2 Измерение содержания лейкоцитов ..... 4 - 1

4.2.1 Технология анализа клеток SF CUBE ..... 4 - 1
4.2.2 Расчет параметров лейкоцитов ..... 4 - 3
4.2.3 Расчет параметров NRBC ..... 4 - 5

4.3 Измерение гемоглобина ..... 4 - 6

4.3.1 Модель исследования с помощью колориметрического метода ..... 4 - 6
4.3.2 Отклонение показателей гемоглобина ..... 4 - 6

4.4 Измерение эритроцитов/тромбоцитов ..... 4 - 7

4.4.1 Метод импеданса проточной жидкости ..... 4 - 7
4.4.2 Технология анализа клеток SF CUBE ..... 4 - 7
4.4.3 Параметры RBC ..... 4 - 8
4.4.4 Параметры PLT ..... 4 - 10
4.4.5 Параметры ретикулоцитов ..... 4 - 12

4.5 Параметры биологических жидкостей ..... 4 - 13

4.6 Промывка ..... 4 - 14

5 Установка и подключение системы ..... 5 - 1

5.1 Примечания к установке анализатора ..... 5 - 1

5.1.1 Требования к размещению ..... 5 - 1
5.1.2 Требования к источнику питания ..... 5 - 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.3 Требования к условиям окружающей среды ..... 5 - 2
5.1.4 Требования к плавкому предохранителю ..... 5 - 3
5.1.5 Перемещение и установка анализатора ..... 5 - 3
5.2 Подключение системы анализатора ..... 5 - 4
5.2.1 Подключение пневматического блока ..... 5 - 4
5.2.2 Подсоединение емкостей с реагентами ..... 5 - 5
5.2.3 Подсоединение необязательных принадлежностей ..... 5 - 9

6 Настройка программного обеспечения анализатора ..... 6 - 1

6.1 Введение ..... 6 - 1
6.2 Сохранение измененных настроек ..... 6 - 2
6.3 Настройки анализатора ..... 6 - 2
6.3.1 Настройка параметров связи («Меню» —> «Установка» —> «Устан.системы» —> «Связь») (администраторы) ..... 6 - 2
6.3.2 Настройка типа штрихкода («Меню» —> «Установка» —> «Устан.системы» —> «Штрихкод») (администраторы) ..... 6 - 4
6.3.3 Настройка даты/времени («Меню» —> «Установка» —> «Настр.даты/врем.») ..... 6 - 5
6.3.4 Настройка сведений о лаборатории («Меню» —> «Установка» —> «Устан.системы» —> «Настр.свед.о лабор.») ..... 6 - 6
6.3.5 Настройка учетных записей пользователей и паролей («Меню» —> «Установка» —> «Управл. польз.») 6-6
6.3.6 Настройка для первой пробы после запуска ..... 6 - 8
6.3.7 Настройка операций анализа в режиме автозагрузки ..... 6 - 8
6.3.8 Установка метода ввода идентификатора следующей пробы для анализа в режиме отбора проб из открытого флакона ..... 6 - 10
6.3.9 Настройка параметров («Меню» —> «Установка» —> «Устан. парам.») ..... 6 - 11
6.3.10 Установка времени автозапуска/выключения («Меню» —> «Установка» —> «Автозапуск/выкл.») (администраторы) ..... 6 - 15
6.3.11 Установка времени ожидания перед переходом анализатора в режим ожидания («Меню» —> «Установка» —> «Техобслужив») (администраторы) ..... 6 - 16
6.3.12 Установка времени выполнения технического обслуживания с использованием реагента для очистки зонда («Меню» —> «Установка» — >«Техобслужив.») (администраторы) ..... 6 - 17
6.3.13 Настройка значений усиления HGB («Меню» —> «Установка» —> «Настр.усил.») (администраторы) ... 6-17
6.3.14 Настройка чувствительности сигналов тревоги по меткам («Меню» —> «Установка» —> «Устан.системы» —> «Чувст-ть сигн.трев.по меткам») (администраторы) ..... 6 - 18
6.3.15 Настройки повторного исследования проб с низким уровнем PLT/WBC ..... 6 - 19
6.3.16 Прочие настройки («Меню» —> «Установка» —> «Вспомог.установка» —> «Доп. настройки») ..... 6 - 20

7 Эксплуатация анализатора ..... 7 - 1

7.1 Введение ..... 7 - 1
7.1.1 Эксплуатация анализатора ..... 7 - 1
7.1.2 Общая информация об экране «Подсчет» ..... 7 - 2
7.2 Начальные проверки ..... 7 - 4
7.3 Запуск и вход в систему ..... 7 - 5
7.3.1 Запуск анализатора ..... 7 - 5
7.3.2 Автозапуск ..... 7 - 5
7.3.3 Переключение между учетными записями ..... 7 - 5
7.4 Ежедневный контроль качества ..... 7 - 6
7.5 Подготовка проб ..... 7 - 6
7.5.1 Подготовка проб цельной крови ..... 7 - 6
7.5.2 Подготовка предварительно разведенных проб ..... 7 - 7
7.5.3 Подготовка проб биологической жидкости ..... 7 - 8
7.5.4 Размещение этикеток со штрихкодами ..... 7 - 9
7.6 Анализ проб в режиме OV ..... 7 - 10
7.6.1 Установка порядка проведения анализа ..... 7 - 10
7.6.2 Выполнение анализа проб ..... 7 - 11
7.7 Выполнение анализа проб в режиме автозагрузки ..... 7 - 15
7.7.1 Установка порядка проведения анализа ..... 7 - 15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7.2 Обработка проб ..... 7 - 17
7.7.3 Завершение подсчета ..... 7 - 19
7.7.4 Автоматический повторный анализ ..... 7 - 19
7.8 STAT ..... 7 - 20
7.9 Другие операции ..... 7 - 20
7.9.1 Переход в режим ожидания и выход из него ..... 7 - 20
7.10 Завершение работы ..... 7 - 21
7.10.1 Завершение работы анализатора ..... 7 - 21
7.10.2 Автовыключение ..... 7 - 21

8 Просмотр результатов проб ..... 8 - 1

8.1 Введение ..... 8 - 1
8.2 Просмотр результатов проб ..... 8 - 1
8.2.1 Открытие экрана «Просм.таблицы» ..... 8 - 1
8.2.2 Операции на экране «Просм.таблицы» ..... 8 - 1
8.2.3 Поиск записей проб ..... 8 - 3
8.2.4 Редактирование сведений о пробе ..... 8 - 5
8.2.5 Проверка/отмена проверки (администраторы) ..... 8 - 5
8.2.6 Экспорт результатов проб ..... 8 - 6
8.2.7 Расчет значений CV ..... 8 - 7
8.2.8 Обмен данными ..... 8 - 7
8.2.9 Удаление записей проб ..... 8 - 8
8.2.10 Переход к экрану просмотра графика ..... 8 - 8
8.2.11 Просмотр результатов параметров RUO ..... 8 - 9
8.2.12 Ввод, просмотр и печать результатов параметров микроскопического исследования ..... 8 - 9
8.2.13 Просмотр специальных сведений ..... 8 - 10
8.2.14 Просмотр сведений об отслеживаемости ..... 8 - 10
8.2.15 Редактирование результатов анализа (администраторы) ..... 8 - 11
8.2.16 Просмотр контрольных результатов ..... 8 - 12
8.2.17 Просмотр результатов анализа ..... 8 - 12
8.3 Метки результатов анализа ..... 8 - 13
8.3.1 Метки параметров ..... 8 - 13
8.3.2 Метки аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови ..... 8 - 14

9 Использование программы контроля качества ..... 9 - 1

9.1 Введение ..... 9 - 1
9.2 КК L-J ..... 9 - 1
9.2.1 Настройка файлов КК (администраторы) ..... 9 - 2
9.2.2 Выполнение КК L-J на анализаторе открытого типа ..... 9 - 5
9.2.3 Просмотр результатов КК ..... 9 - 9
9.2.4 Редактирование результатов КК (администраторы) ..... 9 - 13
9.2.5 Просмотр результатов параметров контрольных проб ..... 9 - 14
9.3 КК X-B ..... 9 - 14
9.3.1 Определение достоверности для проб КК X-B ..... 9 - 14
9.3.2 Настройка правил КК X-B ..... 9 - 15
9.3.3 Выполнение программы КК X-B ..... 9 - 17
9.3.4 Просмотр результатов КК ..... 9 - 17
9.4 Действия в случае выхода результатов КК за пределы ..... 9 - 19

10 Калибровка анализатора ..... 10 - 1

10.1 Введение ..... 10 - 1
10.2 Когда необходимо выполнять калибровку ..... 10 - 1
10.3 Проверка перед калибровкой ..... 10 - 1
10.4 Выполнение программ калибровки ..... 10 - 2
10.4.1 Примечания перед калибровкой ..... 10 - 2
10.4.2 Калибровка вручную ..... 10 - 3
10.4.3 Калибровка с использованием калибраторов (администраторы) ..... 10 - 5
10.4.4 Калибровка с использованием проб свежей крови (администраторы) ..... 10 - 6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.5 Проверка коэффициентов калибровки ..... 10 - 8
10.5 Журнал калибровки («Меню» —> «Калибровка» —> «История калибровки») ..... 10 - 8

11 Использование функции печати ..... 11 - 1

11.1 Настройка шаблонов печати ..... 11 - 1
11.2 Печать отчетов с результатами анализа проб ..... 11 - 3
11.2.1 Печать отчета с результатами анализа текущей пробы ..... 11 - 3
11.2.2 Печать с экрана «Просм.таблицы» ..... 11 - 3
11.2.3 Печать с экрана просмотра графика ..... 11 - 4
11.2.4 Печать результатов оценки параметров RUO ..... 11 - 4
11.2.5 Печать результатов оценки параметров микроскопического исследования ..... 11 - 4
11.3 Печать отчетов с результатами КК ..... 11 - 5
11.3.1 Печать всех результатов КК L-J в указанных файлах КК L-J ..... 11 - 5
11.3.2 Печать графиков КК L-J с экрана «Граф.КК L-J» ..... 11 - 5
11.3.3 Печать графиков КК X-B с экрана графика КК X-B ..... 11 - 5
11.3.4 Печать результатов оценки параметров КК X-B с экрана таблицы КК X-B ..... 11 - 5
11.4 Печать коэффициентов ручной калибровки ..... 11 - 6

12 Обслуживание анализатора ..... 12 - 1

12.1 Введение ..... 12 - 1
12.2 Периодичность и назначение технического обслуживания ..... 12 - 2
12.2.1 Техническое обслуживание деталей и компонентов ..... 12 - 2
12.2.2 Замена и наполнение системы реагентами ..... 12 - 3
12.2.3 Чистка вручную ..... 12 - 3
12.2.4 Замена деталей и компонентов ..... 12 - 4
12.3 Работа с реагентами ..... 12 - 4
12.3.1 Просмотр информации о реагенте («Меню» —> «Установка» —> «Устан.реагентов») ..... 12 - 5
12.3.2 Замена реагентов ..... 12 - 5
12.3.3 Замена реагентов в гидравлической системе и наполнение реагентами ..... 12 - 10
12.3.4 Замена контейнера для отходов ..... 12 - 11
12.4 Обслуживание с использованием реагента для очистки зонда ..... 12 - 12
12.4.1 Ежедневная обработка зонда реагентом ..... 12 - 12
12.4.2 Обработка частей и компонентов реагентом для очистки зонда ..... 12 - 13
12.5 Автоматическая чистка частей и компонентов ..... 12 - 13
12.6 Ручная чистка частей и компонентов ..... 12 - 13
12.6.1 Открытие и закрытие передней крышки ..... 12 - 14
12.6.2 Чистка лотков для сбора отходов ..... 12 - 15
12.6.3 Очистка SRV ..... 12 - 19
12.6.4 Чистка блока промывки ..... 12 - 23
12.6.5 Очистка и стерилизация наружных поверхностей ..... 12 - 25
12.7 Замена компонентов ..... 12 - 25
12.7.1 Сроки замены и необходимые инструменты ..... 12 - 25
12.7.2 Замена зонда пробы модуля автозагрузки ..... 12 - 25
12.7.3 Замена узла зажима трубки ..... 12 - 28
12.7.4 Замена фильтра ..... 12 - 29
12.8 Подготовка к транспортировке ..... 12 - 29
12.9 Калибровка экрана ..... 12 - 29
12.10 Просмотр и экспорт журналов ..... 12 - 30
12.10.1 Просмотр журналов ..... 12 - 30
12.10.2 Экспорт журналов ..... 12 - 31
12.11 Замена изношенных деталей ..... 12 - 32

13 Устранение неполадок ..... 13 - 1

13.1 Введение ..... 13 - 1
13.2 Проверка состояния анализатора ..... 13 - 1
13.3 Сообщения об ошибках и способы устранения ..... 13 - 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Предметный указатель ..... **A - 1**

B Технические характеристики ..... **B - 1**

B.1 Классификация ..... B - 1
B.2 Реагенты ..... B - 1
B.3 Типы пробирок для отбора проб ..... B - 2
B.4 Параметры ..... B - 2
B.5 Характеристики отбора проб ..... B - 4
B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа ..... B - 4
B.5.2 Минимальный объем пробы ..... B - 5
B.6 Рабочие характеристики ..... B - 5
B.6.1 Диапазоны отображения для основных параметров ..... B - 5
B.6.2 Требования к фону/холостому подсчету ..... B - 5
B.6.3 Диапазон линейности ..... B - 6
B.6.4 Сопоставимость ..... B - 6
B.6.5 Воспроизводимость ..... B - 7
B.6.6 Перенос ..... B - 9
B.6.7 Требования к корреляции ..... B - 9
B.6.8 Отклонение показаний ..... B - 10
B.7 Устройства ввода/вывода ..... B - 10
B.7.1 Компьютер ..... B - 10
B.7.2 Клавиатура (поставляется дополнительно) ..... B - 10
B.7.3 Мышь (поставляется дополнительно) ..... B - 10
B.7.4 Внешний сканер штрихкода (поставляется дополнительно) ..... B - 11
B.7.5 Принтер (поставляется дополнительно) ..... B - 11
B.7.6 USB-устройство (необязательно) ..... B - 11
B.8 Интерфейсы ..... B - 11
B.9 Источник питания ..... B - 11
B.10 Плавкий предохранитель ..... B - 11
B.11 Характеристики ЭМС ..... B - 12
B.12 Звуковое давление ..... B - 12
B.13 Условия нормальной эксплуатации ..... B - 12
B.14 Условия хранения ..... B - 12
B.15 Условия эксплуатации ..... B - 12
B.16 Размеры и масса ..... B - 13
B.17 Противопоказания ..... B - 13
B.18 Характеристики штрихкода ..... B - 13
B.19 Классификация безопасности ..... B - 16
B.20 Версия программного обеспечения ..... B - 16
B.21 Интерференция ..... B - 16

C Комплектующие ..... **C - 1**

C.1 Перечень комплектации ..... C - 1
C.2 Дополнительные комплектующие анализатора ..... C - 1

D Передача ..... **D - 1**

E Список литературы ..... **E - 1**

F Использование программного обеспечения для управления лабораторными данными ..... **F - 1**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Безопасность

1.1 Маркировка и символы, нанесенные на анализатор

На упаковке или основном корпусе аппарата можно найти следующие символы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При повседневной работе с прибором, особенно при чистке, следите за тем, чтобы сохранить этикетки целыми и невредимыми.**

Обозначение	Значение
	Внимание! **Примечание.** Сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и мер предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское устройство.
	Биологическая опасность
	Осторожно! Лазерное излучение
	Внимание! Горячая поверхность
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДА
	Питание (выкл.)
	Питание (вкл.)
	Сетевой порт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Значение
	Внимание! Опасность поражения электрическим током
	Переменный ток
	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Предел температуры
	Ограничение влажности
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ДОЛЖНО УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ КАК ХОЗЯЙСТВЕННО-БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
	ЭТО УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА ЕС О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/EC.
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

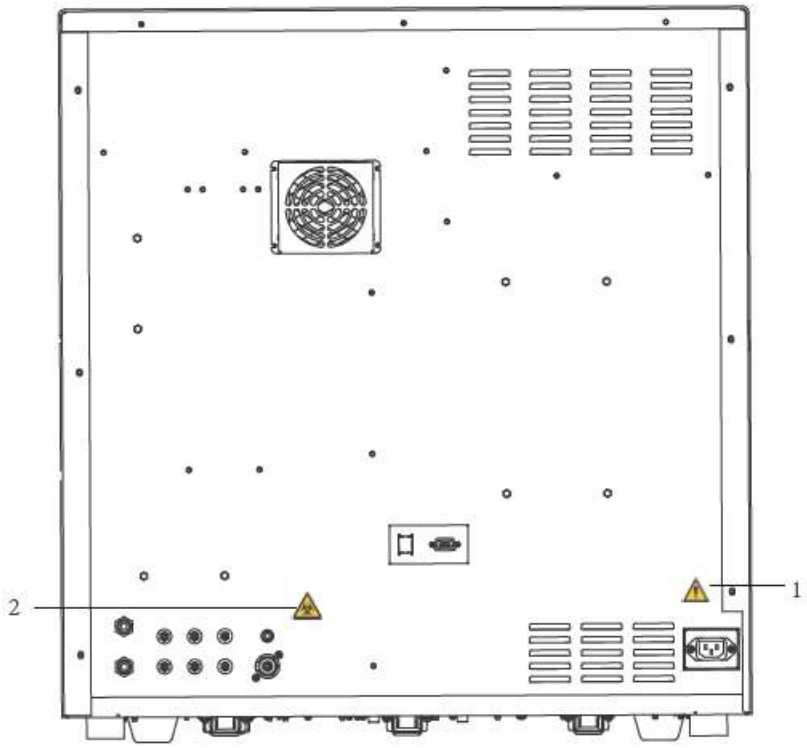


РИСУНОК 1-1 Обратная сторона анализатора

1. 

1.ПОДКЛЮЧАЙТЕ ТОЛЬКО К НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ ЗАЗЕМЛЕННОЙ РОЗЕТКЕ.

2.ПЕРЕД УДАЛЕНИЕМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ ОТСОЕДИНЯЙТЕ СЕТЕВОЙ ШНУР ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

3.ПРИ ЗАМЕНЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЛАВКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ ТОЛЬКО УКАЗАННОГО ТИПА И НОМИНАЛА.

2. 

Биологическая опасность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

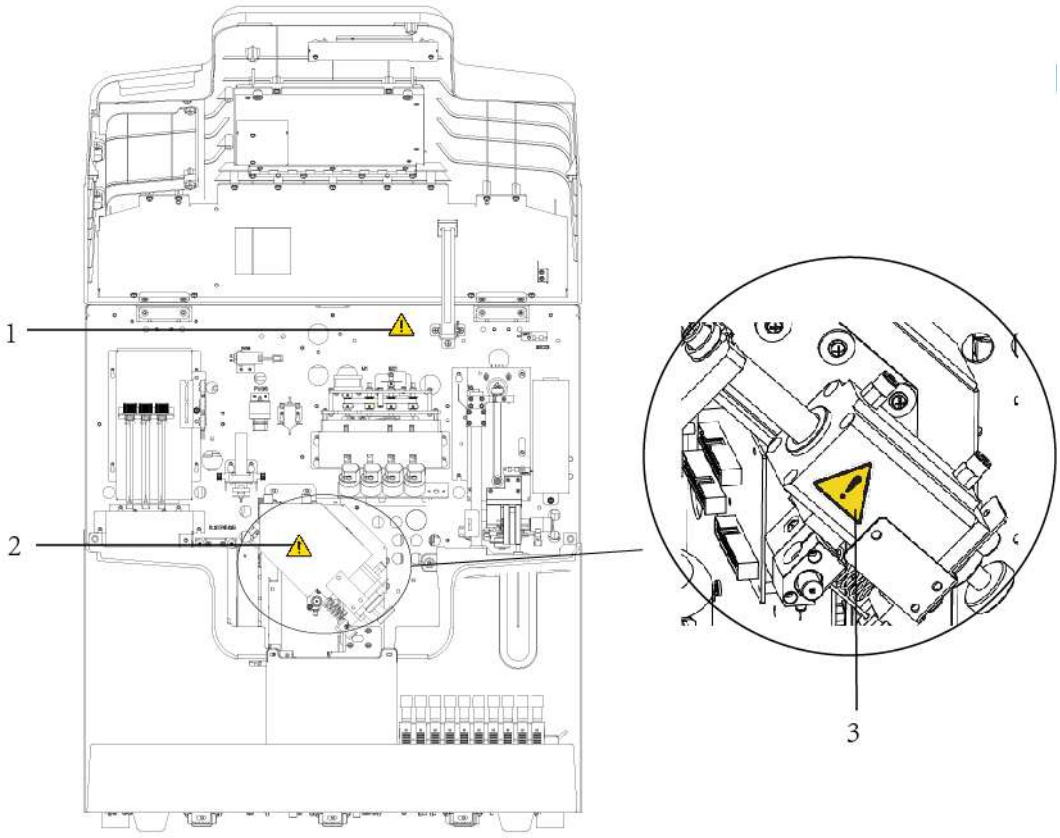


РИСУНОК 1-2 Положение стопорной планки (открыта крышка передней панели)

1. 

   Во избежание травмы, после подъема крышки убедитесь, что она зафиксирована стопорной планкой, как показано на рисунке выше.

2. 

   При удалении защитной крышки существует опасность механического повреждения.

3.  (При снятой защитной крышке устройства прокалывания пробоотборника)

   Во избежание травмы запрещается помещать руки в анализатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

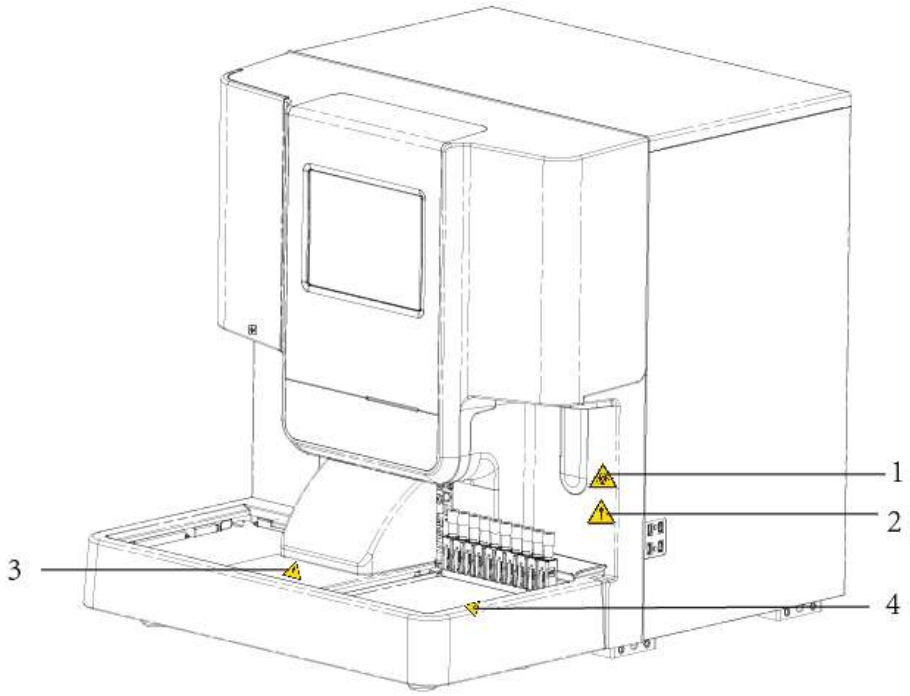


РИСУНОК 1-3 Предостережения относительно пробоотборника и автозагрузчика

1. 

   Биологическая опасность

2. 

   Во избежание получения колотой раны соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от данного компонента!

3. 

   Возможно защемление!

4. 

   1.При установке тестовые пробирки должны плавно входить в штатив. Если этого не происходит, замените этикетки на пробирке.

   2.Плотно закройте пробирку крышкой.

   3.Убедитесь, что левый лоток не заполнен и оптопара детектора не заблокирована. После этого приступайте к анализу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

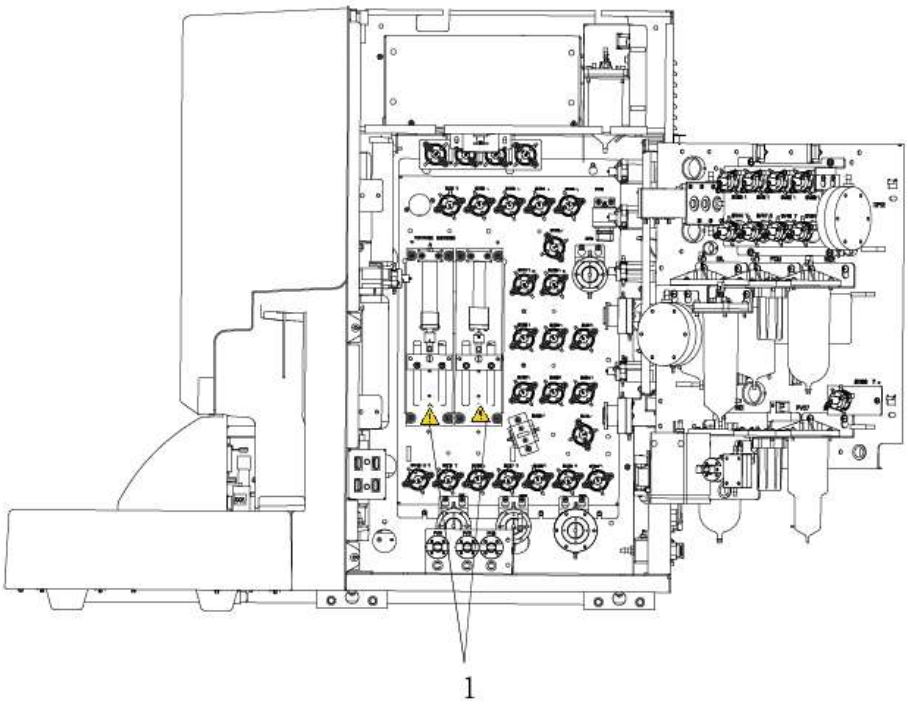


РИСУНОК 1-4 Предостережения о движущихся деталях шприца (открыта крышка правой панели)

1. 

   Опасность механического повреждения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

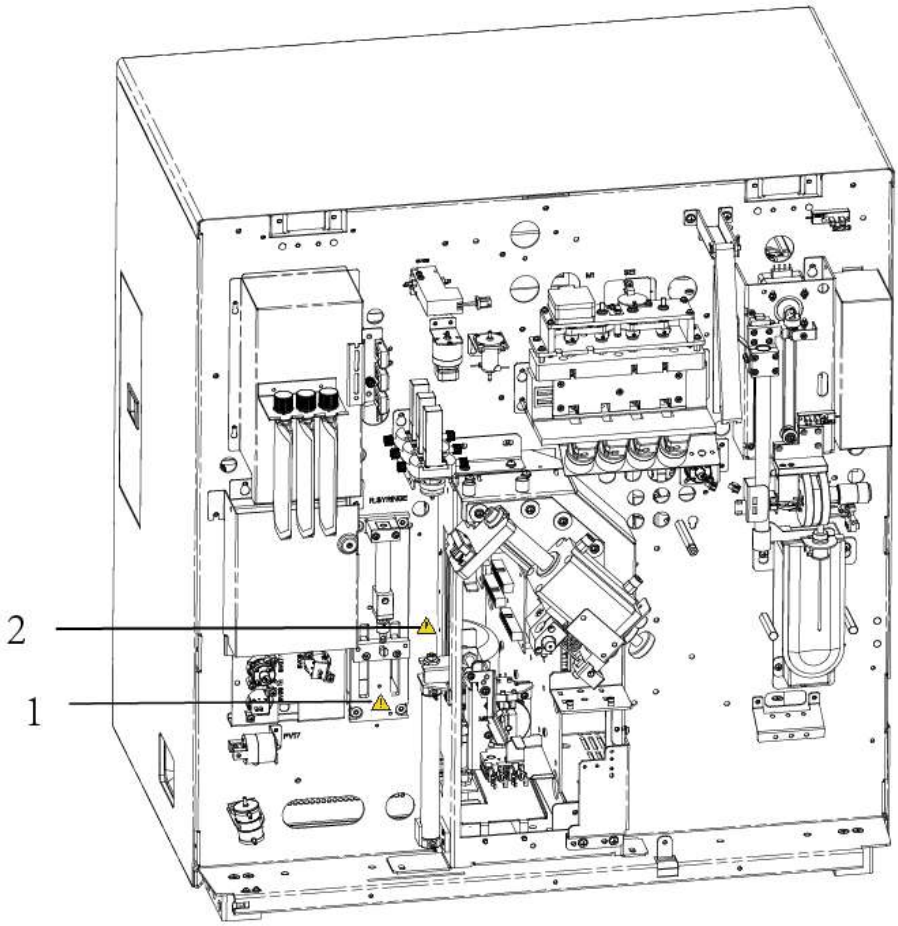


РИСУНОК 1-5 Предостережения о движущихся деталях шприца и цилиндра (открыта крышка передней панели)

1. 

   Опасность механического повреждения

2. 

   Опасность механического повреждения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

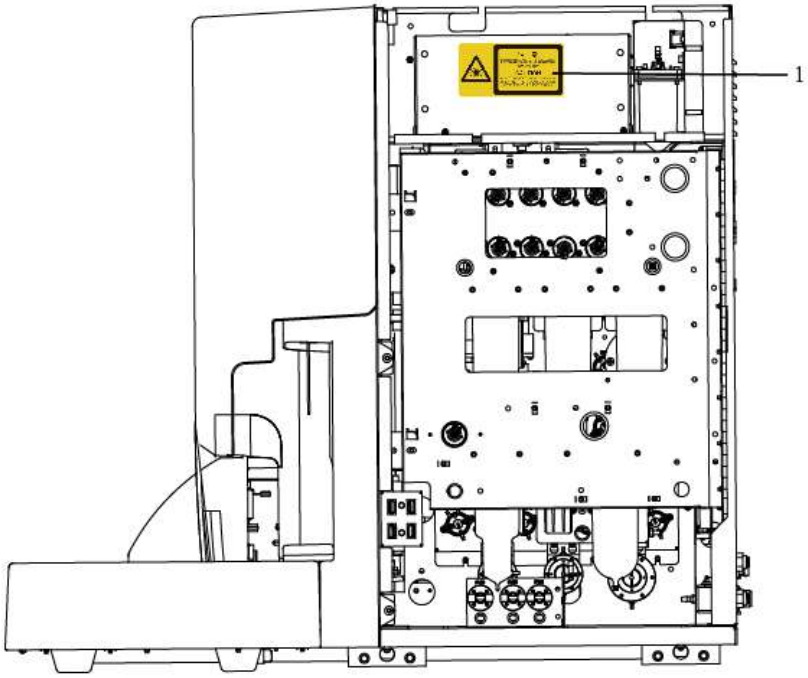


РИСУНОК 1-6 Предостережения о лазерном излучении (открыта крышка правой панели)

1. 

ВНИМАНИЕ!

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 3B ПРИ ОТКРЫТОЙ КРЫШКЕ И СНЯТИИ ВНУТРЕННЕЙ БЛОКИРОВКИ

ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛУЧА ЛАЗЕРА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

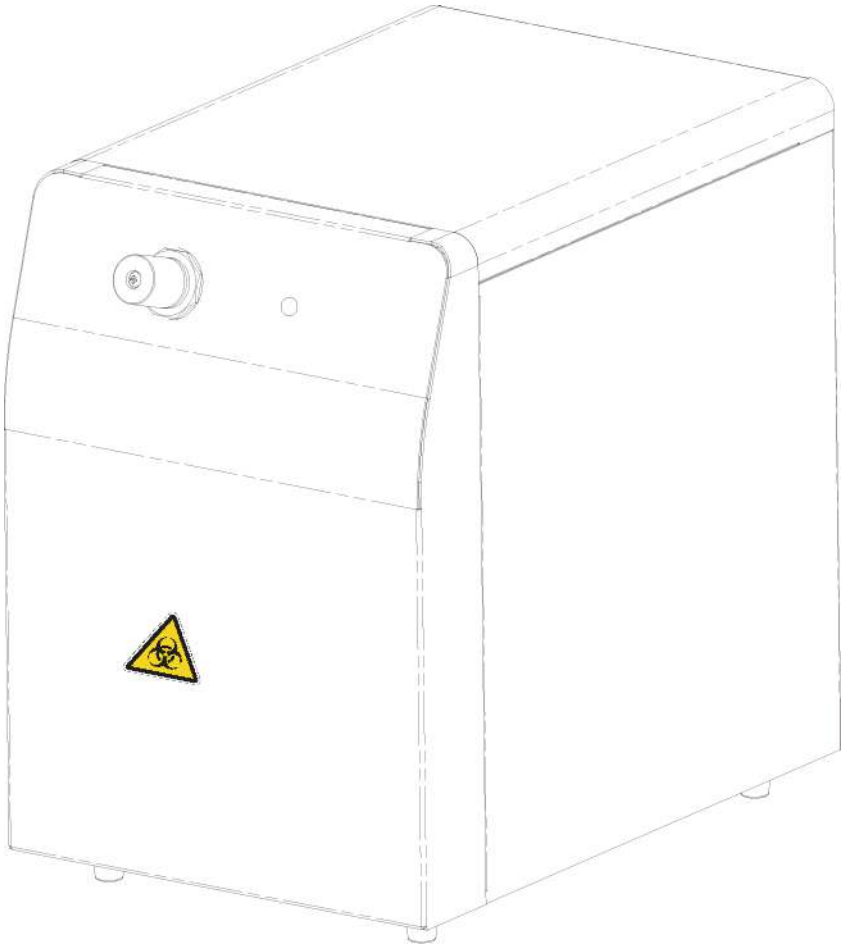


РИСУНОК 1-7 Этикетка с предупреждением о биологической опасности, расположенная на пневматическим блоке

1. 

   Биологическая опасность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

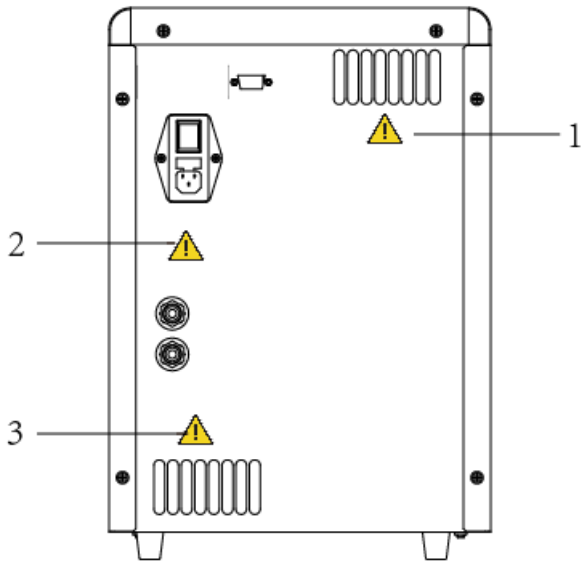


РИСУНОК 1-8 Этикетки, касающиеся безопасности, расположенные на обратной стороне пневматического блока

1. 

   Во избежание повреждения пневматического блока не закрывайте вентиляционное отверстие на его задней поверхности.

2. 

   ПОДКЛЮЧАЙТЕ ТОЛЬКО К НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ ЗАЗЕМЛЕННОЙ РОЗЕТКЕ.

   ПЕРЕД УДАЛЕНИЕМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ ОТСОЕДИНЯЙТЕ СЕТЕВОЙ ШНУР ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

   ПРИ ЗАМЕНЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЛАВКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ ТОЛЬКО УКАЗАННОГО ТИПА И НОМИНАЛА.

3. 

   Опасность поражения электрическим током Не трогайте. Отключайте электропитание перед обслуживанием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

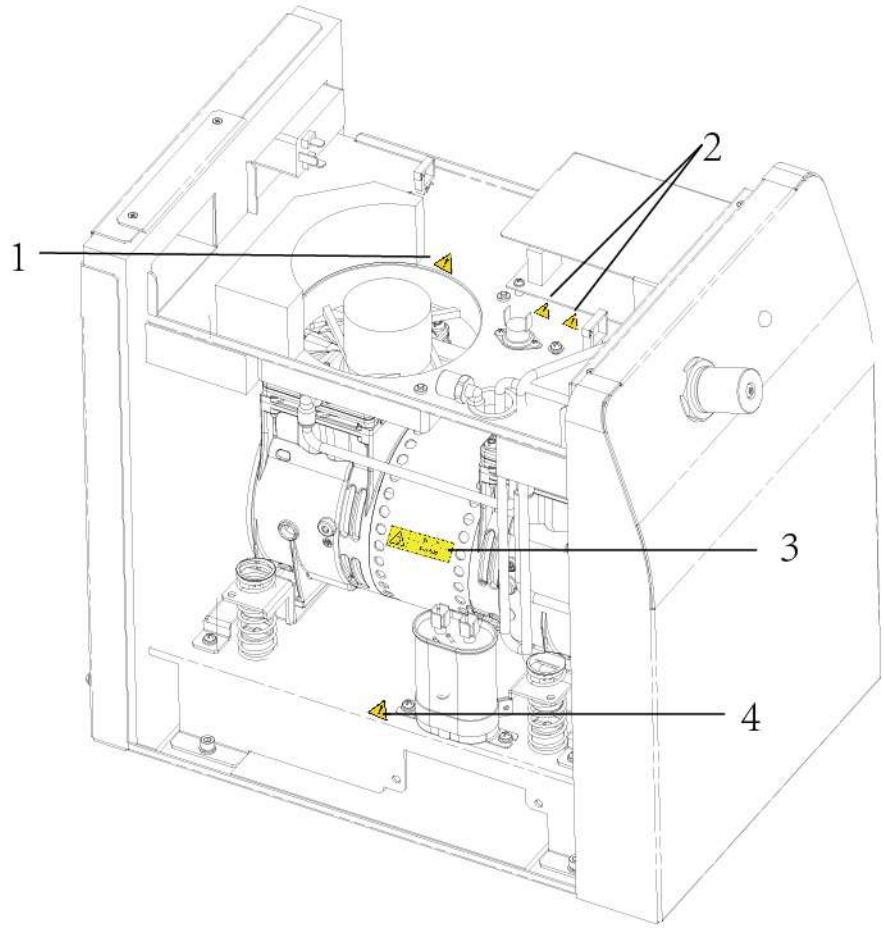


РИСУНОК 1-9 Этикетки, касающиеся безопасности, расположенные внутри пневматического блока

1. 

   Осторожно!

   Во избежание травмы запрещается помещать руки в вентилятор.

2. 

   Опасность поражения электрическим током Не трогайте. Отключайте электропитание перед обслуживанием.

3. 

   ОСТОРОЖНО!

   ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА

4. 

   Опасность поражения электрическим током Не трогайте. Отключайте электропитание перед обслуживанием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Предупреждающие знаки и сообщения, касающиеся безопасности

В этом руководстве используются следующие обозначения:

Обозначение	Значение
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.
ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.
ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможном повреждении системы или получения недостоверных результатов анализа.

1.2.1 Общие сообщения о безопасности

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Любые жидкости, вытекшие из главного блока прибора, могут представлять биологическую опасность.**

ОСТОРОЖНО!

- **Перед запуском системы проверьте, надежно ли закрыты все ее дверцы и крышки.**
- **Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.**
- **При срабатывании любой индикации тревоги или неполадки немедленно принимайте меры.**
- **Не прикасайтесь к подвижным деталям.**
- **При обнаружении любой поврежденной детали своевременно обращайтесь в компанию Mindray или к уполномоченным дистрибьюторам.**
- **Будьте осторожны при открытии и закрытии или снятии и установке дверец, крышек и печатных плат цитометра.**
- **Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.**
- **В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.**
- **При использовании контейнера для утилизации отходов убедитесь, что приемная трубка расправлена (не изогнута) и расположена над блоком крышки контейнера для отходов.**
- **Если анализатор работает с ошибками и нуждается в техническом обслуживании, рекомендуется поместить на него табличку с предупреждением, чтобы предотвратить контакт людей с анализатором и избежать биологической или иной опасности.**
- **Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.**
- **Используйте только указанные устройства.**
- **Внешнее оборудование, подключаемое к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть одобрено к эксплуатации. Оно должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, требованиям стандарта**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IEC 60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» и стандарта CISPR 22 относительно электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики in vitro, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание инфицирования вирусами устанавливайте на компьютере только официальные версии программного обеспечения.**
- **Рекомендуется установить на компьютере антивирусное программное обеспечение и периодически проверять на вирусы.**
- **Во избежание непредвиденного повреждения продукта или получения травмы при использовании анализатора необходимо строго соблюдать указания, приведенные в настоящем руководстве.**
- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасной работы с устройством

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**
- **Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.**
- **Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.**
- **Внутри автозагрузчика штатив проталкивается толкателем. Перед запуском автозагрузчика уберите руки подальше от него.**

☣ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Флуоресцентные красители могут содержать возбудителей инфекции. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Убедитесь, что наконечник пробоотборника не соприкасается со стенками пробирки, в противном случае проба крови может пролиться.**
- **Следите за тем, чтобы при загрузке не перевернуть пробирку для отбора пробы, иначе она может разбиться и привести к возникновению биологической опасности.**
- **Разбитые пробирки для отбора проб могут стать причиной травмы или возникновения биологически опасной ситуации. Будьте осторожны, чтобы не разбить пробирки при загрузке в штатив и извлечении их оттуда.**
- **Зонд пробы острый и представляет потенциальную биологическую опасность.**
- **Наконечник зонда пробы острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**
- **Анализ проб, отбираемых в капиллярные трубки, должен производиться в незакрытых пробирках в режиме открытого флакона.**
- **Используйте только чистые пробирки для отбора проб, обработанные антикоагулянтом K3EDTA/K2EDTA, тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и капиллярные пробирки из боросиликатного стекла.**
- **Если выполняется анализ проб, помещенных в вакуумные пробирки для отбора проб, перед загрузкой пробы убедитесь в том, что крышка пробирки чистая.**



- **В случае применения адаптеров убедитесь в том, что используются пробирки правильных типов.**
- **Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, капиллярные пробирки и т. д.**
- **Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.**

AL-WB	≥1 мл
OV-WB	≥0,5 мл
OV-BF	≥1 мл

- **Охлажденные пробы (при температуре 2-8°C) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут.**
- **Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.**
- **Примите необходимые меры для защиты разбавителя от попадания пыли; в противном случае результаты могут оказаться недостоверными.**
- **После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите не менее 3 минут и затем снова перемешайте пробу перед анализом.**
- **Анализ предварительно разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения; в противном случае результаты могут быть недостоверными.**
- **Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед обработкой.**
- **Стабильность разведенных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.**
- **Если на крышку или стенку пробирки налипло большое количество предварительно разведенной пробы, возможно, анализатор не сможет аспирировать достаточный объем пробы. При подготовке предварительно разведенной пробы необходимо слегка постучать пальцем по дну пробирки EP. На дне пробирки должно находиться не менее 150 мкл предварительно разведенной пробы.**
- **Для того чтобы обеспечить стабильность проб, необходимо обрабатывать пробирки с пробами жидкостей серозных полостей (плевральной и асцитической жидкостью) и пробирки с пробами синовиальной жидкости антикоагулянтом EDTA.**
- **Пробирки с пробами спинномозговой жидкости нельзя обрабатывать антикоагулянтом.**
- **Необходимо слегка перемешивать пробы биологических жидкостей.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Для получения точных результатов анализ проб биологических жидкостей необходимо выполнять как можно скорее после их взятия из организма.**
- **Следующие ошибки могут привести к неправильному считыванию штрихкодов:**

  a Отличное от вертикального расположение штрихкода.

  b Использование неправильных штрихкодов.

  c наличие крови, пыли или других загрязнений на поверхности штрихкода.

  d Перед анализом проб убедитесь в том, что результаты фонового тестирования анализатора находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. п.**
- **Агглютинация пробы может привести к получению неточных результатов анализа. Проверьте пробы на предмет агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.**
- **Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирированный объем может быть неточным.**
- **Пробы цельной крови, используемые для определения лейкоцитарной формулы или количества тромбоцитов, необходимо хранить при комнатной температуре и обрабатывать в течение 8 часов после взятия.**
- **Пробы, не используемые для определения лейкоцитарной формулы, среднего объема эритроцита или количества тромбоцитов можно хранить в холодильнике при температуре 2—8 °C в течение 24 часов после взятия. Охлажденные пробы перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут.**
- **После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.**
- **Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирированный объем может быть неточным.**
- **Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе 13 Устранение неполадок.**
- **Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе биологической жидкости присутствуют флокулы, сгустки крови, криоглобулин, скопления лейкоцитов, бактерии или если в пробе наблюдается высокая концентрация белка. Поступайте с данными пробами в соответствии с принятым в лаборатории протоколом.**
- **Повторное прокалывание колпачков вакуумных пробирок для отбора проб крови может привести к повреждению колпачка, а оторвавшиеся кусочки могут привести к неточным результатам анализа. Рекомендуется прокалывать каждую пробирку не более 3 раз.**
- **Не выполняйте анализ предварительно разведенных проб в режиме автозагрузки. В противном случае полученные результаты могут быть неточными.**
- **Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Подождите не менее 10 секунд.**
- **Отключайте анализатор в точном соответствии с приведенными ниже инструкциями.**
- **USB-интерфейсы на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в разделе B.7 «Устройства ввода/вывода».**
- **Во время выполнения анализа не всегда подается сигнал тревоги по атипичным клеткам. Повторные исследования рекомендуется проводить в соответствии с рабочими инструкциями, принятыми в лаборатории.**
- **Используйте только контрольные материалы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**
- **Убедитесь в том, что объем контрольного материала соответствует требованиям, указанным ниже.**

AL-WB	≥1 мл
OV-WB	≥0,5 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Выполнение анализа пробы КК с ошибкой приведет к получению недостоверных результатов. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.**
- **Используйте только контрольные материалы, указанные компанией Mindray. Использование контрольных материалов других изготовителей может привести к получению неточных результатов контроля качества. Не используйте контрольные материалы других изготовителей.**
- **После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите не менее 3 минут и затем снова перемешайте пробу перед анализом.**
- **Заранее приготовленную контрольную пробу необходимо перемешивать перед анализом.**
- **Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.**
- **Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.**
- **Если выполняется анализ проб с высокой РОЭ в режиме взятия пробы из закрытой пробирки, не следует использовать режим «безостановочного» анализа. Тщательно перемешайте пробу с высокой РОЭ и поместите ее в отсек для проб ПОСЛЕ ТОГО, как на экране отобразится результат анализа предыдущей пробы.**

1.2.3 Сообщения, касающиеся безопасной работы с реагентами

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**
- **Во время замены пакета с флуоресцентным красителем держите пакет за верхние углы или под горловиной (там, где расположена внутренняя трубка), чтобы не выдавить реагент наружу.**
- **Снимите колпачок контейнера для отходов и замените контейнер для отходов. Это нужно делать только в то время, когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не перелились через край контейнера.**

☣ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. При повреждении упаковки возможно ухудшение качества изделия. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.**
- **Используйте только контрольные материалы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**
- **Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте остатки реагента из заменяемого контейнера с реагентом в новом контейнере.**
- **Оберегайте контейнер с разбавителем от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами. Иначе возникнет ложный сигнал тревоги.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.**
- **Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **После замены разбавителя, лизирующего реагента или реагента запустите фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов требованиям.**
- **Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.**
- **После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.**

1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**
- **Анализатор необходимо правильно заземлить.**
- **Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.**
- **Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**
- **Устанавливайте только те предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на приборе.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.**
- **При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.**
- **Порты USB на анализаторе следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в разделе *B.7 Устройства ввода/вывода*.**
- **При установке или работе с анализатором, по крайней мере, две внутренние опоры автопогрузчика должны находиться на столе, где установлен анализатор.**
- **При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте шнур питания, предоставляемый изготовителем и соответствующий источнику питания прибора. Использование шнура питания другого изготовителя может привести к повреждению анализатора или к получению недостоверных результатов анализа.**
- **После установки автозагрузчика не давите на него слишком сильно и не беритесь за автозагрузчик при перемещении анализатора.**
- **Предусмотрено два способа сбора отходов: использование контейнера для отходов и слив непосредственно в канализацию. Если отходы сливаются непосредственно в канализацию, то насос для отходов должен находиться ниже выпускного отверстия для отходов анализатора.**
- **Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.**
- **При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.**

1.2.5 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе или обслуживании.**
- **Плавающий кровяной барьер и кронштейн кровяного барьера могут быть инфицированы, т. к. на их поверхности могут присутствовать остатки пробы крови или реагента. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.**

ОСТОРОЖНО!

- **Будьте осторожны во время технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый зонд пробы.**
- **Во избежание повреждения анализатора или получения травмы при техническом обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray.**

ВНИМАНИЕ!

- **Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. При выполнении операций технического обслуживания операторы должны следовать инструкциям, приведенным в настоящем руководством оператора.**
- **При возникновении неполадок, не указанных в настоящем руководстве, обращайтесь за консультацией по устройствам Mindray в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **После отключения анализатора подождите не менее 30 секунд, чтобы сбросить давление и вакуум в пневматических линиях. Запрещается выполнять любые работы по обслуживанию или замене сразу после отключения анализатора.**
- **Пользователь должен регулярно выполнять чистку и стерилизацию крышки системы. Используйте только указанные материалы для стерилизации оборудования. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.**
- **Система может быть повреждена в ходе стерилизации. Рекомендуется выполнять стерилизацию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Обязательно очищайте оборудование перед стерилизацией.**
- **Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.**
- **Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в случае вступления в реакцию с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **При наличии сомнений насчет совместимости обеззараживающих или чистящих средств с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании или к местному дистрибьютору.**
- **Если на прибор будет случайно пролито вещество, представляющее опасность (например, метанол и красители), очистите и простерилизуйте прибор рекомендованным дезинфицирующим средством. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

1.2.6 Рабочие характеристики ЭМС

Характеристики ЭМС

- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
- Оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в директивах EN 61326-1:2013 и EN 61326-2-6:2013.
- Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 для аппаратуры класса A. В домашних условиях оно может создавать радиопомехи. В таком случае, возможно, понадобится принять меры по их ослаблению.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.**
- **Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.**

1.2.7 Предостережение о лазерном излучении

ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 1



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Лазерное излучение класса 3B при открытой крышке и снятии внутренней блокировки**
- **Избегайте воздействия луча лазера**



- **ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**
- **Избегайте воздействия луча лазера**
- **ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 3B**
- **ПИКОВАЯ МОЩНОСТЬ 10 мВт**
- **ДЛИНА ВОЛНЫ: 635 нм**
- **СТАНДАРТ: IEC 60825-1:2007**
- **ДАТА ПУБЛИКАЦИИ: март 2007 года**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.8 Остановка работы прибора для выполнения технического обслуживания, транспортировки или ремонта

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Перед выполнением технического обслуживания, транспортировки или ремонта прибора необходимо очистить и простерилизовать корпус прибора, а также части и компоненты, представляющие биологическую опасность (например, пробоотборник). Проинформируйте персонал, работающий с прибором, о возможной опасности.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Как пользоваться этим руководством

2.1 Введение

В этой главе объясняется, как пользоваться данным руководством оператора, которое входит в комплект поставки анализатора и содержит справочную информацию об этом устройстве, а также описываются действия при эксплуатации, устранении неисправностей и обслуживании прибора. До начала работы с анализатором внимательно прочитайте это руководство; работайте с анализатором в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В настоящем руководстве приводится описание особенностей эксплуатации, функций и методов работы анализаторов в наиболее полной конфигурации, поэтому некоторые сведения могут не относиться к вашему анализатору. В случае возникновения вопросов обращайтесь в компанию Mindray.**

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В руководстве содержатся сведения для специалистов клинических лабораторий по следующим темам:

- аппаратное и программное обеспечение анализатора;
- настройка параметров системы;
- выполнение ежедневных рабочих заданий;
- техническое обслуживание системы и устранение неисправностей.

2.3 Как искать информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 13 глав и 5 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	Где найти информацию
Сообщения, касающиеся безопасной работы с анализатором	Глава 1 Безопасность
Назначение и параметры анализатора	Глава 3 Общие сведения о системе
Аппаратное и программное обеспечение анализатора	Глава 3 Общие сведения о системе
Принципы работы анализатора	Глава 4 Принципы работы системы
Требования к установке анализатора	Глава 5 Установка и подключение системы
Определение/регулировка настроек системы	Глава 6 Настройка программного обеспечения анализатора
Сбор, подготовка и анализ проб	Глава 7 Эксплуатация анализатора
Использование анализатора для выполнения ежедневных рабочих заданий	Глава 7 Эксплуатация анализатора
Просмотр сохраненных результатов анализа	Глава 8 Просмотр результатов проб
Использование программ контроля качества анализатора	Глава 9 Использование программы контроля качества
Калибровка анализатора	Глава 10 Калибровка анализатора
Функции печати	Глава 11 Использование функции печати
Техническое обслуживание/ремонт анализатора	Глава 12 Обслуживание анализатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тема	Где найти информацию
Порядок устранения неполадок анализатора	Глава 13 Устранение неполадок
Технические характеристики анализатора	Приложение *BТехнические характеристики*
Использование программного обеспечения labXpert для работы с анализатором	Приложение *FИспользование программного обеспечения для управления лабораторными данными*

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Формат	Значение
[××]	Всеми заглавными буквами в скобках [ ] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры), например [ENTER].
«××»	В кавычках « » указывается текст, отображаемый на экране анализатора.

В настоящем руководстве приводится описание особенностей эксплуатации, функций и методов работы анализаторов в наиболее полной конфигурации. Определенные сведения и изображения могут быть неприменимы к вашему изделию. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Общие сведения о системе

3.1 Назначение

Автоматический гематологический анализатор BC-6800Plus — это количественный автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для диагностики in vitro в клинических лабораториях. С его помощью можно выполнять клинический анализ крови, дифференцировку лейкоцитов на 5 субпопуляций, измерение концентрации гемоглобина, определение количества ретикулоцитов и ядросодержащих эритроцитов в пробах крови, а также анализ биологических жидкостей (спинномозговая жидкость, серозная жидкость (плевральная жидкость и асцитическая жидкость) и синовиальная жидкость).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализатор BC-6800Plus позволяет работать только со следующими видами биологических жидкостей: спинномозговая жидкость, серозная жидкость (плевральная жидкость и асцитическая жидкость), а также синовиальная жидкость. Анализ других биологических жидкостей может привести к получению неточных результатов.**

3.2 Параметры

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Этот анализатор используется для определения здоровых пациентов, у которых все генерируемые системой значения параметров находятся в пределах нормы, а также для обозначения или выявления результатов, требующих дополнительных исследований.**

При выполнении анализа пробы крови анализатор выводит данные по следующим параметрам:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА 3-1 Параметры отчета по анализу пробы крови

Группы	Название	Сокращение
Группа WBC	Число лейкоцитов	WBC
	Число базофилов	Bas#
	Процентное содержание базофилов	Bas%
	Число нейтрофилов	Neu#
	Процент нейтрофилов	Neu%
	Число эозинофилов	Eos#
	Процент эозинофилов	Eos%
	Число лимфоцитов	Lym#
	Процент лимфоцитов	Lym%
	Число моноцитов	Mon#
	Процент моноцитов	Mon%
	Количество незрелых гранулоцитов	IMG#
	Процент незрелых гранулоцитов	IMG%
	*Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.нейтрофилов,интенсивн.бок.рассеяния	Neu-X
	*Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.нейтрофилов,интенсивн.бок.флуоресц.излучения	Neu-Y
	*Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.моноцитов,интенсивн.бок.рассеяния	Mon-X
Группа RET	Процент ретикулоцитов	RET%
	Число ретикулоцитов	RET#
	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	RHE
	Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF
	Низкая интенсивность флуоресценции	LFR
	Средняя интенсивность флуоресценции	MFR
	Высокая интенсивность флуоресценции	HFR
	*Средний корпускулярный объем ретикулоцита	MCVr
	*Среднее содерж. гемоглобина в ретикулоцитах	MCHr
	*Выражение MCHr - MCHm	DELTA-CH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Группы	Название	Сокращение
Группа RBC	Число эритроцитов	RBC
	Концентрация гемоглобина	HGB
	Средний корпускулярный объем	MCV
	Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH
	Средняя клеточная концентрация гемоглобина	MCHC
	Ширина распределения эритроцитов — коэффициент вариации	RDW-CV
	Ширина распределения эритроцитов — станд. отклонение	RDW-SD
	Гематокрит	HCT
	Количество ядросодержащих эритроцитов	NRBC#
	Проц. содерж. ядросодержащих эритроцитов	NRBC%
	*Сред. ширина распределения концентр. гемогл. в эритр.	HDW
	*Процент зрелых эритроцитов с низким корпускулярным гемоглобином	HYPO-CH%
	*Процент зрелых эритроцитов с высоким корпускулярным гемоглобином	HYPER-CH%
	*Процент микроцитов	Micro%
	*Процент макроцитов	Macro%
	*Средний корпускулярный гемоглобин в зрелых эритроцитах	MCHm
Группа тромбоцитов	Число тромбоцитов	PLT
	Средний объем тромбоцита	MPV
	Ширина распределения тромбоцитов	PDW
	Тромбокрит	PCT
	Фракция незрелых тромбоцитов	IPF
	Коэффициент крупных тромбоцитов	P-LCR
	Число крупных тромбоцитов	P-LCC
	*Число незрелых тромбоц.	IPF#
	*Число тромбоцитов, определяемое оптическим методом	PLT-O
	*Число тромбоцитов — импеданс	PLT-I

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры MCVr, DELTA-CH, HYPO-CH%, HYPER-CH% и MCHm являются дополнительными. Параметры MCHr, HDW, Micro%, Macro%, IPF#, Neu-X, Neu-Y, Mon-X, PLT-I и PLT-O являются или анализируемыми параметрами, или параметрами RUO (только для исследований). Доступность этих параметров зависит от конфигурации анализатора. По любым вопросам, касающимся конфигурации анализатора, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА 3-2 Параметры анализа пробы крови, используемые только для исследовательских целей (RUO)

Название	Сокращение
Число клеток с высокой флуоресценцией	HFC#
Процент клеток с высокой флуоресценцией	HFC%
Число эритроцитов, определяемое оптическим методом	RBC-O
*Число тромбоцитов, определяемое оптическим методом	PLT-O
*Число тромбоцитов — импеданс	PLT-I
Кол-во лейкоцитов, опред. оптич. методом	WBC-O
Количество лейкоцитов, DIFF	WBC-D
Общ.число ядросодерж.клеток-DIFF	TNC-D
Процентное содержание незрелых эозинофилов	IME%
Число незрелых эозинофилов	IME#
Высок.коэфф.прям.расс.NRBC	H-NR%
Низк.коэфф.прям.расс.NRBC	L-NR%
Соотн.нейтрофилы/лимфоциты	NLR
Соотн.тромбоциты/лимфоциты	PLR
Число лейкоцитов-WNB	WBC-N
Общ.число ядросодерж.клеток-WNB	TNC-N
Число инфицированных эритроцитов	InR#
Число инфицированных эритроцитов на тысячу	InR‰
Число микроцитов	Micro#
*Процент микроцитов	Micro%
Число макроцитов	Macro#
*Процент макроцитов	Macro%
Средний объем ретикулоцитов	MRV
Число фрагм.эритроцитов	FRC#
Процент фрагм.эритроцитов	FRC%
Станд.отклон.ширины распредел.тромбоцитов	PDW-SD
Индекс продукц.ретикулоцитов	RPI
Фракц.незрелых тромбоцитов с выс.флуоресц.	H-IPF
*Число незрелых тромбоц.	IPF#
*Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.нейтрофилов,интенсивн.бок.рассеяния	Neu-X
*Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.нейтрофилов,интенсивн.бок.флуоресц.излучения	Neu-Y
Диаг.рассеяния DIFF-средн.распред.нейтрофилов,интенсивн.прям.рассеяния	Neu-Z
Диаг.рассеяния DIFF,средн.распред.лимфоцитов,интенсивн.бок.рассеяния	Lym-X
Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.лимфоцитов,интенсивн.бок.флуоресц.излучения	Lym-Y

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название	Сокращение
Диаг.рассеяния DIFF,средн.распред.лимфоцитов,интенсивн.прям.рассеяния	Lym-Z
*Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.моноцитов,интенсивн.бок.рассеяния	Mon-X
Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.моноцитов,интенсивн.бок.флуоресц.излучения	Mon-Y
Диаг.рассеяния DIFF-средн.распред.моноцитов,интенсивн.прям.рассеяния	Mon-Z
Диморф.попул.,число RBC в обл.распред.меньш.разм.	SRBC
Диморф.попул.,число RBC в обл.распред.больш.разм.	LRBC
Диморф.попул.,средн.объем эритроц.в обл.распред.меньшего разм.	SMCV
Диморф.попул.,средн.объем эритроц.в обл.распред.большего разм.	LMCV
*Среднее содерж. гемоглобина в ретикулоцитах	MCHr
*Сред. ширина распределения концентр. гемогл. в эритр.	HDW
Сред. концентр. тромбоцитов	MPC
Среднее содерж. тромбоцитов	MPM
Проц. содерж. гиперхромных эритроцитов	HYPER%
Проц. содерж. гипохромных эритроцитов	HYPO%

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры MCHr, HDW, Micro%, Macro%, IPF#, Neu-X, Neu-Y, Mon-X, PLT-I и PLT-O являются или анализируемыми параметрами, или параметрами RUO (только для исследований). Доступность этих параметров зависит от конфигурации анализатора. По любым вопросам, касающимся конфигурации анализатора, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

ТАБЛИЦА 3-3 Гистограммы анализа пробы крови

Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT

ТАБЛИЦА 3-4 Диаграммы рассеяния анализа пробы крови

Дифференциальная диаграмма рассеивания	Диаграмма рассеяния DIFF
Диаграмма рассеяния базофилов и ядросодержащих эритроцитов	Диаграмма рассеяния WNB
Диаграмма рассеивания ретикулоцитов	Диаграмма рассеяния RET
Диаграмма рассеивания тромбоцитов, подсчитываемых оптическим методом	Диаграмма рассеяния PLT-O
Расширенная диаграмма рассеяния ретикулоцитов	Диаграмма рассеяния RET-EXT

ТАБЛИЦА 3-5 Диаграммы рассеяния пробы крови, используемые только для исследовательских целей (RUO)

Диаграмма рассеяния RBC VHF	Диаграмма рассеяния RBC VHF

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диаграмма рассеяния RBC SCT	Диаграмма рассеяния RBC SCT
Диаграмма рассеяния RBC VHF (3D)	Диаграмма рассеяния RBC VHF (3D)

ТАБЛИЦА 3-6 Анализ пробы крови: панели тестов

1	CBC	CBC
2	CD	CBC+ DIFF
3	CDR	CBC+DIFF+RET
4	CR	CBC+RET
5	Ret	RET
6	CR/PLT-8X	CBC+RET/PLT-8X[примечание 1]
7	CDR/PLT-8X	CBC+DIFF+RET/PLT-8X[примечание 1]

Примечание 1. В случае использования метода PLT-8X анализатор автоматически увеличивает время проведения анализа в канале PLT-O в 8 раз по сравнению с обычным анализом, чтобы получить в 8 раз больше частиц, чем при обычном режиме тестирования.

При выполнении анализа пробы биологической жидкости анализатор выводит данные по следующим параметрам:

ТАБЛИЦА 3-7 Параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости

Группы	Название параметра	Сокращение
Группа WBC (6)	Кол-во лейкоцитов в биологич. жидкости	WBC-BF
	Общ.кол-во ядросодерж.клеток в биол.жид.	TC-BF#
	Число одноядерных клеток	MN#
	Процент одноядерных клеток	MN%
	Число полиморфноядерных клеток	PMN#
	Процент полиморфноядерных клеток	PMN%
Группа RBC (1)	Число эритроцитов-биол. жидк.	RBC-BF

ТАБЛИЦА 3-8 Параметры анализа пробы биологической жидкости, используемые только для исследовательских целей (RUO)

Название параметра	Сокращение
Число эозинофилов в биологической жидкости	Eos-BF#
Процент эозинофилов-биол. жидк.	Eos-BF%
Кол-во нейтрофилов в биологич. жидкости	Neu-BF#
Процент нейтрофилов-биол. жидк.	Neu-BF%
Число лимфоцитов-биол. жидк.	LY-BF#
Процент лимфоцитов-биол. жидк.	LY-BF%
Число моноцитов-биол. жидк.	MO-BF#
Процент моноцитов-биол. жидк.	MO-BF%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название параметра	Сокращение
Число клеток с выс.флуоресц.-биол. жидк.	HF-BF#
Процент клеток с выс.флуоресц.-биол. жидк.	HF-BF%
Число эритроцитов-биол. жидк.	RBC-BF(R)
Примечание.Параметр отчета RBC-BF содержит 3 знака после запятой, тогда как параметр RBC-BF, сообщаемый в режиме RUO, содержит 4 знака после запятой.	

ТАБЛИЦА 3-9 Гистограмма анализа пробы биологической жидкости

Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC

ТАБЛИЦА 3-10 Диаграммы рассеяния анализа пробы биологической жидкости

Дифференциальная диаграмма рассеивания	Диаграмма рассеяния DIFF

ТАБЛИЦА 3-11 Анализ пробы биологической жидкости: панель тестов

Панель тестов	
Режим анализа биологической жидкости	✓

3.3 Описание продукта

3.3.1 Конструкция продукта и его компоненты

Автоматизированный гематологический анализатор BC-6800Plus состоит из блока обработки проб, блока управления данными, блока вывода результатов и дополнительных принадлежностей.

3.3.2 Модули и компоненты

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.**
- **Очищайте сенсорный экран чистой мягкой тканью и нейтральным чистящим средством или этанолом, но не химическим раствором, кислотой или щелочным раствором.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

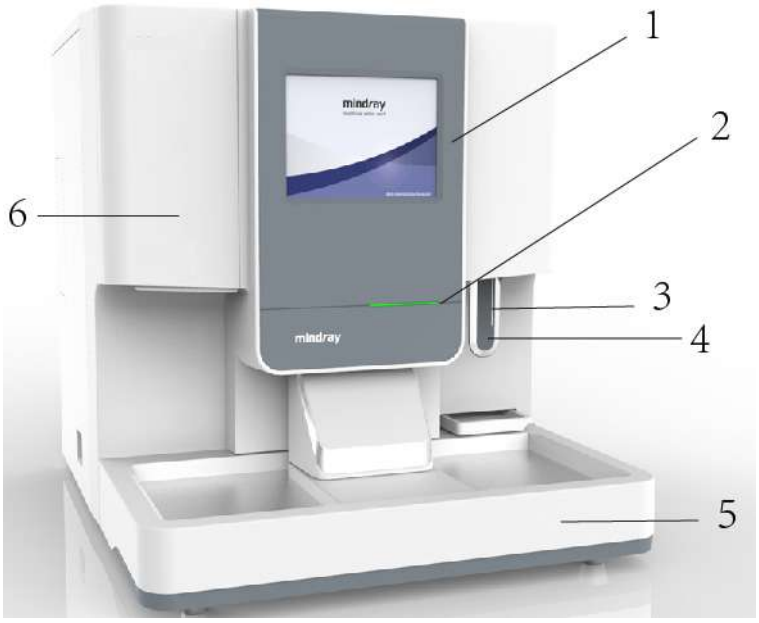


РИСУНОК 3-1 Передняя панель анализатора

1 — Сенсорный экран

2 — Индикатор состояния

3 ---- Клавиша аспирации

4 — Пробоотборник

5 — Автозагрузчик

6 — Отсек для флуоресцентных красителей

1	Сенсорный экран	На сенсорном экране отображаются все буквенно-цифровые и графические данные. С его помощью можно управлять анализатором.	
2	Индикатор состояния	Индикатор показывает состояние прибора: готов к работе, работает, ошибка, ожидание, включен/выключен и т. д.	Готов к работе: индикатор непрерывно горит зеленым светом.
			Работает: индикатор мигает зеленым светом.
			Ошибка: индикатор непрерывно горит красным светом.
			Спящий режим: индикатор горит оранжевым светом.
			Выключен: индикатор не горит.
3	Пробоотборник	Пробоотборник предназначен для аспирации проб и добавления разбавителя.	
4	Клавиша аспирации	Клавиша аспирации расположена позади пробоотборника. Нажмите эту клавишу, чтобы начать анализ пробы или добавить разбавитель.	
5	Автозагрузчик	Автозагрузчик расположен на передней панели анализатора. Он используется для автоматической загрузки пробирок.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6	Отсек для флуоресцентных красителей	Откройте отсек для флуоресцентных красителей, чтобы заменить флуоресцентные красители.	

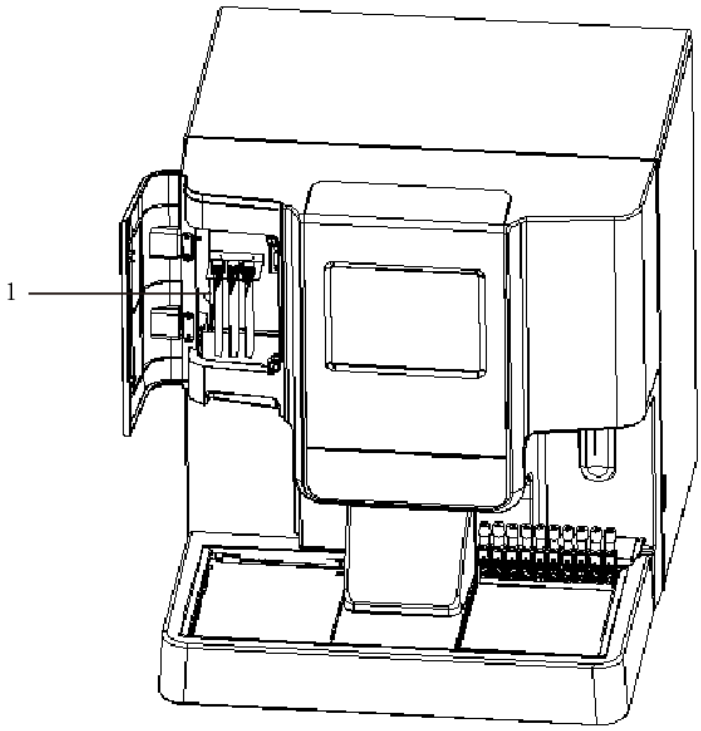
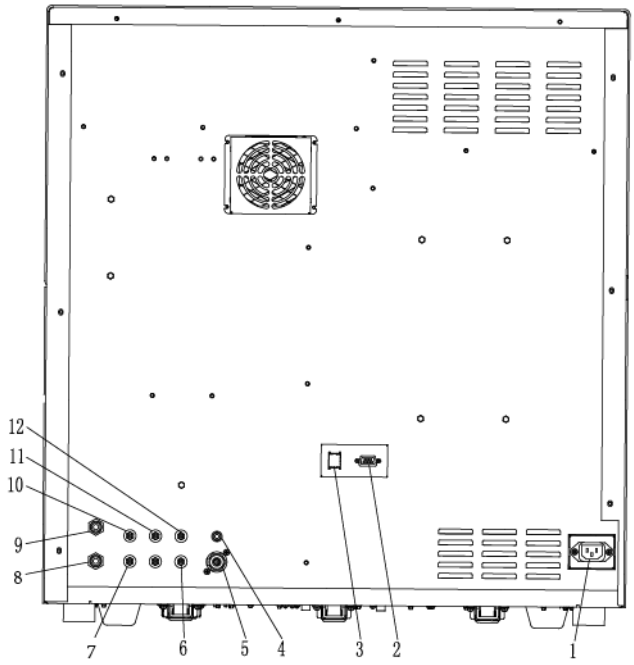


РИСУНОК 3-2 Передняя панель анализатора
(дверца отсека для флуоресцентных красителей открыта)

1 ---- Флуоресцентные реагенты



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РИСУНОК 3-3 Обратная сторона анализатора

1 — Вход переменного тока

2 — Порт управления пневматическим блоком

3 — Автозагрузчик

4 — Разъем BNC датчика отходов

5 — Выпускное отверстие для отходов

6 — Впускное отверстие для разбавителя DR

7 — Впускное отверстие для разбавителя DS

8 — Подключение вакуума

9 — Подключение давления

10 — Впускное отверстие для лизирующего реагента LH

11 — Впускное отверстие для лизирующего реагента LD

12 — Впускное отверстие для лизирующего реагента LN

■ Порт управления пневматическим блоком

Интерфейс управления пневматическим блоком позволяет запустить или выключить пневматический блок

■ Сетевой интерфейс

Сетевой интерфейс позволяет подключить анализатор к ПК.

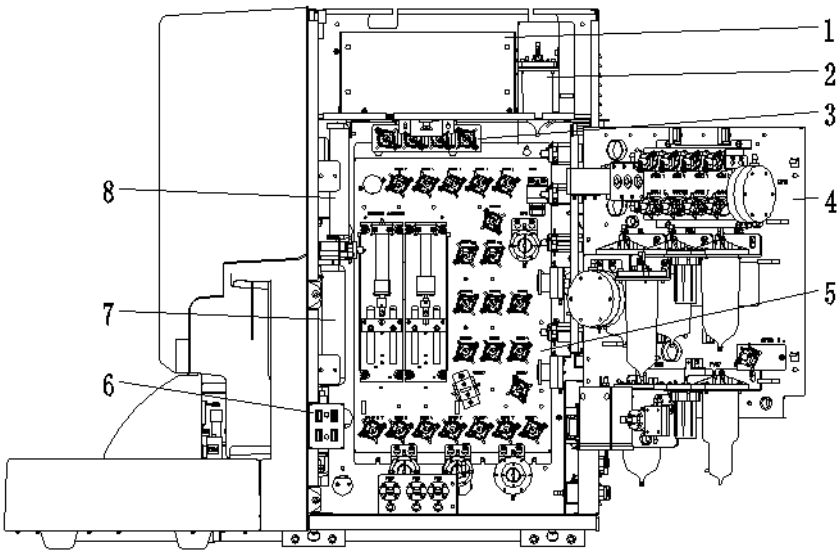


РИСУНОК 3-4 Анализатор, вид справа (правая дверца открыта)

1 — Оптическая система

2 — Модуль бака

3 — Клапаны подогрева проточной жидкости

4 — Модуль камеры

5 — Модуль жидкостных клапанов

6 — Порты USB

7 — Модуль подогрева реагента

8 — Модуль подогрева проточной жидкости

■ Порты USB

Для подключения к анализатору внешнего оборудования (например, клавиатуры, принтера и т. д.) можно использовать 4 USB-порта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

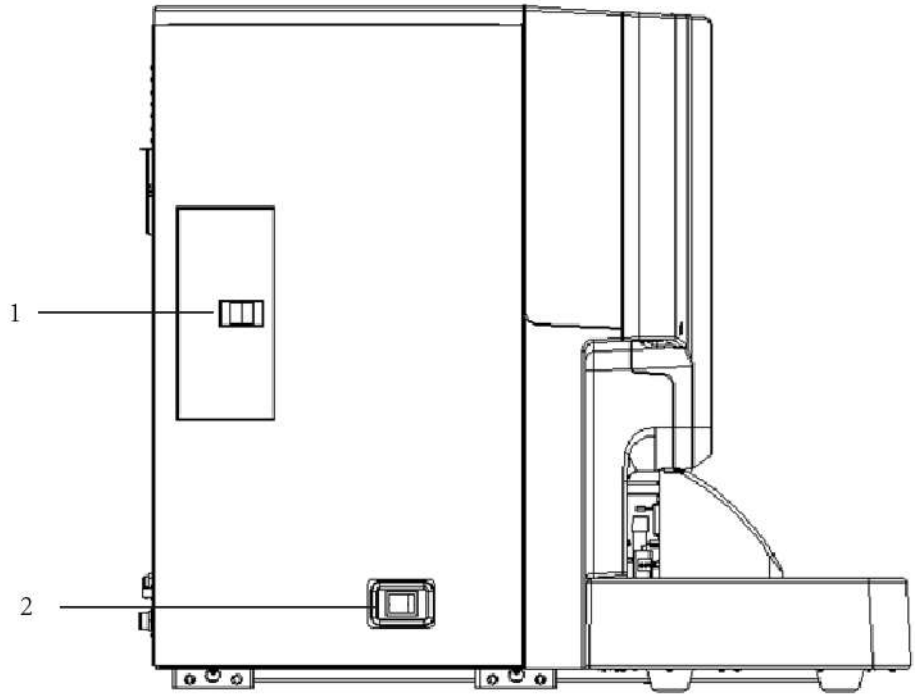


РИСУНОК 3-5 Основной блок, вид слева

1 — Защелка модуля клапанов 2 — Выключатель питания

■ Выключатель питания

Выключатель питания служит для включения или выключения анализатора.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание повреждений запрещается часто включать и выключать питание анализатора в течение короткого промежутка времени.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

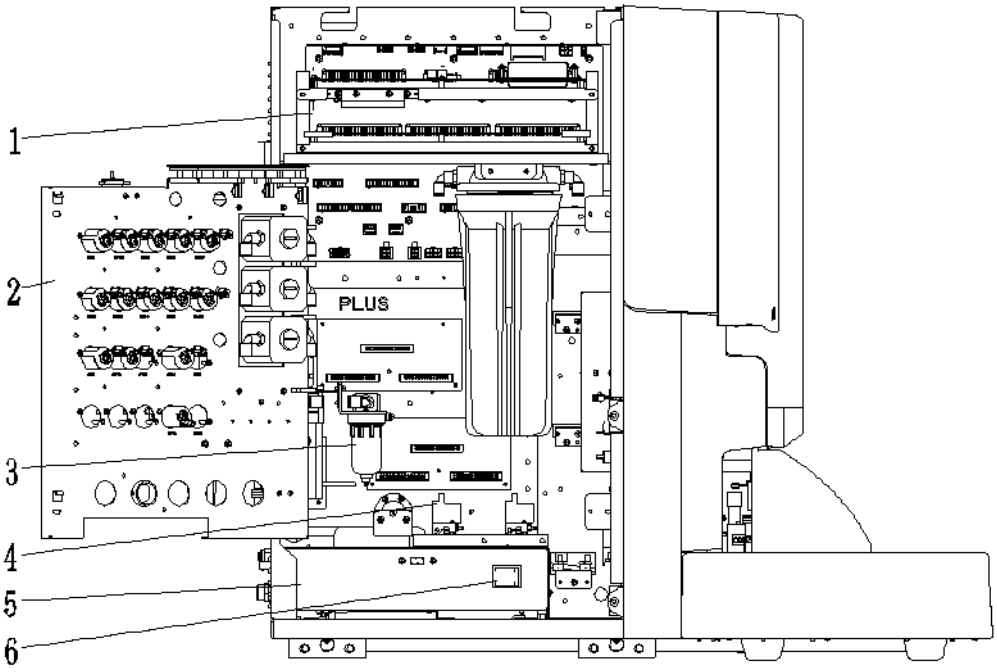


РИСУНОК 3-6 Анализатор, вид слева (левая дверца открыта, показаны воздушные клапаны)

1 — Модуль плат

2 — Модуль клапанов

3 — Напорный фильтр

4 — Модуль воздушных клапанов

5 — Модуль питания

6 — Выключатель питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

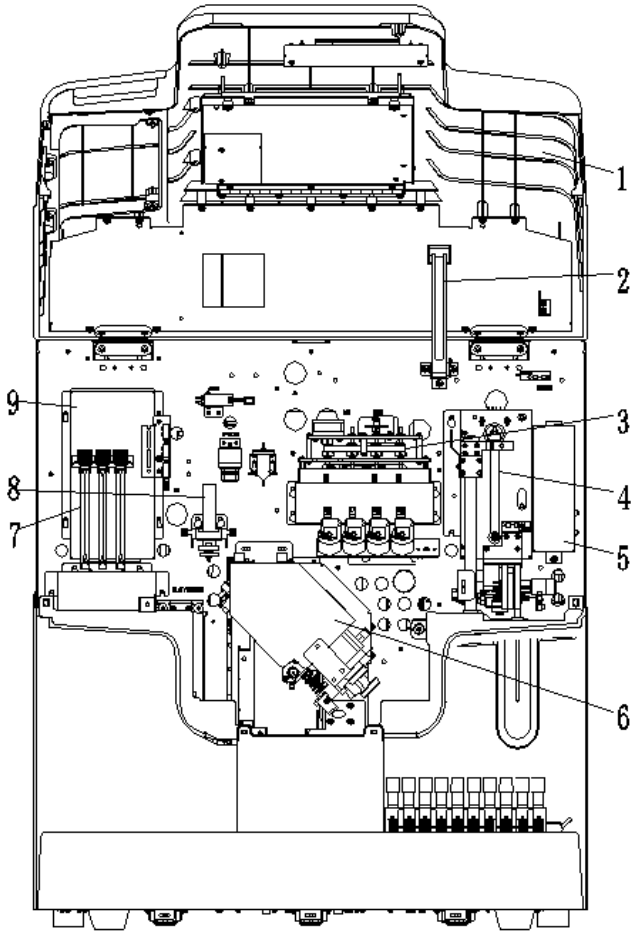


РИСУНОК 3-7 Анализатор, вид спереди (передняя крышка открыта)

1 — Крышка и модуль сенсорного экрана
2 — Стопорная планка крышки
3 — Модуль камеры реакции
4 — Модуль ручного отбора пробы
5 — Модуль HGB
6 — Модуль смешивания и прокалывания
7 — Блоки флуоресцентного реагента
8 — Модуль измерения флуоресцентных параметров
9 — Модуль RBC

3.3.3 Дополнительные комплектующие

Для анализатора предусмотрены следующие обязательные и необязательные комплектующие.

	Обязательные комплектующие	Необязательные копмлектующие
Кабель питания	✓	
Сетевой кабель	✓	
Ручка для транспортировки устройства	✓	
Мягкий контейнер для отходов, 20 литров	✓	
Сборка крышки емкости для отходов	✓	
Сборка крышки флакона разбавителя M-6D	✓	
Сборка крышки флакона реагента M-6DR	✓	
Сборка крышки флакона реагента M-6LH	✓	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обязательные комплектующие	Необязательные копмлектующие
Сборка крышки флакона реагента M-6LD	✓	
Сборка крышки флакона реагента M-6LN	✓	
Трубка для отходов в сборе	✓	
Комплект из двух дисков ПО	✓	
Поддерживающая пластина контейнера для разбавителя	✓	
Комбинированные винты с круглой головкой M3x8	✓	
Комбинированные винты с круглой головкой M4X8	✓	
Пневматический модуль	✓	
Кабель пневматического модуля	✓	
Предохранитель	✓	
Прозрачная трубка 6 мм X 4 мм	✓	
Перекладина автозагрузчика	✓	
L-кронштейн	✓	
Штатив для пробирок	✓	
Автозагрузчик	✓	
Сканер штрих кода внешний		✓
Реагент для очистки зонда Probe Cleanser		✓
Поддон	✓	

В случае возникновения вопросов об обязательных и необязательных принадлежностях обращайтесь к своему торговому представителю.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.**
- **Используйте шнур питания, предоставляемый изготовителем и соответствующий источнику питания прибора. Использование шнура питания другого изготовителя может привести к повреждению анализатора или к получению недостоверных результатов анализа.**

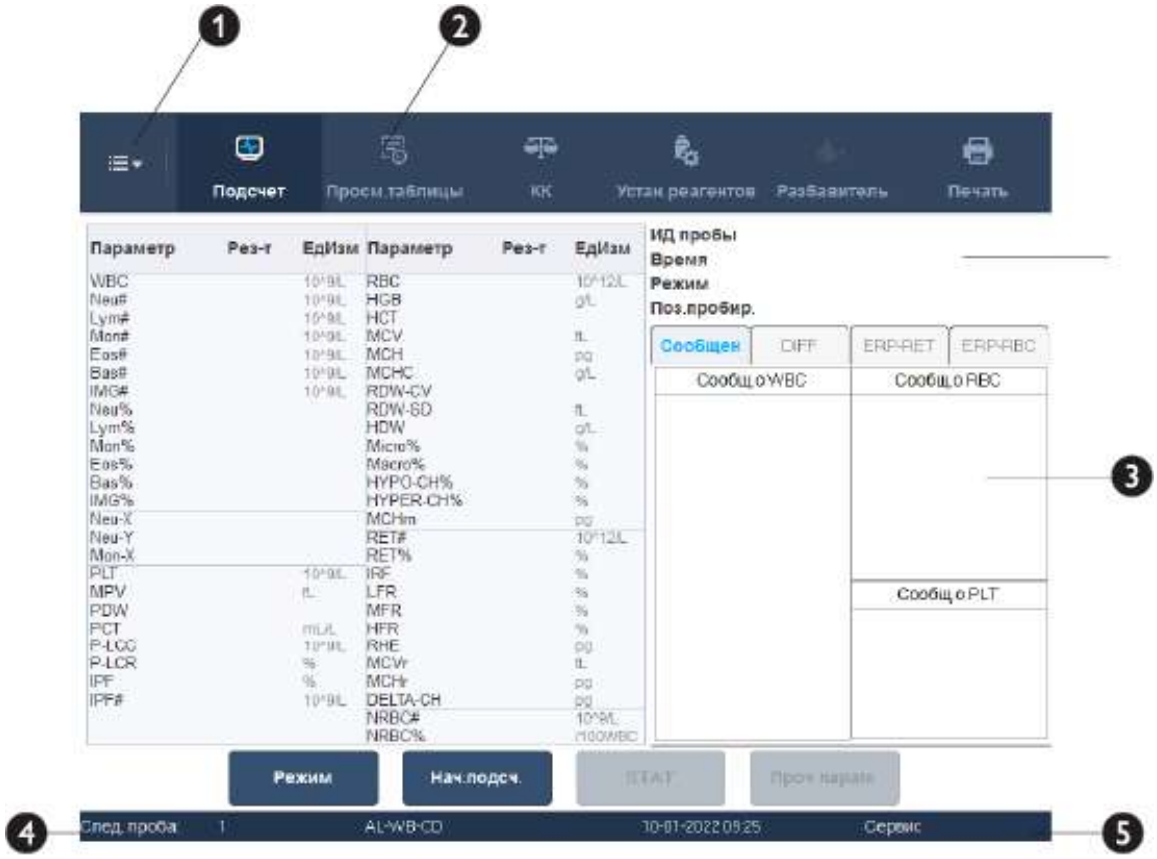
3.3.4 Пробирки и штативы для пробирок

Допустимый размер пробирки: 11—13 мм (внешний диаметр) × 65—78 /80—83 мм (высота без колпачка/ с колпачком)

Для выполнения отбора проб из открытого флакона высота пробирки без крышки не должна превышать 85 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Обзор программного обеспечения



❶ Меню 

Чтобы открыть меню системы, нажмите кнопку  в верхней левой части экрана программного обеспечения.

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору. Уровень доступа администратора позволяет получать доступ к большему числу функций и настроек, часть которых можно сделать доступными для оператора. Ниже представлено описание функций программного обеспечения анализатора и указаны права доступа, которыми должен обладать оператор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

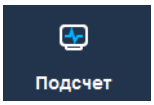
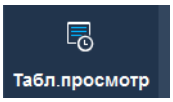
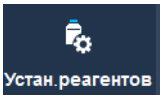
Дерево меню

Нет	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
1	Подсчет	/	
2	Табл.просмотр	/	
3	КК	КК L-J	Настройка
			Подсчет
		КК X-B	Настройка
			График
4	Калибровка	Вручную	/
		Калибратор (администраторы)	/
		Свеж.кровь (администраторы)	/
		История калибровки	/
5	Сост.	Статистика	/
		Темп. и давл. (администраторы)	/
		Сост.поплавка (администраторы)	/
		Позиция и оптопара	/
		Напряжение и ток (администраторы)	/
		Свед.о версии	/
6	Настройка	Установка системы	Настройка печати
			Связь (администраторы)
			Штрихкод (администраторы)
			Настр.даты/врем.
			Настр.свед.о лабор.
			Чувст-ть сигн.трев.по меткам
			Настр.повт.исс.
		Управл. польз.	/
		Вспомог.установка	/
		Устан. парам.	Установка ед.парам.
			Настр.рефер.диапаз.
			Устан. парам. RUO (администраторы)
			Настр.микроск.парам. (администраторы)
		Техобслужив (администраторы)	/
		Установка реагента	/
		Автозагрузка (администраторы)	/
		Настр.усил. (администраторы)	/
		Автозапуск/выкл.	/

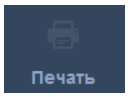
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нет	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
7	Обслуж.	Обслуживание	/
		Калибр.экр.	/
		Журналы	/
8	Выход	/	/
9	Завершение работы	/	/

❷ Кнопки служебных функций

Название	Значок	Функции
Подсчет		Открытие экрана «Подсчет»
Табл.просмотр		Открытие экрана «Табл.просмотр»
КК		Открытие экрана «КК» Если кнопка «КК» подсвечена оранжевым цветом, анализатор вышел из режима контроля качества
Установка реагента		Открытие экрана «Устан.реагентов» Если кнопка «Устан.реагентов» подсвечена оранжевым цветом, это означает, что у какого-то реагента истек срок годности или его слишком мало
Разбавитель		Если анализатор перешел в режим предварительного разведения (PD), нажмите «Разбавитель», чтобы дозировать разбавитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать		• Если на анализаторе открыт экран «Подсчет», нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать результаты анализа, гистограммы и диаграммы рассеяния текущей пробы в соответствии с шаблоном печати, заданным оператором • Если на анализаторе открыт экран «Табл.просмотр», нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать результаты анализа для всех или выбранных проб в форме таблицы или графика • Если на анализаторе открыт экран просмотра графика, нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать результаты анализа, гистограммы и диаграммы рассеяния текущей пробы в соответствии с шаблоном печати, заданным оператором • Если на анализаторе открыт экран «Таблица КК», нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать все результаты КК, включенные в выбранный файл КК • Если на анализаторе открыт экран «График КК», нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать графики КК, включенные в выбранный файл КК • Если на анализаторе открыт экран ручной калибровки, нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать коэффициенты ручной калибровки

❸ Область операций

В ней отображается содержимое экранов.

Например, на экране «Подсчет» в этой области отображаются функциональные кнопки, имеющие отношение к анализу пробы, а также результаты анализа пробы.

❹ Область вспомогательной информации

В этой области отображаются вспомогательные сведения для текущего экрана.

Например, на экране «**Подсчет**» в этой области отображаются идентификатор и режим анализа следующей пробы; на экране просмотра таблицы или графика в этой области отображаются позиция текущей пробы и общее количество проб.

❺ Прочая информация

Здесь отображается текущее системное время.

При возникновении ошибки здесь отображается сообщение об ошибке.

При входе в систему в качестве администратора в этой области отображается текст «Администратор».

3.5 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контрольные материалы и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, указанные компанией Mindray (см. раздел *B.2 Реагенты*), которые разработаны специально для гидравлической системы данного анализатора с целью обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Использование в анализаторе реагентов других поставщиков запрещено. При использовании реагентов других поставщиков анализатор может действовать не так, как указано в этом руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов. Все реагенты, упоминаемые в этом руководстве, являются реагентами, разработанным специально для этого анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. При повреждении упаковки возможно ухудшение качества изделия. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.**
- **Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **После замены разбавителя, лизирующего реагента или реагента для очистки зонда запустите фоновое тестирование, чтобы убедиться в соответствии результатов требованиям.**
- **Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.**
- **После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.**

3.5.1 Реагент

Разбавитель DS

Разбавитель DS используется для измерения параметров RBC, PLT, WBC, RET и NRBC.

Этот продукт используется при дифференцировке клеток, подсчете и измерении гемоглобина импедансным методом, колориметрическим методом и с использованием технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

Разбавитель M-6DR

Разбавитель M-6DR используется вместе с красителем M-6FR для измерения параметров ретикулоцитов (RET).

Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов при измерении параметров клеток крови и способствует окрашиванию ретикулоцитов красителем M-6FR. Он применяется для измерения параметров ретикулоцитов с использованием технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

Лизирующий реагент M-6LD

Лизирующий реагент M-6LD используется вместе с красителем M-6FD для дифференцировки WBC в канале DIFF.

Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов и обработки лейкоцитов при измерении параметров клеток крови; он усиливает различия между субпопуляциями WBC и способствует окрашиванию лейкоцитов красителем M-6FD. Он применяется для измерения параметров WBC с использованием технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

Лизирующий реагент M-6LH

Лизирующий реагент M-6LH разработан для измерения параметров гемоглобина.

Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов, высвобождения гемоглобина в эритроцитах и преобразования его в метгемоглобин, что позволяет измерять связанные с гемоглобином параметры колориметрическим методом.

Лизирующий реагент M-6LN

Этот продукт используется вместе с красителем M-6FN для измерения параметров ядросодержащих эритроцитов (NRBC).

Этот продукт предназначен для лизиса эритроцитов при измерении параметров клеток крови и способствует окрашиванию ядросодержащих эритроцитов красителем M-6FN. Он применяется для измерения параметров NRBC с использованием технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Краситель M-6FD

Краситель M-6FD используется вместе с лизирующим реагентом M-6LD для дифференцировки WBC в канале DIFF.

Этот продукт разработан для окрашивания лейкоцитов при использовании в сочетании с лизирующим реагентом M-6LD. Он применяется для измерения параметров WBC в канале DIFF с использованием технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

Краситель M-6FR

Краситель M-6FR используется вместе с разбавителем M-6DR для измерения параметров ретикулоцитов (RET).

Этот продукт разработан для окрашивания ретикулоцитов при использовании в сочетании с разбавителем M-6DR. Он применяется для измерения параметров ретикулоцитов с использованием технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

Краситель M-6FN

Краситель M-6FN используется вместе с лизирующим реагентом M-6LN для измерения параметров ядросодержащих эритроцитов (NRBC).

Этот продукт разработан для окрашивания NRBC при использовании в сочетании с лизирующим реагентом M-6LN. Он применяется для измерения параметров NRBC с использованием технологии анализа клеток SF Cube (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции).

Реагент для очистки зонда PROBE CLEANSER

Реагент для очистки зонда PROBE CLEANSER применяется в автоматическом гематологическом анализаторе компании Mindray. Используется для периодической очистки анализатора.

Реагент для очистки зонда PROBE CLEANSER — это чистящий раствор, содержащий гипохлорит натрия. Он способен очищать жидкостные каналы и трубки, удаляя альбумин и отложения крови.

3.5.2 Контрольные материал и калибраторы

Контрольные материалы и калибраторы предназначены для контроля качества анализа, а также для калибровки анализатора.

Контрольные материалы представляют собой суспензию человеческой крови, подвергнутой стимуляции, специально изготовленную для контроля и оценки точности анализа, выполняемого анализатором. Контрольные материалы изготавливаются в трех концентрациях: низкой, обычной и высокой. Ежедневное использование всех концентраций позволяет проверить работу анализатора и обеспечить получение достоверных результатов. Калибраторы представляют собой изготовленные в заводских условиях продукты цельной крови, используемые для калибровки некоторых параметров анализатора (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и т. д.) с целью обеспечения отслеживаемости результатов анализа. Информация о хранении и использовании контрольных материалов и калибраторов содержится в инструкции по использованию этих продуктов.

Все контрольные материалы и калибраторы, упоминаемые в настоящем руководстве, разработаны специально для этого анализатора компанией Mindray. Эти контрольные материалы и калибраторы должны быть приобретены у компании Mindray или у уполномоченных дистрибьюторов компании Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В анализаторе используются следующие контрольные материалы:

ТАБЛИЦА 3-12 Контр.пробы

Название	Модель	Уровень	Тип	Параметры КК
Гематологические контрольные материалы BR60	BR60	Высокий, низкий, обычный	Другие	Все параметры, включаемые в отчет[1*]
Гематологические контрольные материалы BC-6D	BC-6D	Высокий, низкий, обычный	Mindray	Все параметры, включаемые в отчет, за исключением параметров группы RET[2*]
Гематологические контрольные материалы BC-RET	BC-RET	Высокий, низкий, обычный	Mindray	Параметры группы RET, включаемые в отчет

Примечание1. Параметры и целевые значения указаны в списках целевых значений для контрольных материалов соответствующих партий.

Примечание2. Параметры и целевые значения указаны в списках целевых значений для контрольных материалов соответствующих партий.

В анализаторе используются следующие калибраторы:

ТАБЛИЦА 3-13 Калибратор

Название	Модель
Гематологический калибратор SC-CAL PLUS	SC-CAL PLUS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Принципы работы системы

4.1 Введение

В анализаторе используются следующие принципы измерения:

- метод импеданса проточной жидкости, рассеивание лазерного света и технология анализа клеток SF (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции) для дифференцировки и подсчета клеток;
- колориметрический метод для измерения гемоглобина.

4.2 Измерение содержания лейкоцитов

4.2.1 Технология анализа клеток SF CUBE

Лейкоциты нормальной периферической крови можно разделить на 5 категорий: лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы. Анализ обоих типов лейкоцитов позволяет получать множество полезных сведений для клинической диагностики заболеваний. Под влиянием определенных заболеваний периферическая кровь может содержать различные патологические клетки помимо пяти субпопуляций нормальных клеток, например, атипичные лимфоциты, незрелые клетки и т. д. Многие из этих патологических клеток являются разновидностями незрелых клеток, находящихся в процессе клеточной генерации. Но все они обладают общей отличительной особенностью — высоким содержанием нуклеиновой кислоты (ДНК или РНК), которое снижается по мере созревания клеток. Следовательно, нормальные клетки и незрелые клетки можно различать, определяя содержание нуклеиновой кислоты в них.

К биологическим жидкостям относятся жидкости, содержащиеся в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует множество разновидностей биологических жидкостей, среди которых наиболее часто используются для анализа спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей. Спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей у здорового человека прозрачны и бесцветны, но при патологических состояниях в них может увеличиваться количество клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты, содержащиеся в биологических жидкостях, могут быть разделены на одноядерные (MN) и полиморфноядерные клетки (PMN). Анализ содержания клеток в биологических жидкостях может дать полезную информацию для постановки клинического диагноза.

В анализаторе применяется технология анализа клеток SF Cube, которая позволяет точно распознавать и обнаруживать незрелые клетки крови, а также выполнять дифференцировку лейкоцитов на 5 субпопуляций и выявлять ядросодержащие клетки в биологической жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

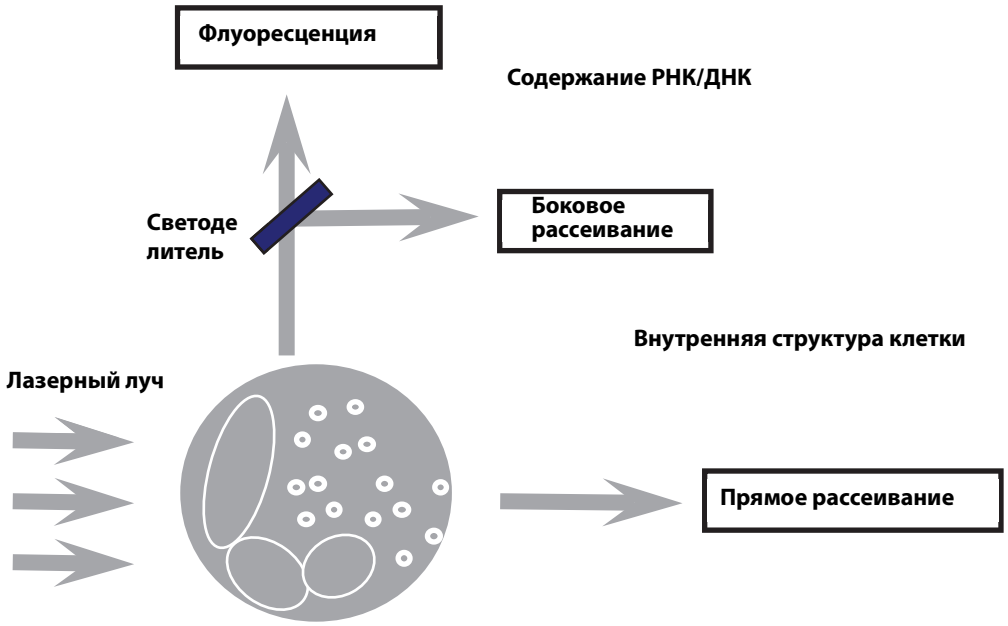


РИСУНОК 4-1 Технология SF Cube

В каналах DIFF и WNB анализатора используется технология флуоресцентного окрашивания. Эритроциты лизируются, и под действием лизирующего реагента субпопуляции лейкоцитов начинают различаться по размеру и сложности. Вещества нуклеиновой кислоты в лейкоцитах маркируются новым несимметричным цианиновым флуоресцентным веществом. Объем флуоресцентного красителя, который окрашивает нуклеиновую кислоту, может меняться в зависимости от различного содержания нуклеиновой кислоты в разных субпопуляциях лейкоцитов, стадий созревания или патологического состояния развития; рассеивание света под малым углом отражает внутриклеточную гранулярность, а интенсивность флуоресцентного сигнала отражает степень окрашивания клетки. После определения этих различий сигнала в трехмерном пространстве клеток, обработанных лизирующим реагентом, в канале DIFF дифференцируются субпопуляции лейкоцитов (лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы), а также выявляются и маркируются такие патологические клетки, как незрелые гранулоциты, атипичные лимфоциты и бластные клетки. Тем временем, в канале WNB выполняется дифференцировка базофилов и ядросодержащих эритроцитов, а также подсчитывается количество лейкоцитов.

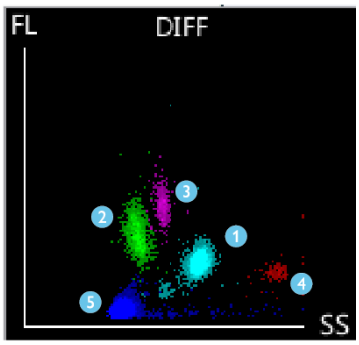
Лимфоциты обладают маленьким размером, причем большую их часть занимает ядро. У лимфоцитов высокое ядерно-цитоплазматическое отношение, но низкое содержание нуклеиновой кислоты, поэтому они занимают нижнее положение в направлении флуоресценции и бокового рассеивания. Моноциты крупнее по размеру, обладают высоким ядерно-цитоплазматическим отношением и высоким содержанием нуклеиновой кислоты, но менее сложной структурой, поэтому они занимают более высокое положение в направлении флуоресценции и более подвержены боковому рассеиванию. Нейтрофилы и базофилы крупнее по размеру и обладают средним ядерно-цитоплазматическим отношением и низким содержанием нуклеиновой кислоты, поэтому они занимают более низкое положение в направлении флуоресценции, но дают более сильное боковое рассеивание. Характеристики эозинофилов аналогичны характеристикам нейтрофилов, но они содержат множество щелочных частиц, поэтому дают очень сильное боковое рассеивание. Бластные клетки, атипичные лимфоциты и незрелые гранулоциты обладают высоким содержанием нуклеиновой кислоты, поэтому на диаграмме рассеивания они занимают более высокое положение в направлении флуоресценции.

В образцах биологической жидкости у одноядерных клеток (MN) гранулярность меньше, поэтому они дают более слабое боковое рассеивание. В то же время у полиморфноядерных клеток гранулярность больше, и они дают сильное боковое рассеивание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

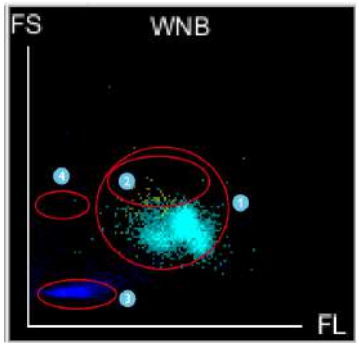
4.2.2 Расчет параметров лейкоцитов

Диаграмма рассеяния DIFF



1. Область Neu и Bas
2. Область Lym
3. Область Mon
4. Область Eos
5. Область разрушенных клеток

Диаграмма рассеяния WNB



1. Область WBC
2. Область Bas
3. Область разрушенных клеток
4. Область NRBC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры	**Название**	**Формула/методы проверки**	**Единица измерения**
WBC	Количество лейкоцитов	WBC =сумма всех частиц в области WBC канала WNB	10^9/л
Bas#	Количество базофилов	Bas# = сумма всех частиц в области Bas канала WNB	10^9/л
Bas%	Процентное содержание базофилов	$\text{Bas\%} = \frac{\text{Bas\#}}{\text{WBC}} \times 100\%$	%
Lym%	Процентное содержание лимфоцитов	$\text{Lym\%} = \frac{\text{частицы в области Lym канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Neu%	Процентное содержание нейтрофилов	$\text{Neu\%} = \frac{\text{частицы в области Neu канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Mon%	Процентное содержание моноцитов	$\text{Mon\%} = \frac{\text{частицы в области Mon канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Eos%	Процентное содержание эозинофилов	$\text{Eos\%} = \frac{\text{частицы в области Eos канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
IMG%	Процентное содержание незрелых гранулоцитов	$\text{IMG\%} = \frac{\text{частицы в области IMG канала DIFF}}{\text{сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Lym#	Количество лимфоцитов	Lym# = WBC × Lym%	10^9/л
Neu#	Количество нейтрофилов	Neu# = WBC × Neu%	10^9/л
Mon#	Количество моноцитов	Mon# = WBC × Mon%	10^9/л
Eos#	Количество эозинофилов	Eos# = WBC × Eos%	10^9/л
IMG#	Количество незрелых гранулоцитов	IMG# = WBC × IMG%	10^9/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Название	Формула/методы проверки	Единица измерения
*Neu-X	Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.нейтрофилов,интенсивн.бок.рассеяния	Измеряется на основании диаграммы рассеяния DIFF; это среднее значение интенсивности бокового рассеяния света в области нейтрофилов в канале DIFF	—
*Neu-Y	Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.нейтрофилов,интенсивн.бок.флуоресц.излучения	Измеряется на основании диаграммы рассеяния DIFF; это среднее значение интенсивности флуоресцентного излучения в области нейтрофилов в канале DIFF	—
*Mon-X	Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.моноцитов,интенсивн.бок.рассеяния	Измеряется на основании диаграммы рассеяния DIFF; это среднее значение интенсивности бокового рассеяния в области моноцитов в канале DIFF	—

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализируемые параметры, отмеченные знаком *, являются дополнительными, и их доступность зависит от конфигурации анализатора. Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

4.2.3 Расчет параметров NRBC

Параметр	Название	Формула/методы проверки	Единица измерения
NRBC%	Процентное содержание ядросодержащих эритроцитов	NRBC% $= \frac{\text{частицы в области NRBC канала WNB}}{\text{сумма всех частиц в области } WBC \text{ канала } WNB} \times 100\%$	%
NRBC#	Количество ядросодержащих эритроцитов	NRBC# = сумма всех частиц в области NRBC канала WNB	$10^9/л$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Измерение гемоглобина

4.3.1 Модель исследования с помощью колориметрического метода

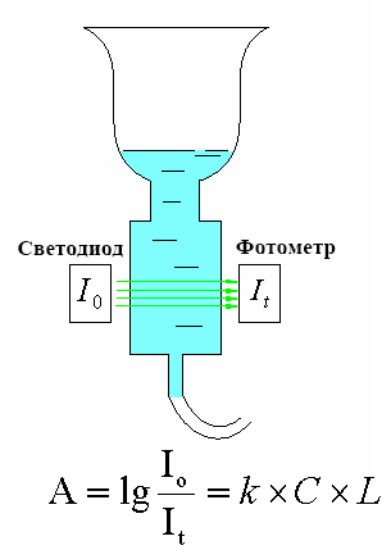


РИСУНОК 4-2 Колориметрический метод

Согласно закону Ламберта-Бера, при прохождении пучка монохроматического света через соразмерный нерассеивающий светопоглощающий раствор спектральная поглощающая способность A пропорциональна произведению толщины L и концентрации C. В канале HGB проба, обработанная реагентом, действует в качестве светопоглощающего вещества, поэтому концентрацию гемоглобина можно определить, измеряя поглощающую способность.

4.3.2 Отклонение показателей гемоглобина

Концентрация гемоглобина (HGB) выражается в г/л и рассчитывается на основе следующего уравнения.

Параметры	**Название**	**Формула/методы проверки**	**Единица измерения**
HGB	Концентрация гемоглобина	HGB $= \text{константа} \times \text{Ln}(\frac{\text{фоновый фототок}}{\text{фототок пробы}})$	г/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Измерение эритроцитов/тромбоцитов

4.4.1 Метод импеданса проточной жидкости

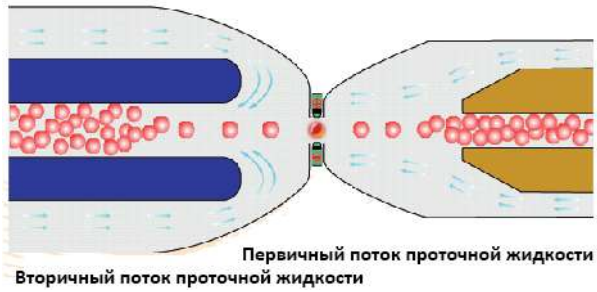


РИСУНОК 4-3 Метод импеданса проточной жидкости

Специальный датчик позволяет эритроцитам и тромбоцитам проходить через апертуру один за другим по очереди под действием эффекта «фокусирования» потока жидкости, в результате чего формируются импульсы продвижения согласно принципу Культера. Постпроцессор усиливает импульсы и сравнивает их с пороговыми значениями потенциала канала RBC/PLT, после чего рассчитывается количество импульсов в канале RBC/PLT. Иначе говоря, получаемые импульсы сортируются в соответствии с пороговыми значениями потенциала для различных каналов; число импульсов, попавших в диапазон канала RBC/PLT, и есть количество RBC/PLT. Количество клеток в каждом канале определяет объемное распределение клеток. Анализатор выполняет построение гистограммы RBC/PLT, где ось x соответствует клеточному объему (в фл), а ось y — числу клеток.

По сравнению с обычным импедансным методом этот метод импеданса проточной жидкости отличается повышенной эффективностью, более высоким качеством сигнала, улучшенной точностью результатов анализа и меньшим потреблением реагентов.

Результаты подсчета RBC в образцах биологической жидкости также получаются по данным канала импеданса.

4.4.2 Технология анализа клеток SF CUBE

В канале RET также используется технология анализа клеток SF CUBE. Общий принцип измерений в канале RET аналогичен принципу измерений, используемому в каналах WNB и DIFF, за исключением того, что в канале RET эритроциты не подвергаются лизису, а обрабатываются разбавителем RET для придания сферической формы. Затем нуклеиновая кислота эритроцитов, которым придана сферическая форма, а также тромбоцитов окрашивается флуоресцентными красителями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.3 Параметры RBC

Параметры	**Название**	**Формула/методы проверки**	**Единица измерения**
RBC	Количество эритроцитов	Анализатор определяет количество эритроцитов (RBC), выполняя прямой подсчет эритроцитов, проходящих через апертуру.	10^{12}/л
MCV	Средний объем эритроцитов	Рассчитывается на основе гистограммы эритроцитов	фл
HCT	Гематокрит	$\mathrm{HCT} = \frac{\mathrm{RBC} \times \mathrm{MCV}}{10}$	%
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	$\mathrm{MCH} = \frac{\mathrm{HGB}}{\mathrm{RBC}}$	пг
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	$\mathrm{MCHC} = \frac{\mathrm{HGB}}{\mathrm{HCT}} \times 100$	г/л
RDW-CV	Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	Гистограмма RBC	%
RDW-SD	Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	Определяется на основе стандартного отклонения распределения эритроцитов по размеру	фл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Название	Формула/методы проверки	Единица измерения
*MCHm	Средний корпускулярный гемоглобин в зрелых эритроцитах	Рассчитано на основании данных о распределении зрелых эритроцитов в канале RET.	пг
*HDW	*Сред. ширина распределения концентр. гемогл. в эритр	Рассчитано на основании данных о распределении эритроцитов в канале RET.	г/л
*HYPO-CH%	Процент зрелых эритроцитов с низким корпускулярным гемоглобином	Рассчитано на основании данных о распределении зрелых эритроцитов в канале RET. Это соотношение числа зрелых эритроцитов с содержанием гемоглобина менее 27 пг к общему числу зрелых эритроцитов.	%
*HYPER-CH%	Процент зрелых эритроцитов с высоким корпускулярным гемоглобином	Рассчитано на основании данных о распределении зрелых эритроцитов в канале RET. Это соотношение числа зрелых эритроцитов с содержанием гемоглобина более 31 пг к общему числу зрелых эритроцитов.	%
*Micro%	Процент микроцитов	Рассчитывается на основе гистограммы эритроцитов. Это соотношение числа эритроцитов объемом менее 60 фл к общему числу зрелых эритроцитов.	%
*Macro%	Процент макроцитов	Рассчитывается на основе гистограммы эритроцитов. Это соотношение числа эритроцитов объемом более 120 фл к общему числу зрелых эритроцитов.	%

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализируемые параметры, отмеченные знаком *, являются дополнительными, и их доступность зависит от конфигурации анализатора. Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.4 Параметры PLT

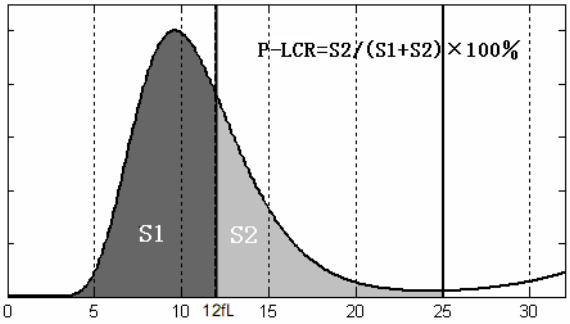
Параметр	Название	Формула/методы проверки	Единица измерения
PLT[2]	Количество тромбоцитов	В анализаторах с функцией измерения только одного параметра PLT, количество тромбоцитов (PLT) измеряется путем прямого подсчета тромбоцитов, проходящих через апертуру. Анализаторы с функцией измерения параметров PLT-I и PLT-O оснащены различными технологиями/методами для расчета PLT. Число PLT может рассчитываться с использованием значений PLT-I или PLT-O на основании конфигурации анализатора или заданной пользователем панели анализов.	10^9/л
MPV	Средний объем тромбоцитов	Средний объем тромбоцитов (MPV) рассчитывается на основе гистограммы PLT	фл
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	Ширина распределения тромбоцитов определяется по гистограмме тромбоцитов и выводится в виде 10 геометрических стандартных отклонений (10 GSD).	/
PCT	Тромбокрит	$PCT=\frac{PLT \times MPV}{10000}$	%
P-LCR[1]	Относительное количество крупных тромбоцитов	Показатель P-LCR определяется по гистограмме тромбоцитов. Он представляет собой отношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему количеству тромбоцитов.	%
P-LCC	Количество крупных тромбоцитов	P-LCC=PLT x P-LCR	10^9/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Название	Формула/методы проверки	Единица измерения
IPF	Фракция незрелых тромбоцитов	Определяется на основе диаграммы рассеяния PLT-O: IPF= количество незрелых тромбоцитов в оптическом канале / количество всех тромбоцитов в оптическом канале x 100%	%
*IPF#	Число незрелых тромбоц.	Рассчитано на основании диаграммы рассеяния тромбоцитов.	10^9/л

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Коэффициент крупных тромбоцитов (P-LCR) определяется по гистограмме тромбоцитов. Он представляет собой отношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему количеству тромбоцитов. Коэффициент указывается в процентах (%). На следующем рисунке S2 — это количество крупных клеток тромбоцитов, а S1+S2 — общее количество тромбоцитов.**



- **Анализируемые параметры, отмеченные знаком *, являются дополнительными, и их доступность зависит от конфигурации анализатора. Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Анализаторы с функцией измерения параметров PLT-I и PLT-O могут в качестве количества PLT сообщать или результат PLT-I, или результат PLT-O. Точность результатов, сообщенных обоими способами, была полностью проверена в ходе клинической оценки, и они могут использоваться для составления клинического заключения. Результаты измерения этих параметров можно просмотреть на вкладке «Проч.парам.» - «Параметр анализа».**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.5 Параметры ретикулоцитов

Парам.	Название	Формула/методы проверки	Единица измерения
RET%	Процентное содержание ретикулоцитов	$\text{RET\%} = \frac{\text{количество клеток в области ретикулоцитов}}{\text{количество клеток в области зрелых эритроцитов} + \text{количество клеток в области RET}} \times 100\%$	%
RET#	Количество ретикулоцитов	$\text{RET\#} = \text{RBC} \times \text{RET\%}$	10^{12}/л
HFR	Высокая интенсивность флуоресценции	$\text{HFR} = \frac{\text{"количество клеток в области HFR"}}{(\text{количество клеток в области RET})} \times 100\%$	%
MFR	Средняя интенсивность флуоресценции	$\text{MFR} = \frac{\text{"количество клеток в области MFR"}}{(\text{количество клеток в области RET})} \times 100\%$	%
LFR	Низкая интенсивность флуоресценции	$\text{LFR} = 100 - \text{HFR} - \text{MFR}$	%
IRF	Фракция незрелых ретикулоцитов	$\text{IRF} = \text{MFR} + \text{HFR}$	%
RHE	Экспрессия гемоглобина ретикулоцитов	Рассчитывается на основе информации о рассеянии света в канале RET	пг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Парам.	Название	Формула/методы проверки	Единица измерения
*MCVr	Средний корпускулярный объем ретикулоцита	Рассчитано на основании данных объемного распределения ретикулоцитов в канале RET.	фл
*MCHr	Среднее содерж. гемоглобина в ретикулоцитах	Рассчитано на основании данных о распределении гемоглобина в ретикулоцитах в канале RET.	пг
*DELTA-CH	Выражение MCHr - MCHm	DELTA-CH = MCHr -MCHm	пг

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализируемые параметры, отмеченные знаком *, являются дополнительными, и их доступность зависит от конфигурации анализатора. Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

4.5 Параметры биологических жидкостей

К биологическим жидкостям относятся жидкости, содержащиеся в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует множество разновидностей биологических жидкостей, среди которых наиболее часто используются для анализа спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей. Спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей у здорового человека прозрачны и бесцветны, но при патологических состояниях в них может увеличиваться количество клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты, содержащиеся в биологических жидкостях, могут быть разделены на одноядерные (MN) и полиморфноядерные клетки (PMN). Анализ содержания клеток в биологических жидкостях может дать полезную информацию для постановки клинического диагноза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Парам.	Название	Формула/методы проверки	Единица измерения
WBC-BF	Количество лейкоцитов в биологической жидкости	WBC − BF = сумма всех частиц в канале DIFF за исключением области разрушенных клеток и области HFR	10^9/л
TC-BF#	Общее количество ядросодержащих клеток в биологической жидкости	TC − BF = сумма всех частиц в канале DIFF области разрушенных клеток	10^9/л
MN%	Процентное содержание мононуклеарных клеток	$MN\% = \frac{(\text{частицы в области MN канала DIFF})}{(WBC - BF)} \times 100\%$	%
PMN%	Процентное содержание полиморфноядерных клеток	$PMN\% = \frac{(\text{частицы в области PMN канала DIFF})}{(WBC - BF)} \times 100\%$	%
MN#	Количество мононуклеарных клеток	MN# = WBC − BF × MN%	10^9/л
PMN#	Количество полиморфноядерных клеток	PMN# = WBC − BF × PMN%	10^9/л
RBC-BF	Количество эритроцитов в биологической жидкости	Анализатор определяет количество эритроцитов в биологической жидкости (RBC-BF), выполняя прямой подсчет эритроцитов, проходящих через апертуру.	10^{12}/л

4.6 Промывка

После каждого цикла анализа все компоненты анализатора, через которые проходит проба, промываются, чтобы устранить все остатки пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Установка и подключение системы

5.1 Примечания к установке анализатора

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**
- **Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.**
- **После открытия пакета проверьте комплектацию устройства по накладной. Если какие-то части отсутствуют, немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.**
- **Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.**

Перед отправкой с завода анализатор проверяется и тщательно упаковывается. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

5.1.1 Требования к размещению

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Помимо места для самой системы, требуется следующее:

- правильная высота для установки анализатора;
- не менее 500 мм с каждой стороны анализатора для обеспечения доступа при выполнении обслуживания;
- не менее 600 мм с верхней стороны системы;
- не менее 150 мм с каждого бока пневматического блока;
- не менее 250 мм позади анализатора и пневматического блока;
- контейнер с разбавителем должен находиться на расстоянии не более 1,0 м от основного блока, контейнер с лизирующим реагентом должен находиться на одном уровне с основным блоком, или под основным блоком на расстоянии не более 850 мм;
- стол (или пол), на котором находится анализатор, должен выдерживать вес не менее 160 кг.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При установке или работе с анализатором, по крайней мере две внутренние опоры автозагрузчика должны находиться на столе, где установлен анализатор.**

5.1.2 Требования к источнику питания

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Анализатор необходимо правильно заземлить.**
- **Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте шнур питания, предоставляемый изготовителем и соответствующий источнику питания прибора. Использование другого шнура может привести к поломке анализатора или получению недостоверных результатов.**
- **Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.**

	Напряжение	**Частота**	**Мощность**
Анализатор	пер.ток 110/115 В ±10 %	50/60 Гц ±2 Гц	500 В·А
	пер.ток 220/230 В ±10 %	50/60 Гц ±2 Гц	500 В·А
Компрессор	пер.ток 110/115 В ±10 %	60 Гц ±2 Гц	600 В·А
	пер.ток 220/230 В ±10 %	50 Гц ±2 Гц	450 В·А
		60 Гц ±2 Гц	300 В·А

5.1.3 Требования к условиям окружающей среды

	Условия нормальной эксплуатации	**Условия хранения**	**Рабочие условия**
Окружающая температура	15 ~ 32 °C	-10 ~ 40 °C	5 ~ 40 °C
Относительная влажность	30 ~85 %	10 ~90 %	10 ~90 %
Атмосферное давление	70—106 кПа[Примечание 1]	50~106 кПа	70—106 кПа

Примечание.Соответствующий допустимый диапазон высоты над уровнем моря составляет -400 -3000 м

- По мере возможности необходимо исключить пыль, механические вибрации, громкие шумы и электрические помехи.
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать его работе.
- Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный анализатор только в помещении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.4 Требования к плавкому предохранителю

	Напряжение	Частота	Характеристики плавкого предохранителя
Компрессор	пер.ток 110/115 В ±10 %	60 Гц ±2 Гц	T6.3AL 250V
	пер.ток 220/230 В ±10 %	50 Гц ±2 Гц	T3.15AH250V
		60 Гц ±2 Гц	T3.15AH250V

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Устанавливайте только те предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на приборе.**

5.1.5 Перемещение и установка анализатора

Перемещение и установка анализатора должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **После установки автозагрузчика не давите на него слишком сильно и не беритесь за автозагрузчик при перемещении анализатора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Подключение системы анализатора

5.2.1 Подключение пневматического блока

Подключите пневматический блок к анализатору, как показано на следующем рисунке. Оператор должен обеспечить правильность подключения.

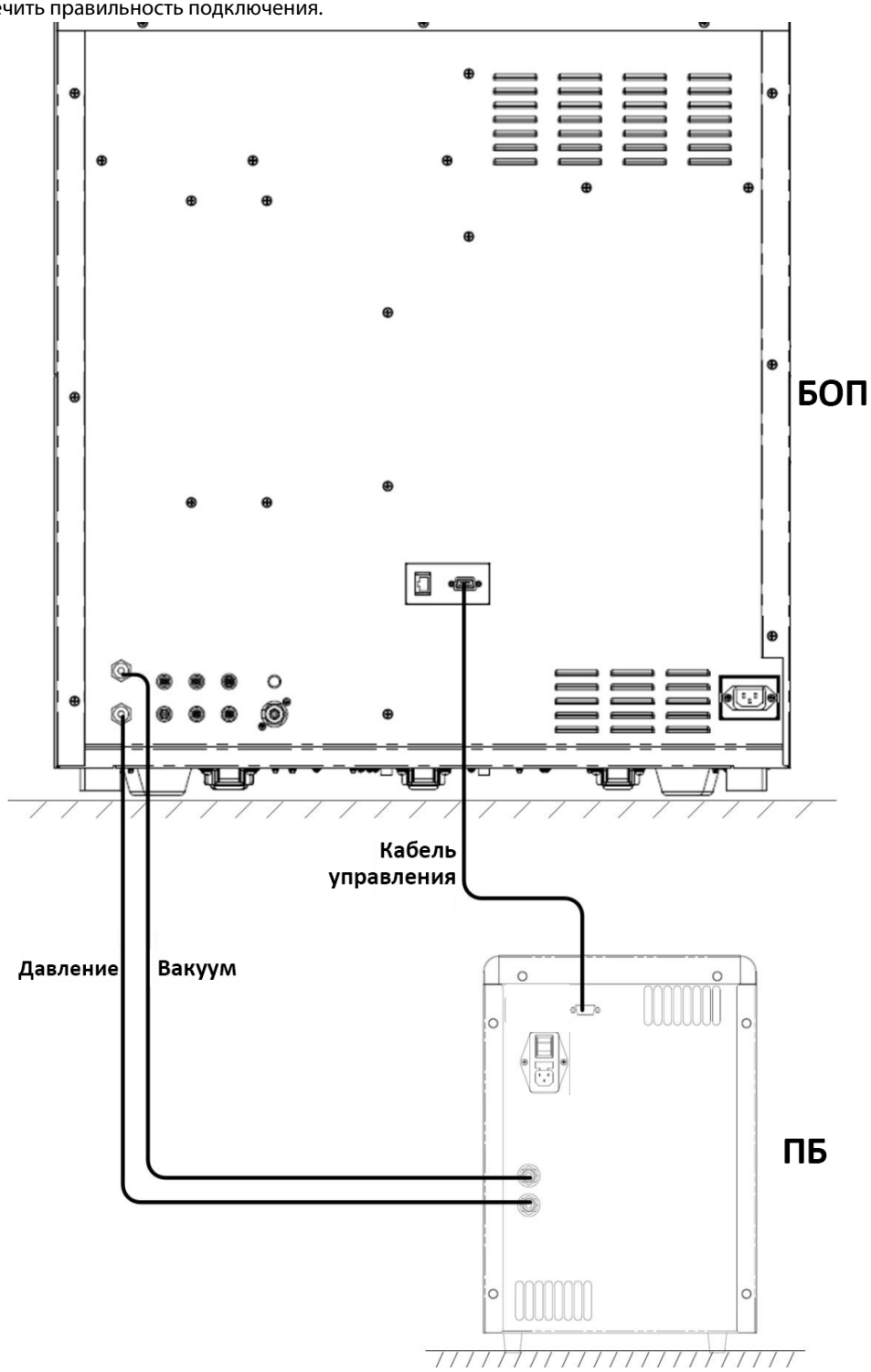


РИСУНОК 5-1 Подключение пневматического блока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2 Подсоединение емкостей с реагентами

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**

ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**

ВНИМАНИЕ!

- **Предусмотрено два способа сбора отходов: использование контейнера для отходов и слив непосредственно в канализацию. Если отходы сливаются непосредственно в канализацию, то насос для отходов должен находиться ниже выпускного отверстия для отходов анализатора.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.**

5.2.2.1 Требования к установке при сливе отходов непосредственно в канализацию

При использовании прямого способа слива отходов выполняйте следующие требования.

- Внутренний диаметр общего трубопровода должен составлять не менее 50,8 мм.
- Трубы, ведущие к анализатору, должны иметь как горизонтальные, так и вертикальные секции. Вертикальная труба должна быть не менее 300 мм в длину, чтобы избежать расплескивания мылящих веществ.
- Если в лаборатории установлено более одного анализатора, расстояние между вертикальными трубами, ведущими к анализаторам, должно составлять не менее 300 мм.
- Выпускное отверстие вертикальной трубы, ведущей к анализатору, должно быть открыто.
- Расположите трубы под углом так, чтобы верхняя часть, в которую стекают отходы, находилась на 50 мм выше нижней части, откуда они вытекают, чтобы отходы автоматически стекали в канализацию.
- Труба для прямого слива отходов анализатора не должна изгибаться и должна быть надлежащим образом прикреплена к общей трубе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

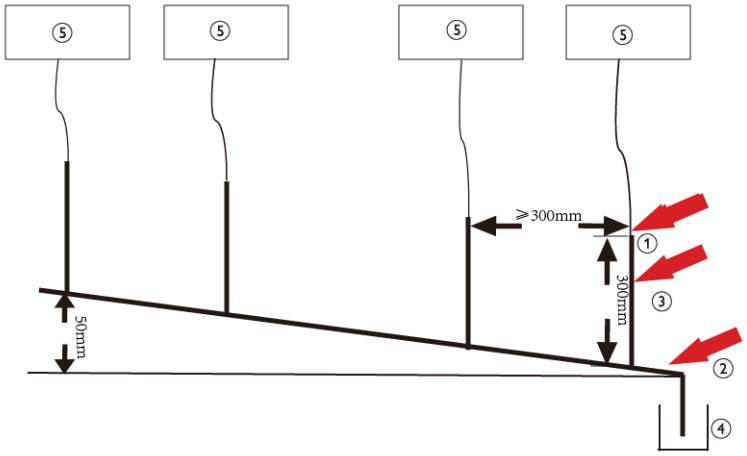


РИСУНОК 5-2 Требования к установке трубы для прямого слива отходов

①	Вертикальная труба, ведущая к анализатору
②	Общая труба
③	Вертикальная труба
④	Канализация
⑤	Анализатор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоедините контейнеры с реагентами к анализатору, как показано на следующем рисунке.

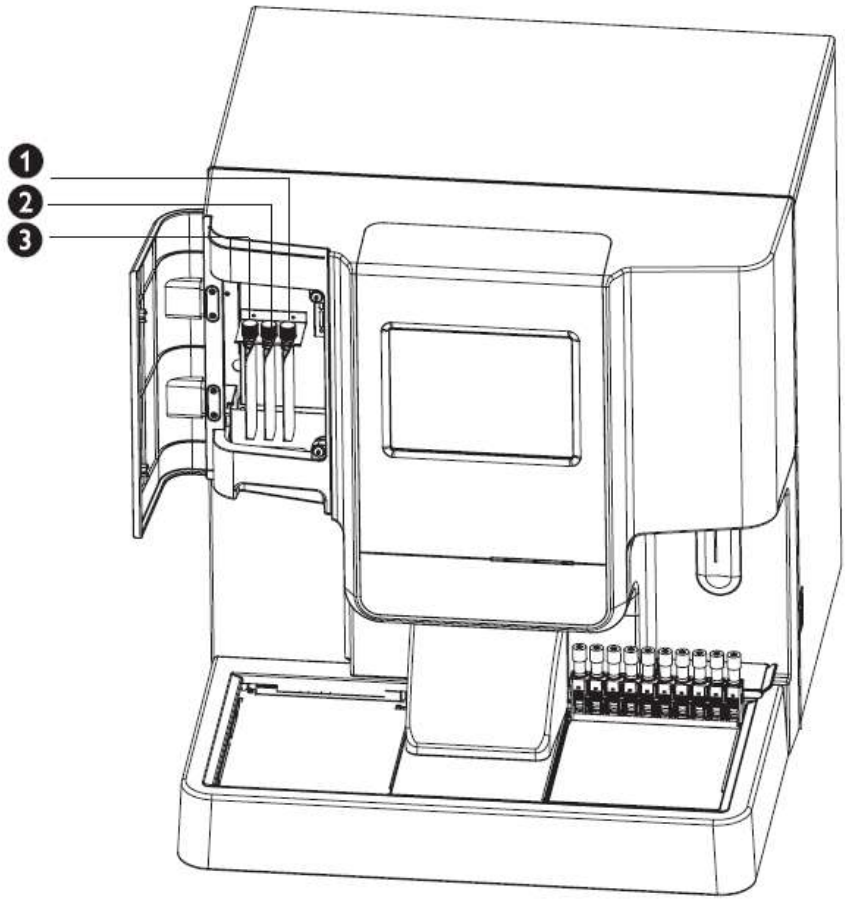


РИСУНОК 5-3 Подсоединение емкостей с реагентами — флуоресцентные красители

	Типы
❶	Краситель FR
❷	Краситель FD
❸	Краситель FN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

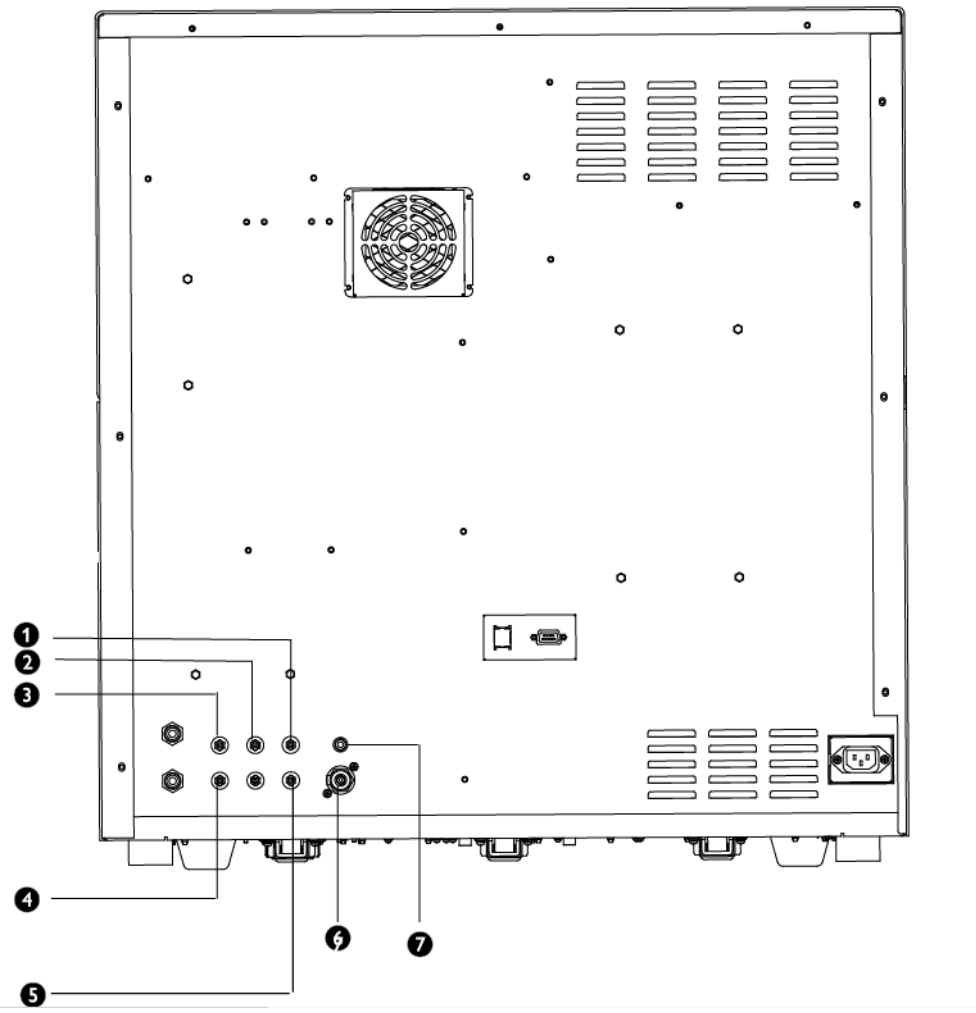


РИСУНОК 5-4 Подсоединение емкостей с реагентами — лизирующие растворы и разбавители

	Типы
❶	Лизирующий реагент LN
❷	Лизирующий реагент LD
❸	Лизирующий реагент LN
❹	Разбавитель DS
❺	Разбавитель DR
❻	Трубка для отходов (при прямом сливе отходов)
❼	Трубка для отходов (при прямом сливе отходов)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.3 Подсоединение необязательных принадлежностей

Подсоедините к анализатору дополнительное оборудование, как показано на следующем рисунке, и убедитесь, что оно подключено правильно.

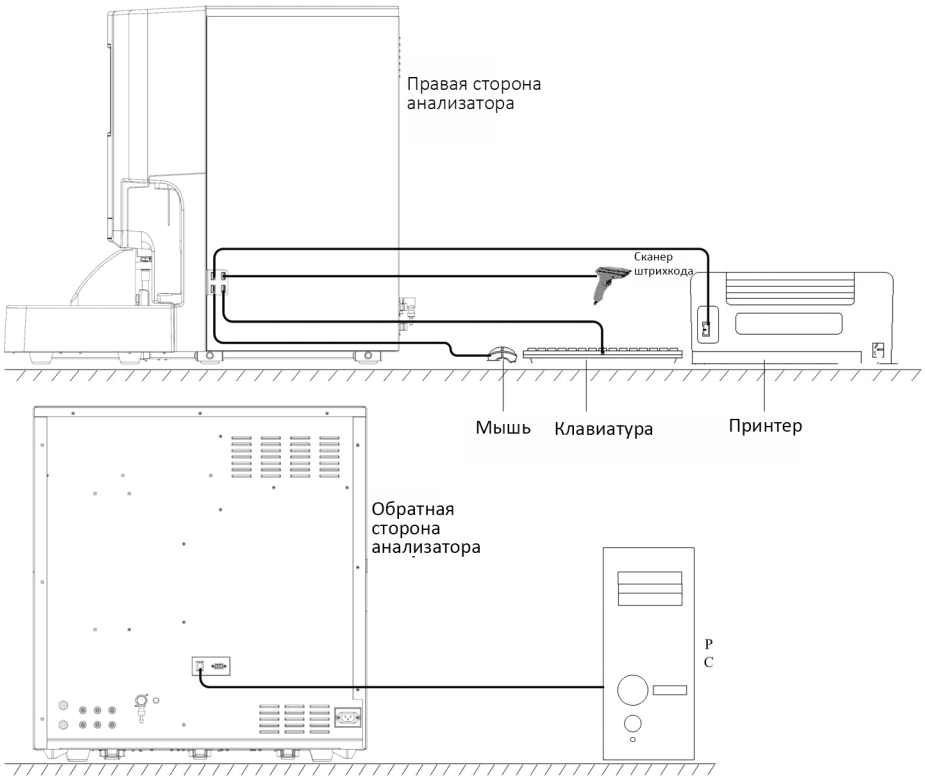


РИСУНОК 5-5 Подключение дополнительного оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Порты USB на задней панели анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в разделе B Устройства ввода/вывода.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Настройка программного обеспечения анализатора

6.1 Введение

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно настроить в соответствии с условиями работы. Параметры программного обеспечения можно настроить с учетом сведений, представленных в этой главе.

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору. Уровень доступа администратора позволяет получать доступ к большему числу функций и настроек, часть которых можно сделать доступными для оператора.

В таблицах ниже указаны права пользователей для работы с настройками программного обеспечения в зависимости от уровня доступа.

			Уровень администратора	**Уровень оператора**
Настройки системы	Обмен данными		✓	
	Настр.печати		✓	Частично
	Штрихкод		✓	
	Настр.даты/врем.		✓	✓
	Настр.свед.о лабор.		✓	✓
	Чувст-ть сигн.трев.по меткам		✓	
Управл. польз.	Добавление нового пользователя		✓	
	Удаление пользователя		✓	
	Смена пароля		✓	✓
Вспомог.установка	Получ.свед. о пробе		✓	✓
	Доп. настройки	Запрос реж.пред.разбав.	✓	✓
		Всплыв.клавиатура	✓	✓
		Вкл.прямой слив отходов	✓	✓
		Вкл.датч.обнаруж.флуоресцентн.реагента	✓	✓
		Вкл.датч.крови	✓	✓
		Мониторинг срока годн. реагента	✓	
		Метки	✓	
		Громк.тревог	✓	
		Автом.вых.из STAT	✓	✓
Устан. парам.	Установка ед.парам.		✓	Только просмотр
	Устан.рефер.параметров		✓	Только просмотр
	Устан. парам. RUO			
	Настр.микроск.парам.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

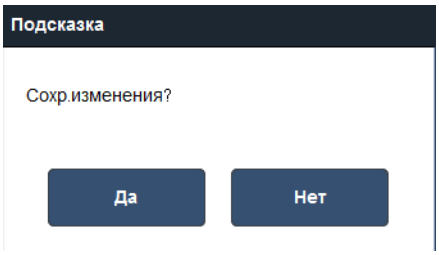
			Уровень администратора	Уровень оператора
Техобслужив			✓	
Устан.реагентов			✓	✓
Автозагрузка			✓	
Настр.усил.			✓	
Автозапуск/выкл.				

6.2 Сохранение измененных настроек

После изменения настроек анализатора выполните следующие действия, чтобы сохранить внесенные изменения.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» и выберите пункт, который требуется изменить.
2. Внесите необходимые изменения на экране настроек.
3. Нажмите другую кнопку на экране программного обеспечения.

   √ Отобразится диалоговое окно с запросом на сохранение изменений.



4. Нажмите «Да».

   √ Новая настройка будет сохранена.

6.3 Настройки анализатора

6.3.1 Настройка параметров связи («Меню» —> «Установка» —> «Устан.системы» —> «Связь») (администраторы)

Пользователи с правами администратора могут задавать настройки связи, перечисленные далее.

- Настройка протокола
- Режим передачи

Перед настройкой параметров связи убедитесь в следующем:

- вы вошли в систему в качестве администратора;
- сетевой кабель надежно подсоединен к анализатору.

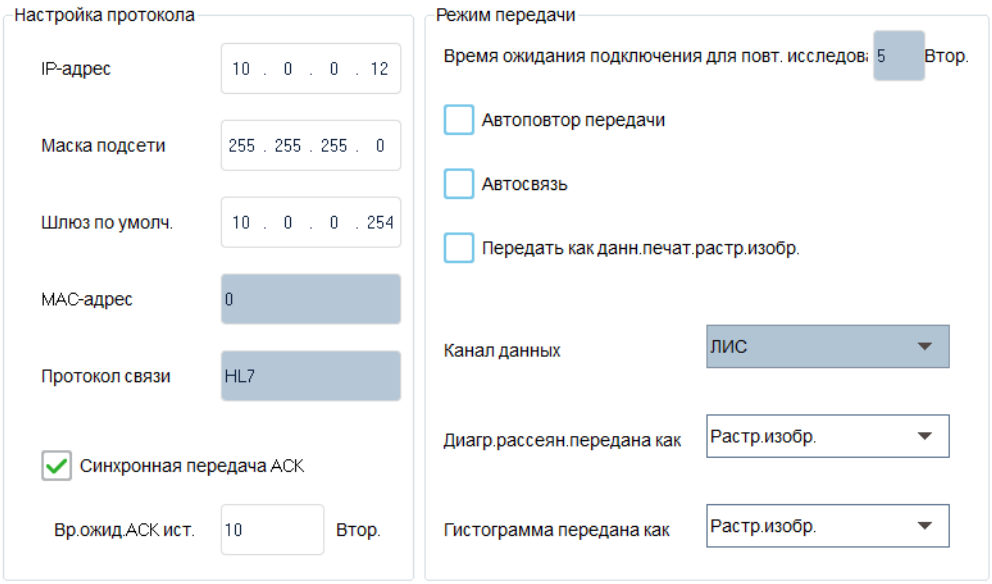
Настройка протокола

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Устан.системы» —> «Связь», чтобы перейти к экрану «Связь».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Настройте протокол связи в соответствии с требованиями вашей лаборатории.



Ниже приведено описание настроек.

IP-адрес	Введите правильный IP-адрес	Проконсультируйтесь с сетевым администратором по поводу настроек сети
Маска подсети	Введите правильную маску подсети	
Шлюз по умолч.	Введите правильный шлюз	
Синхронная передача ACK	Установите отметку для опции «Синхронная передача ACK», чтобы включить синхронную передачу ACK.	После включения опции «Синхронная передача ACK» укажите время ожидания ACK в поле «Вр.ожид.ACK ист.» (по умолчанию составляет 10 секунд).

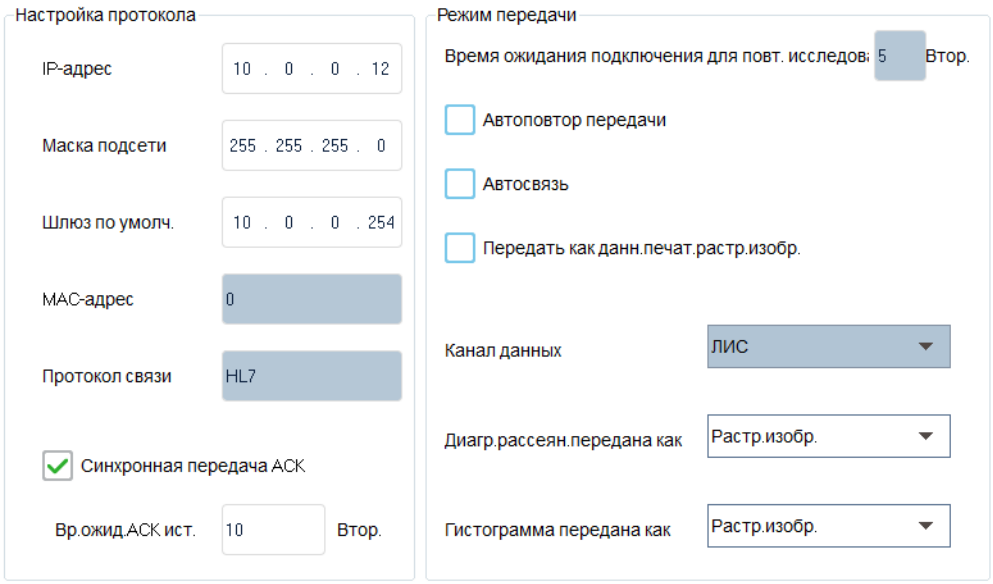
Режим передачи

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Устан.системы» —> «Связь», чтобы перейти к экрану «Связь».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Настройте режим передачи в соответствии с требованиями вашей лаборатории.



Ниже приведено описание настроек.

Режим передачи	Установите отметки в соответствующих полях, чтобы включить одну или несколько функций передачи: • Автоповтор передачи • Автосвязь • Передать как данн.печат.растр.изобр.	Функция «Автоповтор передачи» становится доступной только в том случае, если включена функция «Синхронная передача ACK».
Канал данных	Выберите в раскрывающемся списке: • ЛИС • labXpert	Если используется ПО labXpert компании Mindray, выберите «labXpert» в качестве канала данных.
Диагр.рассеян.передана как/Гистограмма передана как	Выберите в раскрывающемся списке: • Не для передачи • Растров. изображ. • Данные	

6.3.2 Настройка типа штрихкода («Меню» —> «Установка» —> «Устан.системы» —> «Штрихкод») (администраторы)

Администраторы могут задать необходимую систему штрихкодов.

Анализатор поддерживает штрихкоды следующих типов:

- CODE128
- CODE39
- ITF
- CODE93
- CODABAR
- UPC/EAN/JAN

Ограничения по длине и контрольные разряды для разных штрихкодов см. в соответствующем разделе приложения B Характеристики штрихкода.

Прежде чем задать типы штрихкодов, убедитесь в следующем:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- вы вошли в систему в качестве администратора;

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Устан.системы» —> «Штрихкод», чтобы перейти к экрану установки «Штрихкод».
2. Щелкните по требуемому типу штрихкода, чтобы перейти к соответствующему экрану установки.
3. Установите отметку для пункта «Применить», чтобы применить этот тип штрихкода.
4. Выберите количество символов, используемое в штрихкодах в данном учреждении, в поле «Разряды».
5. (Необязательно) Если используются штрихкоды CODE39, ITF и CODABAR с контрольным разрядом, установите отметку для пункта «Конт.бит.».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если используется штрихкод ITF, CODE39 или CODABAR с контрольным разрядом, в поле «Разряды» должна быть указана сумма символов в штрихкоде и контрольного разряда. Например, если используются штрихкоды с 9 символами и контрольным разрядом, в поле «Разряды» необходимо указать «10».**

6. (Необязательно) Установите другие типы штрихкодов, если это необходимо.

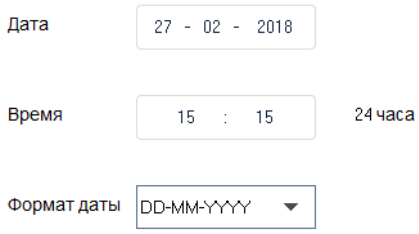
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если коды поддерживают контрольный разряд, по возможности используйте контрольный разряд на этикетках со штрихкодами, чтобы снизить риск неправильного считывания.**
- **Типы кодов и предельные значения длины, установленные в анализаторе, должны соответствовать штрихкодам, используемым в конкретной лаборатории.**
- **Не выбирайте неиспользуемые типы штрихкодов, которые могут увеличить риск неправильного считывания.**
- **Штрихкоды длиной более 20 символов не будут считываться правильно. Не используйте штрихкоды длиной более 20 символов.**

6.3.3 Настройка даты/времени («Меню» —> «Установка» —> «Настр.даты/врем.»)

Пользователи могут задавать дату и время на экране «Дата/время».

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Настр.даты/врем.», чтобы перейти к экрану «Настр.даты/врем.».



2. Установите необходимые дату и время.

Ниже приведено описание настроек.

Дата	Введите текущую дату	
Время	Введите текущее время	В анализаторе используется 24-часовой формат времени
Формат даты	Выберите формат даты в раскрывающемся списке.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.4 Настройка сведений о лаборатории («Меню» —> «Установка» —> «Устан.системы» —> «Настр.свед.о лабор.»)

Пользователи могут вводить необходимую информацию о лаборатории на экране «Настр.свед.о лабор.».

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Устан.системы» —> «Настр.свед.о лабор.», чтобы перейти к экрану «Настр.свед.о лабор.».
2. Введите необходимые сведения о лаборатории.

6.3.5 Настройка учетных записей пользователей и паролей («Меню» —> «Установка» —> «Управл. польз.»)

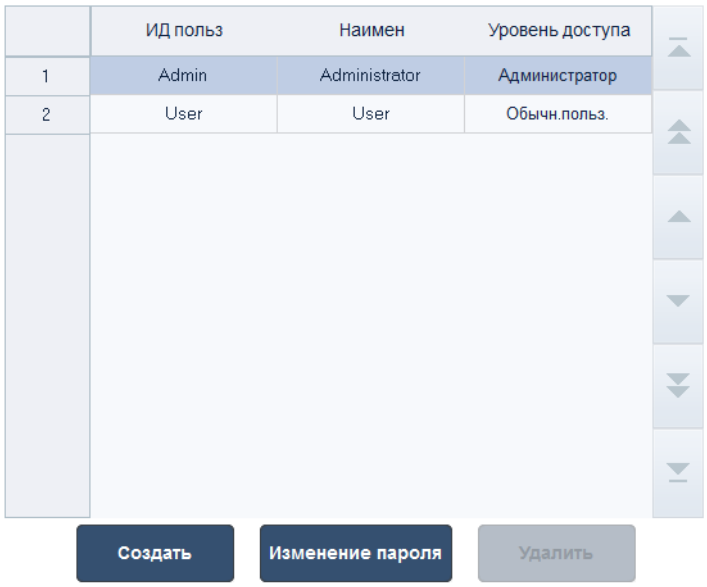
На экране «Управл. польз.» представлены все учетные записи пользователей, зарегистрированных в данном анализаторе.

Смена пароля

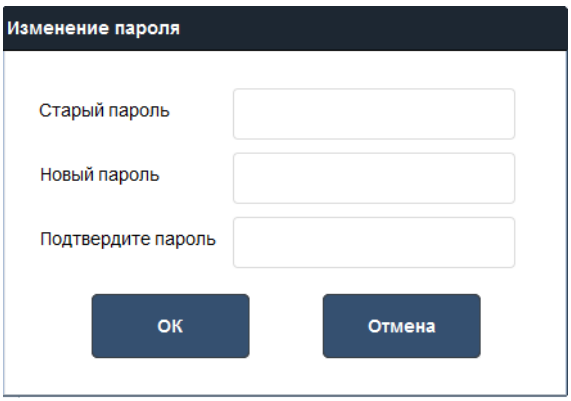
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пользователи с правами доступа администратора или оператора могут изменять пароли только для пользователей, находящихся в системе в данный момент.**

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Управл. польз.», чтобы перейти к экрану «Управл. польз.».



2. Выберите текущего пользователя в таблице и нажмите «Изменение пароля».
3. Введите необходимые данные в текстовые поля.



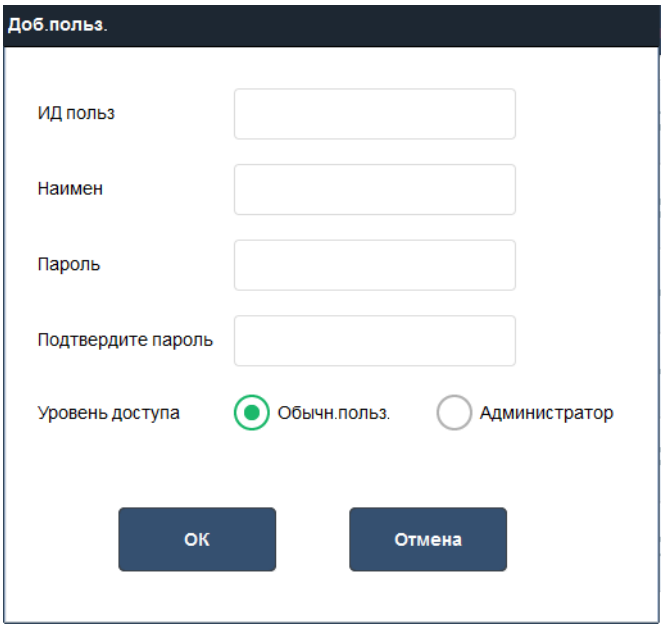
4. Нажмите «OK», чтобы сохранить новый пароль.

   √ Новый пароль активирован.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Добавление нового пользователя

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Управл. польз.», чтобы перейти к экрану «Управл. польз.».
2. Нажмите «Создать», чтобы перейти к экрану «Добавить пользоват.».



3. Введите «ИД польз», «Имя» и «Пароль».
4. Выберите «Уровень доступа»:
   - ◆ Оператор
   - ◆ Администратор
5. Нажмите «ОК», чтобы сохранить настройки.
   - √ Новая учетная запись пользователя активирована.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поле идентификатора пользователя не может быть пустым и содержать более 12 символов.**
- **Поле пароля не может быть пустым и содержать более 12 символов.**
- **Поле имени не может быть пустым и содержать более 20 символов.**

Удаление пользователя (администраторы)

Администратор может удалить любого пользователя, зарегистрированного под своей учетной записью.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Встроенную учетную запись пользователя удалить невозможно.**

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Управл. польз.», чтобы перейти к экрану «Управл. польз.».
2. Выберите пользователя и нажмите «Удалить», чтобы удалить соответствующую запись пользователя.
   - √ На экране появится окно подтверждения.
3. Нажмите «Да».
   - √ Выбранный пользователь будет удален.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.6 Настройка для первой пробы после запуска

Настройте режимы анализа для первой пробы после запуска в соответствии с требованиями вашей лаборатории.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Вспомог.установка» —> «Получ.свед. о пробе», чтобы перейти к экрану «Получ.свед. о пробе».
2. В области «Настройка первой пробы после запуска» задайте режимы анализа для первой пробы после запуска.



- ◆ Пользовательская настройка режима анализа

a Выберите «Польз.» в раскрывающемся списке «Перв.проба после запуска».

b Выберите нужную панель тестов в раскрывающемся списке «Режим».

c Введите настраиваемый пользователем идентификатор пробы для данной пробы («1» по умолчанию).

√ Первая проба после запуска будет проанализирована в соответствии с пользовательскими настройками.

- ◆ Выполнение анализа с использованием режимов анализа последней пробы перед выключением

d Выберите пункт «Учит.послед.пробу перед перезап.» в раскрывающемся списке «Перв.проба после запуска».

√ Идентификатор пробы, анализируемой после запуска, будет увеличен на единицу (1) по сравнению с идентификатором пробы, проанализированной перед выключением. Данная проба будет проанализирована с использованием того же режима, который использовался для анализа последней пробы перед выключением.

6.3.7 Настройка операций анализа в режиме автозагрузки

Настройка функций, связанных с автозагрузкой («Меню» —> «Установка» —> «Автозагрузка») (администраторы)

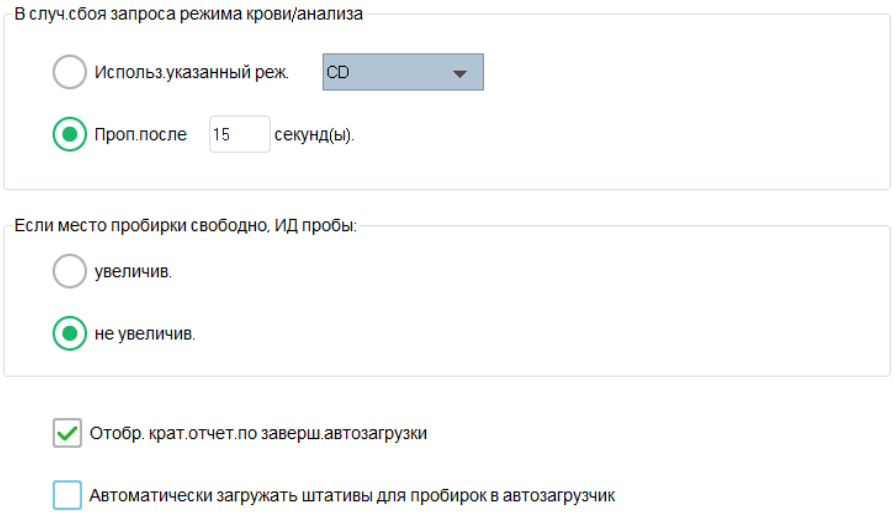
Администраторы могут настроить следующие функции, связанные с автозагрузкой проб, в соответствии с фактическими потребностями лаборатории:

- ■ порядок действий в случае сбоя запроса режима крови/анализа;
- ■ настройка идентификаторов следующих проб, если место пробирки свободно;
- ■ следует ли отображать краткий отчет по завершении автозагрузки.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —>«Автозагрузка», чтобы перейти к экрану «Автозагрузка».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выполните необходимую пользовательскую настройку функций, связанных с автозагрузкой.



Ниже приведено описание настроек.

В случ.сбоя запроса режима крови/анализа	Определите порядок действий в случае сбоя запроса режима крови/анализа из ЛИС/БИС. • Если выбран вариант «Проп.после n сек.», задайте время ожидания (n) в секундах (по умолчанию составляет 10 секунд; значение времени n не может превышать 15 секунд). • Если выбран вариант «Использ.указанный реж.», выберите режим в раскрывающемся списке.
Если место пробирки свободно, ИД пробы:	Нажмите переключатель, чтобы выбрать правило приращения идентификатора пробы при наличии свободного места в штативе для пробирок: • увеличив. • не увеличив.
Отобр. крат.отчет.по заверш.автозагрузки	Если активирован параметр «Отобр. крат.отчет.по заверш.автозагрузки», на экране отображается краткий отчет по автозагрузке, включая пробы крови, анализ которых выполнен, свободные места на штативе, ошибки чтения ИД пробы и т. д.
Автоматически загружать штативы для пробирок в автозагрузчик	Если параметр «Автоматически загружать штативы для пробирок в автозагрузчик» активирован, то при установке штативов с подготовленными пробами в автозагрузчик в режиме автозагрузки анализатор автоматически начинает загрузку проб для анализа. Если параметр «Автоматически загружать штативы для пробирок в автозагрузчик» не активирован, поместите штативы с подготовленными пробами в автозагрузчик в режиме автозагрузки и нажмите кнопку «Нач.подсч.» в интерфейсе программного обеспечения , чтобы начать анализ.

Настройка параметра «Длина префикса» для автозагрузки проб

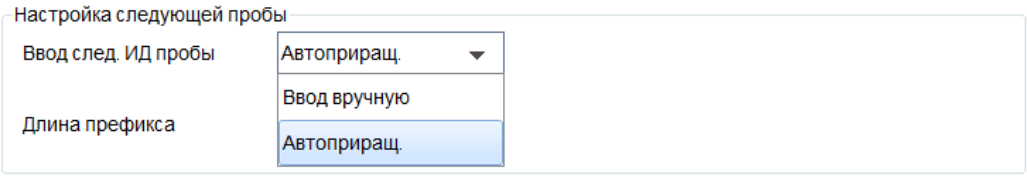
Если при проведении анализа с автозагрузкой требуется вручную ввести идентификатор пробы, можно настроить длину префикса для проб.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Вспомог.установка» —> «Получ.свед. о пробе», чтобы перейти к экрану «Получ.свед. о пробе».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. В области «Настройка следующей пробы» выберите пункт «Автоприращ.» в раскрывающемся списке «Ввод след. ИД пробы».



√ При выборе пункта «Автоприращ.» необходимо ввести только идентификатор первой пробы, а идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически посредством приращения единицы (1) к предыдущему идентификатору.

3. Задайте значение параметра «Длина префикса».

√ Например, если в поле «Длина префикса» будет установлено значение «6», то первые 6 символов идентификатора первой пробы будут присвоены всем идентификаторам проб той же серии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Значение параметра «Длина префикса» не может превышать 20 символов.**

6.3.8 Установка метода ввода идентификатора следующей пробы для анализа в режиме отбора проб из открытого флакона

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Вспомог.установка» —> «Получ.свед. о пробе», чтобы перейти к экрану «Получ.свед. о пробе».

2. В области «Настройка следующей пробы» выберите пункт «Ввод вручную» или «Автоприращ.» в раскрывающемся списке «Ввод след. ИД пробы».



√ При выборе пункта «Ввод вручную» необходимо вручную вводить идентификатор каждой пробы при проведении анализа в режиме отбора проб из открытого флакона.

√ При выборе пункта «Автоприращ.» необходимо ввести только идентификатор первой пробы, а идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически посредством приращения единицы (1) к предыдущему идентификатору.

3. При выборе пункта «Автоприращ.» можно настроить значение параметра «Длина префикса».

√ Например, если в поле «Длина префикса» будет установлено значение «6», то первые 6 символов идентификатора первой пробы будут присвоены всем идентификаторам проб той же серии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Значение параметра «Длина префикса» не может превышать 20 символов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.9 Настройка параметров («Меню» —> «Установка» —> «Устан. парам.»)

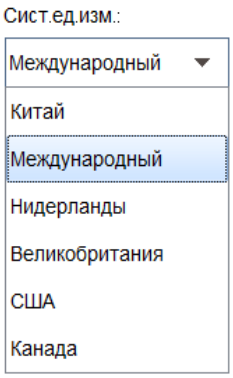
Установка единиц измерения параметров (администраторы)

Администраторы могут устанавливать единицы измерения параметров и системы единиц измерения.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Устан. парам.» —> «Установка ед.парам.», чтобы открыть экран «Установка ед.парам.».

Параметр	ЕдИзм	Формат	Параметр	ЕдИзм	Формат
WBC	10^9/L	***.**	MCHC	g/L	***
Neu#	10^9/L	***.**	RDW-CV		**.**
Lym#	10^9/L	***.**	RDW-SD	fL	***.*
Mon#	10^9/L	***.**	HDW	g/L	***.*
Eos#	10^9/L	***.**	Micro%	%	***.*
Bas#	10^9/L	***.**	Macro%	%	***.*
IMG#	10^9/L	***.**	HYPO-CH%	%	***.*
Neu%		**.**	HYPER-CH%	%	***.*
Lym%		**.**	MCHm	pg	***.*
Mon%		**.**	RET#	10^12/L	***.**
Eos%		**.**	RET%	%	***.**
Bas%		**.**	IRF	%	***.*
IMG%		**.**	LFR	%	***.*

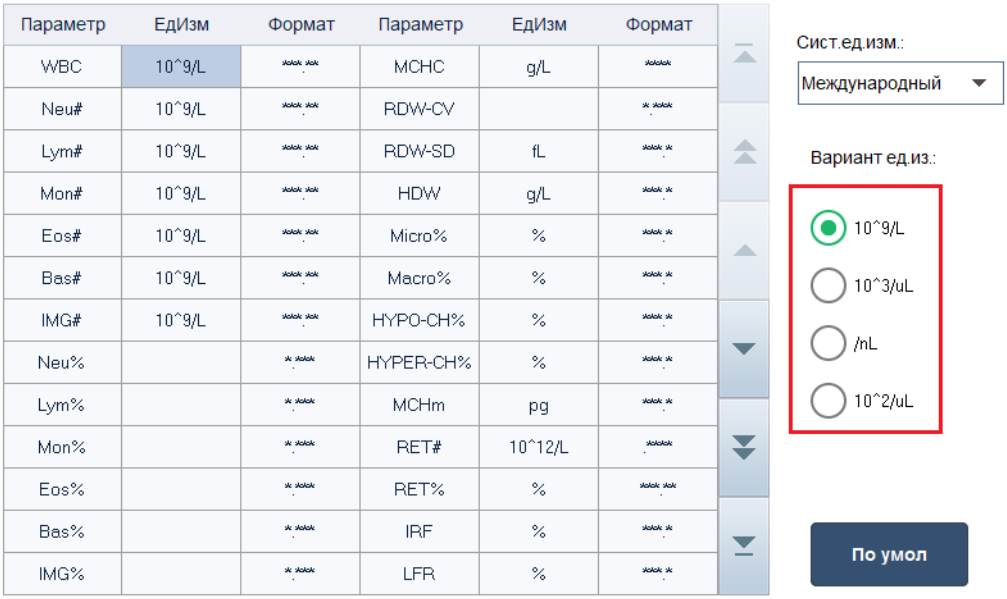
2. (Необязательно) При необходимости выберите систему единиц измерения в раскрывающемся списке «Сист.ед.изм.».



3. Щелкните по полю «Ед.изм.» параметра, для которого требуется изменить единицу измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

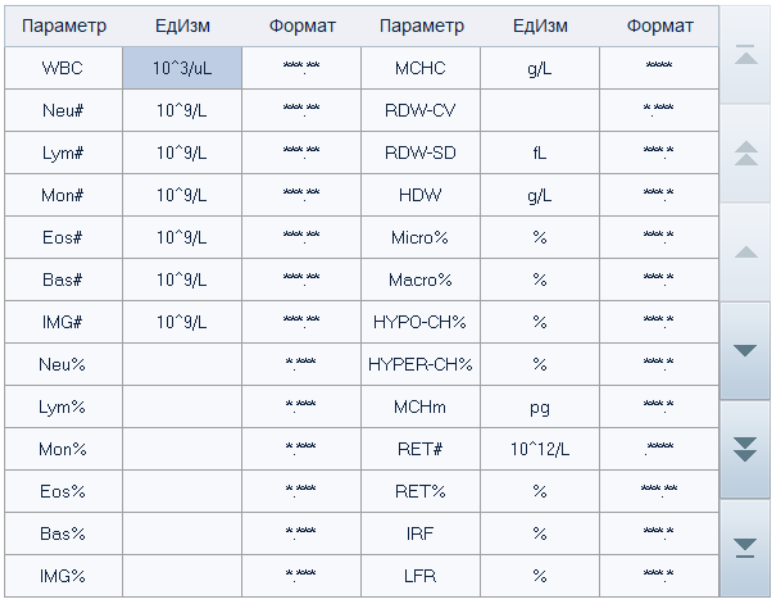
√ Доступные единицы измерения параметра отображаются в правой части экрана.



4. Выберите нужную единицу измерения параметра в области «**Вариант ед.из.**».



Единица измерения параметра обновится.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

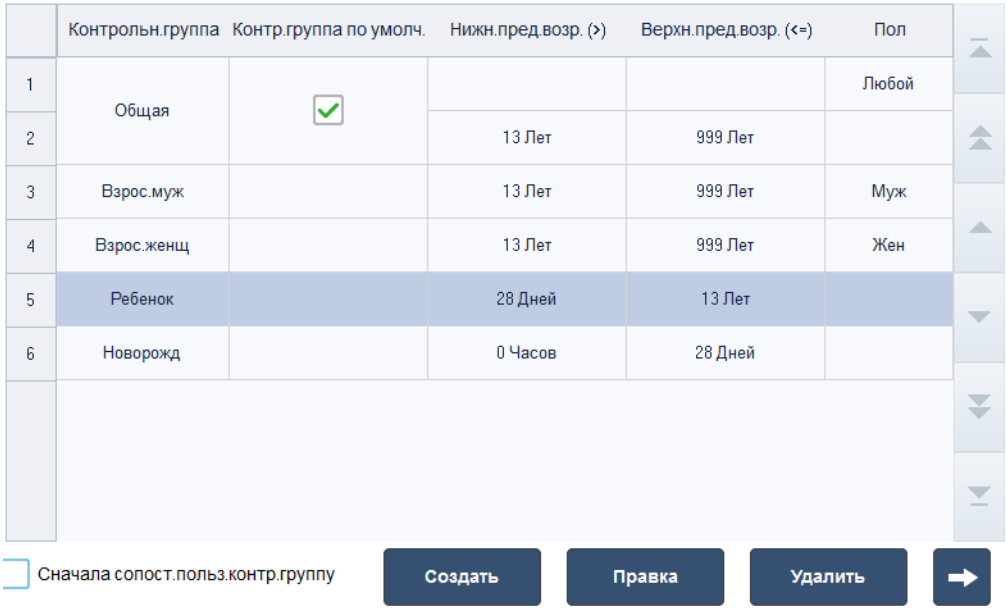
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пользователям с правами оператора доступен только просмотр системы единиц измерения и единиц измерения параметров.**
- **Нажмите «По умол», чтобы восстановить единицы измерения всех параметров по умолчанию.**

Установка референтного диапазона параметра (администраторы)

На экране «Настр.рефер.диапаз.» представлены 5 заводских контрольных групп на выбор. Кроме того, можно задать до 10 пользовательских контрольных групп. Пользователи с правами администратора могут выбрать и задать пользовательские настройки для референтных диапазонов и контрольных групп.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Настр.рефер.диапаз.», чтобы перейти к экрану «Настр.рефер.диапаз.».



2. Добавьте новую контрольную группу, отредактируйте или удалите контрольные группы, либо установите группы по умолчанию.

Выполните указанные ниже действия.

Создать	1. Нажмите «Создать», чтобы добавить новую контрольную группу. 2. На экране установки новой контрольной группы задайте название, верхний и нижний пределы возраста, а также информацию о поле для новой контрольной группы. 3. При необходимости щелкните по верхнему и нижнему пределам параметров и отредактируйте значения.	
Правка	Выберите контрольную группу, которую требуется отредактировать, и нажмите «Правка».	• Для пяти заводских контрольных групп можно редактировать только пределы параметров «Нижний» и «Верхний». • Для контрольных групп, настроенных пользователем, можно редактировать название группы, нижний и верхний пределы возраста, а также информацию о поле.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удалить	Выберите контрольную группу, настроенную пользователем, и нажмите «Удалить».	Заводские контрольные группы удалить невозможно.
Установ.по умолч.	Выберите контрольную группу и нажмите «Установ.по умолч.», чтобы сделать ее контрольной группой по умолчанию.	
Сначала сопост.польз.контр.группу	Установите отметку, чтобы включить функцию «Сначала сопост.польз.контр.группу».	• Если функция «Сначала сопост.польз.контр.группу» включена, анализатор сначала определяет подходящую группу среди контрольных групп, настроенных пользователем, на основе условий возраста/пола. • Если функция «Сначала сопост.польз.контр.группу» не включена, анализатор сначала определяет подходящую группу среди заводских контрольных групп на основе условий возраста/пола.

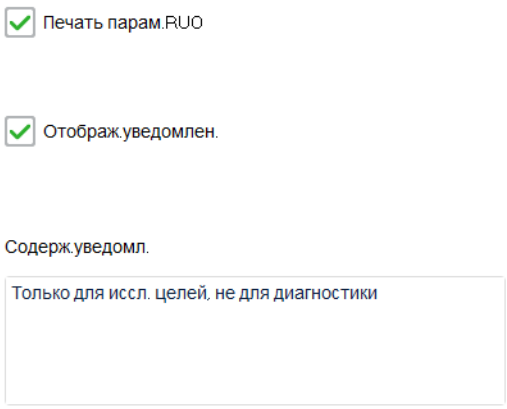
Установка параметров RUO (администраторы)

Администраторы могут задавать параметры RUO.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализатор поддерживает 48 параметров RUO для анализа пробы крови и 11 параметров RUO для анализа пробы биологической жидкости.**

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Устан. парам.» —> «Устан. парам. RUO», чтобы открыть экран «Устан. Парам. RUO».
2. Выберите, нужно ли печатать параметры RUO и уведомления RUO в отчетах по анализу.



Ниже приведено описание настроек.

Печать парам.RUO	Установите отметку для пункта «Печать парам.RUO», чтобы отображать результаты для параметров RUO в отчетах по анализу, выводимых на печать.	/
Содерж.уведомл.	Установите отметку для пункта «Отображ.уведомлен.», чтобы отображать уведомление RUO в области «Содерж.уведомл.» отчетов по анализу, выводимых на печать.	Уведомление RUO можно изменить в области «Содерж.уведомл.».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка параметров микроскопического исследования (администраторы)

На экране «Настр.микроск.парам.» по умолчанию отображается 22 параметра микроскопического исследования пробы крови.

Администраторы могут добавлять новые параметры микроскопического исследования, а также редактировать или удалять уже имеющиеся параметры на экране «Настр.микроск.парам.».

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Устан. парам.» —> «Настр.микроск.парам.», чтобы открыть экран «Настр.микроск.парам.».
2. Добавьте необходимые новые параметры микроскопического исследования либо отредактируйте или удалите уже существующие параметры.

Выполните указанные ниже действия.

Добавление нового параметра микроскопического исследования	Нажмите «Создать», чтобы добавить строку в области имени параметра микроскопического исследования. Введите имя нового параметра в столбце «Имя параметра микроскоп.иссл.».
Редактирование параметров микроскопического исследования	Щелкните по имени параметра в таблице, чтобы отредактировать его.
Удаление	Выберите соответствующую строку таблицы и нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить параметр.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В анализаторе может быть сохранено не более 40 параметров микроскопического исследования.**

6.3.10 Установка времени автозапуска/выключения («Меню» —> «Установка» —> «Автозапуск/выкл.») (администраторы)

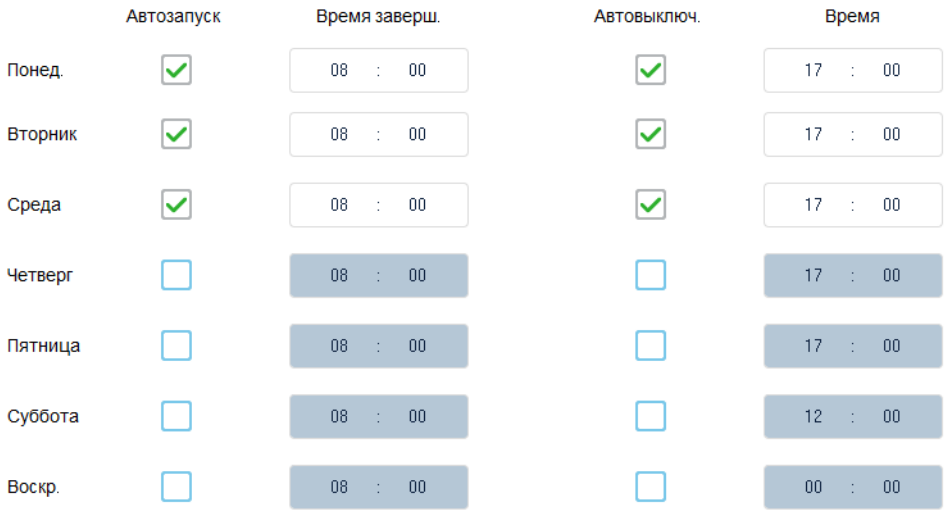
Администраторы могут задавать время автозапуска/выключения анализатора на экране «Автозапуск/выкл.».

Если задано время автозапуска/выключения, анализатор будет автоматически включаться и выключаться в установленное время.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Автозапуск/выкл.», чтобы перейти к экрану «Автозапуск/выкл.».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите дни, по которым анализатор будет включаться и выключаться автоматически.



Прим.: процедура запуска начнется за 20 минут до указанного времени завершения запуска.

3. Задайте время завершения автоматического запуска в поле «Время заверш.».

   Например, если в качестве времени автоматического запуска в поле «Время заверш.» указать значения «8:00» и «понедельник», анализатор автоматически начнет процедуру запуска в 7:40 и завершит ее к 8:00.

4. Задайте время автоматического выключения в поле «Время».

   Например, если указать в качестве времени автоматического выключения в поле «Время» значения «17:00» и «понедельник», анализатор автоматически начнет процедуру выключения в 17:00.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не выключайте питание анализатора.**

6.3.11 Установка времени ожидания перед переходом анализатора в режим ожидания («Меню» —> «Установка» —> «Техобслужив») (администраторы)

Администраторы могут задавать длительность периода ожидания, по истечении которого анализатор должен переключаться в режим ожидания, на экране «Техобслужив».

Когда время, в течение которого не выполняется никаких операций в гидравлической системе, достигнет заданного значения времени ожидания, анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Техобслужив», чтобы перейти к экрану установки «Техобслужив».
2. Задайте интервалы появления подсказок и длительность периода ожидания, по истечении которого анализатор должен перейти в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Диапазон допустимых значений — 1—30 минут. Необходимо вводить допустимое время в правильном формате.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.12 Установка времени выполнения технического обслуживания с использованием реагента для очистки зонда («Меню» —> «Установка» —>«Техобслужив.») (администраторы)

Администраторы могут задать время начала ежедневной обработки реагентом для очистки зонда на экране «Техобслужив.».

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Техобслужив», чтобы перейти к экрану установки «Техобслужив».
2. Задайте необходимые интервалы появления подсказок и время начала ежедневной обработки реагентом для очистки зонда.

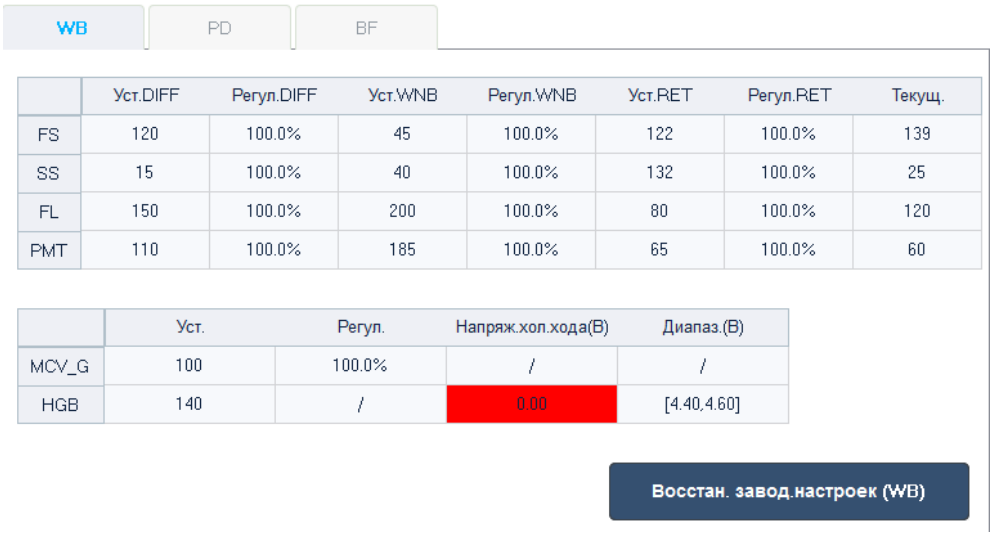
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Допустимым диапазоном для времени начала обработки реагентом для очистки зонда является время между 0:00 и 23:59. Допустимый диапазон для интервала появления подсказок — 5—60 минут. Необходимо вводить допустимое время в правильном формате.**

6.3.13 Настройка значений усиления HGB («Меню» —> «Установка» —> «Настр.усил.») (администраторы)

Если на экране анализатора отображается сообщение об ошибке «Аномал.напряж.хол.хода HGB» и ошибку не удается устранить нажатием кнопки «Устран.ошиб», измените значения усиления HGB, чтобы скорректировать холостое напряжение HGB.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Настр.усил.» —> «WB», чтобы перейти к экрану «Настр.усил.» для WB.



	Уст.DIFF	Регул.DIFF	Уст.WNB	Регул.WNB	Уст.RET	Регул.RET	Текущ.
FS	120	100.0%	45	100.0%	122	100.0%	139
SS	15	100.0%	40	100.0%	132	100.0%	25
FL	150	100.0%	200	100.0%	80	100.0%	120
PMT	110	100.0%	185	100.0%	65	100.0%	60

	Уст.	Регул.	Напряж.хол.хода(В)	Диапаз.(В)
MCV_G	100	100.0%	/	/
HGB	140	/	0.00	[4.40,4.60]

2. Измените значение усиления HGB по умолчанию в текстовом поле «По умол» параметра HGB таким образом, чтобы значение холостого напряжения HGB находилось в диапазоне 4,30—4,50.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При изменении усиления HGB по умолчанию соответствующим образом меняется настройка холостого напряжения HGB.**

3. При необходимости повторите вышеизложенную процедуру для изменения напряжения HGB для других режимов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.14 Настройка чувствительности сигналов тревоги по меткам («Меню» —> «Установка» —> «Устан.системы» —> «Чувст-ть сигн.трев.по меткам») (администраторы)

В анализаторе используется 14 типов меток аномальной морфологии клеток крови.

Сообщение	Значение	Условия
Бласты?	Возможно наличие бластных клеток	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к бластам
Атипичн. лимфоциты/ бласты?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов или бластов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к атипичным лимфоцитам/ бластам
Незрелые гранулоциты?	Возможно наличие незрелых гранулоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к незрелым гранулоцитам
Сдвиг влево?	Возможен сдвиг влево	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к сдвигу влево
Атипичн.лимф?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к атипичным лимфоцитам
RBC уст. к лизису?	Возможно наличие устойчивости эритроцитов к лизису	Наличие ненормально распределенных точек в области диаграммы рассеяния DIFF или WNB, чувствительной к WBC
Агглютинация RBC?	Возможно, результаты по RBC неточные	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Мутность/ интерференция гемоглобина?	Отклонение значения гемоглобина или интерференция HGB	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Железодефицит?	Может указывать на железодефицитную анемию	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Фрагменты?	Возможно наличие фрагментов эритроцитов	Наличие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала RET
Агрегация тромбоцитов?	Возможна агрегация тромбоцитов	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Частицы жиров?	Возможно наличие частиц липидов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к частицам липидов
Инфицированные эритроциты?	Возможно наличие инфицированных эритроцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к инфицированным эритроцитам
Фрагменты лейкоцитов?	Возможно наличие фрагментов лейкоцитов	Наличие ненормально распределенных точек в области, чувствительной к фрагментам лейкоцитов

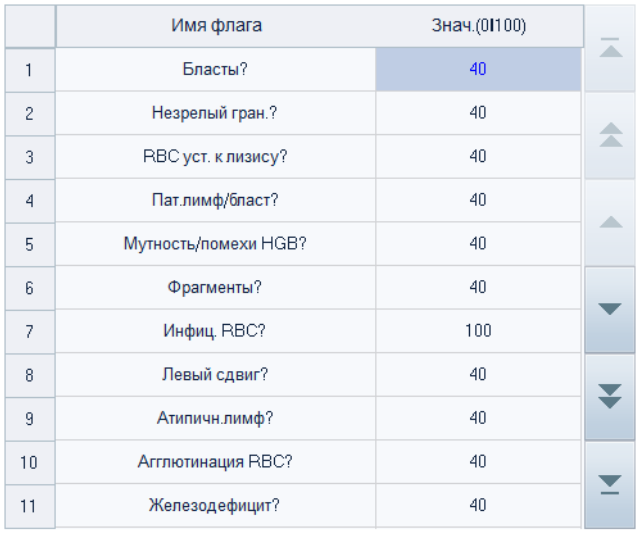
В ходе анализа пробы анализатор оценивает вероятность наличия обоих типов атипичной морфологии клеток крови. Если количественный показатель результатов для определенного типа аномальной морфологии клеток крови превысит заданное пороговое значение, на экране анализатора отобразится соответствующая метка.

Администраторы могут нажать «Меню» —> «Установка» —> «Устан.системы» —> «Чувст-ть сигн.трев.по меткам», чтобы задать пороговые значения для подачи сигналов тревоги по меткам. Чем выше пороговое значение, тем ниже чувствительность соответствующего сигнала тревоги по метке.

Выполните указанные ниже действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Чувст-ть сигн.трев.по меткам», чтобы перейти к экрану установки «Чувст-ть сигн.трев.по меткам».



	Имя флага	Знач.(0I100)
1	Бласты?	40
2	Незрелый гран.?	40
3	RBC уст. к лизису?	40
4	Пат.лимф/бласт?	40
5	Мутность/помехи HGB?	40
6	Фрагменты?	40
7	Инфиц. RBC?	100
8	Левый сдвиг?	40
9	Атипичн.лимф?	40
10	Агглютинация RBC?	40
11	Железодефицит?	40

2. Задайте необходимые пороговые значения чувствительности сигналов тревоги по меткам в полях редактирования «Значение».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Диапазон допустимых пороговых значений для всех сигналов тревоги по меткам составляет 0—100.**
- **Пороговое значение сигнала тревоги по метке «Инфицированные эритроциты?» по умолчанию составляет 100; пороговые значения для всех остальных меток по умолчанию составляют 40.**

6.3.15 Настройки повторного исследования проб с низким уровнем PLT/WBC

Анализатор позволяет использовать методы отбора нескольких проб для проб с низким уровнем PLT/WBC.

Если включена функция отбора нескольких проб для проб с низким уровнем WBC, анализатор рассчитывает результаты WBC во время проведения процедуры анализа. Если результат расчета оказывается ниже заданного порогового значения, для таких проб анализатор автоматически применяет метод отбора нескольких проб.

Выполните указанные ниже действия.

Повт.д/проб с низ.ур.WBC	Во время проведения процедуры анализа анализатор рассчитывает результаты WBC. Если результат расчета оказывается ниже заданного порогового значения, анализатор автоматически увеличивает время проведения анализа в канале DIFF в 3 раза по сравнению с обычным анализом, чтобы получить в 3 раза больше частиц в обычном режиме анализа.
Повт.д/проб с низ.ур.PLT	Во время проведения процедуры анализа анализатор рассчитывает результаты PLT. Если результат расчета оказывается ниже заданного порогового значения, анализатор автоматически увеличивает время проведения анализа в канале PLT-O в 8 раз по сравнению с обычным анализом, чтобы получить в 8 раз больше частиц в обычном режиме тестирования.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Устан.системы» —> «Настр.повт.исс.», чтобы перейти к экрану «Настр.повт.исс.».
2. В зависимости от ситуации установите отметку для пункта «Повт.д/проб с низ.ур.WBC» или «Повт.д/проб с низ.ур.PLT» и задайте соответствующие пороговые значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

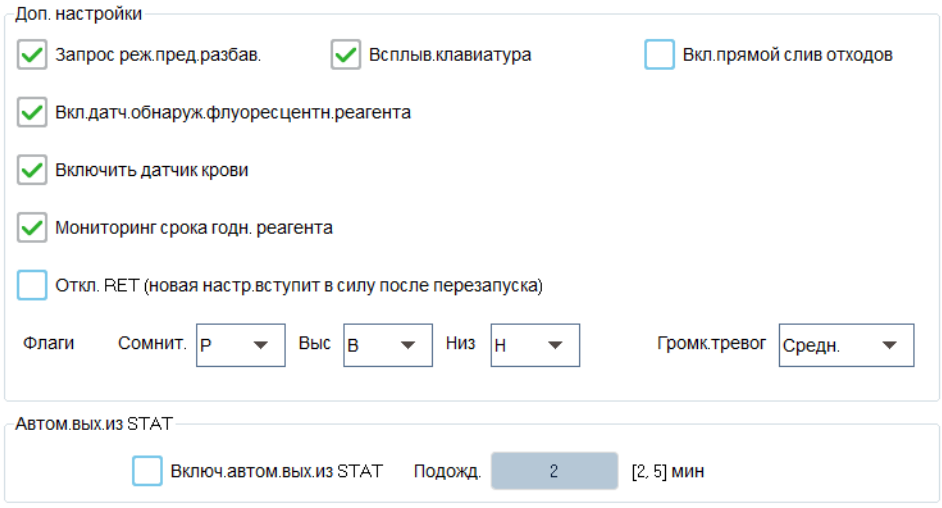
- **Значение низкого уровня WBC по умолчанию составляет 2,00 X 10^9/л; значение низкого уровня PLT по умолчанию составляет 50 X 10^9/л.**

6.3.16 Прочие настройки («Меню» —> «Установка» —> «Вспомог.установка» —> «Доп. настройки»)

На экране «Доп. настройки» можно настроить указанные ниже параметры.

- Запрос реж.пред.разбав.
- Всплыв.клавиатура
- Вкл.прямой слив отходов
- Вкл.датч.обнаруж.флуоресцентн.реагента
- Мониторинг срока годн. реагента
- Вкл.датч.крови
- Метки
- Громк.тревог
- Автом.вых.из STAT

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Вспомог.установка» —> «Доп. настройки», чтобы перейти к экрану «Доп. настройки».



2. Выполните необходимую настройку параметров.

Ниже приведено описание настроек.

Запрос реж.пред.разбав.	Если включена функция «Запрос реж.пред.разбав.», то в начале анализа предварительно разбавленной пробы откроется диалоговое окно с напоминанием о том, что текущий анализ выполняется в режиме предварительного разведения. Уберите отметку рядом с пунктом «Запрос реж.пред.разбав.», чтобы выключить данную функцию.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всплыв.клавиатура	Установите отметку, чтобы активировать экранную клавиатуру. Если на любом экране нажать в области редактирования, то появится экранная клавиатура для ввода информации. Если используется внешняя клавиатура, можно убрать отметку для пункта «Всплыв.клавиатура», чтобы выключить соответствующую функцию.	
Вкл.прямой слив отходов	Установите отметку для пункта «Вкл.прямой слив отходов», если вы не используете контейнеры для отходов, а выполняете прямой слив отходов в канализацию.	Сведения о требованиях, касающихся прямого удаления отходов, см. в разделе *5.2.2.1Требования к установке при сливе отходов непосредственно в канализацию*
Вкл.датч.обнаруж.флуоресцентн.реагента	Установите отметку для пункта «Вкл.датч.обнаруж.флуоресцентн.реагента», чтобы включить данную функцию. Если функция включена, анализатор подает сигналы тревоги при низком объеме флуоресцентного реагента.	/
Вкл.датч.крови	Если функция «Вкл.датчик крови» включена, анализатор определяет и отслеживает объем пробы, подавая сигнал тревоги при обнаружении отклонений во время аспирации пробы.	/
Мониторинг срока годн. реагента	Установите отметку для пункта «Мониторинг срока годн. реагента», чтобы включить данную функцию. Если функция данная включена, анализатор отображает предупреждение об истечении срока годности реагента.	/
Метки	Выберите в раскрывающемсясписке метки подозрительных значений, а также высоких и низких значений (по умолчанию «P» — подозрительное значение, «B» — высокое значение, «H» — низкое значение).	Сомнит.: «P», «p»
		Выс: «B», «в»↑
		Низ: «H», «н»↓
Громк.тревог	Щелкните по раскрывающемуся списку «Громк.тревог», чтобы выбрать громкость сигнала тревоги.	Доступные варианты: «Низ», «Средн», «Выс», «Макс»
Включ.автом.вых.из STAT	В режиме анализа STAT анализатор автоматически выходит из режима STAT и возобновляет приостановленный ранее анализ в режиме автозагрузки, если оператор не проводит обработку следующей пробы STAT в течение определенного времени. Установите отметку для пункта «Включ.автом.вых.из STAT» и задайте время	Время, установленное для пункта «Подожд.» по умолчанию, составляет 2 минуты. Диапазон допустимых значений времени составляет 2—5 мин.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если отходы сливаются прямо в канализацию, то насос для отходов должен находиться ниже выпускного отверстия для отходов анализатора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

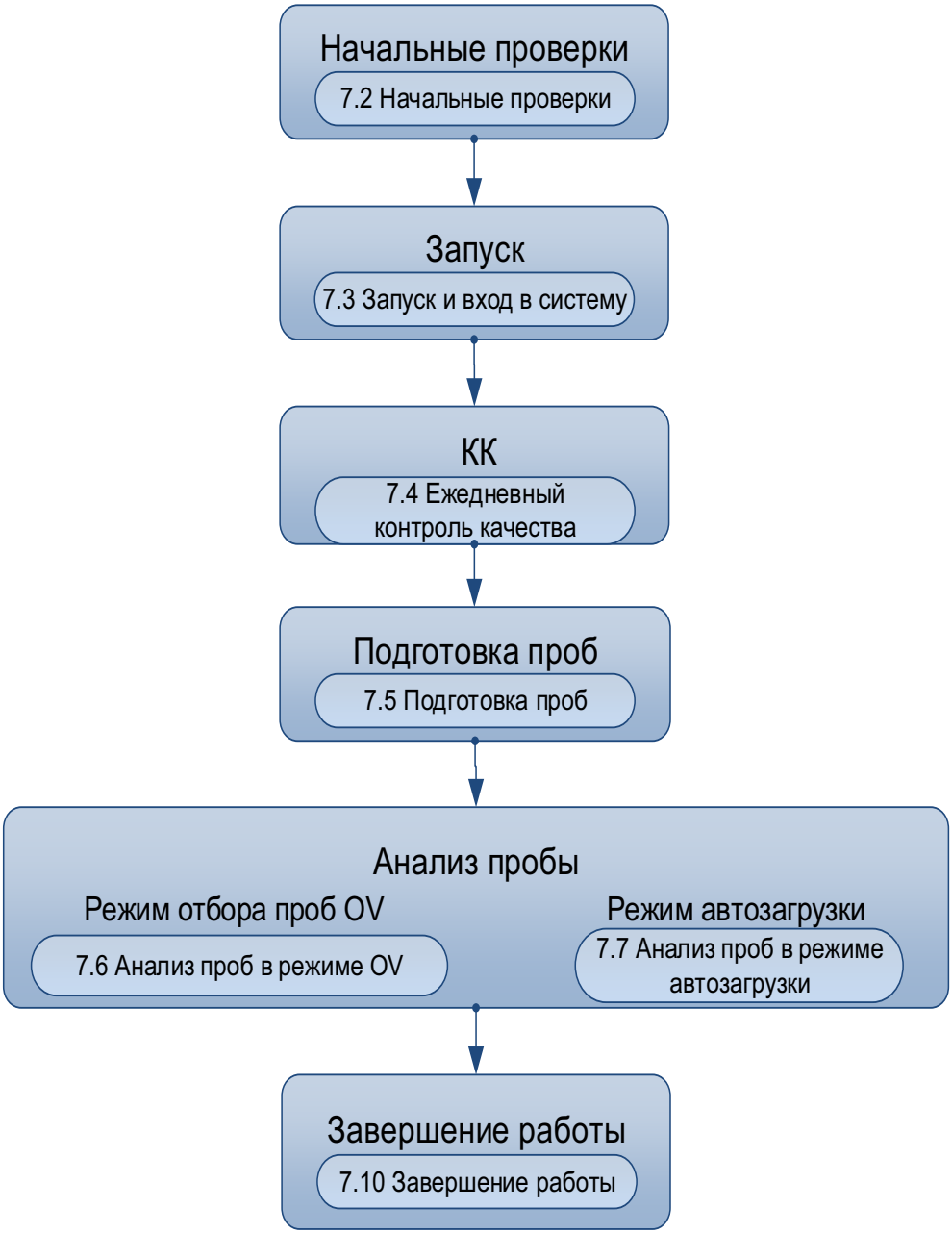
7 Эксплуатация анализатора

7.1 Введение

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора.

7.1.1 Эксплуатация анализатора

Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.2 Общая информация об экране «Подсчет»

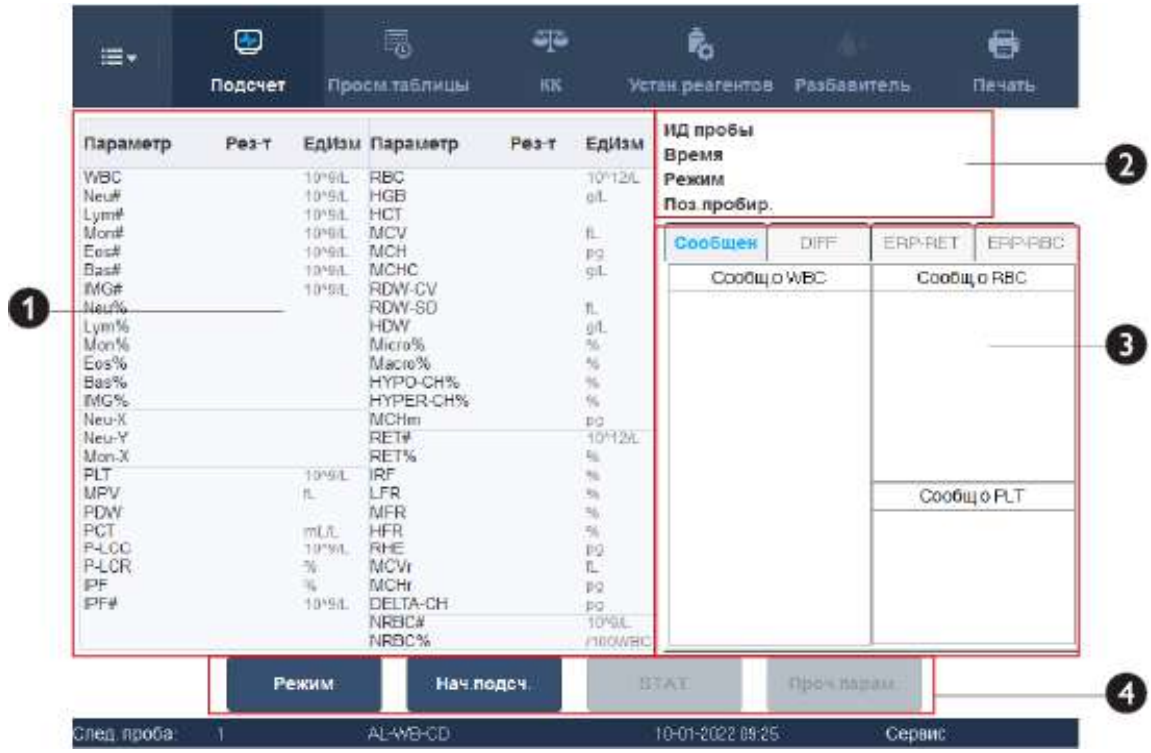


РИСУНОК 7-1 Экран «Подсчет»

❶	Область результатов параметров отчета	В этой области отображаются результаты параметров отчетов
❷	Область сведений о пробе	В этой области отображаются сведения о пробе
❸	Область меток и графиков	При анализе пробы крови: • Нажмите «DIFF» для просмотра диаграммы рассеяния DIFF, диаграммы рассеяния WNB, а также гистограмм RBC и PLT для текущей пробы. • Нажмите «RET» для просмотра диаграммы рассеяния RET, диаграммы рассеяния PLT-O и диаграммы рассеяния RET-EXT. • Нажмите «ERP» для просмотра диаграмм рассеяния RBC VHF, RBC SCT и RBC SCT (режим 3D) При анализе пробы биологической жидкости: Нажмите «DIFF» для просмотра диаграмм рассеяния RBC и PLT. Примечание. ERP является акронимом, обозначающим эритроциты, ретикулоциты и тромбоциты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❹	Область кнопок	• Нажмите кнопку «Режим», чтобы задать панель тестов, ИД пробы, номер штатива и номер пробирки.
		• Если анализ выполняется в режиме автозагрузки, нажмите «Нач.подсч.», чтобы начать анализ. • Когда начнется анализ в режиме автозагрузки, вместо кнопки «Нач.подсч.» будет отображаться кнопка «Зав.подсч.». Нажмите «Зав.подсч.», чтобы завершить анализ в режиме автозагрузки. • Во время анализа в режиме автозагрузки нажмите «STAT», чтобы добавить пробы STAT. • Когда анализ пробы будет завершен, нажмите кнопку «Проч.парам.», чтобы просмотреть результаты параметров RUO для текущей пробы, а также просмотреть или отредактировать результаты параметров микроскопического исследования (только для анализа пробы крови).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Начальные проверки

⚠ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области контакта с ними могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**
- **Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **Перед использованием системы проверьте правильность подсоединения трубок реагентов.**
- **После установки нового контейнера реагентов не взбалтывайте реагенты перед использованием.**

Перед включением анализатора проверьте следующее.

■ Проверьте контейнер для отходов (если для утилизации отходов используются контейнеры для отходов)

Убедитесь, что контейнер для отходов (не входит в комплект поставки) пуст.

■ Соединения трубок и подключение сетевого шнура.

Убедитесь, что трубки реагентов, отходов и пневматического блока правильно соединены и не перегнуты.

Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке.

■ Проверка принтера (поставляется дополнительно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Запуск и вход в систему

7.3.1 Запуск анализатора

1. При первом включении анализатора сначала переведите в положение включения выключатель питания пневматического блока.
2. Переведите выключатель питания на задней панели анализатора в положение включения.
   - √ Выключатель питания загорится зеленым светом.
   - √ Система автоматически выполнит процедуру самопроверки, цикл фоновой проверки и инициализацию системы. По завершении процесса инициализации открывается экран «Подсчет».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Время, необходимое для инициализации гидравлических систем, зависит от того, как анализатор был выключен в последний раз. Процесс запуска обычно занимает около 10 минут.**
- **Так как пневматический блок управляется анализатором, выключатель питания пневматического блока можно оставить во включенном положении.**
- **Перед эксплуатацией проверьте и убедитесь, что анализатор находится в нормальном рабочем состоянии, т. е. индикатор питания непрерывно горит зеленым светом, и система не регистрирует сигналов тревоги по температуре, уровню жидкости или другим параметрам.**
- **В ходе фоновой проверки анализатор измеряет помехи, создаваемые частицами и электричеством.**
- **Если первый результат фоновой проверки, полученный во время инициализации гидравлической системы, выходит за пределы указанного диапазона, анализатор повторит фоновую проверку.**
- **Результату фоновой проверки соответствует идентификатор пробы «0».**
- **Анализатор не помечает результат фоновой проверки буквой «B»/«H» или меткой подозрительного значения.**

7.3.2 Автозапуск

Если включена функция автозапуска, анализатор будет включаться в указанное время.

Сведения о настройке автозапуска см в разделе главы 6 Установка времени автозапуска/выключения («Меню» —> «Установка» —> «Автозапуск/выкл.») (администраторы).

7.3.3 Переключение между учетными записями

Если пользователь вошел в систему под учетной записью администратора, в нижнем правом углу экрана отображается надпись «Администратор».



Если требуется переключиться на другую учетную запись, выполните действия, указанные ниже.

1. Нажмите «Меню» —> «Выход».
   - √ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.
2. Нажмите «OK».
   - √ Откроется диалоговое окно «Вход».
3. Введите «ИД польз» и «Пароль» и нажмите «OK» для входа в систему под новой учетной записью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом проб следует выполнить анализ контрольных материалов, чтобы обеспечить надежность получаемых анализатором результатов. Подробнее см. в главе 9 Использование программы контроля качества.

7.5 Подготовка проб

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области контакта с ними могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.**

ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. п.**
- **Подготовьте пробы в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем.**
- **Используйте только чистые пробирки для отбора проб, обработанные антикоагулянтом K3EDTA/K2EDTA, тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и пробирки для проб капиллярной крови из боросиликатного стекла.**
- **Если выполняется анализ проб, помещенных в вакуумные пробирки для отбора проб, перед загрузкой пробы убедитесь в том, что крышка пробирки чистая.**



- **Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.**
- **Охлажденные пробы (при температуре 2—8 °C) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут.**

7.5.1 Подготовка проб цельной крови

Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

AL-WB (обычные пробирки)	≥1 мл

1. Для отбора проб венозной крови используйте чистые пробирки, обработанные антикоагулянтом EDTAK2 или EDTAK3 (1,5—2,2 мг/мл крови).
2. Немедленно перемешайте пробу в соответствии с протоколом лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.2 Подготовка предварительно разведенных проб

Подготовьте предварительно разведенные пробы в соотношении 40:140 (отношение пробы крови к разбавителю)

1. Нажмите «Режим» на экране «Подсчет».
2. Выберите режим «OV-PD» и нажмите «OK».

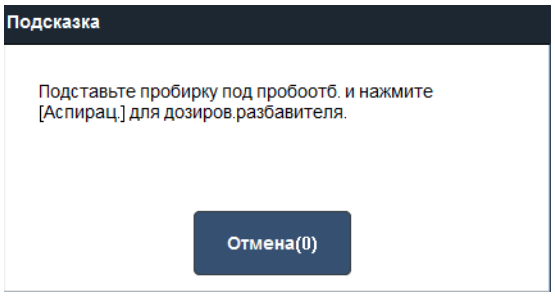
   √ Анализатор будет переведен в режим анализа предварительно разведенных проб.

   √ Если анализатор находится в режиме предварительного разведения, строка состояния программного обеспечения подсвечивается оранжевым цветом.



3. Нажмите кнопку служебной функции «Разбавитель».

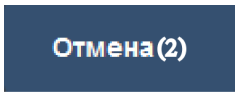
   √ Анализатор выполняет подготовку к дозированию разбавителя. По завершении подготовки на экране откроется диалоговое окно.



ПРИМЕЧАНИЕ

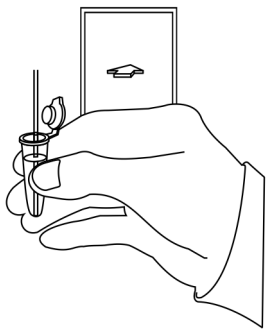
- **Число на кнопке «Отмена» показывает количество процедур дозирования разбавителя после последнего нажатия кнопки «Разбавитель».**

  Например, в примере ниже пользователь нажал кнопку «Разбавитель» дважды.



4. Приготовьтесь добавлять разбавитель.

   Поднесите чистую незакрытую центрифужную пробирку к пробоотборнику таким образом, чтобы он опустился до дна пробирки, как показано на рисунке, во избежание образования брызг, капель и пузырьков.



5. Нажмите клавишу [Аспират.], чтобы добавить разбавитель.
6. Когда раздастся звуковой сигнал, уберите центрифужную пробирку.
7. Подготовив предварительно разбавленную пробу, нажмите кнопку «Отмена», чтобы завершить дозирование разбавителя.

   √ Анализатор выполнит очистку пробоотборника и завершит дозирование разбавителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализатор дозирует 140 мкл разбавителя за один подход.**
- **Если требуется несколько порций разбавителя, повторите действия 3—5.**
- **Можно также добавить разбавитель в пробирку с помощью пипетки.**

8. Добавьте в разбавитель капиллярную кровь, закройте пробирку крышкой и встряхните пробирку, чтобы перемешать пробу.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Оберегайте подготовленный разбавитель от попадания пыли. В противном случае полученные результаты могут быть недостоверными.**
- **После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите не менее 3 минут и затем снова перемешайте пробу перед анализом.**
- **Анализ предварительно разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения. В противном случае результаты могут быть недостоверными.**
- **Обязательно перемешивайте любую пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом.**
- **Стабильность разведенных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.**
- **Если большой объем предварительно разведенной пробы остается на крышке или стенке пробирки, возможно, анализатор не сможет аспирировать достаточный объем пробы. При подготовке предварительно разведенных проб необходимо слегка постучать пальцем по дну пробирок EP. На дне пробирки должно находиться не менее 150 мкл предварительно разведенной пробы.**

7.5.3 Подготовка проб биологической жидкости

Анализатор позволяет работать только со следующими видами биологических жидкостей: спинномозговая жидкость и серозная жидкость (плевральная жидкость и асцитическая жидкость).

Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

OV-BF	≥0,5 мл

1. Используйте чистые пробирки или шприцы для сбора проб биологической жидкости.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Для того чтобы обеспечить стабильность проб, необходимо обрабатывать пробы жидкостей из серозных полостей (пробы плевральной жидкости и асцитической жидкости) и пробы синовиальной жидкости антикоагулянтом EDTA.**
- **Пробы спинномозговой жидкости нельзя обрабатывать антикоагулянтом.**

2. Перемешайте пробу в соответствии с протоколом вашей лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пробы биологических жидкостей необходимо слегка перемешивать.**
- **Для получения точных результатов анализа выполняйте анализ проб биологических жидкостей как можно скорее после взятия.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.4 Размещение этикеток со штрихкодами

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перечисленные ниже ошибки могут привести к неправильному считыванию штрихкодов.**

  Отличное от вертикального расположение штрихкода.

  Использование неправильных штрихкодов.

  Наличие крови, пыли или других загрязнений на поверхности штрихкода.

- **Чтобы обеспечить правильное считывание штрихкодов, выполните действия, указанные ниже.**

  Прикрепите штрихкод правильно, как показано на рисунке 1.

  Используйте штрихкоды, соответствующие требованиям, указанным в разделе главы B Характеристики штрихкода.

  Не допускайте загрязнения поверхности штрихкода.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется использовать матовую бумагу для печати этикеток вместо глянцевой.**
- **Если к одной пробирке прикреплено несколько этикеток или этикетки расположены неправильно, отклеились или сморщились, это может привести к ошибке при автоматической загрузке. Чтобы предотвратить возникновение такой ошибки, следуйте инструкциям, приведенным ниже.**

  Прикрепите этикетку правильно, как показано на рисунке 1.

  Не крепите несколько этикеток на одну пробирку.

  Поверхность этикетки не должна иметь складок.

  Не используйте легко отклеивающиеся этикетки со штрихкодами.

  Убедитесь, что пробирку с этикеткой можно легко установить на штатив и извлечь из него.

Чтобы обеспечить правильное считывание штрихкодов, необходимо крепить этикетку точно в той области, которая показана на рисунке 1, и точно таким же образом, как показано на рисунке 2.

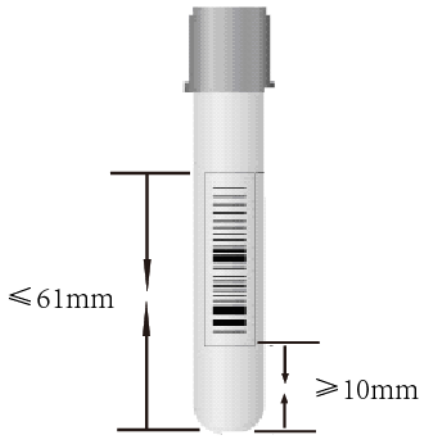


РИСУНОК 1. Область размещения этикетки со штрихкодом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

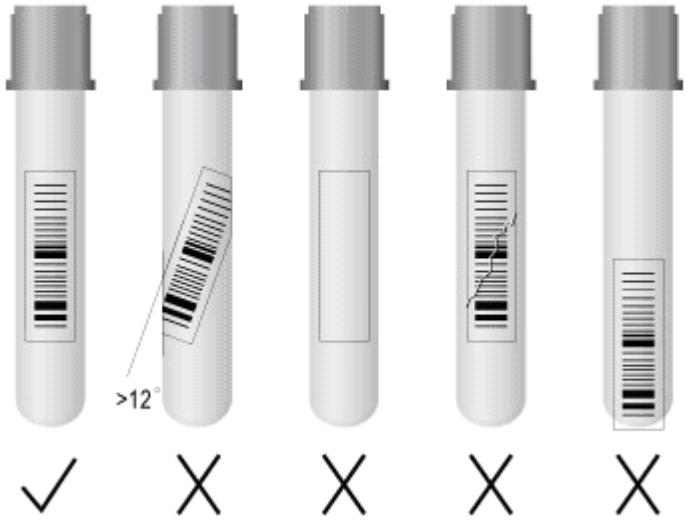


РИСУНОК 2. Порядок размещения этикетки со штрихкодом

7.6 Анализ проб в режиме OV

7.6.1 Установка порядка проведения анализа

Чтобы установить порядок проведения анализа, выполните действия, указанные ниже.

1. Нажмите «Режим» на экране «Подсчет».

   √ Откроется диалоговое окно «Режим».

2. Выберите режим отбора проб и режим пробы крови.

   OV-WB

   OV-PD

   OV-BF

3. Введите идентификатор пробы вручную или используйте внешний сканер штрихкода, чтобы отсканировать штрихкод с этикетки пробирки для ввода идентификатора пробы в поле «ИД пробы».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если для параметра «Ввод след. ИД пробы» выбрано значение «Автоприращ.», то необходимо ввести только идентификатор первой пробы. Идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически посредством увеличения значения предыдущего идентификатора на единицу.**

  Если для параметра «Ввод след. ИД пробы» выбрано значение «Ввод вручную», то идентификатор каждой пробы необходимо вводить вручную.

  Дополнительные сведения о методе ввода идентификатора пробы в режиме OV см. в разделе *6.3.8 Установка метода ввода идентификатора следующей пробы для анализа в режиме отбора проб из открытого флакона6.3.8 Установка метода ввода идентификатора следующей пробы для анализа в режиме отбора проб из открытого флакона*.

4. (Необязательно) Установите или уберите отметку для пункта «Автом.получ.режима».

Функция «Автом.получ.режима» применима при использовании двунаправленной передачи ЛИС/БИС или ПО labXpert.

Если функция «Автом.получ.режима» включена, анализатор автоматически осуществляет поиск по результатам двунаправленной передачи ЛИС/БИС или в ПО labXpert, чтобы определить порядок анализа для введенного идентификатора пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Если выполняется анализ пробы крови, выберите необходимую панель тестов.

	Значение	Примечание
CD	CBC+DIFF	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC на 5 субпопуляций
CDR	CBC+DIFF+RET	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC на 5 субпопуляций + анализы параметров ретикулоцитов
CR	CBC+RET	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов
CBC	CBC	Клинический анализ крови
Ret	RET	Анализы параметров ретикулоцитов
CR/PLT-8X	CBC+RET, режим PLT 8X	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора нескольких проб (PLT 8X)
CDR/PLT-8X	CBC+DIFF+RET, режим PLT 8X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC на 5 субпопуляций + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора нескольких проб (PLT 8X)

6. Нажмите «OK».

√ Анализатор выполнит сохранение настроек режима и вернется к экрану «Подсчет».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если функция «Автом.получ.режима» включена, но анализатор не находит описание порядка анализа для введенного идентификатора пробы по результатам двунаправленной передачи ЛИС/БИС или в ПО labXpert, то анализ пробы выполняется в режиме CD.**
- **При переключении режима анализа с анализа цельной крови на анализ предварительного разведения или изменении режима отбора проб анализатор автоматически переключит режим и выведет на экран сообщение.**
- **Максимальная допустимая длина идентификатора пробы — 20 символов (включая префикс). Идентификатор должен заканчиваться числом и не должен состоять из одних нулей.**

7.6.2 Выполнение анализа проб

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области контакта с ними могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Убедитесь, что наконечник пробоотборника не соприкасается со стенками пробирки. В противном случае проба крови может пролиться.**

ОСТОРОЖНО!

- **Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасные материалы. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.**
- **После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перед анализом проб убедитесь в том, что результаты фоновой проверки анализатора находятся в пределах диапазона допустимых значений.**
- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. п.**
- **Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте пробы на наличие агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с протоколами лаборатории.**
- **Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирируемый объем может быть неточным.**
- **Пробы цельной крови, используемые для определения лейкоцитарной формулы или количества тромбоцитов, необходимо хранить при комнатной температуре и обрабатывать в течение 8 часов после взятия.**
- **Пробы, не используемые для определения лейкоцитарной формулы, среднего объема эритроцитов или количества тромбоцитов, можно хранить в холодильнике при температуре 2—8 °C в течение 24 часов после взятия. Охлажденные пробы перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут.**
- **Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Сведения о возможных решениях проблемы см. в главе13 Устранение неполадок.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник не касался дна пробирки. В противном случае аспирируемый объем может быть неточным.**
- **Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Общ.». По завершении анализа результатам будут присвоены метки в соответствии с диапазоном «Общ.».**
- **Не блокируйте отсек для проб во время его открытия.**
- **Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Сведения о возможных решениях проблемы см. в главе 13 Устранение неполадок.**

Анализ проб в режиме OV-WB

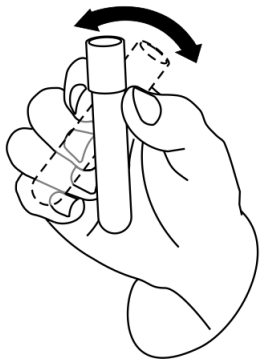
Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом лаборатории (см. раздел главы 7 Подготовка проб цельной крови).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы 7 Установка порядка проведения анализа).
- Следите за тем, чтобы введенные идентификатор пробы, номер штатива, номер пробирки и режим анализа строго соответствовали пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом).
- В нижней части экрана «Подсчет» в поле «Режим» отображается «OV-BF».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Перемешайте пробу.

   Встряхните пробирку, как показано на приведенном ниже рисунке, чтобы тщательно перемешать пробу.



2. Поднесите незакрытую пробирку к пробоотборнику и убедитесь, что он сможет аспирировать тщательно перемешанную пробу.
3. Снова нажмите клавишу [Аспирац.] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

   √ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.
4. После звукового сигнала уберите пробирку с пробой.

   √ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.

   √ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние готовности к работе (будет непрерывно гореть зеленым светом).

   √ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и метки (если имеются).

Анализ проб в режиме OV-PD

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом лаборатории (см. раздел главы 7 Подготовка предварительно разведенных проб).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы 7 Установка порядка проведения анализа).
- Следите за тем, чтобы введенные идентификатор пробы, номер штатива, номер пробирки и режим анализа строго соответствовали пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом).
- В нижней части экрана «Подсчет» в поле «Режим» отображается «OV-PD». Нижняя часть экрана «Подсчет» подсвечена оранжевым цветом.

1. Встряхните закрытую колпачком пробирку с предварительно разбавленной пробой, чтобы тщательно перемешать ее.
2. Аккуратно откройте пробирку с пробой и поднесите пробу к пробоотборнику.
3. Нажмите клавишу [Аспирац.].

   Если включена функция «Запрос реж.пред.разбав.», откроется диалоговое окно с напоминанием о том, что текущий анализ выполняется в режиме предварительного разведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Дополнительные сведения о включении и выключении напоминания о режиме предварительного разведения см. в разделе 6 Прочие настройки («Меню» —> «Установка» —> «Вспомог.установка» —> «Доп. настройки»).**

4. Снова нажмите клавишу [Аспирац.] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

   √ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. После звукового сигнала уберите пробирку с пробой.

   √ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.

   √ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние готовности к работе (будет непрерывно гореть зеленым светом).

   √ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и метки (если имеются).

Анализ проб в режиме OV-BF

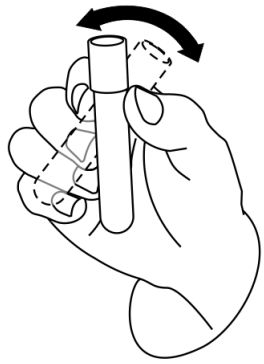
Анализатор поддерживает только анализ пробы биологической жидкости в режиме OV.

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом лаборатории (см. раздел главы 7 Подготовка проб биологической жидкости).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы 7 Установка порядка проведения анализа).
- Введенные идентификатор пробы и режим анализа строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом).
- В нижней части экрана «Подсчет» в поле «Режим» отображается «OV-BF».

1. Перемешайте пробу.

   ◆ Встряхните пробирку, как показано на приведенном ниже рисунке, чтобы тщательно перемешать пробу.



2. Поднесите пробирку с пробой к пробоотборнику.
3. Снова нажмите клавишу [Аспирац.] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

   √ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

4. После звукового сигнала уберите пробирку с пробой.

   √ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.

   √ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние готовности к работе (будет непрерывно гореть зеленым светом).

   √ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и метки (если имеются).

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Если комнатная температура выходит за пределы диапазона температуры для нормальной эксплуатации, результаты параметров могут быть неточными. Следуйте инструкциям.**
- **Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе присутствуют флокулы, сгустки крови, криоглобулин, скопления лейкоцитов, бактерии или если в пробе наблюдается**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

высокая концентрация белка. Обрабатывайте такие пробы в соответствии с протоколом лаборатории.

Непрерывный анализ проб в режиме OV-WB

Анализатор позволяет проводить непрерывный анализ проб в режиме OV-WB. Порядок выполнения анализа для второй пробы можно задать сразу же после того, как анализатор завершит аспирацию предыдущей пробы, не дожидаясь завершения анализа предыдущей пробы. Таким образом можно сократить длительность анализа проб.

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколами лаборатории.
- В нижней части экрана «Подсчет» отображается правильный режим анализа.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом).

1. Поднесите незакрытую пробирку с тщательно перемешанной пробой к пробоотборнику для аспирации.
2. Нажмите клавишу [Аспирац.] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.
3. После того как пробоотборник завершит аспирацию первой пробы, анализатор дважды подаст звуковой сигнал. Пробу можно убрать.
4. Когда анализатор подаст два звуковых сигнала, а индикатор состояния на передней крышке загорится желтым светом, поднесите вторую незакрытую пробу к пробоотборнику.
5. (Необязательно) Нажмите «Режим» на экране «Подсчет», введите идентификатор следующей пробы вручную (если необходимо), задайте требуемые режим анализа и панель тестов и нажмите «ОК».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в качестве метода ввода идентификатора следующей пробы выбрано значение «Автоприращ.», вводить идентификатор пробы не требуется.**

  Сведения о методе ввода идентификатора следующей пробы для анализа в режиме отбора пробы из открытого флакона см. в разделе *6.3.8 Установка метода ввода идентификатора следующей пробы для анализа в режиме отбора проб из открытого флаконаб.3.8 Установка метода ввода идентификатора следующей пробы для анализа в режиме отбора проб из открытого флакона*.

- **Если в качестве метода ввода идентификатора следующей пробы выбрано значение «Автоприращ.», можно не задавать режим анализа для последующих проб. Анализатор будет выполнять анализ последующих проб в том же режиме, что и анализ предыдущей пробы.**

6. Нажмите клавишу [Аспирац.], чтобы начать анализ пробы.

   √ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

7. При необходимости повторите действия 2—4, чтобы выполнить анализ других проб.

7.7 Выполнение анализа проб в режиме автозагрузки

7.7.1 Установка порядка проведения анализа

Чтобы установить порядок проведения анализа, выполните действия, указанные ниже.

1. Нажмите «Режим» на экране «Подсчет».

   √ Откроется диалоговое окно «Режим».

2. Выберите режим «AL-WB».



3. (Необязательно) Установите или уберите отметку для пункта «Автом.получ.режима».

Функция «Автом.получ.режима» применима при использовании двунаправленной передачи ЛИС/БИС или ПО labXpert.

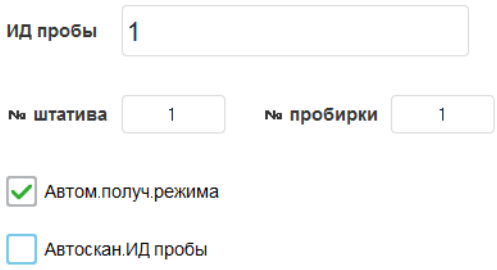
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если функция «Автом.получ.режима» включена, анализатор автоматически осуществляет поиск по результатам двунаправленной передачи ЛИС/БИС или в ПО labXpert, чтобы определить порядок анализа для введенного идентификатора пробы.

4. Если выполняется анализ пробы крови, выберите необходимую панель тестов.

	Значение	Примечание
CD	CBC+DIFF	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC на 5 субпопуляций
CDR	CBC+DIFF+RET	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC на 5 субпопуляций + анализы параметров ретикулоцитов
CR	CBC+RET	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов
CBC	CBC	Клинический анализ крови
Ret	RET	Анализы параметров ретикулоцитов
CR/PLT-8X	CBC+RET, режим PLT 8X	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора нескольких проб (PLT 8X)
CDR/PLT-8X	CBC+DIFF+RET, режим PLT 8X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC на 5 субпопуляций + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора нескольких проб (PLT 8X)

5. Введите соответствующие идентификатор пробы, номер штатива и номер пробирки.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **При необходимости установите отметку в поле «Польз.режим» и введите идентификатор пробы вручную.**
- **В зависимости от значения параметра «Получ.свед. о пробе», заданного пользователем для метода анализа в режиме автозагрузки, может потребоваться ввести лишь часть вышеуказанной информации. Сведения об установке метода получения сведений о пробе см. в разделе *6.3.7 Настройка операций анализа в режиме автозагрузки- Настройка функций, связанных с автозагрузкой («Меню» —> «Установка» —> «Автозагрузка») (администраторы)*.**
- **Максимальная допустимая длина идентификатора пробы — 20 символов (включая префикс). Идентификатор должен заканчиваться числом и не должен состоять из одних нулей.**

6. Нажмите «OK».

   √ Анализатор выполнит сохранение настроек и вернется к экрану «Подсчет».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7.2 Обработка проб

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области контакта с ними могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Следите за тем, чтобы при загрузке не перевернуть пробирку для отбора пробы, иначе она может разбиться и привести к возникновению биологической опасности.**
- **Разбитые пробирки для отбора проб могут стать причиной травмы или возникновения биологической опасности. Будьте осторожны, чтобы не разбить пробирки при загрузке в штатив и извлечении из него.**
- **Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасные материалы. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.**

ОСТОРОЖНО!

- **Внутри автозагрузчика штатив проталкивается толкателем. Перед запуском автозагрузчика уберите руки подальше от него.**
- **После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.**

ВНИМАНИЕ!

- **Перед анализом проб убедитесь в том, что результаты фоновой проверки анализатора находятся в пределах диапазона допустимых значений.**
- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. п.**
- **Повторное прокалывание колпачков вакуумных пробирок для отбора проб крови может привести к повреждению колпачка, а оторвавшиеся кусочки могут привести к неточным результатам анализа. Рекомендуется прокалывать каждую пробирку не более 3 раз.**
- **Не выполняйте анализ предварительно разведенных проб в режиме автозагрузки. В противном случае полученные результаты могут быть неточными.**
- **Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте пробы на наличие агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с протоколами лаборатории.**
- **Пробы цельной крови, используемые для определения лейкоцитарной формулы или количества тромбоцитов, необходимо хранить при комнатной температуре и обрабатывать в течение 8 часов после взятия.**
- **Пробы, не используемые для определения лейкоцитарной формулы, среднего объема эритроцитов или количества тромбоцитов, можно хранить в холодильнике при температуре 2—8 °C в течение 24 часов после взятия. Охлажденные пробы перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед началом анализа необходимо ввести соответствующий референтный диапазон на экране «Установка» —> «Устан. парам.» —> «Настр.рефер.диапаз.». В противном случае результаты могут быть помечены как ошибочные.**
- **Если выбран режим двунаправленной связи с ЛИС/БИС, то после ввода/сканирования и сохранения идентификатора пробы вся соответствующая информация будет получена из ЛИС/БИС, после чего анализатор начнет обработку в соответствии с полученной информацией. После завершения обработки результат, график и сведения о пробе/пациенте будут выгружены в ЛИС/БИС.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **В случае внештатного прерывания электропитания после начала анализа следует вручную вынуть штативы, открыть переднюю крышку и посмотреть, нет ли упавших пробирок, которые нужно удалить.**
- **Перед выполнением анализа убедитесь, что введенные идентификатор пробы, номер штатива, номер пробирки и режим анализа строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.**

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом лаборатории (см. раздел главы *7.5.1 Подготовка проб цельной крови*).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы *7.7.1 Установка порядка проведения анализа*).
- Следите за тем, чтобы введенные идентификатор пробы, номер штатива, номер пробирки и режим анализа строго соответствовали пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом).
- В нижней части экрана «Подсчет» в поле «Режим» отображается «AL-WB».
- Если в качестве способа ввода идентификатора пробы выбрана функция «Автоскан.ИД пробы», необходимо следить за тем, чтобы этикетки со штрихкодами были чистыми, целыми и были правильно наклеены на пробирки с пробами.

1. Установите штативы с пробирками в правый лоток автозагрузчика таким образом, чтобы боковое отверстие было обращено в сторону анализатора.
2. Нажмите «Нач.подсч.» на экране «Подсчет».

   √ Анализатор автоматически обработает пробу. Во время этого процесса индикатор анализатора мигает зеленым светом.

   √ После каждого цикла анализа результаты будут сохраняться в базе данных проб.
3. (Необязательно) Просмотрите краткий отчет по автозагрузке.

   Если на экране установки «Автозагрузка» включена функция «Отобр. крат.отчет.по заверш.автозагрузки», то по завершении анализов на экране откроется диалоговое окно со статистическими результатами.
4. Если в диалоговом окне статистических результатов некоторые параметры имеют ненулевые значения, нажмите кнопку «Подробно…», чтобы проверить идентификатор пробы, время анализа и позицию соответствующих проб.
5. Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о включении и выключении функции «Отобр.крат.отчет.по заверш.автозагрузки» см. в разделе Настройка для первой пробы после запуска 6-8 6 Настройка функций, связанных с автозагрузкой («Меню» —> «Установка» —> «Автозагрузка») (администраторы).**

---

6. По завершении анализа с автозагрузкой все штативы с пробирками автоматически перемещаются в левый лоток автозагрузчика, откуда их можно безопасно извлечь.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в качестве методики ввода идентификатора пробы выбрана функция «Автоскан.ИД пробы», но считанный идентификатор пробы оказывается недействительным, то для идентификатора пробы будет указано значение «Inv.test time_tube position».**
- **Если установлена отметка для пункта «Автоскан.№ штатива» и отсканированный номер пробирки оказывается недопустимым, то для номера пробирки будет указано значение «??».**
- **Если во время обработки проб необходимы дополнительные штативы, их следует загрузить с правой стороны автозагрузчика, своевременно убирая обработанный штатив с левой стороны автозагрузчика.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7.3 Завершение подсчета

Если необходимо остановить анализ в режиме автозагрузки непосредственно во время проведения, выполните действия, перечисленные ниже.

1. Во время выполнения анализа вместо кнопки «Нач.подсч.» будет отображаться кнопка «Зав.подсч.». Нажмите «Зав.подсч.».

   √ Анализатор завершит работу после того, как будет выполнен анализ текущей пробы.

   √ Штатив для пробирок будет перемещен в разгрузочный лоток в левой части автозагрузчика.

7.7.4 Автоматический повторный анализ

Если в ПО labXpert включена функция «Автом.иссл.», анализатор автоматически возвращает пробы для повторного анализа.

Если выполняется повторный анализ пробы, на экране просмотра графика пробы для второго анализа (повторного анализа) отображается надпись «Резул.повт.исс.».

Важная информация

Если включена функция «Автом.иссл.» и при этом требуется добавить дополнительные штативы для пробирок в ходе цикла анализа в режиме автозагрузки, всегда размещайте новые штативы с пробирками за толкателями штативов (выделенная область на рисунке ниже). В противном случае перемещение штативов с пробирками для выполнения повторного анализа может быть затруднено.

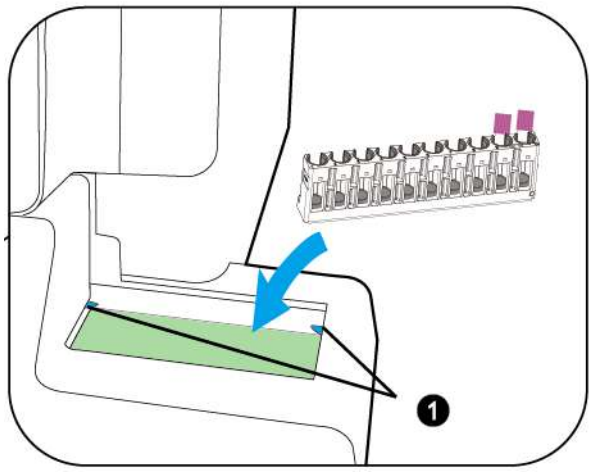


РИСУНОК 7-2 Расположите новые штативы для пробирок в зеленой области за толкателями штативов.

❶ толкатели штатива для пробирок

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если активированы правила повторного анализа и требуется добавить дополнительные штативы для пробирок после того, как начался анализ проб, устанавливайте новые штативы с пробирками в автозагрузчик в области за толкателями штативов.**
- **Если активированы правила повторного анализа, штативы для пробирок можно убирать из прибора только после их полной разгрузки в лоток разгрузки.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.8 STAT

С помощью этой функции можно добавлять пробы STAT во время выполнения анализа в режиме автозагрузки.

1. Нажмите «STAT» на экране «Подсчет».

   √ Обработав текущую пробу, анализатор прекратит автозагрузку и перейдет из режима AL в режим OV.

   √ Отобразится экран «Режим».

2. Задайте порядок выполнения анализа.

   a Введите информацию о пробе и выберите необходимый режим анализа.

   b Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки и закрыть экран «Режим».

3. Начните анализ пробы STAT.

4. По завершении анализа всех проб STAT нажмите «STAT-вых.» на экране «Подсчет»

   √ Анализатор снова перейдет в режим автозагрузки, после чего можно продолжить анализ в этом режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Информацию о настройке порядка проведения анализа проб в режиме OV см. в разделе *7.6.1 Установка порядка проведения анализа*.**
- **Информацию об анализе проб в режиме OV см. в разделе *7.6.2 Выполнение анализа проб*.**
- **В режиме анализа STAT анализатор автоматически выходит из режима STAT и возобновляет приостановленный ранее анализ в режиме автозагрузки, если оператор не проводит обработку следующей пробы STAT в течение определенного времени. Установите отметку для пункта «Включ.автом.вых.из STAT» и задайте время**

7.9 Другие операции

7.9.1 Переход в режим ожидания и выход из него

Когда время, в течение которого в анализаторе не выполняется никаких операций в гидравлической системе, достигнет значения, заданного пользователем на экране «Установка» —> «Техобслужив», анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.

Нажмите клавишу [Аспират.], чтобы выйти из режима ожидания.

Если анализатор находится в режиме ожидания и требуется обработать пробу в режиме автозагрузки, нажмите кнопку «Режим» на экране ПО и проведите анализ проб согласно стандартной процедуре. Если включена функция «Автоматически загружать штативы для пробирок в автозагрузчик», достаточно установить режим AL и поместить подготовленный штатив с пробирками в автозагрузчик. Анализатор автоматически выйдет из режима ожидания и начнет анализ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о порядке изменения времени ожидания перед переходом в режим ожидания см. в разделе *6.3.11 Установка времени ожидания перед переходом анализатора в режим ожидания («Меню» —> «Установка» —> «Техобслужив») (администраторы)*.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.10 Завершение работы

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области контакта с ними могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

ОСТОРОЖНО!

- **Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасные материалы. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.**

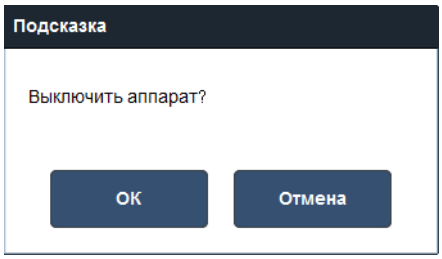
ВНИМАНИЕ!

- **Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Подождите не менее 10 секунд.**
- **Отключайте анализатор в точном соответствии с приведенными ниже инструкциями.**

7.10.1 Завершение работы анализатора

Чтобы выполнить процедуру завершения работы, следуйте указанным ниже инструкциям.

1. Нажмите «Зав.работы» в меню.



2. Нажмите «Да», чтобы выполнить процедуру завершения работы.
3. Откроется диалоговое окно с просьбой выполнить обработку реагентом для очистки зонда . В соответствии с инструкциями поднесите реагент для очистки зонда к пробоотборнику и нажмите [OK], чтобы начать обработку реагентом для очистки зонда.
4. По завершении обработки реагентом для очистки зонда сенсорный экран погаснет и появится сообщение с указанием выключить анализатор. Выключите анализатор в соответствии с указанием.
5. Опорожните контейнер для отходов и утилизируйте отходы надлежащим образом.

7.10.2 Автовыключение

Если включена функция автоматического выключения, анализатор будет выключаться в заданное время. Сведения о настройке автоматического выключения см. в разделе *6.3.10 Установка времени автозапуска/выключения («Меню» —> «Установка» —> «Автозапуск/выкл.») (администраторы)*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не выключайте питание анализатора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Просмотр результатов проб

8.1 Введение

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб.

В анализаторе может храниться до 100 000 результатов анализа. При достижении максимального числа результатов самые новые результаты записываются поверх самых старых.

Все результаты анализа, диаграммы рассеяния и гистограммы доступны для просмотра.

8.2 Просмотр результатов проб

8.2.1 Открытие экрана «Просм.таблицы»

Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».

Результаты анализа проб отображаются на экране «Просм.таблицы» последовательно слева направо (последний полученный результат — крайний правый в таблице), включая следующую информацию:

- сведения о пробе
- результаты параметров, а также
- сведения о пациенте

8.2.2 Операции на экране «Просм.таблицы»

Обзор записей проб

Используйте значки / , / и / для перехода к левому или правому столбцу (странице).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте значки / , / и / для перехода к предыдущей или следующей строке (странице).



РИСУНОК 8-1 Экран «Просм.таблицы»: результаты параметров

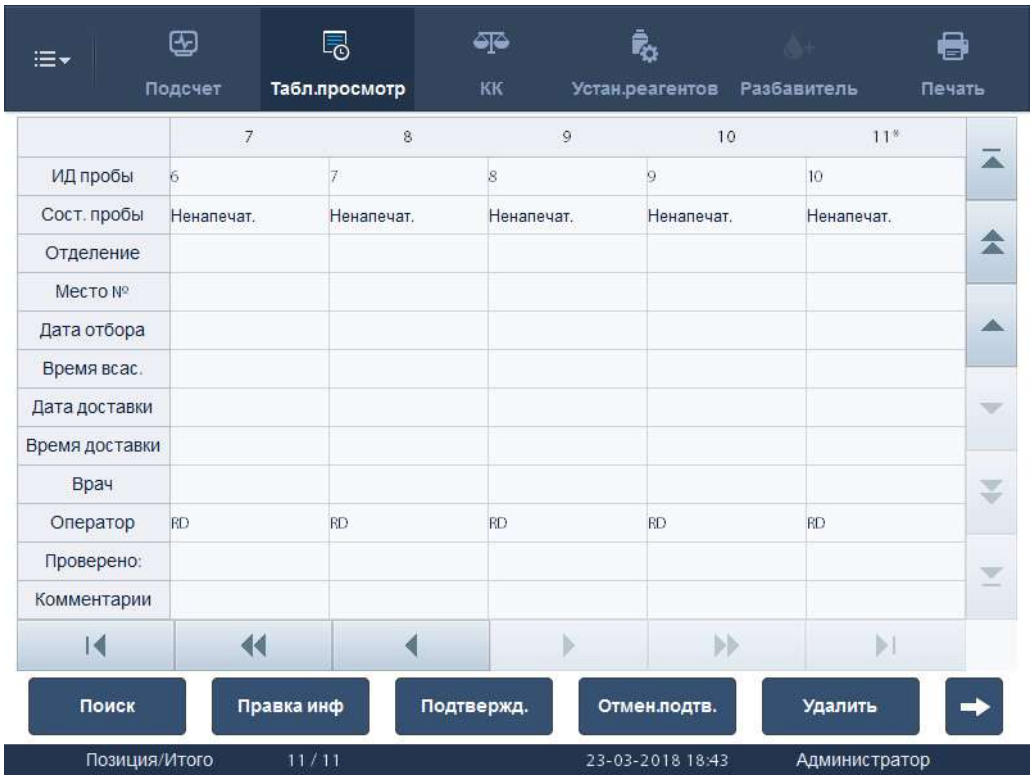


РИСУНОК 8-2 Экран «Просм.таблицы»: сведения о пациенте

Щелкните по значку / , чтобы перейти ко второй панели инструментов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

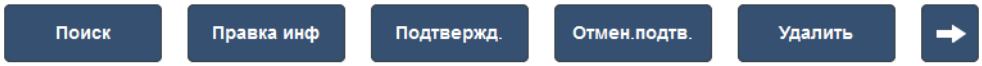


РИСУНОК 8-3 Панель инструментов № 1



РИСУНОК 8-4 Панель инструментов № 2

Позиция результата текущей пробы и общее количество результатов проб отображаются в формате «Позиция/Итого» внизу экрана.



Выбор и отмена выбора записей

Для выбора записи щелкните по нужной записи.

Для отмены выбора записи щелкните по нужной записи.

Для выбора нескольких записей щелкните по каждой из нужных записей по очереди.

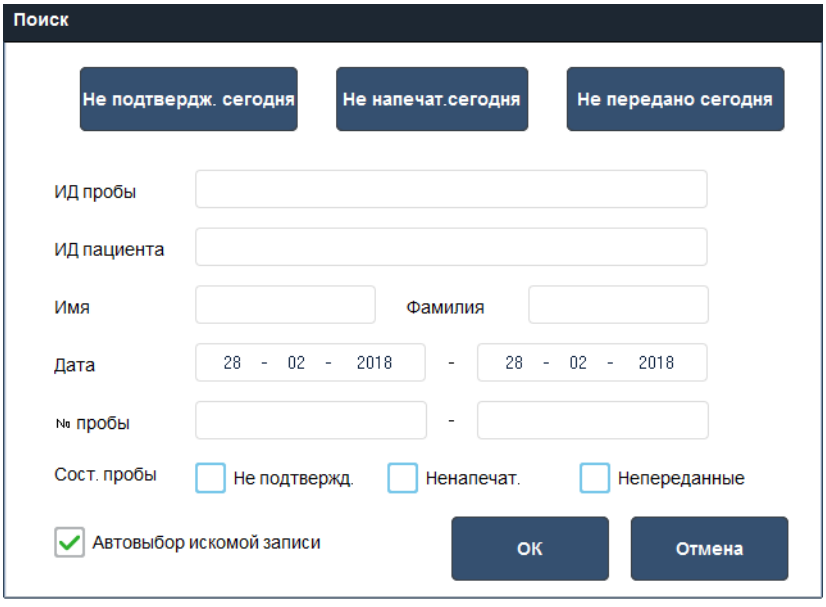
√ Выбранные записи проб подсвечиваются.

8.2.3 Поиск записей проб

Пользователь может выполнять поиск записей проб в соответствии с заданными условиями.

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Нажмите кнопку «Поиск».

   √ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



3. Задайте условия поиска.

   Ниже приведено описание настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выполните поиск среди проб текущего дня по статусу пробы:

Не подтвержд. сегодня	Нажмите «Не подтвержд. сегодня», «Не напечат.сегодня» или «Не передано сегодня», чтобы выполнить поиск проб текущего дня, для которых не выполнена проверка, печать или передача.
Не напечат.сегодня	
Не передано сегодня	

- Выполните поиск записей проб, соответствующих заданным условиям:

для поиска можно задать одно или несколько условий.

Если задано несколько условий поиска, анализатор будет выполнять поиск записей проб, которые отвечают всем заданным условиям.

ИД пробы	Если ввести значение «ИД пробы» в качестве условия поиска, анализатор выполнит поиск и отобразит все записи проб, идентификаторы которых содержат введенные данные.	Например, если ввести цифры «1235» в поле «ИД пробы», анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, идентификаторы которых содержат комбинацию цифр «1235».
ИД пациента	Если ввести значение «ИД пациента» в качестве условия поиска, анализатор выполнит поиск и отобразит все записи проб, которые содержат введенные данные в качестве идентификатора пациента.	Например, если ввести цифры «1235» в поле «ИД пациента», анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, которые содержат комбинацию цифр «1235» в идентификаторе пациента.
Имя	Введите ФИО пациента в качестве условия поиска. Анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, которые содержат имя пациента, совпадающее с заданным.	/
Дата анализа	Задайте период выполнения анализа в полях «Дата» в качестве условия поиска. Анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, анализ которых был проведен в заданный временной промежуток.	Датой выполнения анализа по умолчанию является текущая дата.
№ пробы	Если ввести значение «№ пробы» в качестве условия поиска, анализатор выполнит поиск и отобразит все записи проб, номер которых содержит введенный номер пробы.	/
Статусы проб	Установите отметку для пункта «Не подтвержд.», «Ненапечат.» или «Непереданные», чтобы анализатор выполнил поиск по всем записям проб с отмеченным статусом.	Можно выбрать несколько статусов проб, чтобы анализатор выполнил поиск по всем записям проб с отмеченными статусами.
Автовыбор искомой записи	Если установить отметку для пункта «Автовыбор искомой записи», анализатор выделит и отобразит все результаты поиска.	/

4. Нажмите «OK».

   √ Все результаты поиска отобразятся на экране.

5. (Необязательно) Нажмите кнопку «Возврат», чтобы вернуться к экрану «Просм.таблицы».

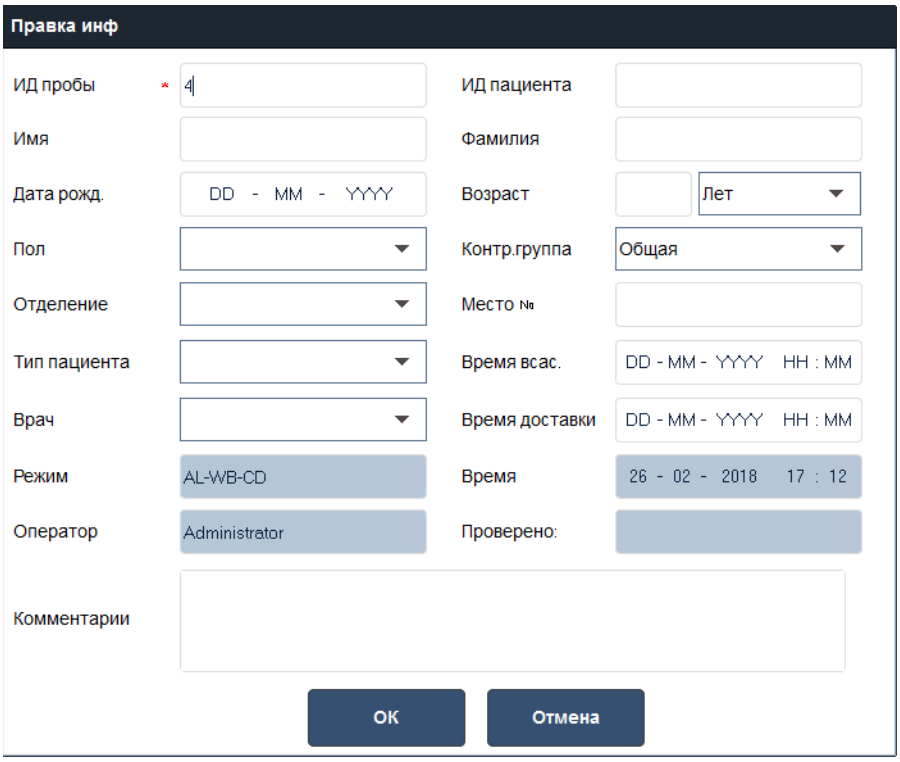
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.4 Редактирование сведений о пробе

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Чтобы выбрать записи проб для редактирования сведений о пробе, щелкните по нужным записям проб.

   √ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Отредактируйте сведения о пробе.
   1. Нажмите «Правка инф».

   √ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



   2. Введите необходимые сведения.
3. Нажмите «ОК», чтобы сохранить введенные сведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о настройке контрольных групп см. в разделе 6.3.9 Установка референтного диапазона параметра (администраторы).**

8.2.5 Проверка/отмена проверки (администраторы)

Проверка/отмена проверки (администраторы)

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется выполнить или отменить проверку.

   √ Выбранные записи проб будут выделены.
3. Нажмите «Подтвержд.» или «Отмен.подтв.».

   В полях «Сост. пробы» проверенных записей проб отображается значок .

   В полях «Сост. пробы» непроверенных записей проб отображается значок .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Результатам фоновой проверки или неверным результатам проб не может быть присвоен статус проверенных.**

8.2.6 Экспорт результатов проб

Пользователи с правами администратора могут экспортировать записи проб на USB-накопитель.

Прежде чем экспортировать записи проб убедитесь в том, что USB-накопитель надежно установлен в один из портов USB на левой панели анализатора.

⚠ ВНИМАНИЕ!

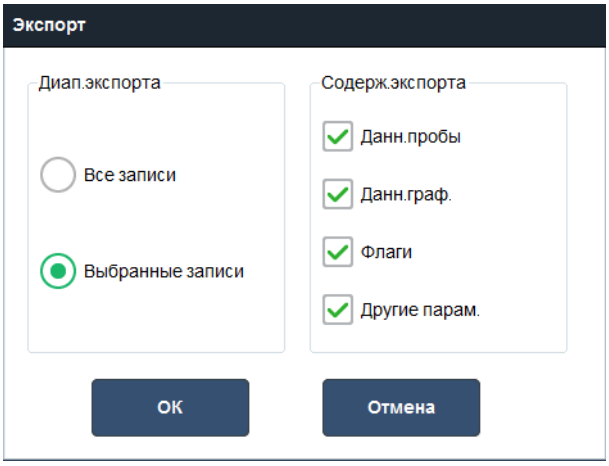
- **Порты USB на левой панели анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах см. в разделе B.7 «Устройства ввода/вывода».**
- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

■ Экспорт выбранных записей проб

Чтобы экспортировать выбранные записи проб, выполните действия, указанные ниже.

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Выберите одну или несколько записей проб, которые требуется экспортировать.
3. Нажмите «Экспорт».

   √ Откроется диалоговое окно «Экспорт».



4. В области «Диап.экспорта» выберите пункт «Выбранные записи».
5. (Необязательно) Чтобы экспортировать метки вместе с результатами проб, установите отметку для пункта «Метки».
6. Нажмите «OK».

   √ Анализатор экспортирует выбранные записи проб на USB-устройство.

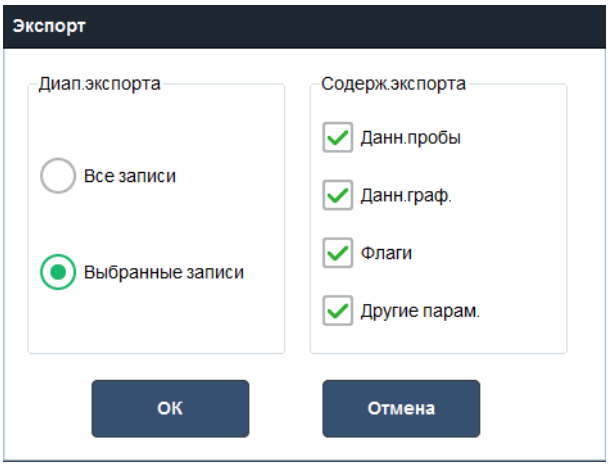
■ Экспорт всех записей проб

Чтобы экспортировать все записи проб, выполните действия, указанные ниже.

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Нажмите «Экспорт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ Откроется диалоговое окно «Экспорт».



3. В области «Диап.экспорта» выберите пункт «Все записи».
4. (Необязательно) Чтобы экспортировать метки вместе с результатами проб, установите отметку для пункта «Метки».
5. Нажмите «ОК».

√ Анализатор экспортирует все записи проб на USB-устройство.

8.2.7 Расчет значений CV

Чтобы рассчитать значения CV результатов проб выполните действия, указанные ниже.

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Чтобы выбрать записи проб, для которых необходимо рассчитать значения CV, щелкните по нужным записям.
3. Нажмите «CV».

√ На экране отобразятся среднее значение, значение SD и значение CV для каждого параметра.

	WBC	Neu#	Lym#	Mon#	Eos#	Bas#	IMG#	PLT
Сред	10.04	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	15
SD	0.04	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0
CV%	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы рассчитать значения CV, выберите не менее 3 проб.**

8.2.8 Обмен данными

Перед передачей записей проб убедитесь в надежности сетевого соединения.

■ Передача всех данных

1. Выберите пробы для передачи на экране «Просм.таблицы».
2. Нажмите кнопку «Передача» — откроется следующее диалоговое окно.
3. Нажмите кнопку-переключатель «Все записи».
4. Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно и начать передачу данных.

■ Передача выбранных данных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите кнопку «Передача» — откроется следующее диалоговое окно.
2. Нажмите кнопку-переключатель «Выбранные записи».
3. Укажите требуемые начальную и конечную даты.
4. Нажмите «Пуск», чтобы закрыть диалоговое окно и начать передачу записей, относящихся к указанному диапазону дат.

8.2.9 Удаление записей проб

Администраторы могут удалять записи проб на экране «Просм.таблицы».

■ Удаление выбранных записей проб

Чтобы удалить выбранные записи проб, выполните действия, указанные ниже.

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Выберите одну или несколько записей пробы, которые требуется удалить.

   √ Выбранные записи будут выделены.
3. Нажмите «Удалить».

   √ Отобразится диалоговое окно «Удалить».
4. Нажмите кнопку-переключатель «Выбранные записи».
5. Нажмите «OK».

   √ Выбранные записи проб будут удалены.

■ Удаление всех записей проб

Чтобы удалить все записи проб, выполните действия, указанные ниже.

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Нажмите «Удалить».

   √ Отобразится диалоговое окно «Удалить».
3. Нажмите кнопку-переключатель «Все записи».
4. Нажмите «OK».

   √ Все записи проб будут удалены.

8.2.10 Переход к экрану просмотра графика

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть графические данные.

   √ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра графиков.

Пользователям с правами администратора необходимо щелкнуть по значку , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».

Операции на экране просмотра графика

Нажмите «Предыд» или «След.», чтобы перейти к предыдущим или следующим пробам.

Нажмите «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.11 Просмотр результатов параметров RUO

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Чтобы выбрать пробы для просмотра результатов параметров RUO, щелкните по нужным записям проб.

   √ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра графиков.

   Пользователям с правами администратора необходимо щелкнуть по значку , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».
4. Нажмите «Проч.парам.».

   √ Откроется экран «Проч.парам.».
5. Щелкните по вкладке «Парам.RUO», чтобы просмотреть результаты параметров RUO (кроме параметров ERP RUO).
6. Нажмите «ERP», чтобы просмотреть результаты параметров ERP RUO (применимо только к пробам крови).

8.2.12 Ввод, просмотр и печать результатов параметров микроскопического исследования

Результаты параметров микроскопического исследования применимы только к пробам крови.

Прежде чем приступить к просмотру результатов параметров микроскопического исследования, обязательно задайте параметры микроскопического исследования на экране «Установка» —> «Устан. парам.» —> «Настр.микроск.парам.».

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть результаты параметров микроскопического исследования.

   √ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра графиков.

   Пользователям с правами администратора необходимо щелкнуть по значку , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».
4. Нажмите «Проч.парам.».

   Откроется экран «Проч.парам.».
5. Нажмите «Микроскопич.парам.», чтобы просмотреть результаты параметров микроскопического исследования, или щелкните по полю «Результат» определенного параметра, чтобы ввести результаты параметров микроскопического исследования.
6. (Необязательно) При необходимости укажите сведения о группе крови и РОЭ в полях для редактирования «Группа крови» и «РОЭ».
7. (Необязательно) При необходимости нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать результаты параметров микроскопических исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения об определении параметров микроскопического исследования см. в разделе 6.3.9 Установка параметров RUO (администраторы).**
- **Нельзя редактировать результаты оценки параметров микроскопического исследования, которые уже были просмотрены.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.13 Просмотр специальных сведений

Выполните указанные ниже действия.

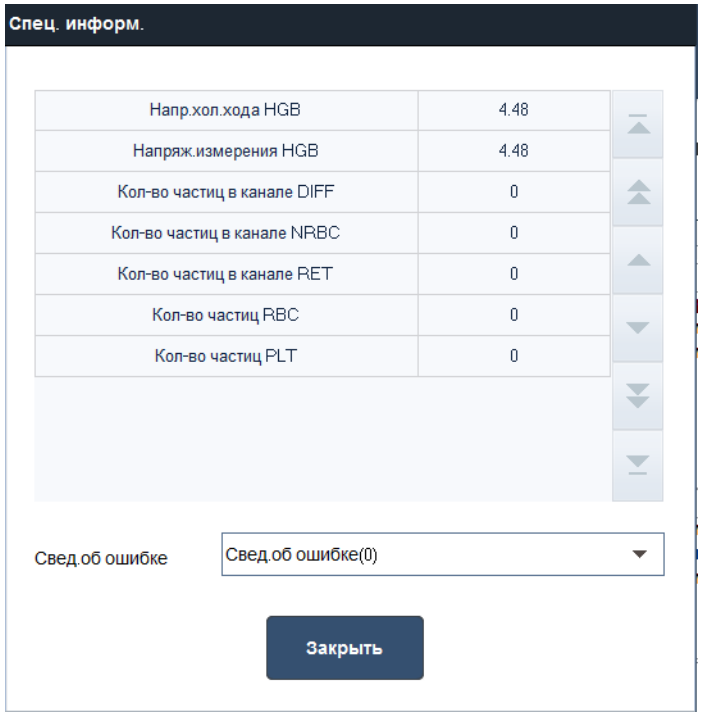
1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Чтобы выбрать пробы, для которых требуется просмотреть специальные сведения, щелкните по нужным записям проб.

   √ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра графиков.

   Пользователям с правами администратора необходимо щелкнуть по значку , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».
4. Нажмите «Спец. информ.».

   Пользователям с правами администратора необходимо щелкнуть по значку , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «Спец. информ.».

   √ На экране отображаются сведения об аппарате при выполнении анализа текущей пробы.



5. (Необязательно) Щелкните по раскрывающемуся списку «Свед.об ошибке», чтобы просмотреть журналы ошибок (если имеются) во время анализа текущей пробы.

8.2.14 Просмотр сведений об отслеживаемости

На экране «Отслеживаем.» отображается информация о реагентах и контрольных материалах при выполнении анализа текущей пробы.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Чтобы выбрать пробы, для которых требуется просмотреть сведения об отслеживаемости, щелкните по нужным записям проб.

   √ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра графиков.

   Пользователям с правами администратора необходимо щелкнуть по значку , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите «Отслеживаем.».

   Пользователям с правами администратора необходимо щелкнуть по значку , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «Отслеживаем.».

   √ На экране «Отслеживаем.» отображается информация о реагентах и контрольных материалах при выполнении анализа текущей пробы.

8.2.15 Редактирование результатов анализа (администраторы)

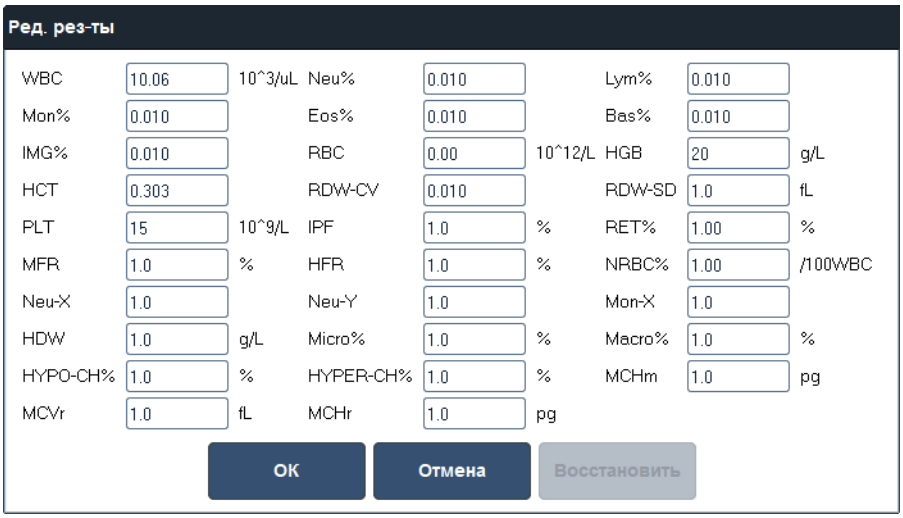
Администраторы могут редактировать результаты анализа.

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Чтобы выбрать запись пробы, для которой требуется отредактировать результаты анализа, щелкните по нужной записи пробы.

   √ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра графиков.

   Пользователям с правами администратора необходимо щелкнуть по значку , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».
4. Нажмите «Ред. рез-ты».

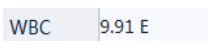
   √ На экране откроется диалоговое окно «Ред. рез-ты».



5. Щелкните по полю редактирования «Результат» параметра, для которого требуется отредактировать или изменить результат параметра.
6. Нажмите «OK», чтобы закрыть диалоговое окно.

   √ Анализатор выполнит сохранение новых результатов параметра.

   √ Отредактированный результат будет помечен буквой «E». Если какой-либо результат параметра изменяется вручную, он будет помечен буквой «e».



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Результаты параметров для проб, которые уже были проверены, редактировать невозможно.**

Чтобы восстановить исходные результаты анализа, выполните действия, указанные ниже.

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Чтобы выбрать запись пробы, для которой требуется отредактировать результаты анализа, щелкните по нужной записи пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ Выбранная запись пробы будет выделена.

3. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра графиков.

   Пользователям с правами администратора необходимо щелкнуть по значку , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».

4. Нажмите «Ред. рез-ты».

   √ На экране откроется диалоговое окно «Ред. рез-ты».



5. Нажмите «Восстановить».

   √ Отредактированные результаты будут вновь заменены исходными значениями.

   √ Метки «E» и «e» исчезнут.

8.2.16 Просмотр контрольных результатов

Если система оценит результат параметра как недостоверный (например, результаты параметра DIFF определенных проб с отклонениями), то в отчете по анализу пробы вместо значений результатов будут отображаться символы «****». Расчетные результаты будут представлены на экране «Контрол. результаты». Решение о том, можно ли добавить контрольные результаты в отчет, следует принимать на основе всесторонней оценки информации, например прошлых результатов, результатов микроскопического анализа или результатов повторного анализа.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Чтобы выбрать запись пробы, для которой требуется отредактировать результаты анализа, щелкните по нужной записи пробы.

   √ Выбранная запись пробы будет выделена.

3. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра графиков.

   Пользователям с правами администратора необходимо щелкнуть по значку , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».

4. Нажмите «Проч.парам.» —>«Контрол. результаты», чтобы просмотреть контрольные результаты.

8.2.17 Просмотр результатов анализа

Нажмите «Проч.парам.» - «Параметр анализа» для проверки параметров анализа соответствующих проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вид вкладки «Параметр анализа» может отличаться от фактического на экране. Это зависит от конфигурации анализатора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Метки результатов анализа

Анализатор позволяет использовать для результатов анализа метки двух типов:

- метки параметров;
- метки аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

8.3.1 Метки параметров

Анализатор позволяет использовать следующие метки параметров:

Метка	Сообщения	Значение
«B» и «H» (по умолчанию) или «в» и «н» или «↑» и «↓»	Метки высокого и низкого результатов	Результат анализа превышает верхний или нижний предел референтного диапазона, однако находится в пределах диапазона отображения.
«P» (по умолчанию) или «p»	Метка подозрительного результата	Результат анализа подозрительный
«&»	Метка исправления алгоритмом	Результат анализа исправлен алгоритмом прибора
«@»	Метка выхода за пределы диапазона линейности	Результат анализа выходит за пределы диапазона линейности
«++++»	Метка выхода за пределы диапазона отображения результатов параметра	Результат анализа выходит за пределы диапазона отображения результатов параметра
«****»	Скрытые результаты	Если анализатор оценил результаты какого-либо параметра как недостоверные (например, результаты DIFF для определенных типов проб с отклонениями), то результаты параметров не будут отображаться на экране отчета и вместо них будут отображаться символы «****».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Результатам фоновой проверки не будут присваиваться метки параметров с отклонениями, аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови.**
- **Сведения о диапазоне линейности каждого параметра см. в разделе *B.6.3 Диапазон линейности*.**
- **Сведения о диапазонах отображения основных параметров см. в разделе *B.6.1 Диапазоны отображения для основных параметров*.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.2 Метки аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Наличие атипичных клеток не всегда приводит к присвоению результатам соответствующих меток во время выполнения анализа. Рекомендуется проводить повторный анализ в соответствии с рабочими инструкциями, принятыми в лаборатории.**

Анализатор присваивает результатам анализа следующие метки аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови:

Сообщение метки	Что означает	Критерии
АномДиагрРассеян DIFF	Аномальная диаграмма рассеяния DIFF	Распределение диаграммы рассеяния канала DIFF отклоняется от нормы
Диаграмма рассеяния WNB	Аномальная диаграмма рассеяния WNB	Распределение диаграммы рассеяния канала WNB отклоняется от нормы
Нейтропения	Низкое значение Neu#	Neu# < 1,00×10^9/л
Нейтрофилия	Высокое значение Neu#	Neu# > 11,00×10^9/л
Лимфопения	Низкое значение Lym#	Lym# < 0,80×10^9/л
Лимфоцитоз	Высокое значение Lym#	Lym# > 4,00×10^9/л
Моноцитоз	Высокое значение Mon#	Mon# > 1,50×10^9/л
Эозинофилия	Высокое значение Eos#	Eos# > 0,70×10^9/л
Базофилия	Высокое значение Bas#	Bas# > 0,20×10^9/л
Лейкопения	Низкий уровень WBC	WBC < 2,50×10^9/л
Лейкоцитоз	Высокий уровень WBC	WBC > 18,00×10^9/л
NRBC присут.	В канале WNB обнаружены ядросодержащие эритроциты	NRBC% > 1 % и NRBC# > 0,01
Бласты?	Возможно наличие бластных клеток	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к бластам
Атипичн. лимфоциты/ бласты?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов или бластов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к атипичным лимфоцитам/бластам
Незрелые гранулоциты?	Возможно наличие незрелых гранулоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к незрелым гранулоцитам
Сдвиг влево?	Возможен сдвиг влево	Явное рассеяние в области сдвига влево на диаграмме рассеяния
Атипичн.лимф?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к атипичным лимфоцитам
RBC уст. к лизису?	Наличие ненормально распределенных точек в области диаграммы рассеяния DIFF, чувствительной к WBC	Атипичное рассеяние в области диаграммы рассеяния DIFF или WNB, чувствительной к WBC.
Отклонения на гистограмме RBC	Ненормальное распределение гистограммы RBC	Ненормальное распределение гистограммы RBC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение метки	Что означает	Критерии
Отклонения на диаграмме рассеяния RET	Ненормальное распределение диаграммы рассеяния RET	Распределение диаграммы рассеяния RET отклоняется от нормы
Диморфная популяция	Диморфная популяция RBC	Два или более пиков на гистограмме RBC
Ретикулоцитоз	Высокое содержание RET	RET% > 5 % или RET#>0,20×10^12/л
Анизоцитоз	Анизоцитоз	RDW-CV >22 или RDW-SD >64 фл
Микроцитоз	Низкое содержание MCV	MCV <70 фл
Макроцитоз	Высокое содержание MCV	MCV >110 фл
Гипохромия	Гипохромия	MCHC <290
Анемия	Анемия	HGB <90 г/л
Эритроцитоз	Высокое содержание RBC	RBC> 6,5×10^12/л
Агглютинация RBC?	Возможно, результаты по RBC неточные	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Мутность/ интерференция гемоглобина?	Аномальное значение HGB или возможная интерференция	Расчет и сравнение специальных параметров.
Железодефицит?	Может указывать на железодефицитную анемию	Расчет и сравнение специальных параметров
Фрагменты?	Возможно наличие фрагментов эритроцитов	Наличие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала RET
Отклонения на диаграмме рассеяния PLT	Ненормальное распределение диаграммы рассеяния PLT	Распределение диаграммы рассеяния PLT отклоняется от нормы
Отклонения на гистограмме PLT	Ненормальное распределение гистограммы PLT	Распределение гистограммы PLT отклоняется от нормы
Тромбопения	Низкое содержание PLT	PLT> 60×10^9/л
Тромбоцитоз	Высокое содержание PLT	PLT>600×10^9/л
Агрегация тромбоцитов?	Может наблюдаться агрегация тромбоцитов	Расчет и сравнение специальных параметров
Панцитопения	Низкое содержание WBC, RBC и PLT	WBC <4,0, RBC <3,5 и PLT <100
Частицы жиров?	Возможно наличие частиц липидов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к частицам липидов
Инфицированные эритроциты?	Возможно наличие инфицированных эритроцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к инфицированным эритроцитам
Фрагменты лейкоцитов?	Возможно наличие фрагментов лейкоцитов	Наличие ненормально распределенных точек в области, чувствительной к фрагментам лейкоцитов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Использование программы контроля качества

9.1 Введение

Контроль качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяются точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества предполагает измерения, выполняемые регулярно через небольшие промежутки времени с использованием материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контрольных материалов нормального, низкого и высокого уровня.

Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности.

Для этого новую партию контрольных материалов можно анализировать в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. На основе файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти серий должны находиться в пределах допустимых диапазонов, указанных изготовителем.

Данный анализатор предоставляет две программы контроля качества: «КК L-J» и «КК X-B».

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Используйте только контрольные материалы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**

9.2 КК L-J

Программа КК L-J названа в честь С. Леви и И. Р. Дженнингса, которые в 1950 г. начали использовать статистический контроль в практике клинической лаборатории[1–3].

Данные, полученные в ходе контроля качества, вносятся в график КК L-J для оценки правильного функционирования прибора.

Лаборатории могут задавать значения допустимого отклонения (в виде значений стандартного отклонения (SD) или коэффициента вариации (CV%)) относительно целевых значений для контрольного материала, исходя из своего практического сценария работы. Затем на графике указываются точки КК, чтобы операторы могли легко понять, насколько фактические результаты КК далеки от соответствующих целевых значений. На оси X указываются дата и время КК, а на оси Y — целевые значения и установленные пределы. На график нанесены линии, проходящие через целевое значение, а также через верхний и нижний пределы целевого значения для контрольного материала с обеих сторон. Расстояние между точками КК и целевым значением измеряется с расчетом SD или CV%[4–5].

Для обработки контрольных материалов можно выбрать один из способов, указанных ниже.

- Выполните анализ контрольных материалов на экране «КК».
- Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и выполните анализ контрольных материалов с использованием экрана анализа проб.

Анализатор поддерживает следующие режимы анализа КК:

AL-WB, OV-WB

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

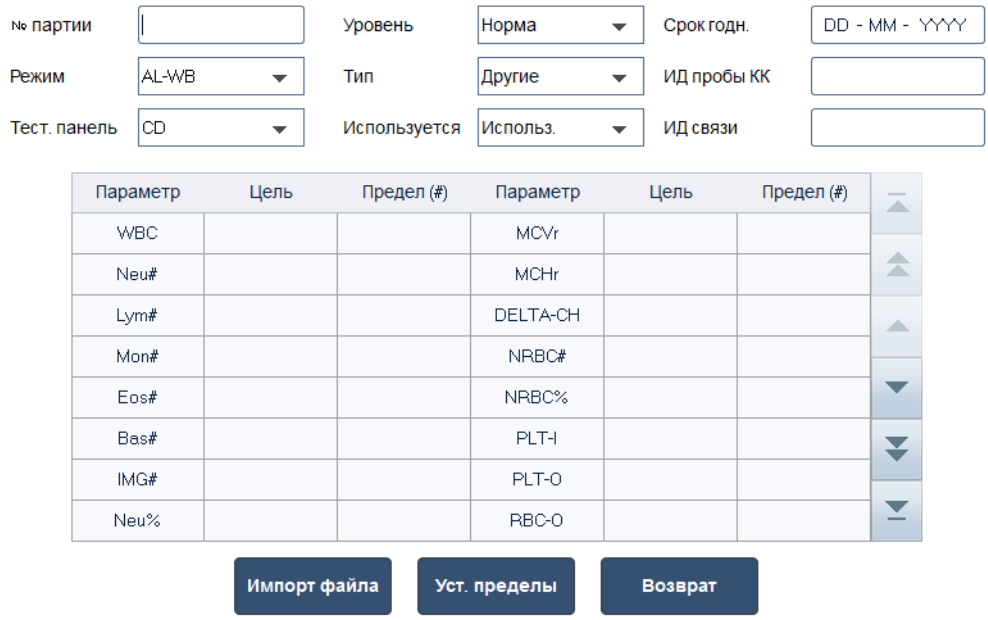
9.2.1 Настройка файлов КК (администраторы)

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области контакта с ними могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

Общая информация о файлах КК

Файлы КК можно настроить на экранах настройки файлов КК.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА 9-1Настройка файлов КК

Варианты	Описание	Примечание
№ партии	Найдите номер партии контрольных материалов на этикетках флаконов контрольных материалов.	Поле номера партии не может быть пустым и содержать более 16 символов. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. Поле номера партии обязательно должно содержать значение. Введите номер партии контрольных материалов по очереди одним из следующих способов: вручную или с помощью внешнего сканера штрихкода.
Уровень	Уровни контрольных материалов «Выс», «Низ», «Норм.»	
Срок годн.	Даты истечения срока годности контрольных материалов	Дата истечения срока годности не должна предшествовать текущей системной дате.
Режим	Режимы проб и отбора проб для анализов КК: AL-WB, OV-WB, OV-PD	
Панель тестов	Доступные панели тестов: CD, CDR и RET	
Тип	Контрольные материалы делятся на два типа: «Mindray» и «Другие»	Если используются контрольные материалы BR60, выберите вариант «Другие». Если используются контрольные материалы BC-6D или BC-RET, выберите вариант «Mindray».
Целев.	Целевые значения для параметров КК Найдите целевые значения в списке целевых значений контрольных материалов	
Предел	Допустимый предел отклонения для каждого параметра КК Найдите информацию о пределах в списке целевых значений контрольных материалов	Пределы отображаются по SD или по CV. Нажмите «Уст. пределы» и выберите, как следует отображать пределы: «По SD (#)» или «По CV (%)».
ИД пробы КК	Если контрольный материал анализируется вместе с пробами крови, то для контрольного материала можно задать уникальный идентификатор. При считывании этого уникального идентификатора анализатор распознает пробу как контрольный материал. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.	Идентификатор пробы КК может содержать буквы, цифры и другие символы (включая специальные символы), которые можно вводить с клавиатуры. Китайский язык и другие языки (например, японский, корейский) не поддерживаются. Если для ввода идентификатора пробы используется внешний сканер штрихкода, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с номером партии на этикетках флаконов с контрольными материалами. Если идентификаторы пробы вводятся вручную, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с идентификаторами проб, введенными на экране «Режим».
ИД передачи	Если используется двунаправленная связь с ЛИС, то ЛИС распознает результаты КК по идентификатору передачи, заданному здесь.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка нового файла КК

Перед проведением анализа новой партии контрольных материалов необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных материалов.

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК L-J» —> «Установка», чтобы перейти к экрану «Настр.файла КК L-J».
2. Нажмите «Создать», чтобы перейти к экрану нового файла КК L-J.
3. Введите необходимые сведения о файле КК.

   Необходимо ввести требуемые данные для пунктов «Сведения о файле» и «Цель/предел» одним из способов, указанных ниже.

   - Считывание информации, предоставленной изготовителем
   1. Вставьте USB-устройство для сохранения файлов КК в порт USB анализатора.
   2. Чтобы импортировать файл КК, нажмите «Импортировать файл» и затем следуйте инструкциям программы.
   - Ввод необходимых сведений о файле КК вручную

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Общую информацию о данных файла КК см. в разделе Настройка файлов КК.**
- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

4. Укажите значения для пунктов «ИД пробы» и «ИД передачи».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Общую информацию о данных файла КК см. в разделе Настройка файлов КК.**

5. (Необязательно) При необходимости выберите для файла КК свойство «Используется» в раскрывающемся списке «Используется».

   Функцию «Используется» для файла КК можно включить или выключить на экране с таблицей файлов КК, установив или убрав отметку для соответствующего пункта.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если имеется несколько файлов с одинаковыми значениями в пункте «ИД пробы КК» и режимами представления, свойство «Используется» может быть задано только для одного из них.**
- **Если имеется несколько файлов с одинаковым типом и уровнем КК, свойство «Используется» может быть задано только для одного из них.**

6. Сохраните файл КК.
   1. 1) Нажмите «Возврат» или другую кнопку на экране.

   √ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.

   2. 2) Нажмите «Да», чтобы сохранить новый файл КК.

Редактирование файлов КК

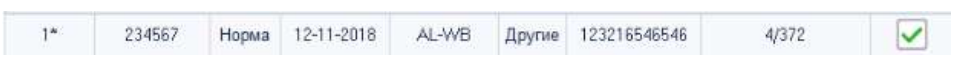
Для редактирования доступны только пустые файлы КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Файлы КК, в которых уже есть данные КК, редактировать невозможно.**

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК L-J» —> «Установка», чтобы перейти к экрану «Настр.файла КК L-J».
2. Чтобы выбрать файл КК, который требуется отредактировать, щелкните по соответствующему файлу.

   √ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите «Правка», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
4. Отредактируйте файл КК необходимым образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Общую информацию о данных файла КК см. в разделе Настройка файлов КК.**

5. (Необязательно) При необходимости выберите для файла КК свойство «Используется» в раскрывающемся списке «Используется».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функцию «Используется» для файла КК можно включить или выключить на экране с таблицей файлов КК, установив или убрав отметку для соответствующего пункта.**
- **Если имеется несколько файлов с одинаковыми значениями в пункте «ИД пробы КК» и режимами представления, свойство «Используется» может быть задано только для одного из них.**
- **Если имеется несколько файлов с одинаковым типом и уровнем КК, свойство «Используется» может быть задано только для одного из них.**

6. Сохраните файл КК.
   1. Нажмите «Возврат» или другую кнопку на экране.

   √ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.

   2. Нажмите «Да», чтобы сохранить новый файл КК.

9.2.2 Выполнение КК L-J на анализаторе открытого типа

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Пробы, контрольные материалы, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасные материалы. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.**
- **Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасные материалы. Во избежание контакта с острым пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.**
- **Следите за тем, чтобы при загрузке не перевернуть пробирку для отбора пробы, иначе она может разбиться и привести к возникновению биологической опасности.**
- **Разбитые пробирки для отбора проб могут стать причиной травмы или возникновения биологически опасной ситуации. Будьте осторожны, чтобы не разбить пробирки при загрузке в штатив и извлечении из него.**

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.**
- **Внутри автозагрузчика штатив проталкивается толкателем. Перед запуском автозагрузчика уберите руки подальше от него.**
- **Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**
- **После запуска анализатора не открывайте его переднюю крышку.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Убедитесь в том, что объем контрольного материала соответствует требованиям, указанным ниже:**

AL-WB	≥1 мл
OV-WB	≥0,5 мл

- **Выполнение анализа пробы КК с ошибкой приведет к получению недостоверных результатов. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.**
- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. п.**
- **Используйте только контрольные материалы, указанные компанией Mindray. Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению. Не используйте контрольные материалы других изготовителей.**
- **Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.**
- **Обязательно перемешивайте любую контрольную пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения об использовании и хранении контрольного материала см. в инструкции по применению контрольного материала.**

Для обработки контрольных материалов можно выбрать один из способов, указанных ниже.

- Выполните анализ контрольных материалов на экране «КК».
- Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и выполните анализ контрольных материалов с использованием экрана анализа проб.

Анализатор поддерживает следующие режимы анализа КК:

AL-WB, OV-WB

Анализ контрольных материалов на экране подсчета КК

Перед выполнением анализа КК проверьте следующее:

- Убедитесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контрольного материала и что для файла задано свойство «Используется».
- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
- Удостоверьтесь, что в анализаторе нет ошибок.

- AL-WB

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК L-J» —> «Подсчет», чтобы перейти к экрану подсчета КК L-J.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите значение для пункта «№ файла» требуемого файла КК в раскрывающемся списке «№ файла».
3. Убедитесь, что на экране отображаются правильные сведения о файле КК. Убедитесь, что уровень контрольного материала для анализа совпадает с указанным в текущем файле КК и что срок годности контрольного материала еще не истек.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Дата истечения срока годности просроченного контроля отображается красным цветом.**

4. Подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями по их применению. Наклейте этикетки со штрихкодами на флаконы с контрольными материалами (подробнее о наклеивании этикеток со штрихкодами см. в разделе Размещение этикеток со штрихкодами).
5. Выполните анализ КК в соответствии с указаниями, приведенными ниже.
    1. Поместите подготовленный контрольный материал в штатив.
    2. Установите штативы с загруженными контрольными материалами в правый лоток автозагрузчика таким образом, чтобы обратная сторона маркировки «MINDRAY» на носителе была обращена в сторону анализатора.
    3. Нажмите «Подсчет», чтобы запустить процесс.

    √ Анализатор автоматически обработает пробу.

    4. По завершении обработки штативы можно извлечь с левой стороны автозагрузчика.

    √ По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.**

6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

■ OV-WB

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК L-J» —> «Подсчет», чтобы перейти к экрану подсчета КК L-J.
2. Выберите значение для пункта «№ файла» требуемого файла КК в раскрывающемся списке «№ файла».
3. Убедитесь, что на экране отображаются правильные сведения о файле КК. Убедитесь, что уровень контрольного материала для анализа совпадает с указанным в текущем файле КК и что срок годности контрольного материала еще не истек.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Дата истечения срока годности просроченных контрольных материалов отображается красным цветом.**

4. Подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями по их применению.
5. Выполните анализ КК в соответствии с указаниями, приведенными ниже.
    1. Поднесите подготовленную пробу КК WB к пробоотборнику для аспирации.
    2. Нажмите «Подсчет», чтобы запустить процесс.

    √ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

    3. После звукового сигнала уберите пробирку с пробой.

    √ Анализатор автоматически обработает пробу.

    √ По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.**

6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите их анализ на экране «Подсчет».

После установки специального значения параметра «ИД пробы КК» для контрольного материала на экране установки контроля качества контрольный материал можно поместить в штатив вместе с обычными пробами и обрабатывать с использованием экрана «Подсчет».

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом).
- Удостоверьтесь, что в анализаторе нет ошибок.
- Убедитесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контрольного материала и что для файла задано свойство «Используется».

При установке идентификатора пробы для контрольного материала обратите внимание на следующее:

- Если для ввода идентификатора пробы используется внешний сканер штрихкода, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с номером партии на этикетках флаконов с контрольными материалами.
- Если идентификаторы пробы вводятся вручную, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с идентификаторами проб, введенными на экране «Режим».

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Режим» на экране «Подсчет».
   √ Откроется диалоговое окно «Режим».
2. Выберите необходимый режим анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Удостоверьтесь, что установлен тот же режим анализа, который вы установили в файле КК для контрольного материала.**

3. Введите идентификатор пробы вручную или используйте внешний сканер штрихкода, чтобы отсканировать штрихкод с этикетки пробирки для ввода идентификатора пробы в поле «ИД пробы».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Удостоверьтесь, что введенный идентификатор пробы совпадает с идентификатором пробы КК, который вы установили в файле КК для контрольного материала.**

4. Выполните анализ проб в соответствии с обычной процедурой анализа проб.
   √ По завершении анализа результаты КК будут автоматически сохранены в соответствующем файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения об обычных процедурах анализа пробы см. в разделах Анализ проб в режиме OV и Выполнение анализа проб в режиме автозагрузки.**
- **В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.3 Просмотр результатов КК

По завершении анализа КК полученные результаты можно просмотреть в области «Таблица КК» или «График КК».

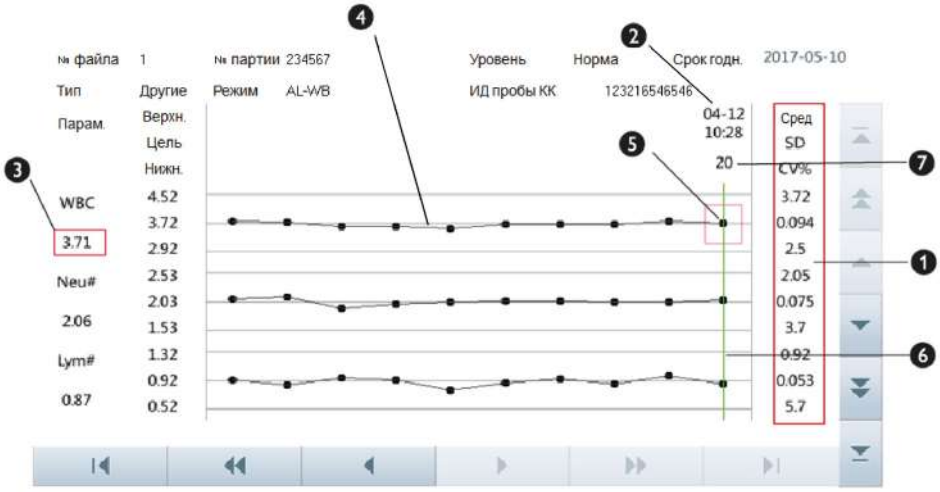
Просмотр графика КК

Просмотр графика КК

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК L-J» —> «Установка», чтобы перейти к экрану «Настр.файла КК L-J».
2. Выберите файл КК для просмотра.

   √ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».
3. Нажмите «График КК», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК для выбранного файла КК.

Общая информация об экране «График КК»



❶ Среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.

❷ Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.

❸ Результат контроля качества, соответствующий точке контроля качества на зеленой линии.

❹ Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра для отображения тренда. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.

❺ Точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.

❻ Зеленая вертикальная линия используется для определения точек контроля качества одного и того же анализа. При выборе одной из них все остальные отображаются на линии.

❼ Порядковый номер точек контроля качества на зеленой линии и общее количество групп точек контроля качества, сохраненных на данный момент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод причин отклонения значений (администратор)

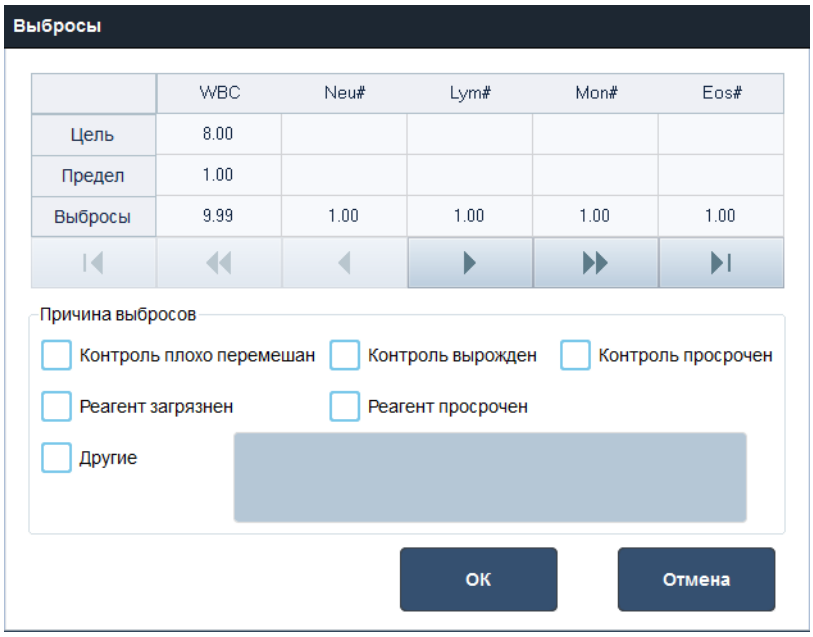
Красная точка КК указывает на значение, выходящее за пределы.

Если требуется, укажите причины отклонения значений, следуя изложенной ниже инструкции.

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК L-J» —> «Установка», чтобы перейти к экрану «Настр.файла КК L-J».
2. Выберите файл КК для просмотра.

   Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».
3. Нажмите «График КК», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК для выбранного файла КК.
4. Переместите зеленую линию к требуемой точке КК и нажмите кнопку «Отклон. значения».

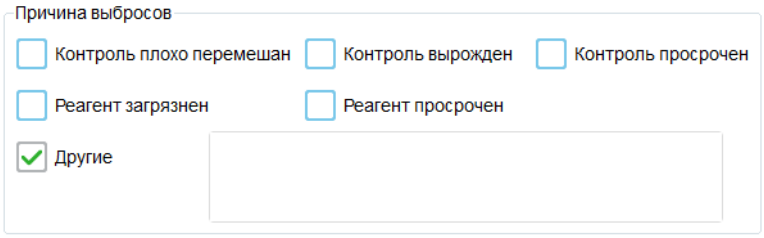
   √ В диалоговом окне отобразятся результаты КК, целевые значения и пределы всех параметров.



5. Введите причины отклонения значений.

   Установите отметки для подходящих причин отклонения значений;

   или установите отметку для пункта «Другие» и введите причину в поле для редактирования.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **В поле для редактирования варианта «Другие» можно ввести до 200 символов.**

6. Нажмите «OK», чтобы сохранить причины и закрыть диалоговое окно.

Просмотр данных КК в виде таблицы

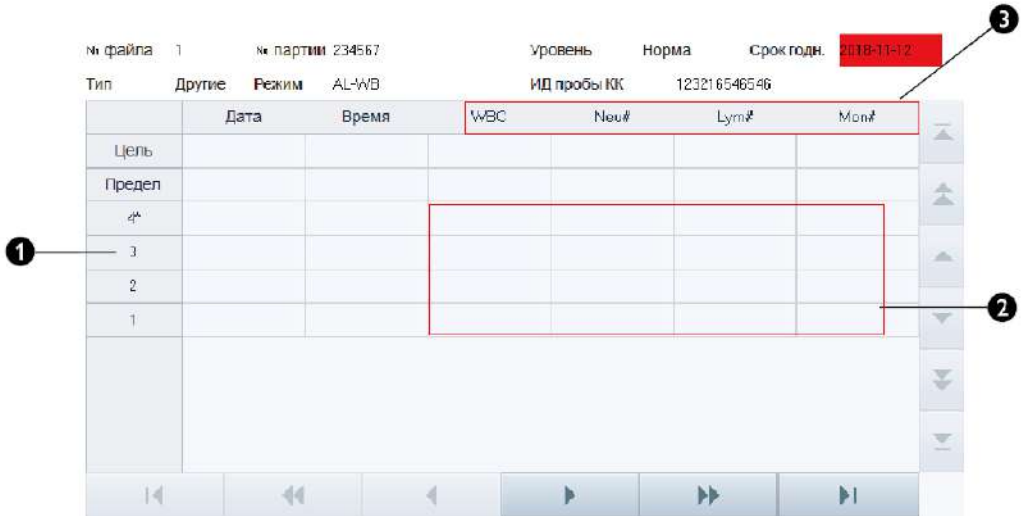
Просмотр данных КК в виде таблицы

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК L-J» —> «Установка», чтобы перейти к экрану «Настр.файла КК L-J».
2. Выберите файл КК для просмотра.

   √ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».
3. Нажмите «Таблица КК», чтобы перейти к экрану «Таблица КК» указанного файла КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая информация о таблице КК L-J



❶ Порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)

❷ Результат КК

❸ Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика)

Удаление записей КК (администраторы)

Администраторы могут удалять выбранные записи КК или все записи КК из файла КК.

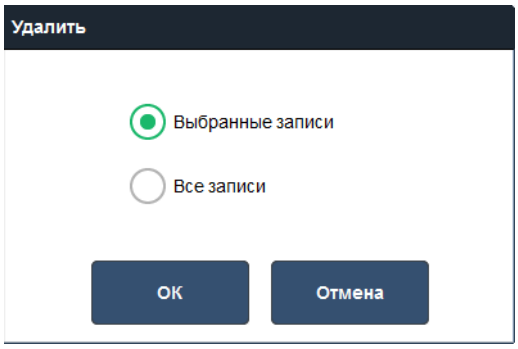
■ Удаление выбранных записей КК

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК L-J» —> «Установка», чтобы перейти к экрану «Настр.файла КК L-J».
2. Выберите нужный файл КК.

   √ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».
3. Нажмите «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Выберите записи, которые требуется удалить.

   √ Выбранные записи КК будут выделены.
5. Нажмите «Удалить».

   √ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



6. Нажмите «Выбранные записи», затем нажмите «OK», чтобы удалить выбранные записи.

■ Удаление всех записей КК

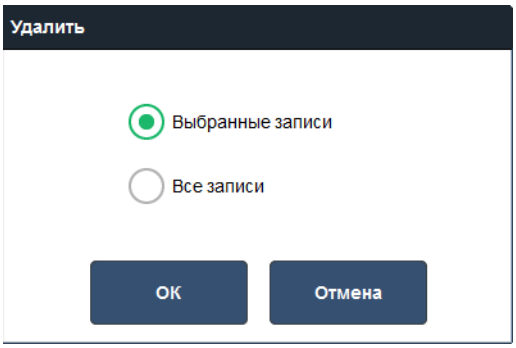
1. Нажмите «Меню» —> «**КК**» —> «**КК L-J**» —> «**Установка**», чтобы перейти к экрану настройки файла контроля качества L-J.
2. Выберите нужный файл КК.

   √ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите «**Таблица КК**», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Нажмите «Удалить».

   √ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



5. Нажмите «Все записи», затем нажмите «ОК», чтобы удалить все записи.

Передача данных

Пользователь может передавать данные КК во внешнее программное обеспечение управления данными или в ЛИС/БИС.

Перед передачей данных КК убедитесь в надежности сетевого соединения.

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК L-J» —> «Установка», чтобы перейти к экрану «Настр.файла КК L-J».
2. Выберите нужный файл КК.

   √ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».
3. Нажмите «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Нажмите «Передача».

   √ Отобразится диалоговое окно обмена данными.
5. Выберите данные, которые требуется передать.

   ◆ Если требуется передать все данные, выберите вариант «Все данные».

   ◆ Для варианта «Указанные данные» следует ввести или выбрать начальную и конечную даты, чтобы указать диапазон данных, которые требуется передать.
6. Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно и начать передачу данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данные контроля качества, сохраненные во время передачи, не будут переданы.**
- **Если включен автоматический обмен данными и во время передачи данных КК обрабатывается проба, то автоматическая передача результата пробы начнется только по завершении передачи данных КК.**

Экспорт данных (администраторы)

Администраторы могут экспортировать выбранные записи КК или все записи КК на внешнее USB-устройство.

Перед экспортом данных удостоверьтесь, что USB-устройство надежно подключено к порту USB на боковой панели анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

■ Экспорт выбранных записей

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК L-J» —> «Установка», чтобы перейти к экрану «Настр.файла КК L-J».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите нужный файл КК.

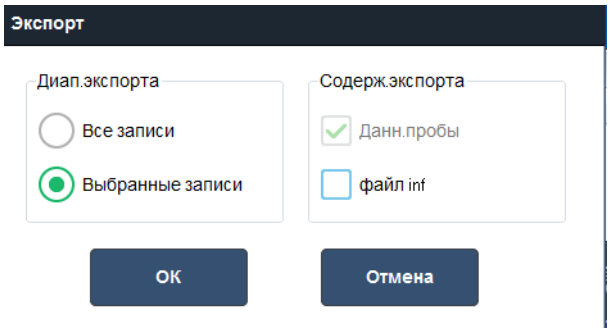
   √ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».

3. Нажмите «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Выберите записи КК, которые требуется экспортировать.

   √ Выбранные записи КК будут выделены.

5. Нажмите «Экспорт».

   √ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



6. Нажмите «Выбранные записи», затем нажмите «OK», чтобы экспортировать выбранные записи.

■ Экспорт всех записей КК

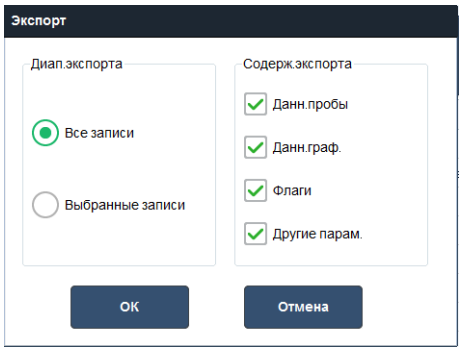
1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК L-J» —> «Установка», чтобы перейти к экрану «Настр.файла КК L-J».
2. Выберите нужный файл КК.

   √ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отобразится символ «*».

3. Нажмите «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Нажмите «Экспорт».

   √ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.

5. Нажмите «Все записи», затем нажмите «OK», чтобы экспортировать все записи.



9.2.4 Редактирование результатов КК (администраторы)

При необходимости администраторы могут редактировать результаты КК на экране подсчета КК.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК L-J» —> «Подсчет» или нажмите кнопку служебной функции «КК», чтобы перейти к экрану подсчета КК L-J.
2. Выберите значение для пункта «№ файла» требуемого файла КК в раскрывающемся списке «№ файла».
3. (Необязательно) При необходимости нажмите «След.» или «Предыд», чтобы переключиться между записями КК.
4. Щелкните по значку , чтобы перейти на вторую страницу экрана, затем нажмите «Ред. рез-ты».
5. Внесите необходимые изменения в результаты параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Нажмите «OK», чтобы вернуться к экрану подсчета КК L-J.

   √ Измененные результаты сохранятся.

   √ Отредактированный результат будет помечен буквой «E». Если какой-либо результат параметра изменяется вручную, он будет помечен буквой «e».

7. (Необязательно) При необходимости нажмите «Восстановить» в диалоговом окне «Ред. рез-ты».

   √ Измененные результаты КК будут заменены исходными полученными результатами.

9.2.5 Просмотр результатов параметров контрольных проб

При необходимости можно проверить результаты анализа контрольных проб, результаты параметров RUO, гистограммы и диаграммы рассеяния на экране подсчета КК.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК L-J» —> «Подсчет» или нажмите кнопку служебной функции «КК», чтобы перейти к экрану подсчета КК L-J.
2. Выберите значение для пункта «№ файла» требуемого файла КК в раскрывающемся списке «№ файла».
3. (Необязательно) При необходимости нажмите «След.» или «Предыд», чтобы переключиться между записями КК.

   √ На экране отобразятся результаты анализа, а также гистограммы и диаграммы рассеяния контрольной пробы.

4. Щелкните по значку , чтобы перейти на вторую страницу экрана, затем нажмите «RUO».

   √ На экране отобразятся результаты параметров RUO.

5. Нажмите «RUO» или «ERP», чтобы просмотреть обычные параметры RUO или параметры ERP RUO.

9.3 КК X-B

Анализ X-B представляет собой анализ взвешенного скользящего среднего значения с использованием значений, полученных в результате анализа проб пациента. Этот метод определяет рабочие характеристики гематологического прибора с помощью 3 эритроцитарных показателей — MCV, MCH и MCHC[6–8].

К контролю качества X-B рекомендуется прибегать, если в лаборатории обрабатывается более 100 проб в день. Для эффективного использования анализа X-B требуются рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Он отслеживает тренд результатов КК в референтном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениями и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества X-B с использованием 3 параметров: MCV, MCH и MCHC, при этом каждая группа проб для анализа X-B состоит из 20–200 результатов проб, полученных с помощью обычного анализа, как в режиме цельной крови, так и в режиме предварительного разведения. Анализатор может сохранять до 1000 результатов контроля качества X-B. По достижении максимального количества сохраненных результатов КК самые новые результаты записываются поверх самых старых.

9.3.1 Определение достоверности для проб КК X-B

При выполнении контроля качества X-B результаты анализа проб, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недействительными и не могут использоваться в расчетах контроля качества.

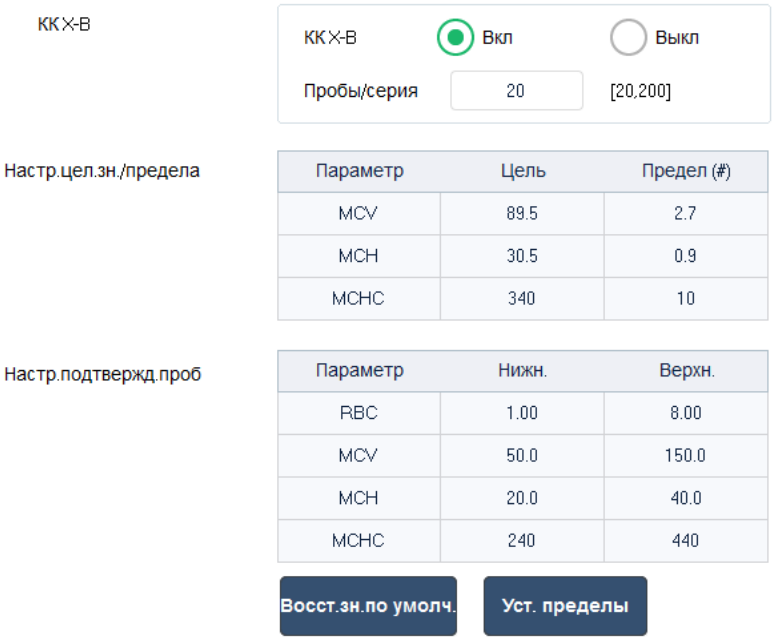
- Результаты анализа проб, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Результаты фоновой проверки.
- Результаты пробы, не соответствующие правилам, заданным на экране «Настр. достоверности проб».
- Результаты КК L-J.
- Данные калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.2 Настройка правил КК X-B

Администраторы могут задавать правила КК X-B на экране настройки КК X-B.

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК X-B» —> «Установка», чтобы перейти к экрану настройки файла КК X-B.



2. Настройте необходимые правила КК X-B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ниже приведено описание настроек.

КК X-B: вкл./выкл.	Выберите «Вкл» или «Выкл», чтобы включить или выключить КК X-B.	Если выбран вариант «Выкл», анализатор не будет выполнять программу КК X-B.
Пробы/серия	Количество проб, которые следует включить в расчет точки КК X-B.	Диапазон настройки: 20–200. Например, если значение параметра «Пробы/серия» составляет 20, то анализатор начнет выполнять КК X-B при наличии 20 допустимых проб.
Установка цели/предела	Введите целевое значение/предел для каждого параметра.	• Не оставляйте пустой ни одну ячейку целевого значения или предела для параметров контроля качества. • Единицы измерения целевого значения/пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки «Установка ед.парам.».
Установка достоверности проб	В области «Настр. достоверности проб» экрана установки КК X-B задайте верхние и нижние пределы 4 параметров.	• Параметр «Настр. достоверности проб» предназначен для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, если все эти четыре параметра находятся в пределах указанных диапазонов, результаты анализа проб можно использовать в расчетах КК X-B. • В настройках достоверности проб значение верхнего предела должно быть не меньше значения нижнего предела. В противном случае появится сообщение с просьбой исправить значение. • Допустимыми диапазонами параметров RBC являются их диапазоны линейности, для остальных параметров — их диапазоны отображения. • Вводить разрешается только числа с одним знаком после запятой. Длина вводимого числа не может превышать длину текстового поля. • Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же самые, что и на экране «Установка ед.парам.».
Восстановление значений по умолчанию	Нажмите «Восст.умолчан.», чтобы восстановить целевые значения и пределы по умолчанию.	
Установка пределов	Нажмите «Уст. пределы» и выберите «По SD (#)» или «По CV (%)».	• Если выбран параметр «По SD (#)», пределы отображаются в виде значений SD. • Если выбран параметр «По CV (%)», пределы отображаются в виде значений CV в процентах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.3 Выполнение программы КК X-B

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области контакта с ними могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

После редактирования настроек X-B система автоматически начнет процедуру КК X-B.

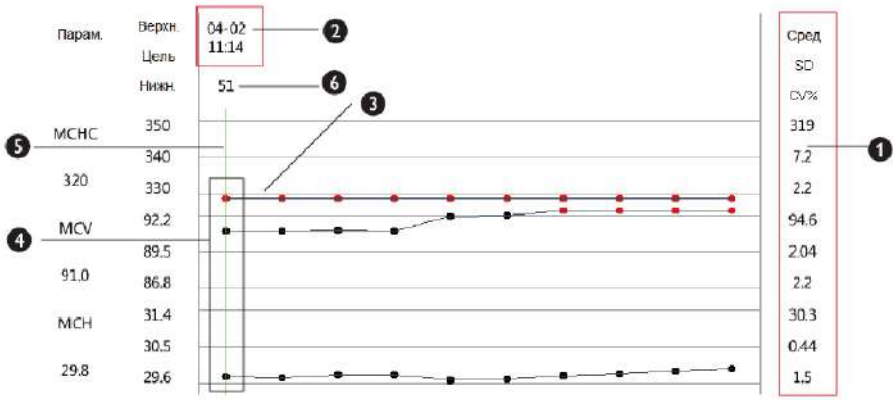
После получения результатов анализа для каждых 20–200 допустимых проб (определяется значением, установленным для параметра «Пробы/серия») система будет автоматически однократно выполнять расчет X-B. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества X-B.

9.3.4 Просмотр результатов КК

По завершении анализа КК полученные результаты можно просмотреть в области «Таблица КК» или «График КК».

Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК X-B» —> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.

Общая информация об экране «График КК»



❶ Среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.

❷ Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.

❸ Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра для отображения тренда. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.

❹ Точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.

❺ Зеленая вертикальная линия используется для определения точек контроля качества одного и того же анализа. При выборе одной из них все остальные отображаются на линии.

❻ Порядковый номер точек контроля качества на зеленой линии и общее количество групп точек контроля качества, сохраненных на данный момент.

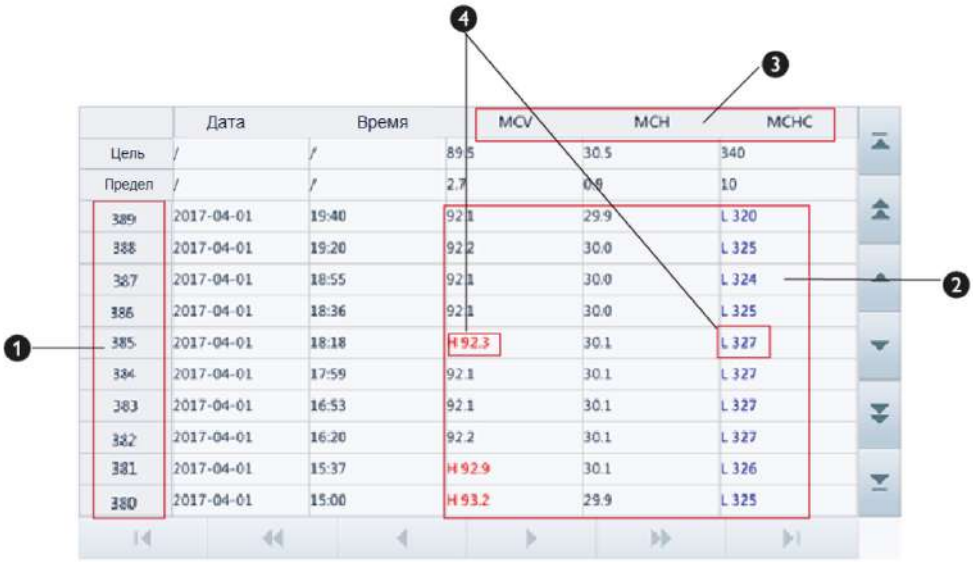
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр данных КК в виде таблицы

Просмотр данных КК в виде таблицы

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК X-B» —> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.
2. Нажмите «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК.

Общая информация о таблице КК X-B



❶ Порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)

❷ Результат КК

❸ Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика)

❹ Метка КК: буквой «B» или «H» (или другими настроенными метками) будут помечены результаты, выходящие за пределы.

Удаление записей КК (администраторы)

Администраторы могут удалять выбранные записи КК или все записи КК из файла КК.

■ Удаление выбранных записей КК

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК X-B» —> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.
2. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК.
3. Выберите записи, которые требуется удалить.

   √ Выбранные записи КК будут выделены.
4. Нажмите «Удалить».
5. Нажмите «Выбранные записи», затем нажмите «OK», чтобы удалить выбранные записи.

■ Удаление всех записей КК

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК X-B» —> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.
2. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК.
3. Нажмите «Удалить».
4. Нажмите «Выбранные записи», затем нажмите «OK», чтобы удалить выбранные записи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт данных (администраторы)

Администраторы могут экспортировать выбранные записи КК или все записи КК на внешнее USB-устройство.

Перед экспортом данных удостоверьтесь, что USB-устройство надежно подключено к порту USB на боковой панели анализатора.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

■ Экспорт выбранных записей

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК X-B» —> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.
2. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК.
3. Нажмите «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Выберите записи КК, которые требуется экспортировать.

   √ Выбранные записи КК будут выделены.
5. Нажмите «Экспорт».
6. Нажмите «Выбранные записи», затем нажмите «OK», чтобы экспортировать выбранные записи.

■ Экспорт всех записей КК

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК X-B» —> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.
2. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК.
3. Нажмите «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Нажмите «Экспорт».
5. Нажмите «Все записи», затем нажмите «OK», чтобы экспортировать все записи.

9.4 Действия в случае выхода результатов КК за пределы

Если какая-либо точка КК выходит за пределы контрольного диапазона, выполните следующие действия, чтобы решить проблему.

1. Проверьте область сведений об ошибках на экране. Если обнаружены какие-либо ошибки, см. главу 11 «Устранение неполадок».
2. Проверьте настройки КК и исправьте неправильную информацию.
3. Повторите анализ КК.
4. Если результаты КК по-прежнему выходят за пределы диапазона, выполните анализ КК с новым флаконом контрольного материала.
5. Если результаты КК по-прежнему выходят за пределы диапазона, повторите калибровку анализатора.

Если проблему не удается решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Калибровка анализатора

10.1 Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора, как описано ниже.

В этом анализаторе предусмотрены три программы калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием проб свежей крови.

Программы калибровки позволяют откалибровать все параметры или часть параметров — WBC, RBC, HGB, MCV и PLT.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.**

10.2 Когда необходимо выполнять калибровку

Анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется. Рекомендуется выполнять программу калибровки каждые полгода. Калибровка требуется только в указанных ниже случаях.

При первом использовании анализатора (обычно выполняется уполномоченными представителями компании Mindray при установке анализатора).

- В случае замены важного компонента анализа (например, пробоотборника, шприца и т. п.).
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.**

10.3 Проверка перед калибровкой

Перед калибровкой необходимо выполнить тесты согласно стандартам CLSI, принятым в вашей лаборатории, а также удостовериться, что фоновые результаты анализатора (результаты холостого подсчета), результаты оценки воспроизводимости и переноса находятся в пределах заданных диапазонов.

Если какой-либо из вышеуказанных параметров выходит за пределы диапазона, проверьте, нет ли ошибок в работе анализатора. Устраните ошибки (если имеются) и выполните повторную проверку. Если проблему не удается решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о характеристиках холостого подсчета, воспроизводимости и переноса см. в разделе *B.6 Рабочие характеристики*.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Выполнение программ калибровки

В анализаторе используется 3 программы калибровки:

- Калибровка вручную
- Калибровка с использованием калибраторов (администраторы)
- Калибровка с использованием проб свежей крови (администраторы)

10.4.1 Примечания перед калибровкой

- Перед калибровкой выполните проверку и убедитесь в том, что анализатор работает надлежащим образом и для калибровки подготовлено достаточное количество реагентов. Если во время выполнения процедуры реагенты закончатся, калибровку придется начать заново.
- Рекомендуется создать для анализатора журнал регистрации в виде таблицы. В этой таблице должна содержаться вся необходимая информация, относящаяся к анализатору. В нее можно включить следующие параметры: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты фоновой проверки.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области контакта с ними могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасные материалы. Во избежание контакта с пробоотборником соблюдайте осторожность при работе в непосредственной близости от него.**
- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**

ОСТОРОЖНО!

- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**
- **Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.**

ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора проб, тестовые пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. п.**
- **Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.**
- **Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.2 Калибровка вручную

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если вы вошли в систему с правами оператора, то вам доступен только просмотр коэффициентов калибровки на экране ручной калибровки, и вы не можете редактировать коэффициенты ручной калибровки.**

Требования к пробам для ручной калибровки

Для ручной калибровки можно использовать калибраторы, указанные компанией Mindray, или пробы свежей крови с установленными значениями параметров.

Если используются пробы свежей крови с установленными значениями параметров, проследите за тем, чтобы пробы отвечали требованиям, изложенным ниже.

- Пробы содержат эритроциты, лейкоциты и тромбоциты с нормальной морфологией.
- Результаты анализа находятся в пределах соответствующих диапазонов.
- Объема пробы достаточно для полного выполнения процедуры калибровки.

Выполнение калибровки вручную

Чтобы выполнить калибровку анализатора, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите калибратор или пробу свежей крови с установленными значениями параметров, отвечающую требованиям к пробам для калибровки вручную, затем последовательно n раз выполните анализ пробы (не менее 3 раз) в режиме анализа цельной крови и в режиме предварительного разбавления.
2. Рассчитайте значения CV и средние значения для n анализов.

ПРИМЕЧАНИЕ

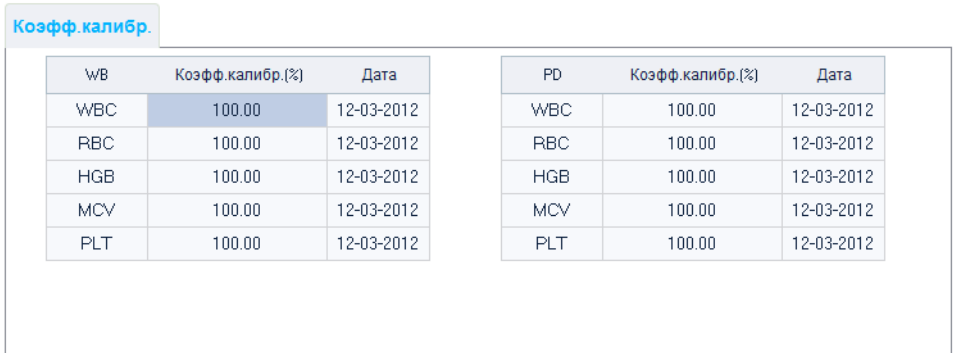
- **Значения CV и средние значения можно просмотреть на экране «Просм.таблицы». Подробнее см. в разделе 8.2.7 Расчет значений CV.**

3. Удостоверьтесь, что значения CV находятся в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в таблице 10-3.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если значение CV какого-либо параметра выходит за пределы диапазона допустимых значений, проверьте, нет ли ошибок в работе анализатора. Устраните имеющиеся ошибки и повторите анализ. Если проблему не удается решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

4. Щелкните по значку меню **Калибровка** —> **Вручн.**, чтобы перейти к экрану ручной калибровки.



5. Используйте следующую формулу, чтобы рассчитать новые коэффициенты калибровки для параметров. Коэффициенты калибровки должны содержать 2 знака после запятой.

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{(\text{текущий коэффициент калибровки} \times \text{контрольное значение})}{\text{среднее значение}}$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Например: пусть контрольное значение WBC калибратора равно 8,40, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,90%.

Выполните анализ калибратора 10 раз подряд в режиме цельной крови и используйте для расчета результаты WBC: 8,10; 8,00; 8,10; 8,10; 8,30; 8,30; 8,20; 8,00; 8,10; 8,30. Получатся коэффициент вариации 1,5% и среднее значение 8,16, что соответствует требованиям.

Следовательно:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{"98,90\%} \times \text{8,40"}}{\text{"8,16"} = \text{"101,81\%"}}$$

6. Рассчитанные коэффициенты калибровки должны находиться в диапазоне 75,00—125,00%.

   Если коэффициент калибровки недопустим, попытайтесь выяснить причину (например, плохо перемешан калибровочный материал, нарушение работы прибора и т. д.). Затем повторите калибровку анализатора и расчет коэффициентов калибровки.

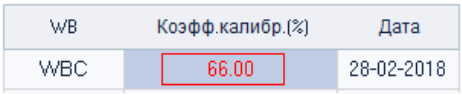
7. Введите новые коэффициенты калибровки в поле коэффициента параметра, который требуется откалибровать.

   √ В полях «Дата» автоматически отображается дата ввода новых коэффициентов калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вводимые коэффициенты калибровки должны находиться в пределах диапазона 75,00—125,00% (с точностью до двух знаков после запятой).**

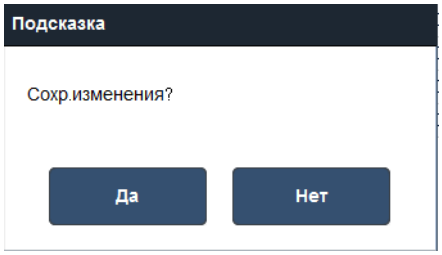
Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, они будут выделены красным цветом.



8. Сохраните коэффициенты калибровки.

   a Нажмите другую кнопку на экране программного обеспечения.

   √ Откроется диалоговое окно:



   b Нажмите кнопку «Да», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки.

   Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран откроется диалоговое окно с сообщением «Недопуст.запись».

   Если требуется повторить калибровку, нажмите «Нет» и повторите процедуры калибровки.

   Нажмите кнопку «Да», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран без сохранения изменений. При этом сохранятся исходные коэффициенты калибровки и даты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.3 Калибровка с использованием калибраторов (администраторы)

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области контакта с ними могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

Требования к пробам для калибраторов

Для калибровки необходимо использовать калибраторы, указанные компанией Mindray.

Калибровка с использованием калибраторов

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если для калибровки анализатора используются калибраторы, то калибровку можно выполнять только в режиме OV-WB.**

1. Проследите, чтобы все калибраторы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и инструкциями по применению калибраторов.
2. Щелкните по значку меню **Калибровка** —> **Калибратор**, чтобы перейти к экрану калибровки с использованием калибратора.
3. Укажите сведения о калибраторе.

   Введите данные для пунктов **№ партии**, **Срок годн.** и целевое значение для каждого параметра.

   Ниже приведено описание настроек.

№ партии	Найдите номер партии на этикетке флакона с калибратором или в списке целевых значений соответствующего калибратора.
Срок годн.	В качестве даты истечения срока годности необходимо вводить дату, указанную на этикетке, либо дату истечения срока годности после открытия флакона (в зависимости от более ранней даты). Дата истечения срока годности после открытия флакона рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + количество суток, в течение которых реагент остается стабильным в открытом флаконе.
Целевые значения параметра	Найдите целевые значения в списке целевых значений соответствующего калибратора.

4. Поднесите открытую пробирку с калибратором к пробоотборнику.
5. Выполните калибровку с использованием калибратора.

   Чтобы получить допустимые коэффициенты калибровки, необходимо получить от 3 до 10 допустимых результатов калибровки.

   a Нажмите клавишу [Аспират.] на передней панели анализатора, чтобы начать подсчет калибровки.

   √ Анализатор запустит процедуру калибровки.

   b После того как пробоотборник завершит аспирацию калибратора, анализатор подаст один звуковой сигнал. Аккуратно уберите калибровочную пробу.

   c После того как на экране отобразятся результаты первого анализа, повторно поднесите калибровочную пробу к пробоотборнику.

   d Повторите действия a)—c) для оставшихся анализов калибровки.

   √ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.
6. (Необязательно) Пользователь может выбрать, какие результаты калибровки следует использовать для расчета коэффициентов калибровки.

   Отметьте поля «Выбрать» с результатами калибровки для расчета коэффициентов калибровки. Выберите не менее 5 групп результатов калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты калибровки считаются недействительными в указанных ниже случаях.

- ◆ При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в пределах диапазона отображения.
- ◆ При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, вместо числового значения параметра в списке отображаются символы «***».

При наличии недействительных результатов калибровки откроется диалоговое окно. Нажмите «OK», чтобы закрыть окно сообщения; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

7. Сохраните коэффициенты калибровки.

   a Нажмите другую кнопку на экране программного обеспечения.

   √ Анализатор предложит другие параметры калибровки в зависимости от коэффициентов калибровки.

   b Прочтите сообщения ПО системы и сохраните новые коэффициенты калибровки или закройте текущее окно.

10.4.4 Калибровка с использованием проб свежей крови (администраторы)

Требования к пробам свежей крови, используемым для калибровки

Если используются пробы свежей крови с установленными значениями параметров, проследите за тем, чтобы пробы отвечали требованиям, изложенным ниже.

- ■ Пробы содержат эритроциты, лейкоциты и тромбоциты с нормальной морфологией.
- ■ Результаты анализа находятся в пределах соответствующих диапазонов.
- ■ Объема пробы достаточно для полного выполнения процедуры калибровки.

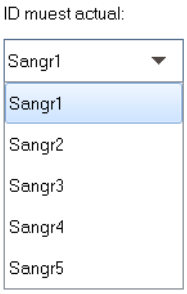
Калибровка с использованием проб свежей крови

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если для калибровки используются калибраторы, то калибровку можно выполнять только в режиме OV-WB.**

Чтобы выполнить калибровку анализатора с использованием свежей крови, выполните действия, указанные ниже.

1. Для того чтобы подготовить достаточное количество проб свежей крови, выполните действия, указанные в разделе 7 Подготовка проб цельной крови.
2. Щелкните по значку меню **Калибровка** —> **Свеж.кровь**, чтобы открыть экран калибровки с использованием проб свежей крови.
3. Выберите идентификатор пробы в раскрывающемся списке «ИД текущей пробы».



4. Введите целевые значения в текстовые поля **Цель**.
5. Поднесите открытую пробирку с подготовленной пробой свежей крови к пробоотборнику.
6. Выполните калибровку с использованием пробы свежей крови.

   Чтобы получить допустимые коэффициенты калибровки, необходимо получить от 3 до 10 допустимых результатов калибровки.

   a Нажмите клавишу [Аспират.] на передней панели анализатора, чтобы начать подсчет калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ Анализатор запустит процедуру калибровки.

b После того как пробоотборник завершит аспирацию калибратора, анализатор подаст один звуковой сигнал. Аккуратно уберите калибровочную пробу.

c После того как на экране отобразятся результаты первого анализа, повторно поднесите калибровочную пробу к пробоотборнику.

d Повторите действия a)—c) для оставшихся анализов калибровки.

√ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

7. (Необязательно) Пользователь может выбрать, какие результаты калибровки следует использовать для расчета коэффициентов калибровки.

   Отметьте поля **Выбрать** с результатами калибровки для расчета коэффициентов калибровки. Выберите не менее 3 групп результатов калибровки.

   √ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

   Результаты калибровки считаются недействительными в указанных ниже случаях.

   ◆ При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в пределах диапазона отображения.

   ◆ При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, вместо числового значения параметра в списке отображаются символы «***».

   При наличии недействительных результатов калибровки откроется диалоговое окно. Нажмите «OK», чтобы закрыть окно сообщения; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

   Рассчитанные коэффициенты калибровки считаются недопустимыми в указанных ниже случаях.

   ◆ Рассчитанный коэффициент калибровки какой-либо пробы свежей крови выходит за пределы заданного диапазона (75—125%).

   ◆ Значение CV (в %) какого-либо параметра калибровки выходит за пределы допустимого диапазона воспроизводимости.

   Если коэффициенты калибровки окажутся недопустимыми, откроется диалоговое окно. Нажмите «OK», чтобы закрыть окно сообщения; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

8. Повторите действия 3—7, чтобы выполнить анализ других проб крови.

9. Рассчитайте средние коэффициенты калибровки.

   Необходимо получить не менее 3 групп допустимых коэффициентов калибровки, чтобы рассчитать средние коэффициенты калибровки.

   1. Нажмите «Рассчитать» на экране, чтобы перейти к экрану «Рассчитать» для расчета средних коэффициентов калибровки.
   2. Выберите не менее 3 групп коэффициентов калибровки, чтобы рассчитать средние коэффициенты калибровки.

   √ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

   Рассчитанные средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми в указанных ниже случаях.

   ◆ Если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего, и исходными коэффициентами калибровки достигает или превышает 5%.

   ◆ Если рассчитанный коэффициент калибровки выходит за пределы заданного диапазона (75—125 %).

10. Сохраните коэффициенты калибровки.

    a Нажмите другую кнопку на экране программного обеспечения.

    √ Анализатор предложит другие параметры калибровки в зависимости от коэффициентов калибровки.

    b Прочтите сообщения ПО системы и сохраните новые коэффициенты калибровки или закройте текущее окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.5 Проверка коэффициентов калибровки

После калибровки требуется проверить коэффициенты калибровки.

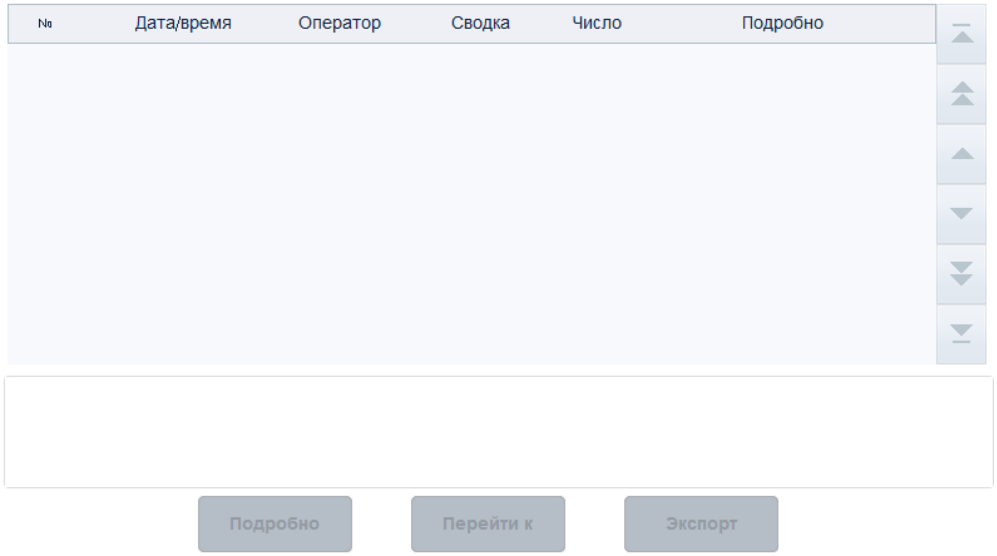
Коэффициенты калибровки можно проверить одним из предложенных ниже способов.

- Проведите анализ калибратора не менее 3 раз и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона допустимых значений.
- Проведите анализ контрольных материалов каждого уровня (высокого, низкого и нормального) не менее 3 раз подряд и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона допустимых значений.
- Проведите анализ не менее 3 проб свежей крови здоровых пациентов (не менее 3 раз для каждой пробы) и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона допустимых значений.

10.5 Журнал калибровки («Меню» —> «Калибровка» —> «История калибровки»)

Пользователи с правами администратора могут просматривать журнал калибровки.

Щелкните по значку меню «Калибровка» —> «История калибровки», чтобы открыть экран «История калибровки».



Соответствующие операции описаны ниже:

Подробно	Выберите запись калибровки и нажмите «Подробно», чтобы просмотреть данные калибровки.
Поиск журналов для конкретной даты	Нажмите **Перейти к** и укажите период, чтобы просмотреть журнал калибровки за указанный период.
Экспорт	Нажмите «Экспорт», чтобы экспортировать заданные или все записи калибровки на USB-устройство.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Использование функции печати

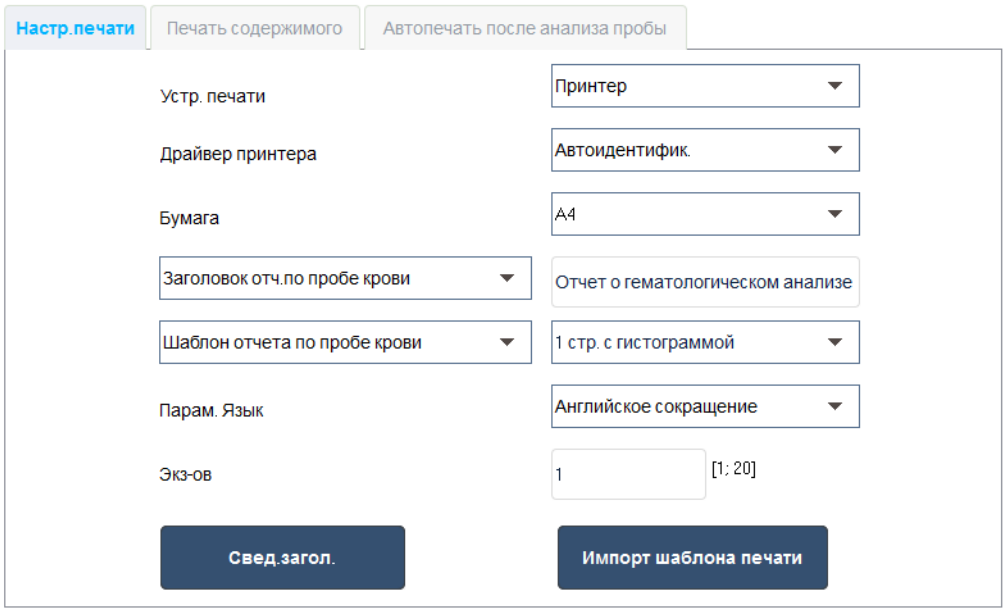
Пользователь может настроить шаблоны печати для отчетов с результатами анализа проб, графиков, результатов контроля качества, графиков контроля качества, коэффициентов ручной калибровки и т. п., чтобы впоследствии печатать информацию согласно этим шаблонам.

11.1 Настройка шаблонов печати

Настройки печати можно задать на экране **Настр.печати**.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Устан.системы» —> «Настр.печати», чтобы перейти к экрану «Настр.печати».



2. Нажмите «Настр.печати», «Содержимое печати» и «Автопечать после анализа пробы», чтобы задать необходимые настройки.

Ниже приведено описание настроек.

Устр. печати	В раскрывающемся списке выберите устройство печати.	Доступно только для администраторов. В случае возникновения проблем, связанных с устройствами печати и драйверами принтеров, обращайтесь в службу технической поддержки поставщиков соответствующих принтеров.
Драйвер принтера	В раскрывающемся списке выберите подходящий драйвер принтера. • Автоидентифик. • PCL6 • Растров.печать	
Бумага	В раскрывающемся списке выберите подходящий формат бумаги. Анализатор поддерживает печать на бумажных листах двух форматов: • A4 • A5	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заголовки отчетов по анализу проб крови/проб биологических жидкостей	1. В раскрывающемся списке выберите «Заголовок отч.по пробе крови» или «Заголовок отч.по биол. жидк.». 2. Введите требуемое название в поле редактирования. √ Заданные в этом поле заголовки отчетов будут отображаться в отчетах по анализу, выводимых на печать.	
Шаблоны отчетов по пробам крови/ отчетов по пробам биологических жидкостей	1. В раскрывающемся списке выберите «Шаблон отчета по пробе крови» или «Шаблон отчета по биол. жидк.». 2. В раскрывающемся списке выберите формат. • 1 стр. с гистограммой • 1 стр. без гистограммы	• Если выбран вариант «1 стр. с гистограммой», выводимый на печать отчет будет содержать результаты параметров, а также графики. • Если выбран вариант «1 стр. без гистограммы», выводимый на печать отчет будет содержать только результаты параметров.
Язык отобр. парам.	Выберите язык, на котором будут отображаться параметры: • Английское сокращение	• Если выбран пункт Английское сокращение, в выводимом на печать отчете отображаются сокращенные названия параметров.
Экз-ов	• Введите количество экземпляров, которые будут распечатаны при нажатии кнопки «Печать». • Настройка по умолчанию — 1 экземпляр, возможна печать от 1 до 20 экземпляров.	
Содержимое печати	Выберите элементы, которые должны отображаться в отчете при выводе на печать:	• Сведения о настройке высоких/ низких результатов, а также меток подозрительных результатов см. в разделе главы 6 Прочие настройки («Меню» —> «Установка» —> «Вспомог.установка» —> «Доп. настройки»). • Сведения о настройке референтных диапазонов см. в разделе *6.3.9Настройка параметров («Меню» —> «Установка» —> «Устан. парам.»)*.
	• Печать меток отред.результата	
	• Печать меток выс./низ.результ.	
	• Печать меток подозр.рез. • Печать метки отредакт.рез.	
	• Печать меток	
	• Печать рефер.диап.	
Автопечать	Установите отметки в соответствующих полях, чтобы активировать одну или несколько необходимых настроек автоматической печати:	
	• Автопечать после анализа	• Если включена функция «Автопечать после анализа», анализатор автоматически распечатывает результаты анализа проб после каждого анализа.
	• Автопечать после подтвержд.	• Если включена функция «Автопечать после подтвержд.», анализатор автоматически распечатывает проверенные результаты анализа проб.
	• Автопечать после подсч.КК	• Если включена функция «Автопечать после подсч.КК», анализатор автоматически распечатывает результаты подсчета КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Печать отчетов с результатами анализа проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализатор распечатывает не более 700 записей за один раз.**

Прежде чем распечатать отчет с результатами анализа проб, удостоверьтесь в следующем:

- принтер правильно установлен и настроен;
- в принтере достаточно бумаги.

11.2.1 Печать отчета с результатами анализа текущей пробы

Когда цикл анализа пробы завершится, нажмите кнопку «Печать» на экране **Подсчет**.

√ Анализатор автоматически распечатает результаты текущей пробы в соответствии с настройками печати.

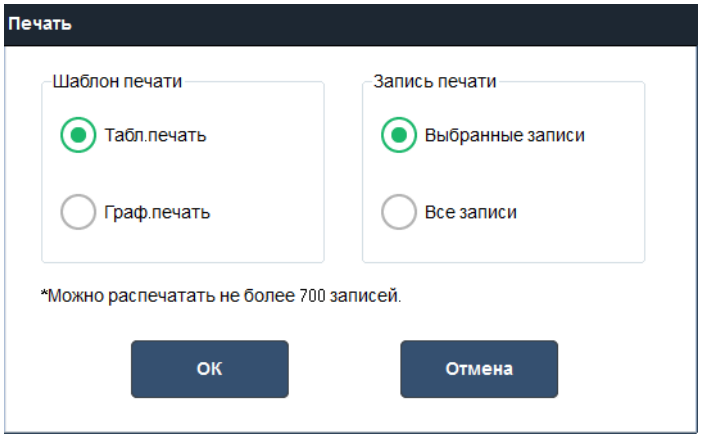
11.2.2 Печать с экрана «Просм.таблицы»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. (Необязательно) Коснитесь одной или нескольких записей проб, которые требуется распечатать.

   Если требуется распечатать все записи проб, пропустите это действие.
3. Нажмите кнопку служебной функции «Печать».

   √ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.



4. Настройте методы печати.

Ниже приведено описание настроек.

Шаблон печати	Печ.таблицы	Выберите «Печ.таблицы», чтобы распечатать только результаты анализа проб, но не распечатывать графики (гистограммы и диаграммы рассеяния)
	Печ.графика	Выберите «Печ.графика», чтобы распечатать результаты анализа проб, а также графики (гистограммы и диаграммы рассеяния).
Печать записи	Выбранные записи	Установите отметку для пункта «Выбранные записи», чтобы распечатать выбранные записи проб.
	Все записи	Установите отметку для пункта «Все записи», чтобы распечатать все записи проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Нажмите «OK».

   √ Анализатор распечатает отчеты по результатам анализа проб для выбранных проб.

11.2.3 Печать с экрана просмотра графика

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть графические данные.

   √ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра графиков.

   Пользователям с правами администратора необходимо щелкнуть по значку , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».
4. Нажмите кнопку служебной функции «Печать».

   √ Анализатор автоматически распечатает результаты текущей пробы в соответствии с настройками печати.

11.2.4 Печать результатов оценки параметров RUO

Чтобы включить результаты оценки параметров RUO в выводимые на печать отчеты с результатами анализа проб, выполните следующие действия.

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Устан. парам.» —> «Устан. парам. RUO», чтобы открыть окно «Устан. парам. RUO».
2. Установите отметку для пункта «Печать парам.RUO».
3. (Необязательно) Установите или уберите отметку для пункта «Отображ.уведомлен.».

   √ Если отметка для пункта «Отображ.уведомлен.» установлена, в выводимых на печать отчетах с результатами анализа проб отображается уведомление RUO.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Уведомление RUO можно изменить в области «Содерж.уведомл.».**

4. Нажмите другую кнопку, чтобы сохранить настройки и закрыть окно «Устан. парам. RUO».

   √ Выводимые на печать отчеты с результатами анализа проб будут включать в себя результаты оценки параметров RUO.

11.2.5 Печать результатов оценки параметров микроскопического исследования

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «Просм.таблицы» или нажмите кнопку служебной функции «Просм.таблицы», чтобы перейти к экрану «Просм.таблицы».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть результаты параметров микроскопического исследования.

   √ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажмите «График», чтобы перейти к экрану просмотра графиков.

   Пользователям с правами администратора необходимо щелкнуть по значку , чтобы перейти ко второму экрану с панелью инструментов, и затем нажать «График».
4. Нажмите «Проч.парам.» —> «Микроскопич.парам.», чтобы перейти к экрану параметров микроскопического исследования.
5. Нажмите кнопку «Печать» на экране, чтобы распечатать результаты оценки параметров микроскопического исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3 Печать отчетов с результатами КК

Прежде чем распечатать отчеты с результатами КК, удостоверьтесь в следующем:

- принтер правильно установлен и подключен;
- в принтере достаточно бумаги;
- для печати результатов КК L-J в файле КК L-J должны быть данные результатов;
- для печати результатов КК X-B необходимо включить режим КК X-B и убедиться в наличии допустимых результатов КК X-B.

11.3.1 Печать всех результатов КК L-J в указанных файлах КК L-J

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК L-J» —> «Установка», чтобы перейти к экрану «Настр.файла КК L-J».
2. Выберите файл КК, который требуется распечатать.
3. Нажмите «Таблица КК», чтобы перейти к экрану «Таблица КК» указанного файла КК.
4. Нажмите кнопку служебной функции «Печать».
   √ Анализатор распечатает все результаты КК из указанного файла КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При печати результатов КК с экрана таблицы КК распечатываемый отчет не содержит графики КК.**

11.3.2 Печать графиков КК L-J с экрана «Граф.КК L-J»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК L-J» —> «Установка», чтобы перейти к экрану «Настр.файла КК L-J».
2. Выберите файл КК, который требуется распечатать.
3. Нажмите «График КК», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК для выбранного файла КК.
4. Нажмите кнопку служебной функции «Печать».
   √ Анализатор распечатает все графики КК из указанного файла КК.

11.3.3 Печать графиков КК X-B с экрана графика КК X-B

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК X-B» —> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.
2. Нажмите кнопку служебной функции «Печать».
   √ Анализатор распечатает графики КК X-B.

11.3.4 Печать результатов оценки параметров КК X-B с экрана таблицы КК X-B

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» —> «КК» —> «КК X-B» —> «График», чтобы перейти к экрану «График КК» X-B.
2. Нажмите кнопку «Таблица КК», чтобы перейти к экрану таблицы КК.
3. Нажмите кнопку служебной функции «Печать».
   √ Анализатор распечатает результаты оценки параметров КК X-B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4 Печать коэффициентов ручной калибровки

Прежде чем распечатать коэффициенты ручной калибровки, удостоверьтесь в следующем:

- принтер правильно установлен и настроен;
- в принтере достаточно бумаги.

Выполните указанные ниже действия.

1. Щелкните по значку меню «Калибровка» —> «Вручн.», чтобы перейти к экрану ручной калибровки.
2. Нажмите кнопку служебной функции «Печать».

   √ Анализатор распечатает коэффициенты ручной калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Обслуживание анализатора

12.1 Введение

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе или обслуживании.**

ВНИМАНИЕ!

- **Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. При выполнении операций технического обслуживания операторы должны следовать инструкциям, приведенным в настоящем руководством оператора.**
- **При возникновении неполадок, не указанных в настоящем руководстве, обращайтесь за консультацией по устройствам Mindray в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Соблюдайте осторожность при проведении технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый наконечник пробоотборника.**

ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что все операции обслуживания выполняются в строгом соответствии с указаниями, приведенными в настоящем руководстве; в противном случае возможно получение травмы или повреждение прибора.**
- **При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к изготовителю или уполномоченным дистрибьюторам.**
- **Во время осмотра и обслуживания прибора обязательно надевайте резиновые перчатки и используйте специальные инструменты и принадлежности. По окончании работы с прибором вымойте руки дезинфицирующим средством.**
- **Будьте осторожны при открытии и закрытии или снятии и установке дверец, крышек и печатных плат прибора.**
- **В период, когда ожидается техобслуживания прибора, рекомендуется применение надлежащих мер предосторожности во избежание возможной биологической или иной опасности, угрожающей контактирующим с прибором людям.**
- **Перед выполнением технического обслуживания, транспортировки или ремонта прибора необходимо очистить и простерилизовать корпус прибора, а также части и компоненты, представляющие биологическую опасность (например, пробоотборник). Проинформируйте сотрудников, выполняющих обслуживание, о возможном риске.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Периодичность и назначение технического обслуживания

12.2.1 Техническое обслуживание деталей и компонентов

ТАБЛИЦА 12-1Техническое обслуживание деталей и компонентов

Элемент/доступ в программном обеспечении		**Срок**	**Цель**
Ежедневная обработка реагентом для очистки зонда	Гидравл.сист.	Ежедневно, при отображении сообщения программного обеспечения	Для поддержания нормального рабочего состояния анализатора
Обработка реагентом для очистки зонда **(«Сервис» —> «Техобслужив» —> «Обработка очистителем зонда»)**	Гидравл.сист.	По мере необходимости	Очистка и замачивание указанных компонентов
	Проточная кювета		
	SRV		
	Апертуры		
Прочистка апертуры **(«Сервис» —> «Техобслужив» —> «Апертура»)**	Прочистка апертуры	При сообщении о засорении апертуры	Прочистка апертуры
Автоматическая чистка частей и компонентов **(«Сервис» —> «Техобслуживание» —> «Чистка»)**	Когда все результаты холостого подсчета выходят за пределы	Чистка гидравлической системы	Когда все результаты холостого подсчета выходят за пределы
	Удал.пузырьки	При обнаружении аномального распределения в диаграмме рассеяния	Удаление пузырьков из проточной кюветы
	Промыв.прот.кюв	При обнаружении аномального распределения в диаграмме рассеяния	Удаление пузырьков из проточной кюветы
Техническое обслуживание гидравлической системы **(«Сервис» —> «Техобслужив» —> «Гидравл.сист.»)**	Консерв	Когда анализатор не планируется использовать в течение длительного времени (более 10 суток)	Слив остатков реагента из жидкостной системы
Калибровка сенсорного экрана **(«Сервис» —> «Калибр.экр.»)**	Калибр.экр.	Если сенсорный экран недостаточно чувствителен к нажатию или нажатия недостаточно точные	Калибровка сенсорного экрана

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2.2 Замена и наполнение системы реагентами

ТАБЛИЦА 12-2Замена и наполнение системы реагентами

Элемент/доступ в программном обеспечении		Срок	Цель
Замена реагентов **(«Сервис» —> «Техобслужив» —> «Реагент»)**	Замена разбавителя	После установки новых реагентов	Замена остатков реагента в пробирках
	Замена лизирующего реагента LH		
	Замена лизирующего реагента LN		
	Замена лизирующего реагента LD		
	Замена разбавителя DR		
	Замена красителя FN		
	Замена красителя FD		
	Замена красителя FR		
	Замена всех лизирующих растворов		
	Замена всех красителей		
Наполнение реагентом **(«Сервис» —> «Техобслужив» —> «Реагент»)**	Наполнение разбавителем	Если реагенты загрязнены Анализатор выдает сообщение о наличии пузырьков в каналах WBC/RBC	Замена остатков реагента в пробирках Удаление пузырьков из каналов WBC/RBC
	Наполнение лизирующим реагентом LH		
	Наполнение лизирующим реагентом LN		
	Наполнение лизирующим реагентом LD		
	Наполнение разбавителем DR		
	Наполнение красителем FN		
	Наполнение красителем FD		
	Наполнение красителем FR		
	Наполнение всеми реагентами		

12.2.3 Чистка вручную

ТАБЛИЦА 12-3Чистка вручную

Процедура	Срок чистки	Цель чистки	Расходные материалы и необходимые инструменты
Чистка лотков для сбора отходов	По мере необходимости	Удаление наслоения в лотках	Дистиллированная вода, сухая салфетка
Очистка SRV	Раз в 2 месяца (эксплуатации)	Удаление остатков крови и других наслоений из SRV	Дистиллированная вода, сухая салфетка, шприц, чистая зубная щетка, чистая влажная салфетка без ворса
Очистка зондоочистителя модуля открытого флакона	По мере необходимости	Удаление остатков крови и других наслоений из зондоочистителя	Дистиллированная вода, сухая салфетка
Стерилизация крышки анализатора.	По мере необходимости	Удаление загрязнений с крышки анализатора	Дезинфицирующее средство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2.4 Замена деталей и компонентов

ТАБЛИЦА 12-4Замена деталей и компонентов

Процедура	Когда заменять	Необходимые инструменты
Замена контейнеров реагентов	По мере необходимости	/
Замена контейнера для отходов	Когда используемый контейнер для отходов заполнен	/
Замена пробоотборника модуля автозагрузки	Пробоотборник поврежден	Крестообразная отвертка, шестигранный гаечный ключ
Замена узла зажима трубки	Трубка выпала из зажима	Крестовидная отвертка
Замена фильтра	Появляются сообщения об ошибках, связанных с давлением, и модуль автоматического слива не работает должным образом	/

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание повреждения анализатора или получения травмы при техническом обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray.**

12.3 Работа с реагентами

☣ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и области контакта с ними могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте остатки реагента из заменяемого контейнера с реагентом в новом контейнере.**
- **Оберегайте контейнер с разбавителем от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами. Иначе возникнет ложный сигнал тревоги.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3.1 Просмотр информации о реагенте («Меню» —> «Установка» —> «Устан.реагентов»)

Даты истечения срока годности, даты «Использ.до», сроки использования после открытия, действительные дни и оставшееся количество можно просмотреть на экране «Устан.реагентов».

Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Устан.реагентов», чтобы перейти к экрану установки реагентов.

√ Даты истечения срока годности, даты «Использ.до», сроки использования после открытия, действительные дни и оставшееся количество реагентов, используемых для анализа, можно просмотреть на экране «Работа с реагентами».

Замена	Имя реагента	Срок годности	Дата вскрытия	Годно(дн.)	Использ.до	Объем(%)
☐	РАЗБАВ.DS	01-01-2036	27-02-2018	60	27-04-2018	97.45%
☐	РАЗБАВ.M-6DR	01-01-2036	27-02-2018	90	27-05-2018	100.00%
☐	ЛИЗ.р.M-6LH	01-01-2036	27-02-2018	60	27-04-2018	98.34%
☐	ЛИЗ.р.M-6LN	01-01-2036	27-02-2018	60	27-04-2018	99.60%
☐	ЛИЗ.р.M-6LD	01-01-2036	27-02-2018	60	27-04-2018	97.60%
☐	КРАС.M-6FN	01-01-2036	26-02-2018	60	26-04-2018	94.42%
☐	КРАС.M-6FD	01-01-2036	26-02-2018	60	26-04-2018	91.75%
☐	КРАС.M-6FR	01-01-2036	26-02-2018	90	26-05-2018	98.42%

12.3.2 Замена реагентов

Замените реагент, если он закончился, его количества недостаточно или его срок годности истек.

Процедура замены реагента включает 3 этапа:

1. установка нового реагента;
2. ввод сведений о новом реагенте в анализатор;
3. замена старого реагента в гидравлической системе.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте остатки реагента из заменяемого контейнера с реагентом в новом контейнере.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**

Замена реагента в случае появления сообщений о недостаточном количестве реагента или истечении срока годности реагента

В случае появления сообщений о недостаточном количестве реагента или истечении срока годности реагента кнопка служебной функции «Устан.реагентов» будет подсвечена оранжевым цветом.

Выполните указанные ниже действия.

1. Установите новый реагент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

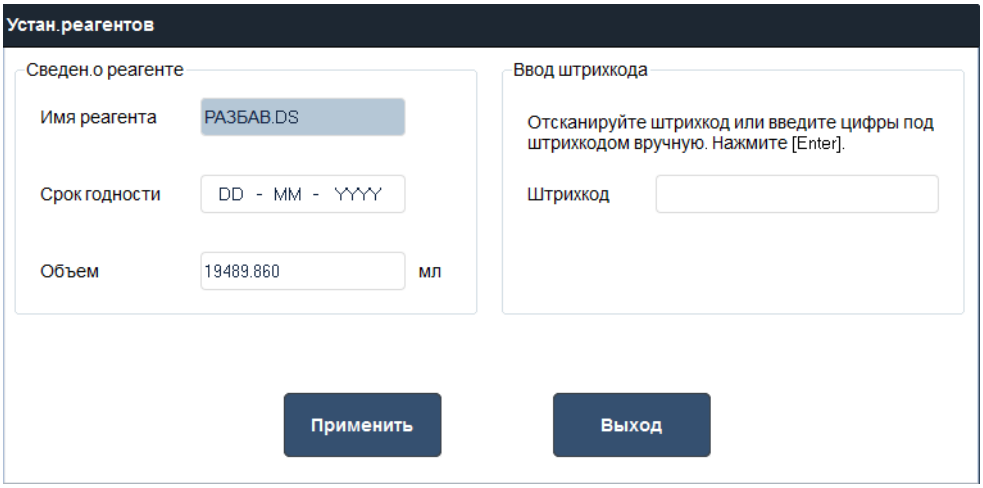
- **Процедуры установки новых контейнеров/пакетов с реагентом см. в разделе 12.3 Замена контейнера для реагента.**

2. Щелкните по сообщению об ошибке, связанной с реагентом, в правом нижнем углу экрана.

   √ Перейдите к экрану «Устран.ошиб».

3. Нажмите «Устран.ошиб».

   √ Откроется диалоговое окно «Устан.реагентов».

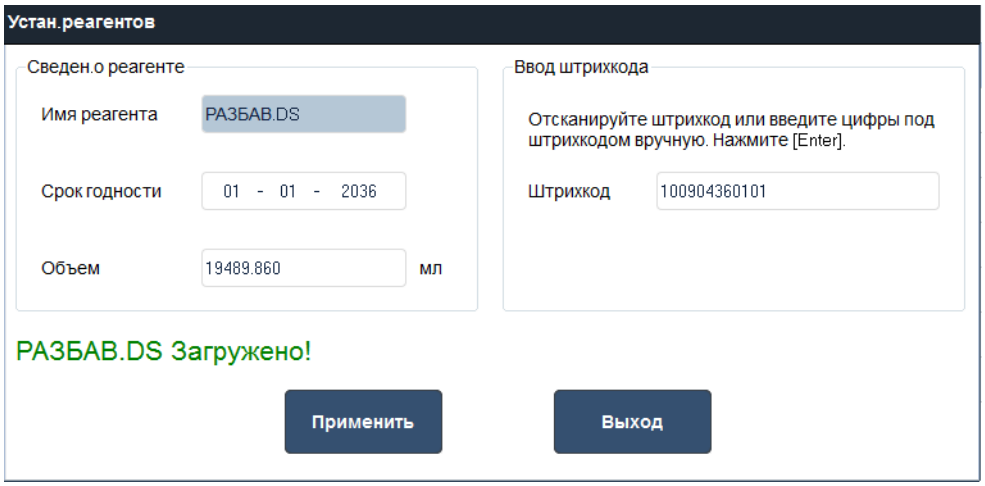


4. Щелкните по полю редактирования «Штрихкод» и с помощью всплывающей клавиатуры введите информацию со штрихкода реагента; или

   просканируйте штрихкод на этикетках реагента внешним сканером штрихкода.

5. Нажмите [Enter] на всплывающей клавиатуре.

   √ Если штрихкод действителен, сведения о реагенте обновятся, и в области «Сведен.о реагенте» отобразятся данные для пунктов «Срок годности» и «Объем» нового реагента.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если данные для пунктов «Срок годности» и «Объем» нового реагента не отображаются в области «Сведен.о реагенте», то введенный штрихкод реагента недействителен или неверен. Проверьте информацию штрихкода.**

6. Нажмите кнопку «Выход», чтобы закрыть диалоговое окно.

   √ Анализатор автоматически устранит ошибки, загрузит информацию о новом реагенте и заменит старый реагент в гидравлической системе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена реагентов на экране «Устан.реагентов»

Если у реагента истек срок годности или его слишком мало, кнопка **«Устан.реагентов»** будет подсвечена оранжевым цветом.

Пользователь может выполнить замену реагента на экране «Устан.реагентов».

1. Нажмите «Меню» —> «Установка» —> «Устан.реагентов» или нажмите кнопку служебной функции «Устан.реагентов», чтобы перейти к экрану «Устан.реагентов».
2. Установите новый реагент.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Процедуры установки новых контейнеров/пакетов с реагентом см. в разделе 12.3 Замена контейнера для реагента.**

3. Выберите реагент, который требуется заменить, и нажмите кнопку «Установка».

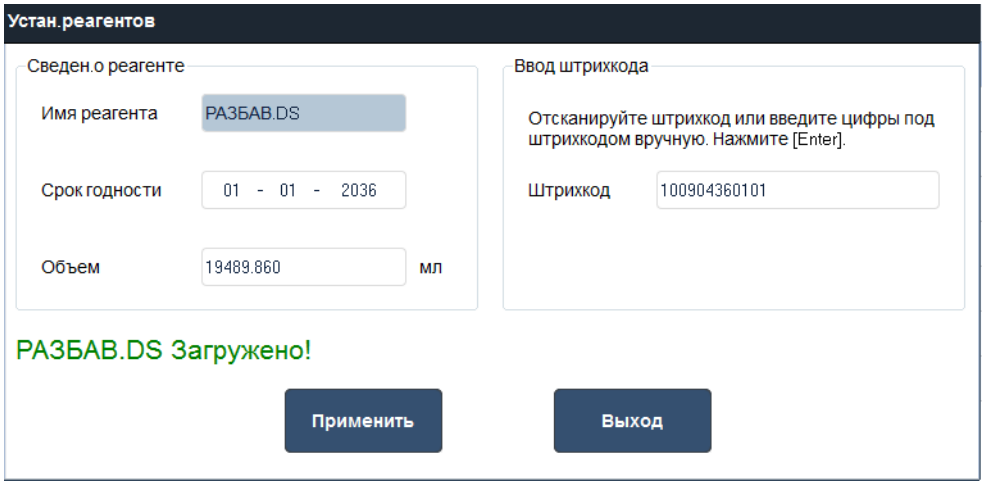
   √ Откроется диалоговое окно «Устан.реагентов».

4. Щелкните по полю редактирования «Штрихкод» и с помощью всплывающей клавиатуры введите информацию со штрихкода реагента; или

   просканируйте штрихкод на этикетках реагента внешним сканером штрихкода.

5. Нажмите [Enter] на всплывающей клавиатуре.

   √ Если штрихкод действителен, сведения о реагенте обновятся, и в области «Сведен.о реагенте» отобразятся данные для пунктов «Срок годности» и «Объем» нового реагента.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если данные для пунктов «Срок годности» и «Объем» нового реагента не отображаются в области «Сведен.о реагенте», то введенный штрихкод реагента недействителен или неверен. Проверьте информацию штрихкода.**

6. Нажмите кнопку «Выход», чтобы закрыть диалоговое окно.

   √ Новый реагент будет выделен в списке реагентов. В поле «Замена» напротив реагента будет установлена отметка.

7. (Необязательно) При необходимости повторите действия 3—6, чтобы ввести сведения о других новых реагентах.
8. Нажмите «Замена».

   √ Анализатор автоматически заменит реагент в гидравлической системе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена контейнера для реагента

⚠ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Пробы, контрольные материалы, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

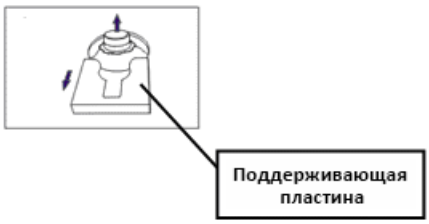
- **При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

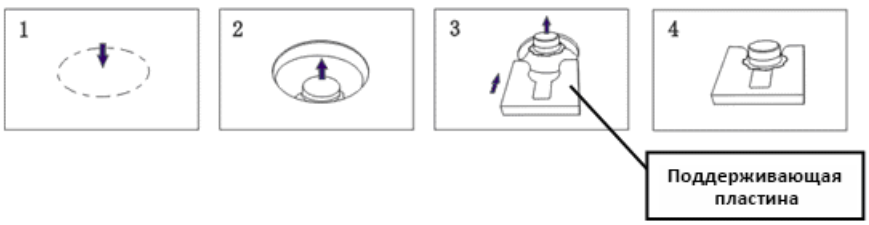
- **После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.**

Замена контейнера с разбавителем DS

1. Возьмите новый контейнер разбавителя, откройте крышку и поместите контейнер рядом с тем, который нужно заменить.
2. Снимите опорную планку из-под колпачка старого контейнера.



3. Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.
4. Возьмите новый контейнер разбавителя, откройте крышку и поместите контейнер рядом с тем, который нужно заменить.
5. Установите опорную планку под колпачок, как показано ниже.



6. Закройте старый контейнер колпачком от нового контейнера и избавьтесь от него должным образом.

Замена пакета с флуоресцентным красителем

⚠ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

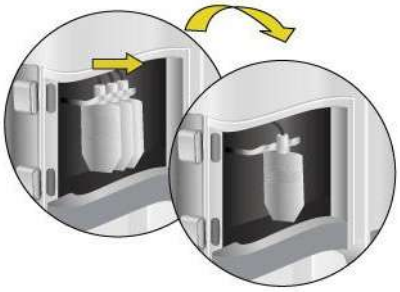
- **Флуоресцентные красители могут содержать возбудителей инфекции. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

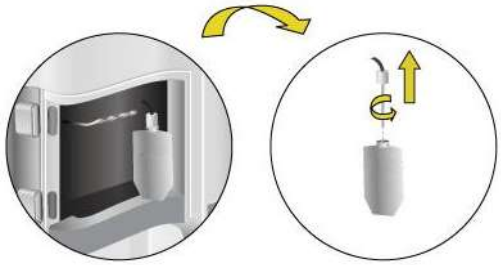
соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

Перед тем как заменить пакет с флуоресцентным красителем, удостоверьтесь, что название реагента на новом пакете с флуоресцентным красителем совпадает с названием на трубке блока крышки старого флуоресцентного красителя.

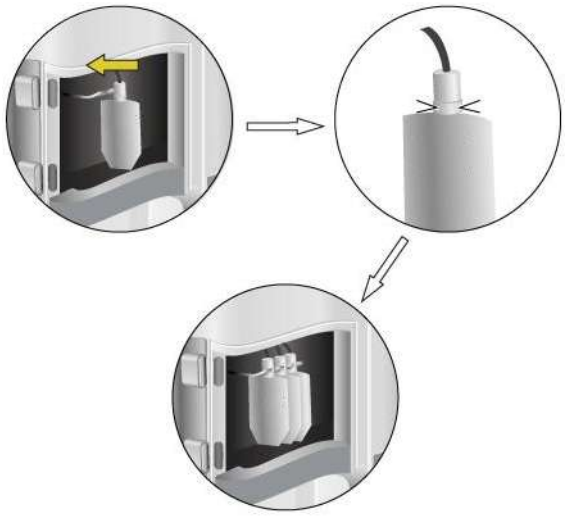
1. Откройте дверцу отсека флуоресцентного красителя.
2. Возьмите новый пакет флуоресцентного красителя, откройте крышку и алюминиевую фольгу, герметично закрывающую пакет.
3. Снимите заменяемый пакет, стянув его вдоль рамы.



4. Открутите колпачок старого пакета против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.



5. Вставьте вертикально приемную трубку узла колпачка в новый контейнер, затем поворачивайте колпачок по часовой стрелке, пока он не зафиксируется.



6. Наденьте новый пакет обратно на раму. Убедитесь, что он надежно закреплён.
7. Закройте старый пакет колпачком от нового пакета и избавьтесь от него должным образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во время замены пакета с флуоресцентным красителем держите пакет за верхний угол или под горлышком (где расположена внутренняя трубка), чтобы не выдавить реагент наружу.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при извлечении приемной трубки узла колпачка из пакета с флуоресцентным красителем она застряла, подвигайте ее слегка и попытайтесь извлечь еще раз. Не тяните с усилием.**
- **Для обеспечения правильной аспирации не вставляйте приемную трубку узла колпачка так, чтобы она упиралась в дно пакета с флуоресцентным красителем.**

Замена контейнеров других реагентов (кроме разбавителя и флуоресцентных красителей)

1. Снимите крышку с нового контейнера с реагентом и поместите контейнер рядом с тем, который нужно заменить.
2. Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.
3. Вставьте приемную трубку блока крышки в новый контейнер, затем поворачивайте крышку по часовой стрелке, пока она не зафиксируется.
4. Закройте старый контейнер крышкой от нового контейнера и утилизируйте его надлежащим образом.

12.3.3 Замена реагентов в гидравлической системе и наполнение реагентами

В указанных далее случаях необходимо заменять старые реагенты в гидравлической системе или выполнять наполнение трубок гидравлической системы реагентами.

Программа	Срок	Цель
Замена реагентов	После установки новых реагентов	Замена остатков реагента в пробирках
Наполнение реагентом	Если реагент (реагенты) загрязнены Анализатор выдает сообщение о наличии пузырьков в каналах WBC/RBC	Замена остатков реагента в пробирках Удаление пузырьков из каналов WBC/RBC

Выполните указанные ниже действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Последовательно нажмите кнопки «Меню» > «Сервис» —> «Техобслуживание» —> «Реагент», чтобы перейти к экрану «Работа с реагентами».



2. В области «Замена реагента» или «Наполнение реагентом» нажмите на реагент, который требуется заменить или для которого требуется провести наполнение.

   √ Анализатор автоматически выполнит эту операцию.

12.3.4 Замена контейнера для отходов

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**

ОСТОРОЖНО!

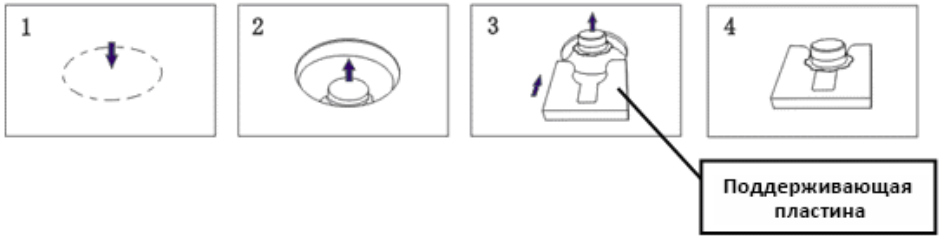
- **Снимите колпачок контейнера для отходов и замените контейнер для отходов. Это нужно делать только в то время, когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не перелились через край контейнера.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Получите пустой контейнер, снимите колпачок и поместите рядом с контейнером, подлежащим замене.
2. Снимите опорную планку из-под колпачка старого контейнера.



3. Отверните крышку против часовой стрелки и осторожно выньте блок крышки из контейнера.
4. Вставьте старый блок крышки в новый контейнер, разместите его в вертикальном положении насколько это возможно и закрепите его, поворачивая крышку по часовой стрелке.
5. Установите опорную планку под колпачок, как показано ниже.



6. Закройте старый контейнер колпачком от нового контейнера и избавьтесь от отходов должным образом.

12.4 Обслуживание с использованием реагента для очистки зонда

12.4.1 Ежедневная обработка зонда реагентом

Анализатор выдает напоминания о необходимости выполнять ежедневную обработку зонда очистителем в момент времени, заданный пользователем на экране «Установка» —> «Техобслужив».

Выполните указанные ниже действия.

1. В открывшемся диалоговом окне «Время обработки зонда очистителем» нажмите кнопку «Да».

   √ Анализатор выполнит подготовку к обработке зонда очистителем. После того как подготовка к обработке зонда очистителем будет завершена, на экране появится диалоговое окно.
2. Поднесите реагент для очистки зонда к пробоотборнику в соответствии с инструкцией.
3. Нажмите кнопку [Аспирация], чтобы начать процедуру обработки зонда очистителем.

   √ Анализатор аспирирует реагент для очистки зонда.
4. После двойного звукового сигнала извлеките пробирку для очистки зонда.

   √ Анализатор автоматически выполнит обработку зонда очистителем.

Также можно выполнить обработку зонда очистителем на экране технического обслуживания «Гидравлическая система».

Выполните указанные ниже действия.

1. Последовательно нажмите кнопки «Меню» —> «Сервис» —> «Техобслуживание» —> «Обработка зонда очистителем», чтобы перейти к экрану технического обслуживания «Обработка зонда очистителем».
2. Нажмите кнопку «Начать».

   √ Анализатор выполнит подготовку к обработке зонда очистителем. После того как подготовка к обработке зонда очистителем будет завершена, на экране появится диалоговое окно.
3. Поднесите реагент для очистки зонда к пробоотборнику в соответствии с инструкцией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите кнопку [Аспирация], чтобы начать обработку зонда очистителем.

   √ Анализатор аспирирует реагент для очистки зонда.

5. После двойного звукового сигнала извлеките пробирку с очистителем зонда.

   √ Анализатор автоматически выполнит обработку зонда очистителем.

12.4.2 Обработка частей и компонентов реагентом для очистки зонда

Выполните указанные ниже действия.

1. Последовательно нажмите кнопки «Меню» —> «Сервис» —> «Техобслуживание» —> «Обработка очистителем зонда», чтобы перейти к экрану «Обработка очистителем зонда».
2. Нажмите кнопки частей и компонентов, для которых требуется обработка очистителем зонда.

   √ Анализатор выполнит подготовку к обработке очистителем зонда. После того как подготовка к обработке очистителем зонда будет завершена, на экране появится диалоговое окно.

3. Поднесите реагент для очистки зонда к зонду в соответствии с инструкцией.
4. Нажмите кнопку [Аспирация], чтобы начать процедуру обработки реагент для очистки зонда.

   √ Анализатор аспирирует очиститель зонда.

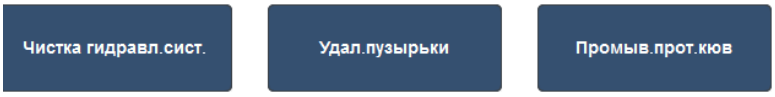
5. После двойного звукового сигнала извлеките пробирку с очистителем зонда.

   √ Анализатор автоматически выполнит обработку очистителем зонда.

12.5 Автоматическая чистка частей и компонентов

Выполните указанные ниже действия.

1. Последовательно нажмите кнопки «Меню» > «Сервис» —> «Техобслуживание» —> «Чистка», чтобы перейти к экрану «Чистка».



2. Нажмите на соответствующую программу чистки.

   √ Анализатор автоматически выполнит эту операцию.

12.6 Ручная чистка частей и компонентов

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.**

ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в случае вступления в реакцию с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся.**
- **При наличии сомнений насчет совместимости обеззараживающих или чистящих средств с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании или к местному дистрибьютору.**
- **Если на прибор будет случайно пролито вещество, представляющее опасность (например, метанол и красители), очистите и простерилизуйте прибор рекомендованным дезинфицирующим средством. При работе с реагентами и контактирующими с ними**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Пользователь должен регулярно выполнять чистку и стерилизацию крышки системы. Используйте только указанные материалы для стерилизации оборудования. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования материалов, не указанных производителем.**
- **Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.**
- **Система может быть повреждена в ходе стерилизации. Рекомендуется выполнять стерилизацию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Обязательно очищайте оборудование перед стерилизацией.**

Ситуации, в которых следует очистить следующие части или компоненты:

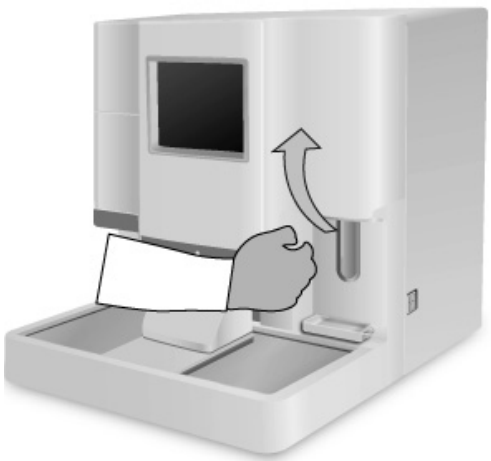
Процедура	Срок чистки	Цель чистки	Расходные материалы и необходимые инструменты
Чистка лотков для сбора отходов	По мере необходимости	Удаление наслоения в лотках	Дистиллированная вода, сухая салфетка
Очистка SRV	Раз в 2 месяца (эксплуатации)	Удаление остатков крови и других наслоений из SRV	Дистиллированная вода, сухая салфетка, шприц, чистая зубная щетка, чистая влажная салфетка без ворса
Очистка зондоочистителя модуля открытого флакона	По мере необходимости	Удаление остатков крови и других наслоений из зондоочистителя	Дистиллированная вода, сухая салфетка
Стерилизация крышки анализатора.	По мере необходимости	Удаление загрязнений с крышки анализатора	Дезинфицирующее средство

12.6.1 Открытие и закрытие передней крышки

Во время некоторых процедур чистки вручную, возможно, понадобится открыть и закрыть переднюю крышку. Делайте это в строгом соответствии со стандартными процедурами, описанными ниже.

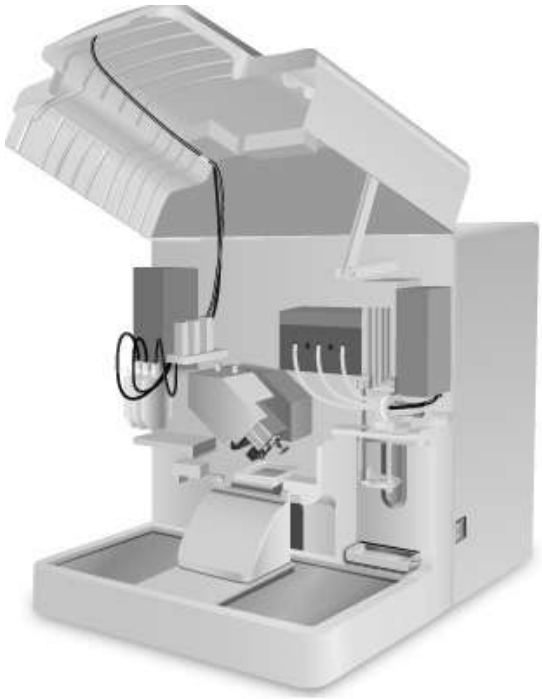
Открытие передней крышки

1. Возьмитесь с боков за переднюю крышку и поднимите ее вверх.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Зафиксируйте открытую переднюю крышку стопорной планкой



Закрытие передней крышки

1. Крепко возьмитесь за крышку и затем отпустите стопорную планку.
2. Опустите переднюю крышку вниз и закройте ее.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы не повредить компоненты анализатора, закрывайте переднюю крышку осторожно.**

12.6.2 Чистка лотков для сбора отходов

☣ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с ними в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте надлежащую технику безопасности.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Лотки для сбора отходов могут содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить прямого контакта с лотками.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **После отключения анализатора подождите не менее 30 секунд, чтобы сбросить давление и вакуум в пневматических линиях. Запрещается выполнять любые работы по обслуживанию или замене сразу после отключения анализатора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

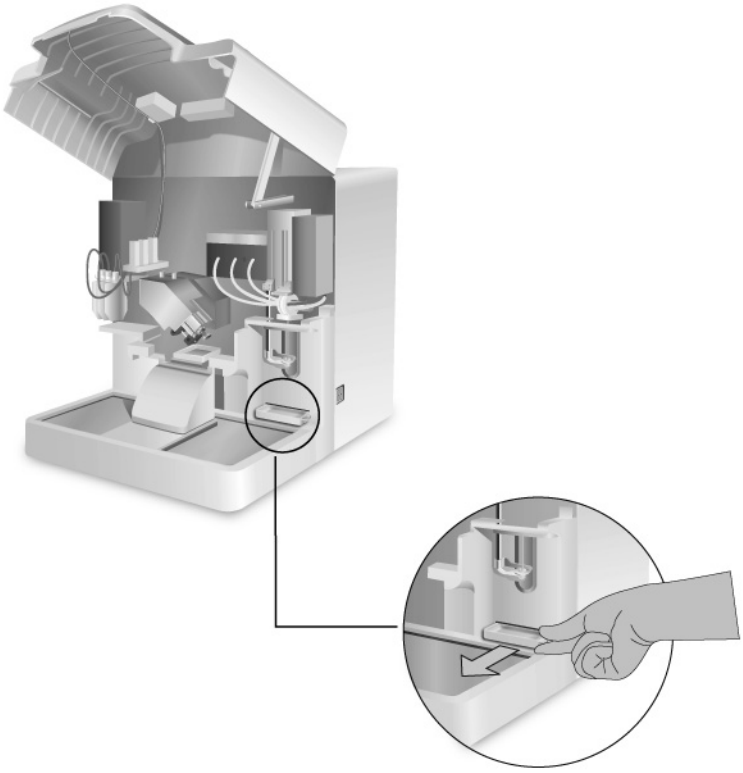
Чистка лотка для сбора отходов модуля открытого флакона

1. Откройте переднюю крышку.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание травмы после подъема передней крышки зафиксируйте ее стопорной планкой надлежащим образом.**

2. Вытащите лоток для сбора отходов из-под зонда отбора пробы из открытого флакона.



3. Вымойте лоток чистой водой.
4. Протрите остатки воды в лотке.
5. Установите лоток обратно надлежащим образом.
6. Закройте переднюю крышку.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание травмы во время закрытия передней крышки крепко ухватитесь за нее, прежде чем отпускать стопорную планку.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы не повредить компоненты анализатора, закрывайте переднюю крышку осторожно.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка лотков для сбора отходов SRV

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При извлечении лотка для сбора отходов SRV следите за тем, чтобы не ослабить резьбовое соединение верхней части зонда пробы, иначе в зонд пробы попадет воздух, что приведет к ненадежным результатам.**

ПРИМЕЧАНИЕ

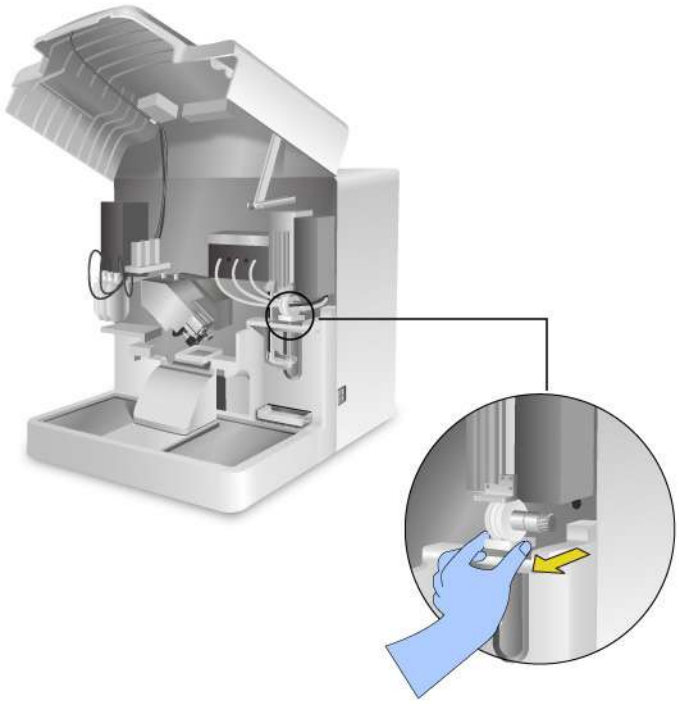
- **Установите лоток для сбора отходов SRV на место стороной с прорезью вверх.**

1. Выключите анализатор и подождите несколько минут.
2. Откройте переднюю крышку.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание травмы после подъема передней крышки зафиксируйте ее стопорной планкой надлежащим образом.**

3. Вытащите лоток для сбора отходов из-под SRV.



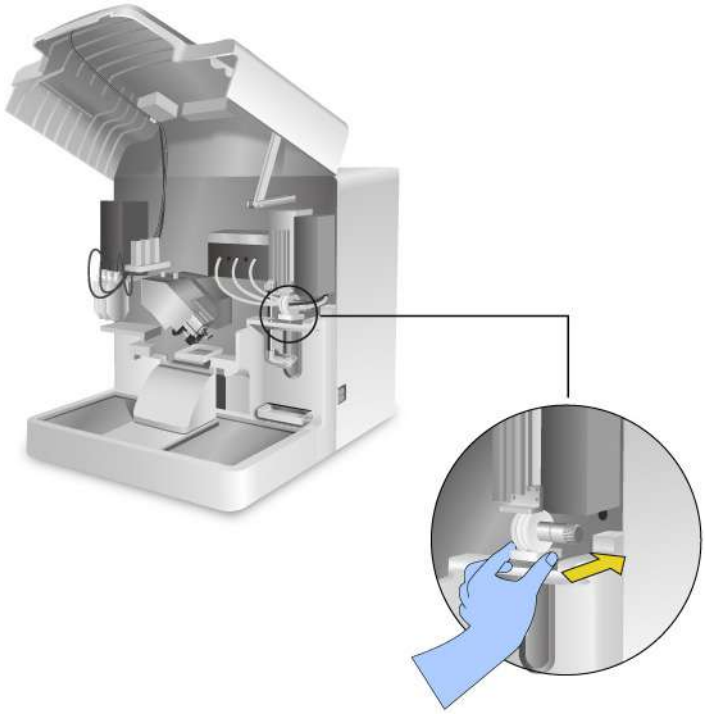
4. Вымойте лоток чистой водой.



5. Протрите остатки воды в лотке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Установите лоток обратно надлежащим образом.



7. Закройте переднюю крышку.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание травмы во время закрытия передней крышки крепко ухватитесь за нее, прежде чем отпускать стопорную планку.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы не повредить компоненты анализатора, закрывайте переднюю крышку осторожно.**

Чистка лотка для сбора отходов модуля автозагрузки.

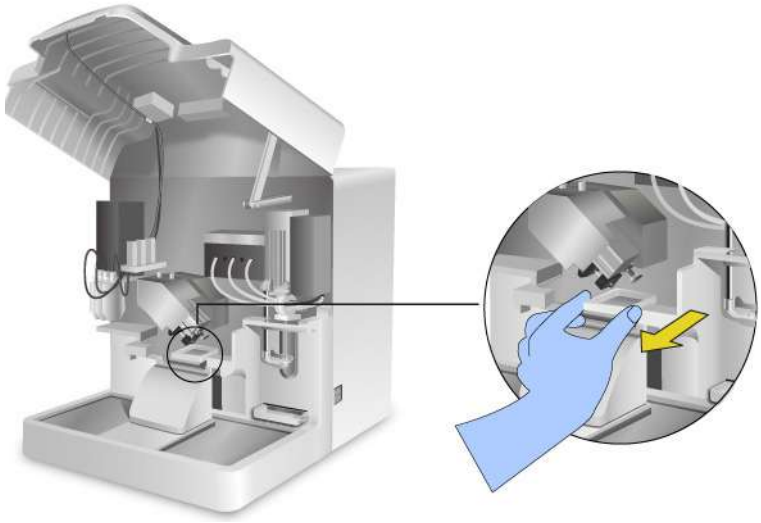
1. Выключите анализатор и подождите несколько минут.
2. Откройте переднюю крышку.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание травмы после подъема передней крышки зафиксируйте ее стопорной планкой надлежащим образом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Вытащите лоток для сбора отходов из-под блока прокалывания модуля автозагрузки.



4. Вымойте лоток чистой водой.
5. Протрите остатки воды в лотке.
6. Установите лоток обратно надлежащим образом.
7. Закройте переднюю крышку.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание травмы во время закрытия передней крышки крепко ухватитесь за нее, прежде чем отпускать стопорную планку.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы не повредить компоненты анализатора, закрывайте переднюю крышку осторожно.**

12.6.3 Очистка SRV

☣ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с ними в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте надлежащую технику безопасности.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Зонд пробы и SRV могут содержать биологически опасные материалы. Будьте осторожны и избегайте непосредственного контакта с зондом и SRV при работе рядом с ними.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

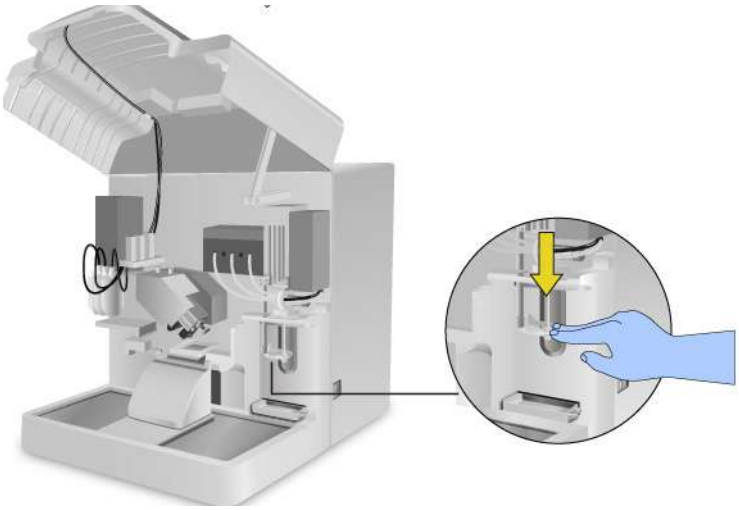
- **После отключения анализатора подождите не менее 30 секунд, чтобы сбросить давление и вакуум в пневматических линиях. Запрещается выполнять любые работы по обслуживанию или замене сразу после отключения анализатора.**
- **SRV настолько хрупкий, что может повредиться при любом ударе или падении. Будьте осторожны при извлечении, чистке и установке на место SRV. Запрещается ослаблять или перегибать крошечные стальные трубки по бокам SRV.**
- **Запрещается ослаблять или деформировать зонд проб при извлечении, очистке и установке SRV.**

1. Выключите анализатор и подождите несколько минут.
2. Откройте переднюю крышку.

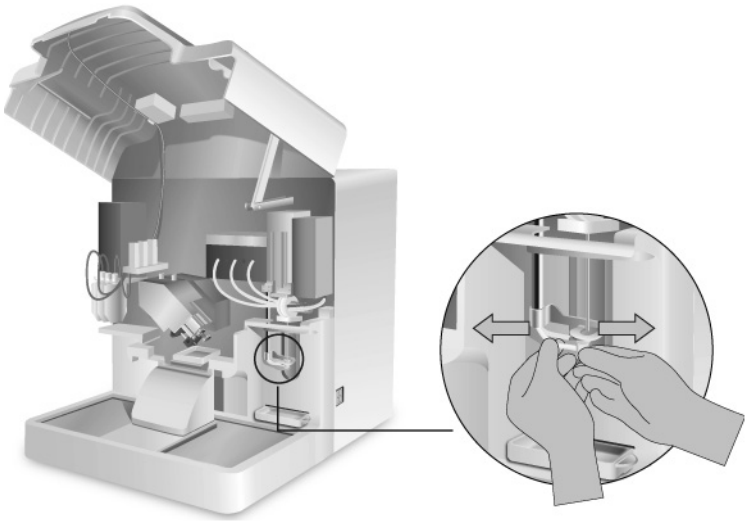
⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание травмы после подъема передней крышки зафиксируйте ее стопорной планкой надлежащим образом.**

3. Выньте лоток для сбора отходов SRV (см. 12.6.2) и вытяните вниз до упора узел зондоочистителя.



4. Извлеките зондоочиститель из зонда проб.

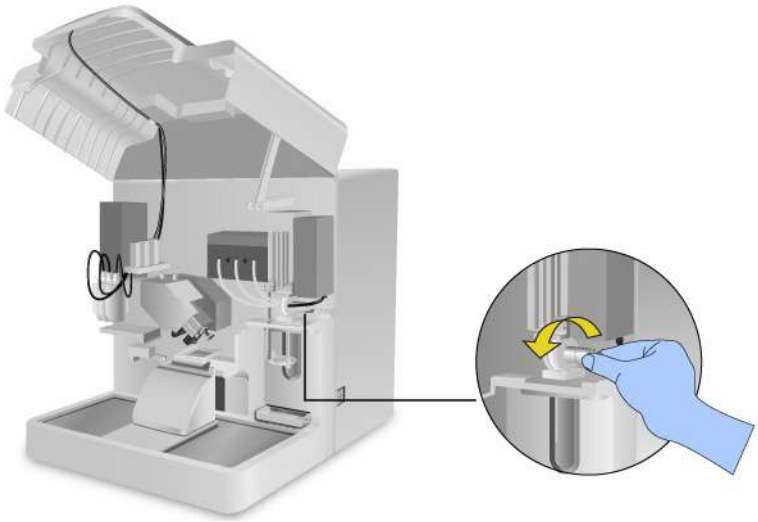


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

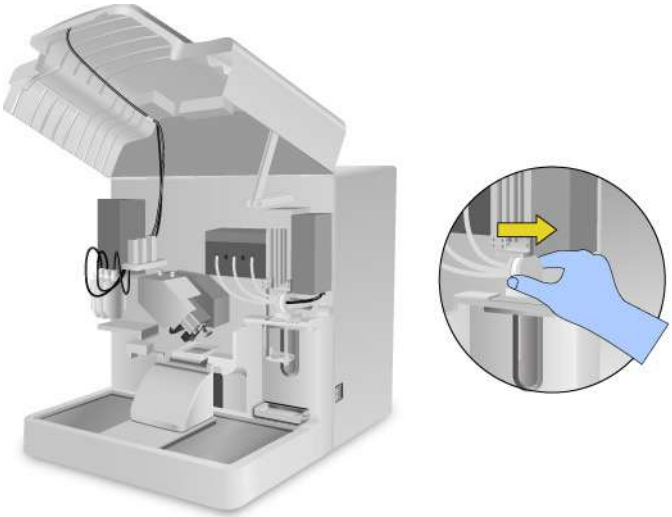
⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При извлечении SRV необходимо полностью отделить зонд проб от зондоочистителя. В противном случае возможна деформация зонда или повреждение зондоочистителя.**

5. Снимите нажимной винт, повернув его против часовой стрелки.



6. Снимите клапан отбора проб (внешняя часть) и поворотный клапан (средняя часть) SRV, соответственно.

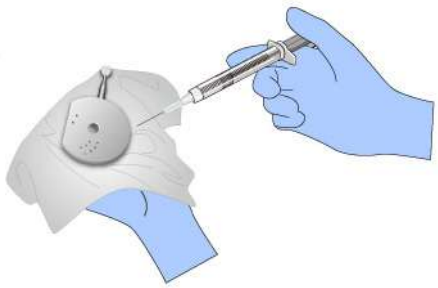


⚠ ВНИМАНИЕ!

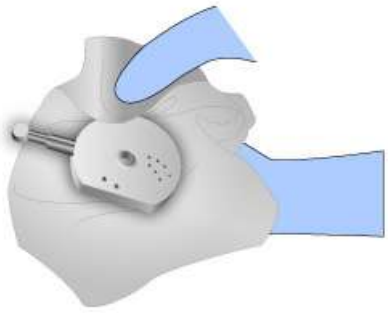
- **Из трубок разобранного SRV могут пролиться реагенты. Поставьте SRV на сухую салфетку или полотенце, чтобы реагенты впитывались.**
- **Запрещается извлекать задний стационарный клапан SRV.**
- **Во время разборки SRV запрещается слишком сильно тянуть за трубки. Трубки могут отсоединиться, и произойдет утечка.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Введите немного реагента для очистки зонда в отверстия и прорези клапана отбора проб, клапана ротора и заднего фиксированного клапана. Можно также осторожно очистить отверстия и пазы с помощью кисти, смоченной очистителем зонда.



8. Протрите контактные поверхности клапанов чистой безворсовой тканью, смоченной очистителем зонда. Затем промойте клапаны дистиллированной водой.



⚠ ВНИМАНИЕ!

- **После очистки в отверстиях, пазах и на контактных поверхностях не должно оставаться пыли. Неочищенные поверхности могут привести к утечке из SRV и ненадежным результатам анализа.**

9. Установите обратно поворотный клапана и клапан отбора проб надлежащим образом.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Во время установки поворотного клапана SRV плоская часть должна быть расположена горизонтально наверху, а металлическая ручка должна находиться между двух упоров. В противном случае SRV будет работать неправильно.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При сборке SRV контактные поверхности клапана должны быть влажными.**
- **По завершении сборки убедитесь, что клапан отбора проб, клапан ротора и задний фиксированный клапан SRV хорошо закреплены.**

10. Установите нажимной винт, повернув его по часовой стрелке, затем затяните его.
11. При выключенном анализаторе проведите зонд проб через центр зондоочистителя, поднимите узел зондоочистителя в исходное положение.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Убедитесь, что зонд пробы правильно установлен через зондоочиститель, а зондоочиститель находится в первоначальном положении. В противном случае зондоочиститель может застрять и помешать надлежащей работе.**

12. Установите обратно лоток для сбора отходов SRV надлежащим образом, затем закройте переднюю крышку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание травмы во время закрытия передней крышки крепко ухватитесь за нее, прежде чем отпускать стопорную планку.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **После повторной сборки лотка SRV проверьте, зафиксировано ли соединение между SRV и верхом зонда пробы. Если нет, затяните его во избежание попадания в зонд воздуха, который приведет к ненадежным результатам.**
- **Чтобы не повредить компоненты анализатора, закрывайте переднюю крышку осторожно.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Если реагенты пролились на поверхность анализатора, протрите их влажной салфеткой или полотенцем как можно скорее.**

13. После запуска выполните холостой подсчет. Убедитесь, что результаты в пределах необходимых диапазонов.

12.6.4 Чистка блока промывки

☣ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. При работе с ними в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте надлежащую технику безопасности.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Зонд пробы и SRV могут содержать биологически опасные материалы. Будьте осторожны и избегайте непосредственного контакта с зондом и SRV при работе рядом с ними.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **После отключения анализатора подождите не менее 30 секунд, чтобы сбросить давление и вакуум в пневматических линиях. Запрещается выполнять любые работы по обслуживанию или замене сразу после отключения анализатора.**
- **Во время разборки, чистки и повторной сборки зондоочистителя модуля открытого флакона не прилагайте излишнего усилия. В противном случае можно повредить зондоочиститель.**

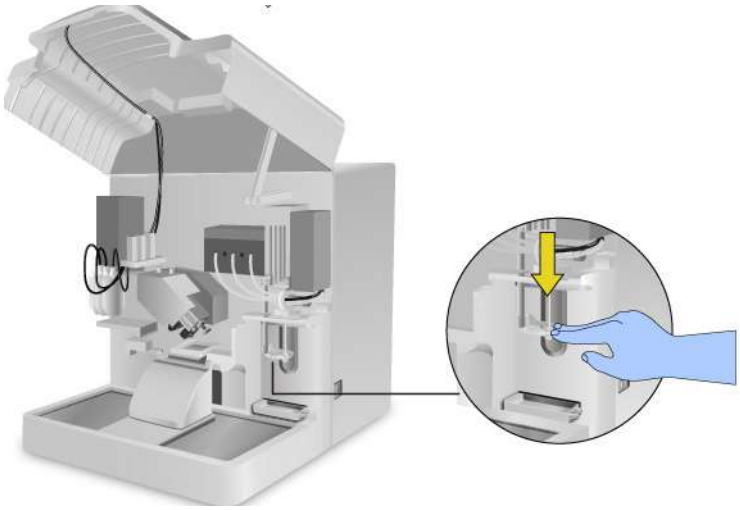
1. Выключите анализатор и подождите несколько минут.
2. Откройте переднюю крышку.

⚠ ОСТОРОЖНО!

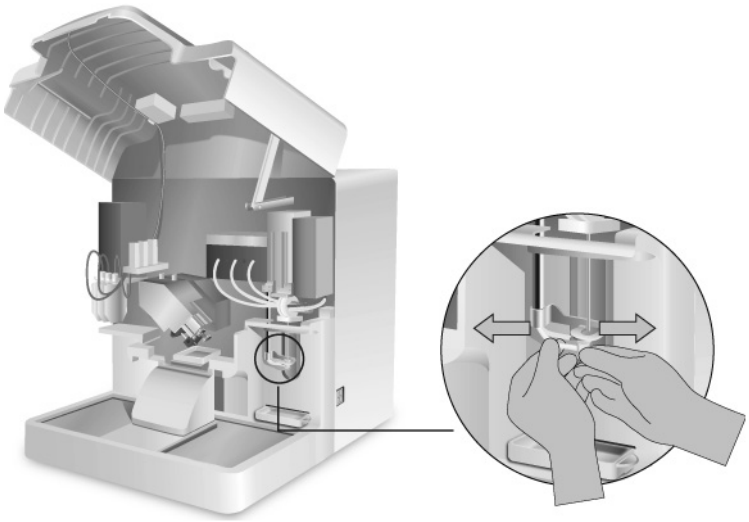
- **Во избежание травмы после подъема передней крышки зафиксируйте ее стопорной планкой надлежащим образом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Опустите до упора узел зондоочистителя и затем снимите его с зонда пробы.



4. Отделите зондоочиститель от узла зондоочистителя. Отсоедините трубки от зондоочистителя.



5. Помойте зондоочиститель чистой водой, протрите насухо и установите обратно надлежащим образом. Когда анализатор выключен, установите узел зондоочистителя в исходную позицию.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Отсоедините трубки: сожмите соединительные концы разъемов и потяните их на себя, поворачивая из стороны в сторону. Не прикладывайте излишних усилий при отсоединении трубок. В противном случае можно повредить зондоочиститель отбора проб из открытого флакона.**
- **Убедитесь, что зонд пробы правильно установлен через зондоочиститель, а зондоочиститель находится в первоначальном положении. В противном случае зондоочиститель может застрять и помешать надлежащей работе.**

6. Закройте переднюю крышку.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание травмы во время закрытия передней крышки крепко ухватитесь за нее, прежде чем отпускать стопорную планку.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

- *** Чтобы не повредить компоненты анализатора, закрывайте переднюю крышку осторожно.**

12.6.5 Очистка и стерилизация наружных поверхностей

Пользователь должен регулярно выполнять чистку и стерилизацию крышки системы.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства: 70 % этанол, 70 % изопропиловый спирт и раствор Cidex 2 % Glutaral + активатор.

Запрещенные дезинфицирующие средства: 3 % пероксид водорода, Aerodesin 2000, Cidex OPA.

12.7 Замена компонентов

12.7.1 Сроки замены и необходимые инструменты

Процедура	Когда заменять	Необходимые инструменты
Замена зонда пробы модуля автозагрузки	Зонд пробы поврежден	Крестообразная отвертка, шестигранный гаечный ключ
Замена узла зажима трубки	Трубка выпала из зажима	Крестовидная отвертка
Замена фильтра	Появляются сообщения об ошибках, связанных с давлением, и модуль автоматического слива не работает должным образом	/

12.7.2 Замена зонда пробы модуля автозагрузки

☣ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и соприкасающиеся с ними поверхности могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Пробоотборник может содержать биологически опасные материалы. Во избежание прямого контакта с зондом будьте внимательны при выполнении работ рядом с ним.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу обильно промойте ее водой и при необходимости обратитесь к врачу. При случайном попадании реагентов в глаза обильно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы гарантировать нормальную работу анализатора, периодически проверяйте пробоотборник модуля автозагрузки и своевременно заменяйте его.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

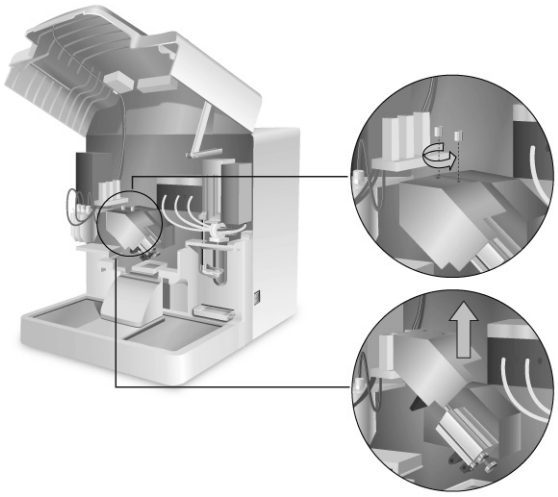
- **Чтобы гарантировать нормальную работу анализатора, периодически проверяйте пробоотборник модуля автозагрузки и своевременно заменяйте его.**

1. Выключите анализатор и подождите несколько минут.
2. Откройте переднюю крышку.

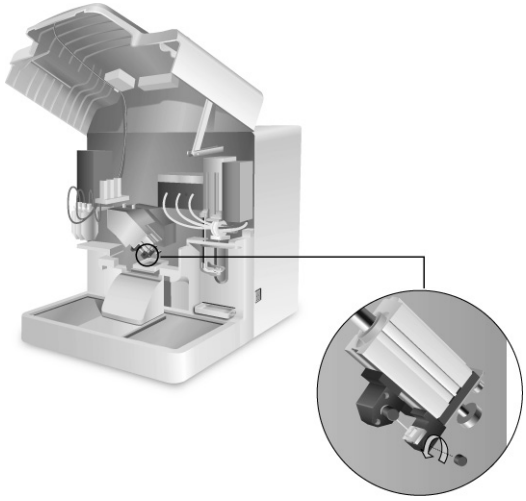
⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание травмы после подъема передней крышки зафиксируйте ее стопорной планкой надлежащим образом.**

3. Ослабьте фиксирующие винты, чтобы снять защитную крышку блока прокалывания автозагрузчика.

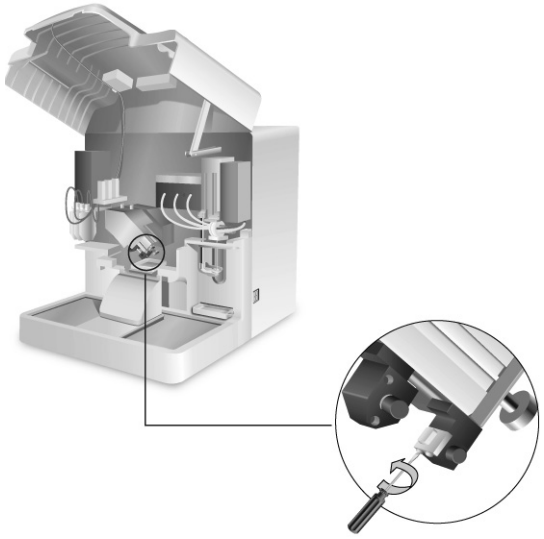


4. Отсоедините все трубки, подключенные к зонду и зондоочистителю.
5. Ослабьте фиксирующую гайку на конце зонда.

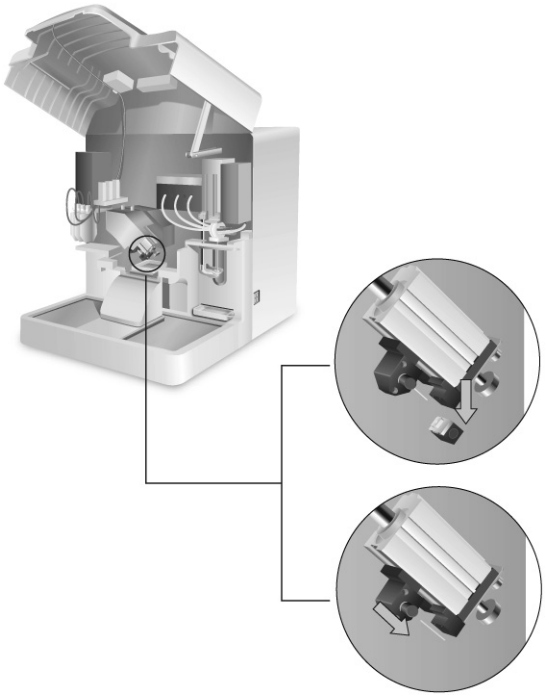


6. Снимите 2 фиксирующих винта, удерживающих крепежный блок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



7. Снимите сначала крепежный блок, затем — зонд пробы.



8. Возьмите новый зонд пробы из комплекта принадлежностей, вставьте его через зондоочиститель и установите на место крепежный блок, чтобы зафиксировать новый зонд.
9. Подсоедините обратно трубки к зонду и зондоочистителю должным образом и установите защитную крышку.
10. Закройте переднюю крышку.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание травмы во время закрытия передней крышки крепко ухватитесь за нее, прежде чем отпускать стопорную планку.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы не повредить компоненты анализатора, закрывайте переднюю крышку осторожно.**

12.7.3 Замена узла зажима трубки

⚠ ВНИМАНИЕ!

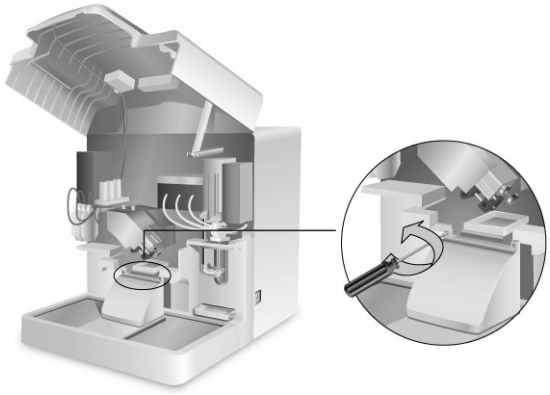
- **После отключения анализатора подождите не менее 30 секунд, чтобы сбросить давление и вакуум в пневматических линиях. Запрещается выполнять любые работы по обслуживанию или замене сразу после отключения анализатора.**

1. Выключите анализатор и подождите несколько минут.
2. Откройте переднюю крышку и найдите узел зажима трубки.

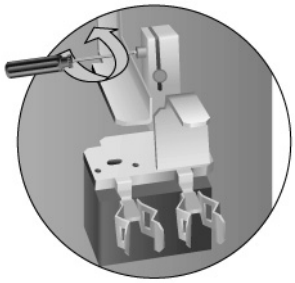
⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание травмы после подъема передней крышки зафиксируйте ее стопорной планкой надлежащим образом.**

3. Ослабьте фиксирующие винты, чтобы снять защитную крышку узла зажима трубки.



4. Снимите фиксирующие винты, крепящие узел зажима трубки.



5. Установите новый узел зажима трубки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что установленный узел зажима трубки не перекошен.**

6. Установите защитную крышку.
7. Закройте переднюю крышку.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание травмы во время закрытия передней крышки крепко ухватитесь за нее, прежде чем отпускать стопорную планку.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы не повредить компоненты анализатора, закрывайте переднюю крышку осторожно.**

12.7.4 Замена фильтра

После долгого времени работы фильтр может забиться пылью, что может привести к нарушению давления/вакуума или нарушению автоопорожнения. В этом случае обратитесь за чисткой или заменой фильтра в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

12.8 Подготовка к транспортировке

Если анализатор не планируется использовать в течение длительного периода (более 10 дней), необходимо выполнить эту процедуру.

Выполните указанные ниже действия.

1. Последовательно нажмите кнопки «Меню» —> «Сервис» —> «Техобслуживание» —> «Гидравлическая система», чтобы перейти к экрану «Гидравлическая система».
2. Чтобы выполнить процедуру консервации, нажмите кнопку «Консервация» и затем следуйте инструкциям программы.

12.9 Калибровка экрана

Если сенсорный экран некорректно реагирует на прикосновения: активируются не те области, к которым вы прикасаетесь. Выполните процедуру калибровки сенсорного экрана.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При калибровке сенсорного экрана не нажимайте кнопки мыши.**

Выполните указанные ниже действия.

1. В меню последовательно нажмите кнопки «Сервис» —> «Калибровка сенсорного экрана», чтобы перейти к экрану калибровки сенсорного экрана.
2. Нажмите кнопку «Калибровка экрана» посередине экрана.
3. Когда на экране появится соответствующее указание, нажмите черный значок «плюс» в верхнем левом углу экрана, чтобы начать калибровку.

   √ Когда калибровка будет завершена, на экране отобразится сообщение «Калибровка выполнена».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.10 Просмотр и экспорт журналов

На экране «Журнал» записываются все действия, выполненные при помощи анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

Анализатор может хранить журналы за последние два года. Если число журналов превышает верхний предел, то самый последний журнал записывается поверх самого старого журнала. Журналы можно просматривать и распечатывать, но не удалять.

Администраторы и операторы обладают разными правами.

ТАБЛИЦА 12-5Журналы

	Уровень администратора	Уровень оператора
Все журн	Просмотр журналов обоих типов	Просмотр журналов запуска и выключения анализатора, входа пользователей в систему и выхода из нее (только для своей учетной записи)
Общие журналы	Просмотр всех журналов, связанных с операциями, как с правом доступа администратора, так и с правом доступа обычного пользователя.	Просмотр журналов запуска и выключения анализатора, входа пользователей в систему и выхода из нее (только для своей учетной записи)
Настройка параметров	Просмотр всех журналов настройки параметров, как с правом доступа администратора, так и с правом доступа обычного пользователя.	Недоступно для просмотра
Сообщение о неполадке	Просмотр информации об ошибках и информации о неполадках анализатора.	Недоступно для просмотра

12.10.1 Просмотр журналов

Выполните указанные ниже действия.

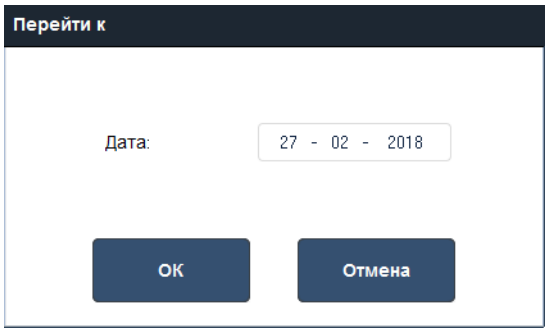
1. Последовательно нажмите кнопки «Меню» —> «Сервис» —> «Журнал», чтобы перейти к экрану «Журнал».



2. Коснитесь типа журнала, который требуется просмотреть.
3. (Необязательно) Просмотрите журналы за определенный временной промежуток.
    1. Нажмите кнопку «Перейти к».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ Откроется диалоговое окно.



2. 2) Укажите дату в окне редактирования «Дата».
3. 3) Нажмите кнопку «OK».

√ На экране отобразятся журналы для указанной даты.

12.10.2 Экспорт журналов

Можно экспортировать журналы за заданный временной промежуток на USB-устройство.

Перед тем как экспортировать записи пробы убедитесь в том, что USB-накопитель надежно установлен в один из портов USB на левой панели анализатора.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Порты USB на левой панели анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в разделе B.7 «Устройства ввода/вывода».**
- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

Выполните указанные ниже действия.

1. Последовательно нажмите кнопки «Меню» —> «Сервис» —> «Журнал», чтобы перейти к экрану «Журнал».
2. Нажмите кнопку «Экспорт».

   √ Откроется диалоговое окно.
3. Определите временной промежуток, за который требуется экспортировать журналы, указав даты в текстовых полях «Дата начала» и «Дата окончания».
4. Нажмите кнопку «OK».

   √ Анализатор автоматически экспортирует все журналы за заданный временной промежуток на USB-устройство.

   √ После экспорта на экране появится диалоговое окно «Экспорт выполнен».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.11 Замена изношенных деталей

В ПО основного блока анализатора последовательно нажмите кнопки «Меню» —> «Состояние» —> «Статистика», чтобы перейти к экрану «Статистика» и нажмите кнопку «Сведения» для изношенных частей, чтобы проверить срок службы и эксплуатации изношенных частей.

При обнаружении изношенных частей, чей срок службы практически закончился, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray для замены.

Названия частей	**Ожидаемые срок службы**
Прокалывающий зонд	80 000 тестов
Воздушный фильтр	2 года
Осушитель воздуха	4 года
Вакуумный предохранительный клапан	3 года
Камера проточной жидкости	1 год или 120 000 тестов
Трубка пережимного клапана Pharmed ID1.6	3 года

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Устранение неполадок

13.1 Введение

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.**

13.2 Проверка состояния анализатора

Информацию об анализаторе можно проверить в меню «Состояние», где указаны статистические данные, температура и давление, состояние поплавка, состояние датчика, напряжение и ток, а также информация о версии. Проверка сведений о состоянии на экране очень полезна для локализации и устранения ошибок анализатора.

Чтобы просмотреть сведения о состоянии анализатора, выполните следующие действия:

Элемент/доступ в программном обеспечении	**Статус**	**Путь**	**Требования к уровню учетной записи**
Статистика	Допустимые прогоны	«Меню» —> «Состояние» —> «Статистика»	Все
	Циклов с момента последней инициализации		
	Анализ.пробы		
	Прогон QC		
	Допустимый результат анализа пробы		
	Прогон QC		
	Прогон калибровки		
	Доп.прогон после последнего запуска		
	Прогон после обработки очистителем зонда		
	Засоры в канале импеданса		
	Прогон фона		
	Износ деталей		
Температура и давление	В этой области отображаются текущие температура и давление, а также диапазон допустимых значений для различных параметров. Значения, выходящие за пределы диапазона, подсвечены красным цветом.	«Меню» —> «Состояние» —> «Температура и давление»	Уровень администратора
Состояние поплавка	В этой области отображается состояние камер и бака для отходов (полные или пустые).	«Меню» —> «Состояние» —> «Состояние поплавка»	Уровень администратора
Позиции и оптопара	В этой области отображаются позиции двигателя или цилиндра на блоке шприца и блоке перемещения пробы, а также состояние датчика.	«Меню» —> «Состояние» —> Позиция и оптопара	Уровень администратора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Напряжение и сила тока	В этой области отображаются значения, выходящие за пределы диапазона; они подсвечены красным цветом.	«Меню» —> «Состояние» —> «Напряжение и ток»	Уровень администратора
Сведения о версии	В этой области отображаются сведения о версии программного обеспечения анализатора.	«Меню» —> «Состояние» —> «Сведения о версии»	Все

13.3 Сообщения об ошибках и способы устранения

При обнаружении ошибки во время работы анализатор подает звуковой сигнал и выводит на экран диалоговое окно с соответствующим сообщением об ошибке.

Отображаются названия ошибок и способ их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.

Можно выбрать ошибку, нажав на нее, и просмотреть информацию по ее устранению в окне устранения неполадок. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки.

Предоставляются следующие функции:

- Устранение ошибки

Чтобы устранить все ошибки, которые можно устранить автоматически, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». Чтобы устранить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

- Закрытие диалогового окна сведений об ошибках

Чтобы закрыть диалоговое окно, нажмите кнопку «Закрыть»; сведения об ошибках останутся на экране в области сведений об ошибках. Щелкните в области сведений об ошибках еще раз, появится диалоговое окно.

Идентификатор ошибки	**Сообщение**	**Подробно**	**Решение**
0x00000001	Недостаточная аспирация	При аспирации в трубках обнаружены пузырьки	1. При наблюдении за процессом аспирации были обнаружены пузырьки в трубках. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00000002	Недостаточная аспирация	Обнаружено, что при аспирации конечный сегмент пробы не заполняет трубку полностью	1. При наблюдении за процессом аспирации обнаружено, конечный сегмент пробы не заполняет ее полностью. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00000003	Недостаточная аспирация	При аспирации в трубках обнаружена сегментированная проба или множество пузырьков	1. При наблюдении за процессом аспирации в аспирированной пробе были обнаружены пузырьки или отдельные сегменты. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00000004	Недостаточная аспирация	При мониторинге процесса аспирации обнаружено, что проба не аспирируется.	1. При мониторинге процесса аспирации обнаружено, что проба не аспирируется. 2. Проверьте, превышает ли объем пробы в трубке минимальное значение.
0x00000005	Недостаточная аспирация	При мониторинге процесса аспирации обнаружено, что количество пробы недостаточно.	1. При мониторинге процесса аспирации обнаружено, что количество пробы недостаточно. 2. Проверьте, превышает ли объем пробы в трубке минимальное значение.
0x00000006	Недостаточная аспирация	Аномальное состояние датчика крови 1	1. Датчик крови 1 находится в аномальном состоянии. Возможные причины: Ошибка датчика крови; ошибка соединения между датчиком крови и трубкой для аспирации пробы или разделительной трубкой; разбавитель и проба не поступают в пробирку, как ожидалось, из-за ошибки гидравлической системы. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00000007	Недостаточная аспирация	Аномальное состояние датчика крови 2	1. Датчик крови 2 находится в аномальном состоянии. Возможные причины: Ошибка датчика крови; ошибка соединения между датчиком крови и трубкой для аспирации пробы или разделительной трубкой; разбавитель и проба не поступают в пробирку, как ожидалось, из-за ошибки гидравлической системы. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00000008	Ошибка датчика крови 1	Низкий потенциал при самопроверке датчика крови 1	1. Датчик крови 1 находится в аномальном состоянии. Возможные причины: Ошибка датчика крови; ошибка соединения между датчиком крови и трубкой для аспирации пробы или разделительной трубкой; разбавитель и проба не поступают в пробирку, как ожидалось, из-за ошибки гидравлической системы. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00000009	Ошибка датчика крови 1	Высокий потенциал при самопроверке датчика крови 1	1. Датчик крови 1 находится в аномальном состоянии. Возможные причины: Ошибка датчика крови; ошибка соединения между датчиком крови и трубкой для аспирации пробы или разделительной трубкой; разбавитель и проба не поступают в пробирку, как ожидалось, из-за ошибки гидравлической системы. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00000010	Ошибка датчика крови 2	Низкий потенциал при самопроверке датчика крови 2	1. Аномальное состояние датчика крови 2. Возможные причины: Ошибка датчика крови; ошибка соединения между датчиком крови и трубкой для аспирации пробы или разделительной трубкой; разбавитель и проба не поступают в пробирку, как ожидалось, из-за ошибки гидравлической системы. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00000011	Ошибка датчика крови 2	Высокий потенциал при самопроверке датчика крови 2	1. Аномальное состояние датчика крови 2. Возможные причины: Ошибка датчика крови; ошибка соединения между датчиком крови и трубкой для аспирации пробы или разделительной трубкой; разбавитель и проба не поступают в пробирку, как ожидалось, из-за ошибки гидравлической системы. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00000012	Неустановленный процесс аспирации	Ненадежная аспирация из-за ошибки в процессе аспирации	1. При мониторинге процесса аспирации обнаружен неустановленный процесс аспирации. Аспирация может быть ненадежной. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001001	Нет разбавителя DS	Разбавитель DS заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки	1. Проверьте наличие разбавителя DS в контейнере и расположение приемной трубки. 2. Если в трубке есть разбавитель, повторно просканируйте текущий штрихкод реагента и произведите замену. 3. Если разбавитель закончился, установите новый контейнер разбавителя DS. Просканируйте новый штрихкод и произведите замену. 4. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00001002	Нет лизирующего реагента M-6LH	Лизирующий реагент M-6LH заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки	1. Проверьте наличие лизирующего реагента M-6LH в контейнере и правильное расположение приемной трубки. 2. Если в трубке есть лизирующий реагент, повторно просканируйте текущий штрихкод реагента и произведите замену. 3. Если лизирующий реагент закончился, установите новый контейнер лизирующего реагента M-6LH LYSE. Просканируйте новый штрихкод и произведите замену. 4. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001003	Нет лизирующего реагента M-6LD	Лизирующий реагент M-6LD заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки	1. Проверьте наличие лизирующего реагента M-6LD в контейнере и положение приемной трубки. 2. Если в трубке есть лизирующий реагент, повторно просканируйте текущий штрихкод реагента и произведите замену. 3. Если лизирующий реагент закончился, установите новый контейнер лизирующего реагента M-6LD. Просканируйте новый штрихкод и произведите замену. 4. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001004	Нет лизирующего реагента M-6LB	Лизирующий реагент M-6LB заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки	1. Проверьте наличие лизирующего реагента M-6LB в контейнере и положение приемной трубки. 2. Если в трубке есть лизирующий реагент, повторно просканируйте текущий штрихкод реагента и произведите замену. 3. Если лизирующий реагент закончился, установите новый контейнер лизирующего реагента M-6LB. Просканируйте новый штрихкод и произведите замену. 4. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001005	Нет разбавителя M-6DR	Разбавитель M-6DR заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки	1. Проверьте наличие разбавителя M-6DR в контейнере и правильное расположение приемной трубки. 2. Если в трубке есть разбавитель, повторно просканируйте текущий штрихкод реагента и произведите замену. 3. Если разбавитель закончился, установите новый контейнер разбавителя M-6DR. Просканируйте новый штрихкод и произведите замену. 4. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00001006	Нет лизирующего реагента M-6LN	Лизирующий реагент M-6LN заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки	1. Проверьте наличие лизирующего реагента M-6LN в контейнере и правильное расположение приемной трубки. 2. Если в трубке есть лизирующий реагент, повторно просканируйте текущий штрихкод реагента и произведите замену. 3. Если лизирующий реагент закончился, установите новый контейнер лизирующего реагента M-6LN. Просканируйте новый штрихкод и произведите замену. 4. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001010	Контейнер отходов заполнен	Контейнер отходов почти заполнен	1. Опорожните контейнер для отходов или установите новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001011	Разбавитель DS просрочен	Разбавитель DS просрочен	1. Разбавитель DS просрочен. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001012	Лизирующий реагент M-6LH просрочен	Лизирующий реагент M-6LH просрочен	1. Лизирующий реагент M-6LH просрочен. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001013	Лизирующий реагент M-6LB просрочен	Лизирующий реагент M-6LB просрочен	1. Лизирующий реагент M-6LB просрочен. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001014	Лизирующий реагент M-6LD просрочен	Лизирующий реагент M-6LD просрочен	1. Лизирующий реагент M-6LD просрочен. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001015	Разбавитель M-6DR просрочен	Разбавитель M-6DR просрочен	1. Разбавитель M-6DR просрочен. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00001016	Лизирующий реагент M-6LN просрочен	Лизирующий реагент M-6LN просрочен	1. Лизирующий реагент M-6LN просрочен. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001017	Краситель M-6FD просрочен	Краситель M-6FD просрочен	1. Краситель M-6FD просрочен. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001018	Краситель M-6FR просрочен	Краситель M-6FR просрочен	1. Краситель M-6FR просрочен. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001019	Краситель M-6FN просрочен	Краситель M-6FN просрочен	1. Краситель M-6FN просрочен. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001021	Ошибка команды последовательности	Сбой команды обнаружения лизирующего реагента M-6LD	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001022	Ошибка команды последовательности	Сбой команды обнаружения лизирующего реагента M-6LB	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001023	Ошибка команды последовательности	Сбой команды обнаружения лизирующего реагента M-6LH	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001024	Ошибка команды последовательности	Сбой команды обнаружения лизирующего реагента M-6LN	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001025	Ошибка команды последовательности	Сбой команды обнаружения растворителя M-6DR	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001026	Ошибка команды последовательности	Сбой команды обнаружения растворителя DS	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001028	Ошибка команды последовательности	Канал разбавителя заблокирован, так как в трубках нет разбавителя или обнаружены пузырьки	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00001029	Ошибка команды последовательности	Канал разбавителя заблокирован, так как в трубках нет разбавителя или обнаружены пузырьки	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001030	Ошибка команды последовательности	Сбой команды обнаружения реагента	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001041	Недостаточно разбавителя DS	Недостаточно разбавителя DS	1. Нет разбавителя DS. Используйте новый штрихкод. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и введите новый штрихкод разбавителя DS. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001042	Недостаточно разбавителя M-6DR	Недостаточно разбавителя M-6DR	1. Нет разбавителя M-6DR. Используйте новый штрихкод. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и введите новый штрихкод разбавителя M-6DR. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001043	Недостаточно лизирующего реагента M-6LD	Недостаточно лизирующего реагента M-6LD	1. Нет лизирующего реагента M-6LD. Используйте новый штрихкод. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и введите новый штрихкод лизирующего реагента M-6LD. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001044	Недостаточно лизирующего реагента M-6LN	Недостаточно лизирующего реагента M-6LN	1. Нет лизирующего реагента M-6LN. Используйте новый штрихкод. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и введите новый штрихкод лизирующего реагента M-6LN. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001045	Недостаточно лизирующего реагента M-6LB	Недостаточно лизирующего реагента M-6LB	1. Нет лизирующего реагента M-6LB. Используйте новый штрихкод. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и введите новый штрихкод лизирующего реагента M-6LB. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001046	Недостаточно лизирующего реагента M-6LH	Недостаточно лизирующего реагента M-6LH	1. Нет лизирующего реагента M-6LH Используйте новый штрихкод. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и введите новый штрихкод лизирующего реагента M-6LH. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001047	Недостаточно красителя M-6FN	Недостаточно красителя M-6FN	1. Зарегистрированный объем красителя M-6FN для модели с «закрытым реагентом» заканчивается. 2. Нажмите на кнопку «Устранить ошибку» и введите штрихкод красителя M-6FN, чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00001048	Недостаточно красителя M-6FR	Недостаточно красителя M-6FR	1. Зарегистрированный объем красителя M-6FN для модели с «закрытым реагентом» заканчивается. 2. Нажмите на кнопку «Устранить ошибку» и введите штрихкод красителя M-6FR, чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001049	Недостаточно красителя M-6FD	Недостаточно красителя M-6FD	1. Зарегистрированный объем красителя M-6FD для модели с «закрытым реагентом» заканчивается. 2. Нажмите на кнопку «Устранить ошибку» и введите штрихкод красителя M-6FD, чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001061	Наполнение после загрузки разбавителя DS	Сбой наполнения после загрузки разбавителя DS. Наполните снова.	1. Сбой наполнения после загрузки разбавителя DS. Наполните снова. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001062	Наполнение после загрузки разбавителя M-6DR.	Сбой наполнения после загрузки разбавителя M-6DR. Наполните снова.	1. Сбой наполнения после загрузки разбавителя M-6DR. Наполните снова. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001063	Наполнение после загрузки лизирующего реагента M-6LD	Сбой наполнения после загрузки лизирующего реагента M-6LD. Наполните снова.	1. Сбой наполнения после загрузки лизирующего реагента M-6LD. Наполните снова. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001064	Наполнение после загрузки лизирующего реагента M-6LN	Сбой наполнения после загрузки лизирующего реагента M-6LN. Наполните снова.	1. Сбой наполнения после загрузки лизирующего реагента M-6LN. Наполните снова. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001065	Наполнение после загрузки лизирующего реагента M-6LB	Сбой наполнения после загрузки после загрузки лизирующего реагента M-6LB. Наполните снова.	1. Сбой наполнения после загрузки лизирующего реагента M-6LB. Наполните снова. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00001066	Наполнение после загрузки лизирующего реагента M-6LH	Сбой наполнения после загрузки лизирующего реагента M-6LH. Наполните снова.	1. Сбой наполнения после загрузки лизирующего реагента M-6LH. Наполните снова. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001067	Наполнение после загрузки лизирующего реагента M-6FN	Сбой наполнения после загрузки лизирующего реагента M-6FN. Наполните снова.	1. Сбой наполнения после загрузки лизирующего реагента M-6FN. Наполните снова. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001068	Наполнение после загрузки лизирующего реагента M-6FR	Сбой наполнения после загрузки лизирующего реагента M-6FR. Наполните снова.	1. Сбой наполнения после загрузки лизирующего реагента M-6FR. Наполните снова. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001069	Наполнение после загрузки лизирующего реагента M-6FD	Сбой наполнения после загрузки лизирующего реагента M-6FD. Наполните снова.	1. Сбой наполнения после загрузки лизирующего реагента M-6FD. Наполните снова. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001071	Замена после загрузки разбавителя DS	Сбой при выполнении замены после загрузки разбавителя DS. Выполните замену заново.	1. Сбой при выполнении замены после загрузки разбавителя DS. Выполните замену заново. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001072	Замена после загрузки разбавителя M-6DR	Сбой при выполнении замены после загрузки разбавителя M-6DR. Выполните замену заново.	1. Сбой при выполнении замены после загрузки разбавителя M-6DR. Выполните замену заново. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001073	Замена после загрузки лизирующего реагента M-6LD	Сбой при выполнении замены после загрузки лизирующего реагента M-6LD. Выполните замену заново.	1. Сбой при выполнении замены после загрузки лизирующего реагента M-6LD. Выполните замену заново. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00001074	Замена после загрузки лизирующего реагента M-6LN	Сбой при выполнении замены после загрузки лизирующего реагента M-6LN. Выполните замену заново.	1. Сбой при выполнении замены после загрузки лизирующего реагента M-6LN. Выполните замену заново. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001075	Замена после загрузки лизирующего реагента M-6LB	Сбой при выполнении замены после загрузки лизирующего реагента M-6LB. Выполните замену заново.	1. Сбой при выполнении замены после загрузки лизирующего реагента M-6LB. Выполните замену заново. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001076	Замена после загрузки лизирующего реагента M-6LH	Сбой при выполнении замены после загрузки лизирующего реагента M-6LH. Выполните замену заново.	1. Сбой при выполнении замены после загрузки лизирующего реагента M-6LH. Выполните замену заново. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001077	Замена после загрузки красителя M-6FN	Сбой при выполнении замены после загрузки красителя M-6FN. Выполните замену заново.	1. Сбой при выполнении замены после загрузки красителя M-6FN. Выполните замену заново. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001078	Замена после загрузки красителя M-6FR	Сбой при выполнении замены после загрузки красителя M-6FR. Выполните замену заново.	1. Сбой при выполнении замены после загрузки красителя M-6FR. Выполните замену заново. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001079	Замена после загрузки красителя M-6FD	Сбой при выполнении замены после загрузки красителя M-6FD. Выполните замену заново.	1. Сбой при выполнении замены после загрузки красителя M-6FD. Выполните замену заново. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001050	Нет красителя M-6FD	Краситель M-6FD заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки	1. Краситель M-6FD заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00001051	Нет красителя M-6FR	Краситель M-6FR заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки	1. Краситель M-6FR заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001052	Нет красителя M-6FN	Краситель M-6FN заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки	1. Краситель M-6FN заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001053	Нет красителя M-6FD	Краситель M-6FD заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки	1. Краситель M-6FD заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001054	Нет красителя M-6FR	Краситель M-6FR заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки	1. Краситель M-6FR заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001055	Нет красителя M-6FN	Краситель M-6FN заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки	1. Краситель M-6FN заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001056	Ошиб.люминофорного датчика DIFF	Напряжение при самопроверке люминофорного датчика DIFF вне диапазона	1. Напряжение при самопроверке люминофорного датчика DIFF находится вне диапазона. 2. Заново откалибруйте датчик и затем нажмите кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001057	Ошиб.люминофорного датчика RET	Напряжение при самопроверке люминофорного датчика RET вне диапазона	1. Напряжение при самопроверке люминофорного датчика RET находится вне диапазона. 2. Заново откалибруйте датчик и затем нажмите кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001058	Ошиб.люминофорного датчика NRBC	Напряжение при самопроверке люминофорного датчика NRBC вне диапазона	1. Напряжение при самопроверке люминофорного датчика NRBC находится вне диапазона. 2. Заново откалибруйте датчик и затем нажмите кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00001080	Нет комплекта M-6 NRBC	Заканчивается комплект M-6 NRBC	1. Замените комплект M-6 NRBC. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001081	Нет комплекта M-6 RET	Заканчивается комплект M-6 RET	1. Замените комплект M-6 RET. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001082	Неполный комплект M-6 NRBC	Неполный комплект M-6 NRBC	1. Зарегистрированный объем комплекта M-6 NRBC для модели с «закрытым реагентом» заканчивается. 2. Нажмите на кнопку «Устранить ошибку» и введите штрихкоды красителя M-6 FN и лизирующего реагента M-6LN, чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001083	Неполный комплект M-6 RET	Неполный комплект M-6 RET	1. Зарегистрированный объем комплекта M-6 RET для модели с «закрытым реагентом» заканчивается. 2. Нажмите на кнопку «Устранить ошибку» и введите штрихкоды красителя M-6 FN и растворителя M-6DR, чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001084	Наполнение после загрузки комплекта M-6 NRBC	Сбой наполнения после загрузки комплекта M-6 NRBC. Наполните снова.	1. Сбой наполнения после загрузки комплекта M-6 NRBC. Наполните снова. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001085	Наполнение после загрузки комплекта M-6 RET	Сбой наполнения после загрузки комплекта M-6 RET. Наполните снова.	1. Сбой наполнения после загрузки комплекта M-6 RET. Наполните снова. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001086	Замена после загрузки комплекта M-6 NRBC	Ошибка в выполнении замены после загрузки комплекта M-6 NRBC. Выполните замену заново.	1. Ошибка в выполнении замены после загрузки комплекта M-6 NRBC. Выполните замену заново. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00001087	Замена после загрузки комплекта M-6 RET	Сбой при выполнении замены после загрузки комплекта M-6 RET. Выполните замену заново.	1. Сбой при выполнении замены после загрузки комплекта M-6 RET. Выполните замену заново. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку». Анализатор автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001088	Комплект M-6 NRBC просрочен	Комплект M-6 NRBC просрочен	1. Комплект M-6 NRBC просрочен. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001089	Комплект M-6 NRBC просрочен	Комплект M-6 NRBC просрочен	1. Комплект M-6 NRBC просрочен. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку» и завершите процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00001091	Нет разбавителя DS	Разбавитель DS заканчивается, или в трубках обнаружены пузырьки	1. Проверьте наличие разбавителя DS в контейнере и расположение приемной трубки. 2. Если в трубке есть разбавитель, повторно просканируйте текущий штрихкод реагента и произведите замену. 3. Если разбавитель закончился, установите новый контейнер разбавителя DS. Просканируйте новый штрихкод и произведите замену. 4. Если после замены ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002001	Ошибка команды настройки температуры	Температурные настройки камеры реакции вне диапазона	1. Температурные настройки находятся вне ожидаемого диапазона.2. Измените настройки и введите температурные показатели, которые находятся в пределах нормы.
0x00002002	Ошибка команды настройки температуры	Температурные настройки проточной кюветы установлены вне диапазона	1. Температурные настройки находятся вне ожидаемого диапазона.2. Измените настройки и введите температурные показатели, которые находятся в пределах нормы.
0x00002003	Ошибка команды настройки температуры	Температурные настройки камеры проточной жидкости установлены вне диапазона	1. Температурные настройки находятся вне ожидаемого диапазона.2. Измените настройки и введите температурные показатели, которые находятся в пределах нормы.
0x00002004	Ошибка команды настройки температуры	Температурные настройки оптической системы установлены вне диапазона	1. Температурные настройки находятся вне ожидаемого диапазона.2. Измените настройки и введите температурные показатели, которые находятся в пределах нормы.
0x00002005	Ошибка команды настройки температуры	Температурные настройки камеры для предварительного нагрева установлены вне диапазона	1. Температурные настройки находятся вне ожидаемого диапазона.2. Измените настройки и введите температурные показатели, которые находятся в пределах нормы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00002011	Сбой процесса инициализации температуры камеры реакции	Сбой процесса инициализации температуры камеры реакции	1. После инициализации температура камеры реакции все еще находится вне ожидаемого диапазона, а система контроля температуры не сообщает об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002012	Сбой процесса инициализации температуры проточной кюветы	Сбой процесса инициализации температуры проточной кюветы	1. После инициализации температура проточной кюветы все еще находится вне допустимого диапазона, а система контроля температуры не сообщает об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002013	Сбой процесса инициализации температуры камеры проточной жидкости	Сбой процесса инициализации температуры камеры проточной жидкости	1. После инициализации температура камеры проточной жидкости все еще находится вне допустимого диапазона, а система контроля температуры не сообщает об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002014	Сбой процесса инициализации температуры оптической системы	Сбой процесса инициализации температуры оптической системы	1. После инициализации температура оптической системы все еще находится вне допустимого диапазона, а система контроля температуры не сообщает об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002015	Сбой процесса инициализации температуры камеры предварительного подогрева	Сбой процесса инициализации температуры камеры предварительного подогрева	1. После инициализации температура камеры предварительного подогрева все еще находится вне допустимого диапазона, а система контроля температуры не сообщает об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002016	Сбой процесса инициализации температуры разбавителя	Сбой процесса инициализации температуры разбавителя	1. После инициализации температура разбавителя все еще находится вне допустимого диапазона, а система контроля температуры не сообщает об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002021	Высокая температура камеры реакции	Крайне высокая температура камеры реакции в режиме ожидания	1. Температура камеры реакции выше ожидаемой. Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00002022	Высокая температура проточной кюветы	Крайне высокая температура проточной кюветы в режиме ожидания	1. Температура проточной кюветы выше ожидаемой. Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002023	Высокая температура камеры проточной жидкости	Крайне высокая температура камеры проточной жидкости в режиме ожидания	1. Температура камеры проточной жидкости выше ожидаемой. Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002024	Высокая температура оптической системы	Крайне высокая температура оптической системы в режиме ожидания	1. Температура оптической системы выше ожидаемой. Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002025	Высокая температура камеры для предварительного нагрева	Крайне высокая температура камеры предварительного нагрева в режиме ожидания	1. Температура камеры предварительного нагрева выше ожидаемой. Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002026	Высокая температура разбавителя	Крайне высокая температура разбавителя в режиме ожидания	1. Температура разбавителя выше ожидаемой. Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002027	Крайне высокая температура камеры подогрева разбавителя	Крайне высокая температура камеры подогрева разбавителя, когда анализатор находится в режиме ожидания	1. Температура камеры подогрева разбавителя выше приемлемого диапазона. Могут возникнуть ошибки в системе контроля температуры. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002031	Низкая температура камеры реакции	Крайне низкая температура камеры реакции в режиме ожидания	1. Температура камеры реакции ниже ожидаемой. Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00002032	Низкая температура проточной кюветы	Крайне низкая температура проточной кюветы в режиме ожидания	1. Температура проточной кюветы ниже ожидаемой. Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002033	Низкая температура камеры проточной жидкости	Крайне низкая температура камеры проточной жидкости в режиме ожидания	1. Температура камеры проточной жидкости ниже ожидаемой. Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002034	Низкая температура оптической системы	Крайне низкая температура оптической системы в режиме ожидания	1. Температура оптической системы ниже ожидаемой. Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002035	Низкая температура камеры предварительного подогрева	Крайне низкая температура камеры предварительного подогрева в режиме ожидания	1. Температура камеры предварительного подогрева ниже ожидаемой. Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002036	Низкая температура разбавителя	Крайне низкая температура разбавителя в режиме ожидания	1. Температура разбавителя ниже ожидаемой. Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002037	Крайне низкая температура камеры подогрева разбавителя	Крайне низкая температура камеры подогрева разбавителя, когда анализатор находится в режиме ожидания	1. Температура камеры подогрева разбавителя ниже приемлемого диапазона. Могут возникнуть ошибки в системе контроля температуры. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку»; 3 Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002041	Крайне высокая температура камеры реакции	Ошибка высокой температуры камеры реакции в режиме ожидания	1. Температура камеры реакции выше ожидаемой. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00002042	Крайне высокая температура проточной кюветы	Ошибка высокой температуры проточной кюветы в режиме ожидания	1. Температура проточной кюветы выше ожидаемой. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002043	Крайне высокая температура камеры проточной жидкости	Ошибка высокой температуры камеры проточной жидкости в режиме ожидания	1. Температура камеры проточной жидкости выше ожидаемой. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002044	Крайне высокая температура оптической системы	Ошибка высокой температуры оптической системы в режиме ожидания	1. Температура оптической системы выше ожидаемой. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002045	Крайне высокая температура камеры предварительного подогрева	Ошибка высокой температуры камеры предварительного подогрева в режиме ожидания	1. Температура камеры предварительного нагрева выше ожидаемой. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002046	Крайне высокая температура разбавителя	Ошибка высокой температуры разбавителя в режиме ожидания	1. Температура разбавителя выше ожидаемой. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002047	Крайне высокая температура камеры подогрева разбавителя	Крайне высокая температура камеры подогрева разбавителя, когда анализатор находится в режиме ожидания	1. Температура камеры подогрева разбавителя выше приемлемого диапазона. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002051	Высокая температура камеры реакции	Крайне высокая температура камеры реакции во время работы системы	1. Температура камеры реакции выше ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00002052	Высокая температура проточной кюветы	Крайне высокая температура проточной кюветы во время работы системы	1. Температура проточной кюветы выше ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002053	Высокая температура камеры проточной жидкости	Аномально высокая температура камеры проточной жидкости во время работы системы	1. Температура камеры проточной жидкости выше ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002054	Высокая температура оптической системы	Крайне высокая температура оптической системы во время работы системы	1. Температура оптической системы выше ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002055	Высокая температура камеры для предварительного нагрева	Крайне высокая температура камеры предварительного нагрева во время работы системы	1. Температура камеры предварительного нагрева выше ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002056	Высокая температура разбавителя	Крайне высокая температура разбавителя во время работы системы	1. Температура разбавителя выше ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002057	Крайне высокая температура камеры подогрева разбавителя	Крайне высокая температура камеры подогрева разбавителя во время работы анализатора	1. Температура камеры подогрева разбавителя выше приемлемого диапазона во время анализа образцов или других процедур. Могут возникнуть ошибки в системе контроля температуры. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00002061	Низкая температура камеры реакции	Крайне низкая температура камеры реакции во время работы системы	1. Температура камеры реакции ниже ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002062	Низкая температура проточной кюветы	Крайне низкая температура проточной кюветы во время работы системы	1. Температура проточной кюветы ниже ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002063	Низкая температура камеры проточной жидкости	Крайне низкая температура камеры проточной жидкости во время работы системы	1. Температура камеры проточной жидкости ниже ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002064	Низкая температура оптической системы	Крайне низкая температура оптической системы во время работы системы	1. Температура оптической системы ниже ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002065	Низкая температура камеры предварительного подогрева	Крайне низкая температура камеры предварительного нагрева во время работы системы	1. Температура камеры предварительного нагрева ниже ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002066	Низкая температура разбавителя	Крайне низкая температура разбавителя во время работы системы	1. Температура разбавителя ниже ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Система контроля температуры может подавать сигнал об ошибке. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00002067	Крайне низкая температура камеры подогрева разбавителя	Крайне низкая температура камеры подогрева разбавителя во время работы анализатора	1. Температура камеры подогрева разбавителя ниже приемлемого диапазона во время анализа образцов или других процедур. Могут возникнуть ошибки в системе контроля температуры. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002071	Крайне высокая температура камеры реакции	Ошибка высокой температуры камеры реакции во время работы системы	1. Температура камеры реакции выше ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002072	Крайне высокая температура проточной кюветы	Ошибка высокой температуры проточной кюветы во время работы системы	1. Температура проточной кюветы выше ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002073	Крайне высокая температура камеры проточной жидкости	Ошибка высокой температуры камеры проточной жидкости во время работы системы	1. Температура камеры проточной жидкости выше ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002074	Крайне высокая температура оптической системы	Ошибка высокой температуры оптической системы во время работы системы	1. Температура оптической системы выше ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002075	Крайне высокая температура камеры предварительного подогрева	Ошибка высокой температуры камеры реакции во время работы системы	1. Температура камеры предварительного нагрева выше ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00002076	Крайне высокая температура разбавителя	Ошибка высокой температуры разбавителя во время работы системы	1. Температура разбавителя выше ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002077	Крайне высокая температура камеры подогрева разбавителя	Ошибка высокой температуры камеры подогрева разбавителя во время работы анализатора	1. Температура камеры подогрева разбавителя выше приемлемого диапазона во время анализа образцов или других процедур. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002081	Крайне низкая температура камеры реакции	Ошибка низкой температуры камеры реакции в режиме ожидания	1. Температура камеры реакции ниже ожидаемой. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002082	Крайне низкая температура проточной кюветы	Ошибка низкой температуры проточной кюветы в режиме ожидания	1. Температура проточной кюветы ниже ожидаемой. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002083	Крайне низкая температура камеры проточной жидкости	Ошибка низкой температуры камеры проточной жидкости в режиме ожидания	1. Температура камеры проточной жидкости ниже ожидаемой. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002084	Крайне низкая температура оптической системы	Ошибка низкой температуры оптической системы в режиме ожидания	1. Температура оптической системы ниже ожидаемой. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002085	Крайне низкая температура камеры предварительного подогрева	Ошибка низкой температуры камеры предварительного нагрева в режиме ожидания	1. Температура камеры предварительного подогрева ниже ожидаемой. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002086	Крайне низкая температура разбавителя	Ошибка низкой температуры разбавителя в режиме ожидания	1. Температура разбавителя ниже ожидаемой. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00002087	Крайне низкая температура камеры подогрева разбавителя	Ошибка низкой температуры камеры подогрева разбавителя в режиме ожидания анализатора	1. Температура камеры подогрева разбавителя ниже приемлемого диапазона. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002091	Крайне низкая температура камеры реакции	Ошибка низкой температуры камеры реакции во время работы системы	1. Температура камеры реакции ниже ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002092	Крайне низкая температура проточной кюветы	Ошибка низкой температуры проточной кюветы во время работы системы	1. Температура проточной кюветы ниже ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002093	Крайне низкая температура камеры проточной жидкости	Ошибка низкой температуры камеры проточной жидкости во время работы системы	1. Температура камеры проточной жидкости ниже ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002094	Крайне низкая температура оптической системы	Ошибка низкой температуры оптической системы во время работы системы	1. Температура оптической системы ниже ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002095	Крайне низкая температура камеры предварительного подогрева	Ошибка низкой температуры камеры предварительного подогрева во время работы системы	1. Температура камеры предварительного нагрева ниже ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00002096	Крайне низкая температура разбавителя	Ошибка низкой температуры разбавителя во время работы системы	1. Температура разбавителя ниже ожидаемой во время работы системы (например, во время проведения анализа). Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002097	Крайне низкая температура камеры подогрева разбавителя	Ошибка низкой температуры камеры подогрева разбавителя во время работы анализатора	1. Температура камеры подогрева разбавителя ниже приемлемого диапазона во время анализа образцов или других процедур. Анализатор не может работать корректно. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00002101	Высокая температура анализатора	Крайне высокая температура анализатора в режиме ожидания	1. Температура анализатора во время работы выше ожидаемой. Функциональность анализатора будет ограничена. 2. Проверьте температуру анализатора во время работы. Если она находится в пределах допустимого диапазона, свяжитесь с нашим отделом обслуживания.
0x00002102	Низкая температура анализатора	Крайне низкая температура анализатора в режиме ожидания	1. Температура анализатора во время работы ниже ожидаемой. Функциональность анализатора будет ограничена. 2. Проверьте температуру анализатора во время работы. Если она находится в пределах допустимого диапазона, свяжитесь с нашим отделом обслуживания.
0x00002103	Крайне высокая температура анализатора	Ошибка высокой температуры анализатора в режиме ожидания	1. Температура анализатора во время работы выше ожидаемой. Анализ проб может быть отключен. 2. Проверьте температуру анализатора во время работы. Если она находится в пределах допустимого диапазона, свяжитесь с нашим отделом обслуживания.
0x00002104	Крайне низкая температура анализатора	Ошибка низкой температуры анализатора в режиме ожидания	1. Температура анализатора во время работы ниже ожидаемой. Анализ проб может быть отключен. 2. Проверьте температуру анализатора во время работы. Если она находится в пределах допустимого диапазона, свяжитесь с нашим отделом обслуживания.
0x00002111	Высокая температура анализатора	Крайне высокая температура анализатора во время работы	1. Температура анализатора во время работы выше ожидаемой (например, во время проведения анализа). Функциональность анализатора будет ограничена. 2. Проверьте температуру анализатора во время работы. Если она находится в пределах допустимого диапазона, свяжитесь с нашим отделом обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00002112	Низкая температура анализатора	Крайне низкая температура анализатора во время работы	1. Температура анализатора во время работы ниже ожидаемой (например, во время проведения анализа). Функциональность анализатора будет ограничена. 2. Проверьте температуру анализатора во время работы. Если она находится в пределах допустимого диапазона, свяжитесь с нашим отделом обслуживания.
0x00002113	Крайне высокая температура анализатора	Ошибка высокой температуры анализатора во время работы	1. Температура анализатора во время работы выше ожидаемой (например, во время проведения анализа). Анализ проб может быть отключен. 2. Проверьте температуру анализатора во время работы. Если она находится в пределах допустимого диапазона, свяжитесь с нашим отделом обслуживания.
0x00002114	Крайне низкая температура анализатора	Ошибка низкой температуры анализатора во время работы	1. Температура анализатора во время работы ниже ожидаемой (например, во время проведения анализа). Анализ проб может быть отключен. 2. Проверьте температуру анализатора во время работы. Если она находится в пределах допустимого диапазона, свяжитесь с нашим отделом обслуживания.
0x00003001	Давление вне диапазона: 250 кПа	При инициализации выходное давление пневматического блока вне диапазона	1. Давление составляет 250 кПа и находится за пределами ожидаемого диапазона спустя ожидаемый промежуток времени после включения пневматического блока. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00003002	Вакуум вне диапазона:-70 кПа	При инициализации вакуум пневматического блока вне диапазона	1. Вакуум составляет 70 кПа выходит и находится за пределами ожидаемого диапазона спустя ожидаемый промежуток времени после включения пневматического блока. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00003011	Давление вне диапазона: 250 кПа	Аномальное давление в режиме ожидания: 250 кПа	1. Давление составляет 250 кПа и выходит за пределы ожидаемого диапазона. Анализ проб может быть отключен. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00003012	Давление вне диапазона: 160 кПа	Аномальное давление в режиме ожидания: 160 кПа	1. Давление составляет 160 кПа и выходит за пределы ожидаемого диапазона. Анализ проб может быть отключен. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00003013	Давление вне диапазона: 70 кПа	Аномальное давление в режиме ожидания: 70 кПа	1. Давление составляет 70 кПа и выходит за пределы ожидаемого диапазона. Анализ проб может быть отключен. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00003014	Давление вне диапазона: 40 кПа	Аномальное давление в режиме ожидания: 40 кПа	1. Давление проточной жидкости составляет 40 кПа и выходит за пределы ожидаемого диапазона. Анализ проб может быть отключен. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00003015	Вакуум вне диапазона: -40 кПа	Аномальный вакуум в режиме ожидания: -40 кПа	1. Вакуум составляет 40 кПа и выходит за пределы ожидаемого диапазона. Анализ проб может быть отключен. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00003016	Вакуум вне диапазона:-70 кПа	Аномальный вакуум в режиме ожидания: -70 кПа	1. Вакуум составляет 70 кПа и выходит за пределы ожидаемого диапазона. Анализ проб может быть отключен. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00003021	Давление вне диапазона: 250 кПа	Аномальное давление во время работы системы: 250 кПа	1. Давление составляет 250 кПа и выходит за пределы ожидаемого диапазона. Это может негативно отразиться на результатах анализа образцов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00003022	Давление вне диапазона: 160 кПа	Аномальное давление во время работы системы: 160 кПа	1. Давление составляет 160 кПа и выходит за пределы ожидаемого диапазона. Это может негативно отразиться на результатах анализа образцов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00003023	Давление вне диапазона: 70 кПа	Аномальное давление во время работы системы: 70 кПа	1. Давление составляет 70 кПа и выходит за пределы ожидаемого диапазона. Это может негативно отразиться на результатах анализа образцов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00003024	Давление вне диапазона: 40 кПа	Аномальное давление во время работы системы: 40 кПа	1. Давление проточной жидкости составляет 40 кПа и выходит за пределы ожидаемого диапазона. Это может негативно отразиться на результатах анализа образцов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00003025	Вакуум вне диапазона -40 кПа	Аномальный рабочий вакуум -40 кПа	1. Вакуум составляет 40 кПа и выходит за пределы ожидаемого диапазона. Это может негативно отразиться на результатах анализа образцов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00003026	Вакуум вне диапазона -70 кПа	Аномальный вакуум во время работы систем ы -70 кПа	1. Вакуум составляет 70 кПа и выходит за пределы ожидаемого диапазона. Это может негативно отразиться на результатах анализа образцов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00003031	Давление вне диапазона: 250 кПа	Аномальное выходное давление пневматического блока	1. Аномальное давление: 250 кПа 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004001	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Системное ПО выдало код неустановленной функции	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004002	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Системное ПО выдало неверную длину	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004003	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Системное ПО выдало код неустановленной команды	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004004	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Непоследовательный код проверки связи	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004005	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Системное ПО выдало неверный код завершения	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004006	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Высланный программным обеспечением системы код идентификации не определен	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004007	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Анализ предыдущего пакета последовательности не завершен	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00004008	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Системное ПО выдало незавершенный пакет последовательности	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004009	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Перекрытие пакета последовательности	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004010	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Неверный номер пакета последовательности	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004011	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Неверный порядковый номер кадра пакета последовательности	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004012	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Неверная команда сохранения пакета последовательности	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004013	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Нет соответствующего начального кадра для конечного кадра пакета	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004014	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Нет соответствующего начального кадра для кадра последовательности	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004015	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Неверная команда пакета последовательности	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004016	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Время выполнения пакета последовательности истекло	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004017	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Обнаружена команда, которая не принадлежит пакету последовательности	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004018	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Ошибка символа загрузки	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004019	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Неизвестная команда загрузки	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004021	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Максимальное число байтов записи выше диапазона	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004022	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Записываемые данные превышают объем страницы	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00004023	Сбой операции записи в микросхему конфигурации	Сбой операции записи в микросхему конфигурации	1. Сбой операции записи в микросхему конфигурации 2. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004024	Сбой записи-чтения EEPROM платы привода	Сбой записи-чтения EEPROM платы привода	1. Сбой записи-чтения EEPROM платы привода 2. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004025	Сбой записи-чтения EEPROM платы обнаружения давления воздуха	Сбой записи-чтения EEPROM платы обнаружения давления воздуха	1. Сбой записи-чтения EEPROM платы обнаружения давления воздуха 2. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004030	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Неверное число пунктов конфигурации системы	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004031	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Неизвестный пункт конфигурации системы	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004101	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Клапан № вне диапазона	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004201	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Наложение операций заполнения или слива	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004202	Ошибка системного ПО или команды выполнения последовательности	Неверный параметр времени для заполнения или слива	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004301	Ошибка поплавка бака DIL	Сбой при обнаружении поплавка цистерны DIL	1. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку», и анализатор выполнит самопроверку поплавка. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004302	Ошибка поплавка бака FCM	Сбой при обнаружении поплавка цистерны FCM	1. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку», и анализатор выполнит самопроверку поплавка. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004303	Ошибка поплавка бака SCI	Сбой при обнаружении поплавка цистерны SCI	1. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку», и анализатор выполнит самопроверку поплавка. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00004304	Ошибка поплавка WC1	Сбой при обнаружении поплавка WC1	1. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку», и анализатор выполнит самопроверку поплавка. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004305	Ошибка поплавка WC2	Сбой при обнаружении поплавка WC2	1. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку», и анализатор выполнит самопроверку поплавка. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004306	Ошибка поплавка WC3	Сбой при обнаружении поплавка WC3	1. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку», и анализатор выполнит самопроверку поплавка. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004307	Ошибка поплавка бака LD	Сбой при обнаружении поплавка бака LD	1. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку», и анализатор выполнит самопроверку поплавка. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004308	Ошибка поплавка бака DR	Сбой при обнаружении поплавка бака DR	1. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку», и анализатор выполнит самопроверку поплавка. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004309	Ошибка поплавка бака LN	Сбой при обнаружении поплавка бака LN	1. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку», и анализатор выполнит самопроверку поплавка. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004310	Ошибка поплавка бака LH	Сбой при обнаружении поплавка бака LH	1. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку», и анализатор выполнит самопроверку поплавка. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004401	Ошибка шприца RBC	Шприц RBC в действии	1. Действие шприца RBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004402	Ошибка шприца RBC	Неустановленная операция сброса или инициализации шприца RBC	1. Действие шприца RBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004403	Ошибка шприца RBC	Выполняемые шприцем RBC действия не установлены	1. Действие шприца RBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00004404	Ошибка шприца RBC	Выполняемые шприцем RBC действия не установлены	1. Действие шприца RBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004405	Ошибка шприца RBC	Шприц RBC не может выполнить текущее действие, поскольку его действия не установлены	1. Действие шприца RBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004406	Ошибка шприца RBC	Шприц RBC не может выполнить текущее действие, поскольку его действия не установлены	1. Действие шприца RBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004407	Ошибка шприца RBC	Шприц RBC не может выполнить текущее действие из-за увеличенного объема аспирации	1. Действие шприца RBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004408	Ошибка шприца RBC	Шприц RBC не может выполнить текущее действие из-за увеличенного объема дозирования	1. Действие шприца RBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004409	Ошибка шприца RBC	Время выполнения действия шприца RBC истекло	1. Действие шприца RBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004410	Ошибка шприца WBC	Действие шприца WBC	1. Действие шприца WBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004411	Ошибка шприца WBC	Неустановленная операция сброса или инициализации шприца WBC	1. Действие шприца WBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004412	Ошибка шприца WBC	Выполняемые шприцем WBC действия не установлены	1. Действие шприца WBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004413	Ошибка шприца WBC	Выполняемые шприцем WBC действия не установлены	1. Действие шприца WBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00004414	Ошибка шприца WBC	Шприц WBC не может выполнить текущее действие, поскольку его действия не установлены	1. Действие шприца WBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004415	Ошибка шприца WBC	Шприц WBC не может выполнить текущее действие, поскольку его действия не установлены	1. Действие шприца WBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004416	Ошибка шприца WBC	Шприц WBC не может выполнить текущее действие из-за увеличенного объема аспирации	1. Действие шприца WBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004417	Ошибка шприца WBC	Шприц WBC не может выполнить текущее действие из-за увеличенного объема дозирования	1. Действие шприца WBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004418	Ошибка шприца WBC	Время выполнения действия шприца WBC истекло	1. Действие шприца WBC не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004419	Ошибка шприца аспирации цельной крови	Шприц аспирации цельной крови в действии	1. Действие шприца аспирации цельной крови не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004420	Ошибка шприца аспирации цельной крови	Неустановленная операция сброса или инициализации шприца аспирации цельной крови	1. Действие шприца аспирации цельной крови не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004421	Ошибка шприца аспирации цельной крови	Выполненные действия шприца аспирации цельной крови не установлены	1. Действие шприца аспирации цельной крови не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004422	Ошибка шприца аспирации цельной крови	Выполненные действия шприца аспирации цельной крови не установлены	1. Действие шприца аспирации цельной крови не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004423	Ошибка шприца аспирации цельной крови	Шприц аспирации цельной крови не может выполнить текущее действие, поскольку его действия не определяются	1. Действие шприца аспирации цельной крови не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00004424	Ошибка шприца аспирации цельной крови	Шприц аспирации цельной крови не может выполнить текущее действие, поскольку его действия не определяются	1. Действие шприца аспирации цельной крови не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004425	Ошибка шприца аспирации цельной крови	Шприц аспирации цельной крови не может выполнить текущее действие из-за увеличенного объема аспирации	1. Действие шприца аспирации цельной крови не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004426	Ошибка шприца аспирации цельной крови	Шприц аспирации цельной крови не может выполнить текущее действие из-за увеличенного добавляемого объема	1. Действие шприца аспирации цельной крови не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004427	Ошибка шприца аспирации цельной крови	Время выполнения действия шприца аспирации цельной крови истекло	1. Действие шприца аспирации цельной крови не определено. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004501	Ошибка протирки зонда	Идет протирка зонда	1. Неустановленная операция протирки зонда 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004502	Ошибка протирки зонда	Неустановленная операция протирки зонда	1. Неустановленная операция протирки зонда 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004503	Ошибка протирки зонда	Неустановленная операция протирки зонда	1. Неустановленная операция протирки зонда 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00004601	Ошибка мотора перемешивания	Неустановленная операция модуля перемешивания. Оптопара сломана или обнаружены неполадки в работе мотора.	1. Неустановленная операция модуля перемешивания. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005001	Аномальное состояние зажима	Неустановленное действие цилиндра продольного привода зажима	1. Неустановленное действие цилиндра продольного привода зажима. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00005007	Аномальное состояние зажима	Неустановленное действие цилиндра вертикального привода модуля прокалывания	1. Неустановленное действие цилиндра вертикального привода модуля прокалывания 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005013	Аномальное состояние модуля перемешивания	Неустановленная операция модуля перемешивания	1. Неустановленная операция модуля перемешивания. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005020	Аномальное состояние модуля прокалывания	Результат определения состояния оптопары модуля прокалывания не соответствует ожидаемому (ожидалась блокировка)	1. Результат определения состояния оптопары модуля прокалывания не соответствует ожидаемому (ожидаемый результат: заблокировано). Неустановленная операция модуля прокалывания. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005021	Аномальное состояние модуля прокалывания	Результат определения состояния оптопары модуля прокалывания не соответствует ожидаемому (не ожидалась блокировка)	1. Результат определения состояния оптопары модуля прокалывания не соответствует ожидаемому (ожидаемый результат: не заблокировано). Неустановленная операция модуля прокалывания. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005022	Аномальное состояние модуля прокалывания	Модуль в неправильном положении перед прокалыванием	1. Перед началом прокалывания модуль смешивания и прокалывания находится в неправильном положении. Модуль прокалывания не может выполнить текущую операцию. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005023	Аномальное состояние модуля прокалывания	Модуль в неправильном положении после прокалывания	1. Модуль смешивания и прокалывания находится в неправильном положении перед извлечением прокалывающего зонда. Модуль прокалывания не может выполнить текущую операцию. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005024	Текущее действие автозагрузчика не завершено	Текущее действие автозагрузчика не завершено	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005025	Запуск автозагрузчика был выполнен некорректно	Запуск автозагрузчика был выполнен некорректно	1. Перед перезагрузкой или автозагрузкой не был выполнен запуск. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00005026	Не удается прочитать штрихкод на текущей пробирке	Не удается прочитать штрихкод на текущей пробирке	1. Не удается прочитать информацию на допустимом штрихкоде на текущей пробирке. 2. Если штрихкод находится не на своем месте, отключите функцию сканирования штрихкодов. 3. Если сообщение об ошибке появляется когда штрихкод находится на своем месте, обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x00005027	Не удается считать штрихкод текущего штатива пробирок	Не удается считать штрихкод текущего штатива пробирок	1. Не удается считать информацию допустимого штрихкода текущего штатива пробирок. 2. Если штрихкод находится не на своем месте, отключите функцию сканирования штрихкодов. 3. Если сообщение об ошибке появляется когда штрихкод находится на своем месте, обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x00005028	Ошибка модуля подачи	Аномальное состояние счетчика позиции пробирки	1. Состояние счетчика позиции пробирки не соответствует ожидаемому. Неустановленная операция счетчика позиции пробирки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005029	Ошибка модуля подачи	Несоответствие исходного и конечного состояния счетчика	1. Обнаружено несоответствие исходного и конечного состояния счетчика после выполнения операции модуля подачи. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005030	Не удается выполнить разгрузку, поскольку оптопара конечного положения разгрузки блокирована	Не удается выполнить разгрузку, поскольку оптопара конечного положения разгрузки блокирована	1. Обнаружено, что оптопара конечного положения разгрузки блокирована до того, как двигатель разгрузки начала разгрузку. Не удается выполнить операцию разгрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005031	Модуль подачи блокирован	Не удается выполнить операцию, так как на линии подачи штатив с пробирками	1. На линии подачи обнаружен штатив с пробирками. Действие автозагрузчика остановлено. 2. Чтобы устранить ошибку, уберите штатив с пробирками и нажмите кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005032	Ошибка модуля разгрузки	Неустановленная операция модуля разгрузки	1. Неустановленная операция модуля разгрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00005033	Ошибка модуля разгрузки	Время операции модуля разгрузки истекло	1. Неустановленная операция модуля разгрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005034	Штатив для пробирок размещен неправильно	Неустановленная операция модуля загрузки	1. Неустановленная операция модуля загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005234	Штатив для пробирок размещен неправильно	Неустановленная операция модуля загрузки	1. Неустановленная операция модуля загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005037	Штатив для пробирок размещен неправильно	Время операции модуля загрузки истекло	1. Неустановленная операция модуля загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005038	Ошибка модуля подачи	Неустановленная операция вспомогательного штифта подачи	1. Неустановленная операция вспомогательного штифта подачи. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005041	Ошибка модуля подачи	Неустановленная операция модуля подачи	1. Неустановленная операция модуля подачи. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005042	Ошибка модуля подачи	Время действия модуля подачи истекло	1. Неустановленная операция модуля подачи. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005045	Неустановленная операция поворотного модуля сканирования	Неустановленная операция поворотного модуля сканирования	1. Неустановленная операция поворотного модуля сканирования. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005049	Аномальное состояние модуля прокалывания	Результат определения состояния оптопары модуля прокалывания не соответствует ожидаемому (не ожидалась блокировка)	1. Результат определения состояния оптопары модуля прокалывания не соответствует ожидаемому (ожидаемый результат: не заблокировано). Неустановленная операция модуля прокалывания. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00005051	Ошибка чтения штрихкода	Длина штрихкода превышена, либо превышено время чтения штрихкода	1. Длина штрихкода превышена, либо превышено время чтения штрихкода. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005052	Ошибка внутреннего сканера штрихкода	Сбой самопроверки сканера при запуске	1. Сбой самопроверки сканера при запуске. Проверьте, может ли сканер работать корректно. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005053	Сканер не настроен	Запуск функции сканирования штрихкода при не настроенном сканере	1. Запуск функции сканирования штрихкода при не настроенном сканере 2. Если сообщение об ошибке появляется, когда сканер настроен, обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x00005060	Ошибка поворотного модуля сканирования	Превышено время операции поворотного модуля сканирования	1. Неустановленная операция поворотного модуля сканирования. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005070	Лоток разгрузки заполнен	Уберите штативы для пробирок или иные препятствия с лотка разгрузки	1. Уберите штативы для пробирок или иные препятствия с лотка разгрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005080	Сбой перемещения транспортера	Сбой перемещения транспортера	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00005082	Остановлено движение транспортера	Остановлено движение транспортера	1. Для повторного запуска транспортера нажмите и удерживайте кнопку «Сброс» на нем. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006001	Открыта перед. панель	Передняя крышка открыта	1. Передняя крышка открыта Некоторые функции анализатора отключены. 2. Чтобы устранить эту ошибку, закройте переднюю крышку и нажмите кнопку «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006002	Открыта крышка оптической системы	Открыта крышка оптической системы	1. Открыта крышка оптической системы Некоторые функции анализатора отключены. 2. Чтобы устранить эту ошибку, закройте крышку оптической системы и нажмите кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00006003	Открыта перед. панель	Передняя крышка открыта	1. Передняя крышка открыта Некоторые функции анализатора отключены. 2. Чтобы устранить эту ошибку, закройте переднюю крышку и нажмите кнопку «Устран.ошиб». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006011	Аномальное напряжение: D5V	Аномальное дискретное напряжение: +5 В	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006012	Аномальное напряжение: D5V	Аномальное дискретное напряжение:+12 В	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006013	Ошибка источника питания	Аномальное напряжение источника питания: +12 В	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006014	Ошибка источника питания	Аномальное напряжение источника питания: +24 В	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006015	Ошибка источника питания	Аномальное аналоговое напряжение: +12 В	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006016	Ошибка источника питания	Аномальное аналоговое напряжение: -12 В	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006021	Ненормальный фон	Ненормальный фон	1. Проверьте, не загрязнен ли разбавитель. 2. Если не загрязнен, нажмите кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006022	Система не инициализирована при запуске	Система анализатора не инициализирована при запуске	1. Система инициализатора не инициализирована, как ожидалось. Инициализируйте анализатор и попытайтесь заново начать подсчет. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006023	Ошибка соединения с серийным портом	Ошибка соединения с серийным портом	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006024	Ошибка системных часов	Ошибка системных часов	1. Перезапустите системные часы. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006025	Аномальное состояние кадра передачи системного ПО	Аномальное состояние кадра передачи системного ПО	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00006026	Время отправки команды системного ПО истекло	Время отправки команды системного ПО истекло	1. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006027	Сбой при автоматическом преобразовании в режим открытого флакона	Сбой при автоматическом преобразовании в режим открытого флакона из-за других ошибок. Сначала устраните ошибки.	1. Сбой при автоматическом преобразовании в режим открытого флакона из-за других ошибок. 2. Сначала устраните другие ошибки, затем устраните эту ошибку. Анализатор снова попытается перейти в другой режим и вернется в нормальное состояние. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006028	Жесткий диск заполнен	Съемный диск заполнен	1. Съемный диск заполнен. Установите другой съемный диск. 2. При необходимости свяжитесь со специалистом по сбору данных на месте эксплуатации.
0x00006031	Не удалось выйти из режима ожидания	Не удалось выйти из режима ожидания, т.к. в процессе выхода обнаружена ошибка	1. Не удалось выйти из режима ожидания, т.к. в процессе выхода обнаружена ошибка. Устраните ошибку, обнаруженную при выходе из режима ожидания, и затем нажмите кнопку «Устранить ошибку». Система выйдет из режима ожидания и будет готова к подсчету. Пока ошибка не удалена, функция подсчета недоступна. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006032	Не удалось выйти из режима ожидания	Не удалось выйти из режима ожидания, т.к. в процессе выхода обнаружена ошибка	1. Не удалось выйти из режима ожидания, т.к. в процессе выхода обнаружена ошибка. Устраните ошибку, обнаруженную при выходе из режима ожидания, и затем нажмите кнопку «Устранить ошибку». Система выйдет из режима ожидания и будет готова к подсчету. Пока ошибка не удалена, функция подсчета недоступна. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006033	Не удалось выйти из режима ожидания	Не удалось выйти из режима ожидания, т.к. в процессе выхода обнаружена ошибка	1. Не удалось выйти из режима ожидания, т.к. в процессе выхода обнаружена ошибка. Устраните ошибку, обнаруженную при выходе из режима ожидания, и затем нажмите кнопку «Устранить ошибку». Система выйдет из режима ожидания и будет готова к подсчету. Пока ошибка не удалена, функция подсчета недоступна. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00006034	Не удалось выйти из режима ожидания	Не удалось выйти из режима ожидания, т.к. в процессе выхода обнаружена ошибка	1. Не удалось выйти из режима ожидания, т.к. в процессе выхода обнаружена ошибка. Устраните ошибку, обнаруженную при выходе из режима ожидания, и затем нажмите кнопку «Устранить ошибку». Система выйдет из режима ожидания и будет готова к подсчету. Пока ошибка не удалена, функция подсчета недоступна. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006035	Не удалось выйти из режима ожидания	Не удалось выйти из режима ожидания, т.к. в процессе выхода обнаружена ошибка	1. Не удалось выйти из режима ожидания, т.к. в процессе выхода обнаружена ошибка. Устраните ошибку, обнаруженную при выходе из режима ожидания, и затем нажмите кнопку «Устранить ошибку». Система выйдет из режима ожидания и будет готова к подсчету. Пока ошибка не удалена, функция подсчета недоступна. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00006036	Не удалось выйти из режима ожидания	Не удалось выйти из режима ожидания, т.к. в процессе выхода обнаружена ошибка	1. Не удалось выйти из режима ожидания, т.к. в процессе выхода обнаружена ошибка. Устраните ошибку, обнаруженную при выходе из режима ожидания, и затем нажмите кнопку «Устранить ошибку». Система выйдет из режима ожидания и будет готова к подсчету. Пока ошибка не удалена, функция подсчета недоступна. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00008001	Аномальный HGB	Аномальное напряжение холостой пробы HGB	1. Аномальное напряжение холостой пробы HGB. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00008002	Засорение	Аномальное напряжение апертуры	1. Аномальное напряжение апертуры 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00008003	Засорение	Засорение канала импеданса	1. Канал импеданса засорен. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00008004	Засорение	Помеха сигнала канала импеданса	1. Помеха сигнала канала импеданса. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00008005	Необходимо заменить лазерный излучатель	Аномальный ток лазера PD	1. Аномальный ток лазера PD. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00008006	Необходимо заменить лазерный излучатель	Аномальное напряжение холостого хода прямого рассеяния	1. Аномальное напряжение холостого хода прямого рассеяния. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00008007	Аномальный сигнал флуоресценции	Аномальный сигнал флуоресценции	1. Аномальный сигнал флуоресценции. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00008050	Пузыри в проточной кювете	Пузыри в проточной кювете	1. Пузыри в проточной кювете 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00008020	Засорение	Микрозасор в канале импеданса	1. Если сообщение об этой ошибке появляется несколько раз, анализатор автоматически восстановит работу. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00008021	Аномальный RBC	Электрический шум в канале импеданса	1. Проверьте, используются ли рядом с лабораторией, где установлен анализатор, базовая станция беспроводной сети или любые устройства высокой мощности (например, мощная центрифуга). 2. Проверьте, есть ли на платформе, где расположен анализатор, крупные устройства с сильной вибрацией. 3. Чтобы решить проблему, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов и следуйте полученным указаниям.
0x00008022	Аномальный RBC	Помехи сигнала канала импеданса	1. Проверьте, используются ли рядом с лабораторией, где установлен анализатор, базовая станция беспроводной сети или любые устройства высокой мощности (например, мощная центрифуга). 2. Проверьте, есть ли на платформе, где расположен анализатор, крупные устройства с сильной вибрацией. 3. Чтобы решить проблему, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов и следуйте полученным указаниям.
0x00008024	Аномальный RBC	Прерывистые данные RBC	1. Если сообщение об этой ошибке появляется несколько раз, анализатор автоматически прекратит работу. 2. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00008025	Аномальный PLT	Прерывистые данные PLT	1. Если сообщение об этой ошибке появляется несколько раз, анализатор автоматически прекратит работу. 2. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение	Подробно	Решение
0x00008026	Аномальный RBC	Неверные данные RBC	1. Если сообщение об этой ошибке появляется несколько раз, анализатор автоматически прекратит работу. 2. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00008027	Аномальный PLT	Неверные данные PLT	1. Если сообщение об этой ошибке появляется несколько раз, анализатор автоматически прекратит работу. 2. Выключите питание анализатора напрямую и перезапустите его позже. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00007001	Срок службы пробоотборника заканчивается	Срок службы пробоотборника заканчивается	1. Срок службы пробоотборника закончится после взятия 2000 или более проб в режиме автозагрузки, для замены свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00007002	Срок службы пробоотборника закончился	Срок службы пробоотборника закончился	1. Срок службы пробоотборника закончился, для замены свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Предметный указатель

L

labXpert 6-4, F-1

А

анализ проб
- STAT 7-20
- анализ в режиме автозагрузки 7-15
  - автоматический повторный анализ 7-19
  - завершение подсчета 7-19
- режим закрытой пробирки/открытого флакона
  - анализ проб в режиме OV-BF 7-14
  - анализ проб в режиме OV-WB 7-12
- режим отбора проб из закрытой пробирки/открытого флакона
  - установка порядка проведения анализа 7-10

анализ пробы крови
- панели тестов 3-5

АномДиагрРассеянWNB 8-14

Г

Гистограмма
- гистограмма PLT 3-5
- гистограмма RBC 3-5, 3-7

Д

Диаграмма рассеяния DIFF 4-3
Диаграмма рассеяния WNB 4-3
Диаграмма рассеянияDIFF 3-5, 3-7
Диаграмма рассеянияWNB 3-5

Ж

журнал
- экспорт журналов 12-31

журналы
- просмотр журналов 12-30

З

Завершение работы 7-21
завершение работы анализатора
- автовыключение 7-21
- обычное завершение работы 7-21

запуск
- автозапуск 7-5
- процедура обычного запуска 7-5

И

индикатор состояния 3-8

К

калибровка
- журнал калибровки 10-8
- калибратор 3-21
- калибровка вручную 10-2
- калибровка с использованием калибраторов 10-5
- калибровка с использованием проб свежей крови 10-6
- когда необходимо выполнять калибровку 10-1
- примечания перед калибровкой 10-2
- проверка коэффициентов калибровки 10-8
- программы калибровки 10-2

калибровка сенсорного экрана 12-29

КК
- анализ контрольных материалов на экране подсчета 9-8
- анализ контрольных материалов на экране подсчета КК 9-6
- действия в случае выхода результатов КК за пределы 9-19
- КК L-J
  - ввод причин отклонения значений 9-10
  - печать результатов КК 11-5
  - режимы анализа КК 9-1
  - удаление записей КК 9-11
  - экспорт данных КК 9-19
- КК X-B
  - выполнение программы КК X-B 9-17
  - достоверность проб 9-14
  - печать результатов КК 11-5
  - правила КК X-B 9-15
  - просмотр результатов КК
    - график КК 9-17
    - таблица КК 9-18
  - удаление записей КК 9-11
- настройка файлов КК 9-2
- просмотр результатов КК
  - таблица КК 9-10, 9-18

Комплектующие C-1

контроль качества
- контрольные материалы 3-20

М

метки
- аномальная дифференцировка или морфология клеток крови 8-14
- метки параметров 8-13

Н

настройка программного обеспечения
- автозапуск/выключение 6-15, 7-5, 7-21
- автоматический переход в режим ожидания 6-16, 7-20
- анализ в режиме отбора проб из открытого флакона/закрытой пробирки 6-10
- дата/время 6-5
- единица измерения параметра, референтный диапазон 6-13, 11-2
- значения усиления HGB 6-17
- обработка очистителем пробоотборника 6-17
- сведения о лаборатории 6-6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

связь 6-2
настройка протокола 6-2
режим передачи 6-3
сохранение изменений 6-2
типы штрихкодов 6-4
уровни доступа 6-1
учетные записи пользователей и пароли 6-6
чувствительность тревоги по меткам 6-18

О

обзор продукта
дополнительные комплектующие 3-13
конструкция и компоненты 3-7
модули и компоненты 3-7
Обслуживание с использованием реагента для очистки зонда 12-13

П

параметр
параметрыPLT 4-10
параметры 3-1, B-2
гемоглобина 4-6
гистограммы анализа пробы биологической жидкости 3-7
гистограммы анализа пробы крови 3-5
диаграмма рассеяния анализа пробы биологической жидкости 3-7
диаграммы рассеяния анализа пробы крови 3-5
панель тестов для анализа пробы биологической жидкости 3-7
параметры NRBC 4-5
параметры анализа пробы биологической жидкости RUO 3-6
параметры анализа пробы крови RUO 3-4
параметры биологических жидкостей 4-13
параметры лейкоцитов 4-3
параметры микроскопического исследования
ввод и просмотр результатов параметров микроскопического исследования 8-9
определение параметров микроскопического исследования 6-15, 8-9
параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости 3-6
параметрыRBC 4-8
результаты оценки параметров
печать результатов оценки параметров микроскопического исследования 11-4
результаты параметров 8-9
переход в режим ожидания 7-20
печать 3-18
автоматическая печать 11-2
настройки печати 11-1
печать коэффициентов ручной калибровки 11-6
печать отчетов с результатами анализа проб 11-3
печать отчетов с результатами КК 11-5
повседневная эксплуатация
начальные проверки 7-4
подготовка проб 7-6
предварительно разведенные пробы 7-7
пробы биологической жидкости 7-8
пробы цельной крови 7-6
подготовка к транспортировке 12-29
подсоединение емкостей с реагентами
подсоединение емкостей с лизирующими растворами и разбавителями 5-8
подсоединение емкостей с флуоресцентными красителями 5-7
Пригодные пробирки B-2
принципы работы системы 4-1
колориметрический метод 4-6
технология анализа клеток SFCUBE 4-1, 4-7
просмотр результатов КК
передача данных КК 9-12
просмотр результатов проб
ввод и просмотр результатов параметров микроскопического исследования 8-9
передача записей проб 8-7
проверка результатов проб 8-5
просмотр графика 8-8
просмотр сведений об отслеживаемости 8-10
просмотр специальных сведений 8-10
просмотр таблицы 8-1
расчет CV 8-7
редактирование результатов анализа 8-11
результаты параметров RUO 8-9
удаление записей проб 8-8
экспорт результатов проб 8-6

Р

Реагенты B-1
реагенты 3-19
замена и наполнение 12-3, 12-10
замена реагентов 12-5
калибратор 3-21, B-1
контрольные материалы B-1
краситель M-6FD 3-20, B-1
краситель M-6FN 3-20, B-1
краситель M-6FR 3-20, B-1
лизирующий реагент M-6LD 3-19, B-1
лизирующий реагент M-6LH 3-19, B-1
лизирующий реагент M-6LN 3-19, B-1
очиститель пробоотборника ProbeCleanser 3-20, B-1
разбавитель DS B-1
разбавитель M-6DR 3-19, B-1
разбавительDS 3-19
РОЭ 1-16, 8-9

С

Список литературы E-1

Т

техническое обслуживание и ремонт
автоматическая чистка 12-13
детали и компоненты 12-2
ежедневная обработка зонда реагентом 12-12
замена деталей и компонентов 12-4
замена и наполнение реагентами 12-10
замена контейнеров для отходов 12-11
обработка частей и компонентов реагентом для очистки зонда 12-13
периодичность и назначение 12-2
чистка вручную 12-13
требования к установке
требования к источнику питания 5-1
требования к размещению 5-1
требования к условиям окружающей среды 5-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

У

устранение неполадок
- проверка состояния анализатора 13-1
- Устранение неполадок 13-1

Х

характеристики
- воспроизводимость B-7
- диапазон линейности B-6
- диапазоны отображения для основных параметров B-5
- корреляция B-9
- минимальный объем пробы B-5
- объем пробы, необходимый для каждого анализа B-4
- отклонение показаний B-10
- перенос B-9
- сопоставимость B-6
- требования к фону/холостому подсчету B-5

Ш

штрихкод
- размещение этикеток со штрихкодами 7-9, 9-6

Э

эксплуатация анализатора 7-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B Технические характеристики

B.1 Классификация

Согласно классификации ЕС анализатор относится к медицинским устройствам для диагностики in vitro, отличным от указанных в Приложении II, а также от устройств для оценки производительности.

B.2 Реагенты

ТАБЛИЦА B-1 Аналитические реагенты, используемые в анализаторе

Типы	Модели	Назначение реагентов
Разбавитель	Разбавитель DS	Разбавитель DS используется для измерения параметров RBC, PLT, WBC, RET и NRBC.
	Разбавитель M-6DR	Разбавитель M-6DR используется вместе с красителем M-6FR для измерения параметров RET.
Лизирующий реагент	Лизирующий реагент M-6LD	Лизирующий реагент M-6LD используется вместе с красителем M-6FD для дифференцировки WBC в канале DIFF.
	Лизирующий реагент M-6LH	Лизирующий реагент M-6LH разработан для измерения параметров гемоглобина.
	Лизирующий реагент M-6LN	Этот продукт используется вместе с красителем M-6FN для измерения параметров NRBC.
Реагент для очистки зонда	Реагент для очистки зонда Probe Cleanser	реагент для очистки зонда Probe Cleanser применяется в автоматическом гематологическом анализаторе BC-6800Plus компании Mindray. Используется для регулярной чистки анализатора.
Краситель	Краситель M-6FN	Краситель M-6FN используется вместе с лизирующим реагентом M-6LN для измерения параметров NRBC.
	Краситель M-6FR	Краситель M-6FR используется вместе с разбавителем M-6DR для измерения параметров RET.
	Краситель M-6FD	Краситель M-6FD используется вместе с лизирующим реагентом M-6LD для дифференцировки WBC в канале DIFF.

ТАБЛИЦА B-2 Калибратор и контрольные материалы

	Название	Модель
Контрольные материалы	Гематологические контрольные материалы BR60	BR60
	Гематологические контрольные материалы BC-6D	BC-6D
	Гематологические контрольные материалы BC-RET*	BC-RET
Калибратор	Гематологический калибратор SC-CAL PLUS	SC-CAL PLUS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.3 Типы пробирок для отбора проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Некоторые пробирки могут не подходить для штатива (например, пробирки с особыми крышками). В этом случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

Анализатор поддерживает следующие типы пробирок:

ТАБЛИЦА B-3 Характеристики пробирок для режима автозагрузки/отбора проб из закрытой пробирки

Пригодные пробирки	Поддерживаемый режим	Примечание
Вакуумная пробирка для отбора проб, ?12—15 × 75 мм (без крышки)	AL	Высота вакуумной пробирки для отбора проб крови с крышкой не должна превышать 83 мм.

ТАБЛИЦА B-4 Рекомендованные пробирки для режима автозагрузки/отбора проб из закрытой пробирки

Изготовитель	Изделие	Номер изделия	Материал пробирки	Антикоагулянт	Объем (мл)	Внешний диаметр × длина (без крышки) (мм)	Режим представления
BD	Vacutainer Plus	367835	Пластик	K_2EDTA	3	13 x 75	AL
BD	Vacutainer Plus	367841	Пластик	K_2EDTA	2	13 x 75	AL
S-Monovette	Sarstedt	04.1901.001	Пластик	K_3EDTA	1	13 x 65	AL
Guangzhou Yangpu	Вакуумная пробирка для отбора пробы крови с антикоагулянтом	80715	Стекло	K_2EDTA	2	12,6 × 75	AL
Jiangsu Changjian	Пробирка с антикоагулянтом для стандартного анализа крови	/	Пластик	K_2EDTA	2	12 × 75	AL
Jiangsu Changjian	Пробирка с антикоагулянтом для стандартного анализа крови	/	Пластик	K_3EDTA	3	13 × 75	AL

B.4 Параметры

ТАБЛИЦА B-5 Параметры пробы крови

Название параметра	Сокращение
Количество лейкоцитов	WBC
Количество базофилов	Bas#
Процентное содержание базофилов	Bas%
Количество нейтрофилов	Neu#
Процентное содержание нейтрофилов	Neu%
Количество эозинофилов	Eos#
Процентное содержание эозинофилов	Eos%
Количество лимфоцитов	Lym#
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название параметра	**Сокращение**
Количество моноцитов	Mon#
Процентное содержание моноцитов	Mon%
Процентное содержание ретикулоцитов	RET%
Количество ретикулоцитов	RET#
Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF
Низкая интенсивность флуоресценции	LFR
Средняя интенсивность флуоресценции	MFR
Высокая интенсивность флуоресценции	HFR
Экспрессия гемоглобина ретикулоцитов	RHE
Количество эритроцитов	RBC
Концентрация гемоглобина	HGB
Средний объем эритроцитов	MCV
Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	MCH
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD
Гематокрит	HCT
Количество ядросодержащих эритроцитов	NRBC%
Процентное содержание ядросодержащих эритроцитов	NRBC%
Количество тромбоцитов	PLT
Средний объем тромбоцитов	MPV
Ширина распределения тромбоцитов	PDW
Тромбокрит	PCT
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR
Количество крупных тромбоцитов	P-LCC
Фракция незрелых тромбоцитов	IPF
Количество незрелых гранулоцитов	IMG#
Процентное содержание незрелых гранулоцитов	IMG%
*Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.нейтрофилов,интенсивн.бок.рассеяния	Neu-X
*Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.нейтрофилов,интенсивн.бок.флуоресц.излучения	Neu-Y
*Диаг.рассеяния DIFF,среднее распред.моноцитов,интенсивн.бок.рассеяния	Mon-X
*Средний корпускулярный объем ретикулоцита	MCVr
*Среднее содерж. гемоглобина в ретикулоцитах	MCHr
*Выражение MCHr - MCHm	DELTA-CH
*Сред. ширина распределения концентр. гемогл. в эритр.	HDW

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название параметра	Сокращение
*Процент зрелых эритроцитов с низким корпускулярным гемоглобином	HYPO-CH%
*Процент зрелых эритроцитов с высоким корпускулярным гемоглобином	HYPER-CH%
*Процент микроцитов	Micro%
*Процент макроцитов	Macro%
*Средний корпускулярный гемоглобин в зрелых эритроцитах	MCHm
*Число незрелых тромбоц.	IPF#
*Число тромбоцитов, определяемое оптическим методом	PLT-O
*Число тромбоцитов — импеданс	PLT-I

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры MCVr, DELTA-CH, HYPO-CH%, HYPER-CH% и MCHm являются дополнительными. Параметры MCHr, HDW, Micro%, Macro%, IPF#, Neu-X, Neu-Y, Mon-X, PLT-I и PLT-O являются или анализируемыми параметрами, или параметрами RUO (только для исследований). Доступность этих параметров зависит от конфигурации анализатора. По любым вопросам, касающимся конфигурации анализатора, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **По результатам исследования Чжанг и соавт. [8], область под ROC-кривой для параметров Neu-X, Neu-Y и Mon-X при использовании для диагностики сепсиса составила 0,751 (чувствительность 76,1%, специфичность 58,2%), 0,877 (87,3%, 72,1%) и 0,791 (77,6%, 65,9%) соответственно. Среди трех этих параметров Neu-Y показал наибольшую диагностическую значимость для определения сепсиса.**

ТАБЛИЦА B-6 Параметры пробы биологической жидкости

Название параметра	Сокращение
Количество лейкоцитов в биологической жидкости	WBC-BF
Общее количество ядросодержащих клеток в биологической жидкости	TC-BF#
Количество эритроцитов в биологической жидкости	RBC-BF
Количество мононуклеарных клеток	MN#
Процентное содержание мононуклеарных клеток	MN%
Количество полиморфноядерных клеток	PMN#
Процентное содержание полиморфноядерных клеток	PMN%

B.5 Характеристики отбора проб

B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

ТАБЛИЦА B-7 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

AL-WB	≤200 мкл
OV-WB	≤150 мкл
OV-BF	≤150 мкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.5.2 Минимальный объем пробы

Для обеспечения точности результатов анализа убедитесь, что объем проб для различных режимов анализа соответствует требованиям, изложенным ниже:

ТАБЛИЦА B-8 Минимальный объем пробы для различных режимов анализа

AL-WB	≥1 мл
OV-WB	≥0,5 мл
OV-BF	≥0,5 мл

B.6 Рабочие характеристики

B.6.1 Диапазоны отображения для основных параметров

ТАБЛИЦА B-9 Диапазоны отображения для основных параметров

Параметры	Диапазоны отображения
WBC	0,00—999,99×10^9/л
Neu%/Lym%/Mon%/Eos%/Bas%	0—100%
RBC	0,00—99,99×10^{12}/л
HGB	0—300 г/л
PLT	0—9999×10^9/л
HCT	0,0—100,0%
MCV	0,0—250,0 фл
RET%	0—100,00%
RET#	0,0000—9,9999×10^{12}/л
NRBC%	0—9999,99%
NRBC#	0—9999,99×10^9/л

ТАБЛИЦА B-10 Диапазоны отображения для основных параметров биологических жидкостей

Параметры	Диапазон отображения
WBC-BF/TC-BF	0,000—999,999×10^9/л
RBC-BF	0,000—99,999×10^{12}/л
MN#	0,000—999,999×10^9/л
MN%	0,0—100,0%
PMN#	0,000—999,999×10^9/л
PMN%	0,0—100,0%

B.6.2 Требования к фону/холостому подсчету

ТАБЛИЦА B-11 Требования к фону/холостому подсчету проб крови

Параметры	Диапазон допустимых значений
WBC	≤0,1 × 10^9/л
RBC	≤0,02 × 10^{12}/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры	Диапазон допустимых значений
HGB	≤1 г/л
PLT	≤5 × 10^9/л

ТАБЛИЦА B-12 Требования к фону/холостому подсчету проб биологической жидкости

Параметры	Диапазон допустимых значений
WBC-BF	≤0,001 × 10^9/л
RBC-BF	≤0,003 × 10^{12}/л

B.6.3 Диапазон линейности

ТАБЛИЦА B-13 Требования к линейности для проб крови

Параметры измерения	Диапазоны линейности	Диапазон отклонения (WB)	Диапазон отклонения (PD)
WBC	(0—100,00)×10^9/л	±0,20×10^9/л или ±2%	±0,50×10^9/л или ±5%
	(100,01—350,00)×10^9/л	±6%	±6%
	(350,01—500)×10^9/л	±11%	±11%
RBC	(0—8,60)×10^{12}/л	±0,03×10^{12}/л или ±2%	±0,05×10^{12}/л или ±5%
HGB	(0—260) г/л	±2 г/л или ±2%	±2 г/л или ±3%
HCT	(0—75)%	±1,0% (HCT) или ±2% (погрешность в процентах)	±2,0% (HCT) или ±4% (погрешность в процентах)
PLT	(0—1000)×10^9/л	±10×10^9/л или ±5%	±10×10^9/л или ±10%
	(1001—5000)×10^9/л	±6%	±10%
RET%	(0—30)%	±0,3% (RET) или ±20% (погрешность в процентах)	—
RET#	(0—0,8)×1012/л	±0,015×10^{12}/л или ±20%	—
NRBC%	(0,0—600)/100 WBC	±2,0 (NRBC%) или ±10%	—
NRBC#	(0,00—20)×10^9/л	±0,20×10^9/л или ±10%	—

ТАБЛИЦА B-14 Требования к линейности для проб биологической жидкости

Параметры измерения	Диапазоны линейности	Диапазон отклонения
WBC-BF	(0—0,050)×10^9/л	±0,01×10^9/л
	(0,050—1,000)×10^9/л	±20%
	(1,000—10,000)×10^9/л	±20%
RBC-BF	(0,000—0,100)×10^{12}/л	±0,010×10^{12}/л или ±5%
	(0,100—5,000)×10^{12}/л	±0,03×10^{12}/л или ±2%

B.6.4 Сопоставимость

Диапазоны допустимых отклонений в сравнении с контрольным анализатором: WBC ≤±3%, RBC ≤±2%, HGB ≤±2%, PLT ≤±5%, HCT/MCV ≤±2%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.6.5 Воспроизводимость

ТАБЛИЦА B-15 Требования к воспроизводимости для проб крови

Параметры измерения	Диапазоны измерения	CV%/абсолютное отклонение (d) для воспроизводимости в режиме цельной крови	CV%/абсолютное отклонение (d) для воспроизводимости в режиме предварительного разбавления
WBC	≥4×10^9/л	≤2,5%	≤4,0%
RBC	≥3,5×10^{12}/л	≤1,5%	≤2,0%
HGB	(110—180) г/л	≤1,0%	≤2,0%
MCV	(80—100) фл	≤1,0%	≤3,0%
HCT	(30—50)%	≤1,5%	≤3,0%
MCH	—	≤1,5%	—
MCHC	—	≤1,5%	—
RDW-SD	—	≤2,0%	—
RDW-CV	—	≤2,0%	—
PLT	≥100×10^9/л	≤4,0%	≤8,0%
PDW	—	≤10,0%	—
MPV	—	≤3,0%	—
P-LCR	—	≤15,0%	—
P-LCC	—	≤15,0%	—
PCT	—	≤5,0%	—
Neu%	Neu% ≥30,0% WBC ≥4×10^9/л	≤6,0%	≤12,0%
Lym%	Lym% ≥15,0% WBC ≥4×10^9/л	≤6,0%	≤12,0%
Mon%	Mon% ≥5,0% WBC ≥4×10^9/л	≤16,0%	≤32,0%
Eos%	WBC ≥4×10^9/л	≤20,0% или ±1,5% (d)	≤40,0% или ±3,0% (d)
Bas%	WBC ≥4×10^9/л	≤30,0% или ±1,0% (d)	≤60,0% или ±2,0% (d)
NRBC%	WBC ≥4×10^9/л	≤20,0% или ±1,5% (d)	—
Neu#	≥1,20×10^9/л	≤6,0%	≤12,0%
Lym#	≥0,60×10^9/л	≤6,0%	≤12,0%
Mon#	≥0,20×10^9/л	≤16,0%	≤32,0%
Eos#	WBC ≥4×10^9/л	≤20,0% или ±0,12×10^9/л (d)	≤40,0% или ±0,24×10^9/л (d)
Bas#	WBC ≥4×10^9/л	≤30,0% или ±0,06×10^9/л (d)	≤60,0% или ±0,12×10^9/л (d)
NRBC#	WBC ≥4×10^9/л	≤20,0% или ±0,12×10^9/л (d)	—
RET#	RBC ≥3×10^{12}/л RET%1—4%	≤15%	≤30%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры измерения	Диапазоны измерения	CV%/абсолютное отклонение (d) для воспроизводимости в режиме цельной крови	CV%/абсолютное отклонение (d) для воспроизводимости в режиме предварительного разбавления
RET%	RBC ≥3×10^{12}/л RET%1—4%	≤15%	≤30%
LFR	RBC ≥3×10^{12}/л RET%1—4% LFR ≥20%	≤30%	—
MFR	RBC ≥3×10^{12}/л RET%1—4% MFR ≥20%	≤50%	—
HFR	RBC ≥3×10^{12}/л RET%1—4%	≤100% или ±2,0% (d)	—
IRF	RBC ≥3×10^{12}/л RET%1—4% IRF ≥20%	≤30%	—
IMG%	WBC ≥4×10^{9}/л IMG% ≥2%	≤25,0% или ±1,5% (d)	—
IMG#	≥0,10×10^{9}/л	≤25,0% или ±0,12×10^{9}/л (d)	—
IPF	PLT ≥50×10^{9}/л IPF ≥3%	≤25%	—
RHE	RET# ≥0,02×10^{12}/л	≤5%	—
*MCVr	MCVr: (100,0-120,0) фл RET#≥ 0,02×10^{12}/л	≤5%	—
*MCHr	RET#≥ 0,02×10^{12}/л	≤2%	—
*HDW	—	≤5%	—
*DELTA-CH	DELTA-CH≥ 1пг	≤25%	—
*HYPO-CH%	—	≤25,0% или ±1,0 %(d)	—
*HYPER-CH%	—	≤25,0% или ±1,0 %(d)	—
*Micro%	—	≤15,0% или ±1,0 %(d)	—
*Macro%	—	≤15,0% или ±1,0 %(d)	—
*MCHm	—	≤1,5%	—
*IPF#	PLT ≥ 50×10^{9}/л IPF≥3%	≤25,0%	—
*Neu-X	—	≤5%	—
*Neu-Y	—	≤5%	—
*Mon-X	—	≤5%	—

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализируемые параметры, отмеченные знаком *, являются дополнительными, и их доступность зависит от конфигурации анализатора. Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА B-16 Требования к воспроизводимости для проб биологической жидкости

Параметры измерения	Диапазоны измерения	CV%/абсолютное отклонение (d) для воспроизводимости
WBC-BF	(0,015—0,100)×10^9/л	≤30%
RBC-BF	(0,003—0,050)×10^{12}/л	≤40% или ≤7000/мкл (d)

B.6.6 Перенос

Перенос — это показатель того, в какой степени загрязнение переносится из пробы с высокой концентрацией в пробу с низкой концентрацией.

ТАБЛИЦА B-17 Требования к переносу для проб крови

Параметры измерения	Перенос
WBC	≤1,0%
RBC	≤1,0%
HGB	≤1,0%
HCT	≤1,0%
PLT	≤1,0%

ТАБЛИЦА B-18 Требования к переносу для проб биологической жидкости

Параметры измерения	Перенос
WBC-BF	≤0,3% или ≤0,001×10^9/л
RBC-BF	≤0,3% или ≤0,003×10^{12}/л

B.6.7 Требования к корреляции

ТАБЛИЦА B-19 Требования к корреляции для проб крови

Параметры измерения	Корреляция с контрольным прибором
WBC	≥0,99
RBC	≥0,99
HGB	≥0,98
MCV	≥0,98
PLT	≥0,95
RET#	≥0,90
IPF	≥0,80

ТАБЛИЦА B-20 Требования к корреляции для проб биологической жидкости

параметры измерения	Коэффициент/градиент корреляции
WBC-BF	≥0,90 и градиент в диапазоне 0,7—1,3
RBC-BF	≥0,80 и градиент в диапазоне 0,7—1,3
MN%	≥0,90
MN#	≥0,70

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

параметры измерения	Коэффициент/градиент корреляции
PMN%	≥0,90
PMN#	≥0,70

B.6.8 Отклонение показаний

ТАБЛИЦА B-21 Требования к отклонениям показаний

Параметры	Отклонение показаний
WBC	≤±10%
RBC	≤±6%
HGB	≤±7%
PLT	≤±15%

B.7 Устройства ввода/вывода

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только указанные устройства.**
- **Внешнее оборудование, подключаемое к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть одобрено к эксплуатации. Оно должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования информационных технологий и стандарту CISPR 22 по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики in vitro, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки регионального представительства.**

B.7.1 Компьютер

- ЦПУ: Intel i5 или более поздней версии
- ОЗУ: не менее 4 ГБ
- Жесткий диск: не менее 500 ГБ
- USB-порты: не менее 4 шт.
- Сетевой адаптер: не менее 2 шт.
- Операционная система: Microsoft Windows 8 (64-битная версия) или Microsoft Windows 10 (64-битная версия)
- Рекомендованное разрешение экрана: 1920×1080
- Поддержка VGA и DP-разъемов дисплея

B.7.2 Клавиатура (поставляется дополнительно)

Клавиатура USB

B.7.3 Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь, подключаемая к порту USB

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.7.4 Внешний сканер штрихкода (поставляется дополнительно)

Внешний USB-сканер штрихкода (ручной прибор)

B.7.5 Принтер (поставляется дополнительно)

B.7.6 USB-устройство (необязательно)

B.8 Интерфейсы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Порты USB на левой панели анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в разделе приложения B Устройства ввода/вывода.**

- 1 сетевой порт
- 4 порта USB.

B.9 Источник питания

	Напряжение	Частота	Мощность
Анализатор	110/115 В перем. тока ±10%	50/60 Гц ±2 Гц	500 В·А
	220/230 В перем. тока ±10%	50/60 Гц ±2 Гц	500 В·А
Компрессор	110/115 В перем. тока ±10%	60 Гц ±2 Гц	600 В·А
	220/230 В перем. тока ±10%	50 Гц ±2 Гц	450 В·А
		60 Гц ±2 Гц	300 В·А

B.10 Плавкий предохранитель

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Устанавливайте только те предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на системе.**

	Напряжение	Частота	Характеристики плавкого предохранителя
Компрессор	пер.ток 110/115 В ±10 %	60 Гц ±2 Гц	T6.3AL 250V
	пер.ток 220/230 В ±10 %	50 Гц ±2 Гц	T3.15AH250V
		60 Гц ±2 Гц	T3.15AH250V

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.11 Характеристики ЭМС

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование для диагностики in vitro соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандартах IEC 61326-1:2012/EN 61326-1:2013 и IEC 61326-2-6:2012/EN 61326-2-6:2013.**
- **Данное оборудование для диагностики in vitro предназначено для эксплуатации в стандартных условиях медицинских учреждений (больниц, клиник, кабинетов врачей). Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями стандарта CISPR 11 (класс A). В домашних условиях оно может создавать радиопомехи. В таком случае, возможно, потребуется принять меры по уменьшению воздействия этих помех.**
- **Перед эксплуатацией устройства необходимо оценить электромагнитную обстановку.**
- **Не используйте устройство в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной работе устройства.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.**
- **Пользователь обязан обеспечить стабильность характеристик электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.**

B.12 Звуковое давление

Максимальное звуковое давление: 80 дБ

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях.**
- **Рекомендуется, чтобы уровень звукового давления измерялся или рассчитывался УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ как на рабочем месте ОПЕРАТОРА при ОБЫЧНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, так и в любой точке на расстоянии 1 м от КОРПУСА изделия, в которой наблюдается наиболее высокий уровень звукового давления.**

B.13 Условия нормальной эксплуатации

Температура воздуха: 15—32 °C

Рабочая влажность: 30—85%

Атмосферное давление: 70—106 кПа

B.14 Условия хранения

Температура воздуха: от -10 до 40 °C

Относительная влажность: 10—90%

Атмосферное давление: 50—106 кПа

B.15 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 5—40 °C

Относительная влажность: 10—90%

Атмосферное давление: 70—106 кПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.16 Размеры и масса



	Основной блок (анализатор)	Пневматический блок
Ширина (мм)	680 ± 20	310 ± 20
Глубина (мм)	850 ± 20	480 ± 20
Высота (мм)	700 ± 20	430 ± 20
Масса (кг)	125 ± 5%	20 ± 5%

B.17 Противопоказания

Нет

B.18 Характеристики штрихкода

Анализатор может считывать штрихкоды, прикрепленные к пробиркам. Считанный со штрихкода идентификатор пробы сохраняется в системе и используется в качестве единственного идентификатора пробы.

Штрихкоды, используемые при работе с анализатором, должны соответствовать характеристикам, приведенным в этом разделе.

1. Поддерживаемые типы штрихкодов

Все типы штрихкодов и контрольных разрядов, поддерживаемые анализатором, приведены ниже.

Поддерживаемые типы штрихкодов

Тип кода	Контрольный разряд	Количество символов
CODE128	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)
CODE93	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)
UPC/EAN/JAN	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Фиксированная длина: от 8 до 13 символов
ITF	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы) + 1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип кода	Контрольный разряд	Количество символов
CODE39	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODABAR	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов

ПРИМЕЧАНИЕ

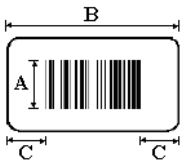
- **Изготовитель рекомендует использовать контрольный разряд для снижения вероятности неправильного считывания.**

2. Размеры этикетки со штрихкодом

Высота штрихкода: A ≥10 мм

Ширина этикетки: B ≤50 мм

Ширина чистого поля: C ≥5 мм



Соотношение широких и узких штрихов: от 2,5:1 до

Минимальная ширина штриха: более 0,152 мм

Качество кода: в соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода должно быть не ниже уровня C.

3. Примеры правильных и неправильных штрихкодов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование неправильных штрихкодов, показанных на рисунках ниже, увеличивает вероятность неправильного считывания. Чтобы обеспечить правильное считывание, используйте правильные этикетки.





4. Область размещения этикетки со штрихкодом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы обеспечить правильное считывание штрихкода, необходимо крепить этикетку точно в той области, которая показана на рисунке 1, и точно таким же образом, как показано на рисунке 2

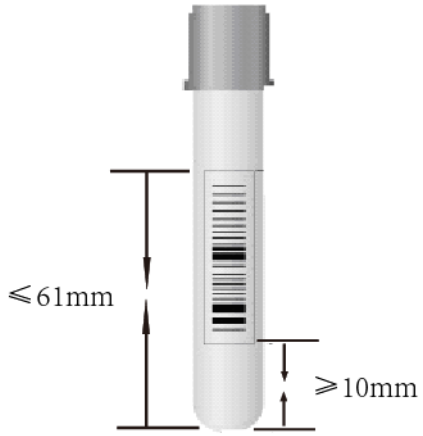


Рисунок 1 Область размещения этикетки со штрихкодом

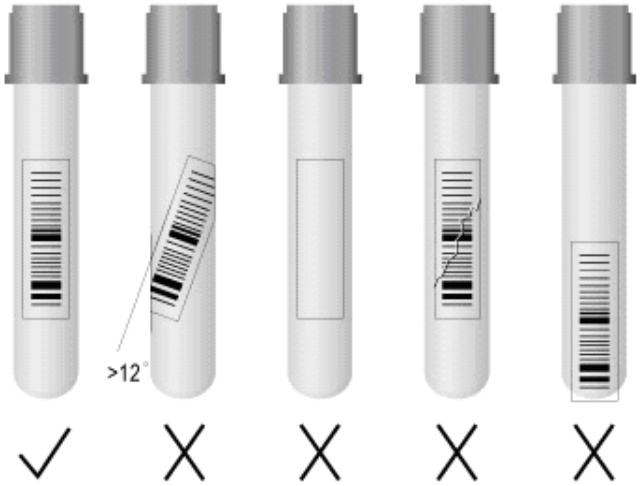


Рисунок 2 Порядок размещения этикетки со штрихкодом

5. Выбор бумаги для этикеток со штрихкодами

   Рекомендуется использовать матовую бумагу для печати этикеток вместо глянцевой.

B.19 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II.

Номинальный уровень загрязнения: 2.

B.20 Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения основного блока: 01

B.21 Интерференция

Данные об интерферирующих веществах приведены в инструкциях по применению на реагенты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C Комплектующие

C.1 Перечень комплектации

- Кабель питания
- Руководство оператора
- Сетевой кабель
- Ручка для транспортировки устройства
- Мягкий контейнер для отходов, 20 литров
- Сборка крышки флакона разбавителя M-6D CAP
- Сборка крышки флакона реагента M-6DR
- Сборка крышки флакона реагента M-6LH
- Сборка крышки флакона реагента M-6LD
- Сборка крышки флакона реагента M-6LN
- Трубка для отходов в сборе
- Комплект из двух дисков ПО
- Поддерживающая пластина контейнера для разбавителя
- Комбинированные винты с круглой головкой M4X8
- Пневматический модуль
- Кабель пневматического модуля
- Предохранитель
- Прозрачная трубка 6 мм X 4 мм
- Перекладина автозагрузчика
- L-кронштейн
- Штатив для пробирок
- Автозагрузчик
- Поддон

C.2 Дополнительные комплектующие анализатора

- Сканер штрих кода внешний
- Реагент для очистки зонда Probe Cleanser

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D Передача

Функция обмена данными с ЛИС/БИС анализатора позволяет осуществлять обмен данными между анализатором и ПК лаборатории посредством сети Ethernet, в том числе отправлять результаты анализа в ПК и получать из него рабочий список.

Существует 3 типа протоколов связи между ЛИС/БИС и анализатором: протокол 15ID, протокол HL7 и протокол ASTM. Чтобы получить более подробные сведения об управлении связью, вводных данных, определениях сообщений и примерах, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E Список литературы

1. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline; Second Edition. CLSI document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
2. Levey S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. Am J Clin Pathol. 1950;20" 1059-1066
3. Westgard, J.O., P.L. Barry, and M.R. Hunt (1981). "A Multi-rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry,"Clinical Chemistry, vol. 27, pp. 493-501.
4. Westgard, J.O., P.L. Barry (1986). "Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes"AACC Press.7&8
5. Bull BS. A statistical approach to quality control. Quality Control in Hematology, Symposium of the International Committee for Standardization in Haematology. Lewis SM and Coster JF, eds,Academic Press, London, England, 1975.
6. International Committee for Standardization in Haematology. Lewis SM and Coster JF, eds, Academic Press, London, England, 1975.
7. Bull BS. A study of various estimations for the derivation of quality control procedures from patient erythrocyte indexes [J]. Am J Clin Pathol 1974.61(4):473-481
8. Zhang W, Zhang Z, Pan S, Li J, Yang Y, Qi H, Xie J, Qu J. The clinical value of hematological neutrophil and monocyte parameters in the diagnosis and identification of sepsis. Ann Transl Med 2021;9(22):1680. doi:10.21037/atm-21-5639

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F Использование программного обеспечения для управления лабораторными данными

Программное обеспечение для управления лабораторными данными компании Mindray (labXpert) выполняет сбор результатов, получаемых с помощью изделий компании Mindray для диагностики in vitro (например, гематологических анализаторов и анализатора специфических белков, используемого вместе с системой обработки проб компании Mindray), выбирает и распределяет результаты по категориям согласно пользовательским настройкам, а также выводит данные в заданных пользователем форматах. Это программное обеспечение помогает лабораториям выполнять автоматическую сортировку результатов анализов и повышает производительность работы.

Программное обеспечение основано на технологии обработки данных с использованием правил. Пользователи могут настраивать правила, чтобы автоматизировать процесс проверки результатов анализа проб и получать профессиональные метки для проб с аномальными результатами. Программное обеспечение поддерживает использование извлеченных данных лабораторных проб, выполнение статистической обработки и оценки, а также применение правил, адаптируясь к меняющимся потребностям лабораторий. Автоматическая проверка результатов анализа обеспечивает согласованность отчетов, что играет важную роль в обеспечении качества работы лаборатории. Рекомендации эксперта помогают идентифицировать пробы с аномальными результатами, что повышает эффективность работы лаборатории и дает возможность наилучшим образом использовать собираемую информацию.

Программное обеспечение labXpert можно использовать вместе с анализатором, чтобы задавать порядок проведения анализов, просматривать и обрабатывать результаты анализа проб, выполнять контроль качества и задавать правила повторного проведения анализов.

Подробнее о настройках и работе программного обеспечения см. в инструкции по эксплуатации программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ по каталогу: 046-021522-00(2.0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BC-700[B]/BC-720[R]

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора: январь 2022 г.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства компании Mindray и настоящее руководство. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

mindray , MINDRAY и MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в настоящем руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев

Ответственность изготовителя

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности ни за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или случайные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при выполнении следующих условий.

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту данного изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Этот прибор предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.**
- **Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерения могут быть недостоверными, что ведет к повреждению прибора и вреду для здоровья.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, УПОМЯНУТЫЕ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ЦЕЛЯХ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com.cn
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Сведения по технике безопасности ..... 1 - 1

1.1 Этикетки и условные обозначения ..... 1 - 1

1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности ..... 1 - 9

1.2.1 Общие сообщения о безопасности ..... 1 - 9
1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора ..... 1 - 10
1.2.3 Сообщения о безопасности, относящиеся к реагентам, контрольным материалам и калибраторам 1 - 11
1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания ..... 1 - 11
1.2.5 Предостережение о лазерном излучении ..... 1 - 12
1.2.6 Сетевая безопасность ..... 1 - 13

2 Порядок использования данного руководства ..... 2 - 1

2.1 Общие сведения ..... 2 - 1

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство ..... 2 - 1

2.3 Как искать информацию ..... 2 - 1

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве ..... 2 - 2

3 Общие сведения о системе ..... 3 - 1

3.1 Назначение ..... 3 - 1

3.2 Параметры анализа ..... 3 - 1

3.2.1 Параметры анализа пробы крови, гистограммы и диаграммы рассеяния ..... 3 - 2
3.2.2 Параметры анализа пробы биологических жидкостей, гистограммы и диаграммы рассеяния ..... 3 - 4

3.3 Описание устройства ..... 3 - 5

3.3.1 Структура и компоненты ..... 3 - 5
3.3.2 Модули и компоненты ..... 3 - 5
3.3.3 Принадлежности ..... 3 - 9

3.4 Обзор программных интерфейсов ..... 3 - 10

3.5 Реагенты, контроли и калибраторы ..... 3 - 13

3.5.1 Реагент ..... 3 - 13
3.5.2 Контрольные материал и калибраторы ..... 3 - 13

4 Принципы работы системы ..... 4 - 1

4.1 Общие сведения ..... 4 - 1

4.2 Измерение содержания лейкоцитов ..... 4 - 1

4.2.1 Технология анализа клеток SF CUBE ..... 4 - 1
4.2.2 Получение параметров, производных от WBC ..... 4 - 3

4.3 Измерение концентрации гемоглобина ..... 4 - 4

4.3.1 Модель исследования с помощью колориметрического метода ..... 4 - 4
4.3.2 Отклонение показателей HGB ..... 4 - 5

4.4 Измерение RBC/PLT ..... 4 - 5

4.4.1 Метод импеданса проточной жидкости ..... 4 - 5
4.4.2 Принцип измерения числа клеток тромбоцитов в канале DIFF (PLT-H) ..... 4 - 5
4.4.3 Технология анализа клеток SF CUBE ..... 4 - 6
4.4.4 Параметры RBC ..... 4 - 6
4.4.5 Параметры PLT ..... 4 - 6
4.4.6 Параметры ретикулоцитов* ..... 4 - 8

4.5 Измерение скорости оседания эритроцитов ..... 4 - 8

4.6 Параметры биологических жидкостей ..... 4 - 8

4.7 Промывка ..... 4 - 9

5 Установка и подключение системы ..... 5 - 1

5.1 Примечания к установке анализатора ..... 5 - 1

5.1.1 Требования к размещению ..... 5 - 1
5.1.2 Требования к источнику питания ..... 5 - 2
5.1.3 Требования к условиям окружающей среды ..... 5 - 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.4 Требования к плавкому предохранителю ..... 5 - 3
5.1.5 Перемещение и установка анализатора ..... 5 - 3
5.2 Подключение системы анализатора ..... 5 - 3
5.2.1 Подсоединение емкостей с реагентами ..... 5 - 3
5.2.2 Подключение периферийных устройств ..... 5 - 5

6 Настройка программного обеспечения анализатора ..... 6 - 1

6.1 Введение ..... 6 - 1
6.2 Сохранение настроек после изменений ..... 6 - 2
6.3 Настройки анализатора ..... 6 - 2
6.3.1 Настройка системы («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы») ..... 6 - 2
6.3.2 Управление пользователями («Меню» > «Настройка» > «Управление пользователями») ..... 6 - 6
6.3.3 Вспомогательная настройка («Меню» > «Настройка» > «Вспомог. настройка») ..... 6 - 7
6.3.4 Парам. Настройка («Меню > «Настройка» > «Настройка параметров»(Администраторы) ..... 6 - 10
6.3.5 Техническое обслуживание («Меню» > «Настройки» > «Техническое обслуживание») (Администраторы) ..... 6 - 11
6.3.6 Настройка реагентов («Меню» > «Настройка» > «Настройка реагентов») ..... 6 - 12
6.3.7 Настройка усиления («Меню» > «Настройка» > «Настройка усиления») (Администраторы) ..... 6 - 12
6.3.8 Настройка времени автозапуска/выключения («**Меню**» > «Настройка» > «Автозапуск/выключение») (Администраторы) ..... 6 - 12

7 Эксплуатация анализатора ..... 7 - 1

7.1 Общие сведения ..... 7 - 1
7.1.1 Эксплуатация анализатора ..... 7 - 1
7.1.2 Общая информация об экране «Программное обеспечение» ..... 7 - 2
7.2 Подготовка перед эксплуатацией ..... 7 - 4
7.3 Запуск и авторизация ..... 7 - 5
7.3.1 Запуск анализатора ..... 7 - 5
7.3.2 Переключение между учетными записями ..... 7 - 6
7.4 Ежедневный контроль качества ..... 7 - 6
7.5 Подготовка проб ..... 7 - 6
7.5.1 Подготовка проб цельной крови (для режима WB) ..... 7 - 6
7.5.2 Подготовка предварительно разведенных проб (для режима PD) ..... 7 - 7
7.5.3 Подготовка образцов биологической жидкости (для режима BF) ..... 7 - 9
7.6 Анализ проб ..... 7 - 10
7.6.1 Установка порядка проведения анализа ..... 7 - 10
7.6.2 Выполнение анализа проб ..... 7 - 12
7.7 Вход в состояние ожидания и выход из него ..... 7 - 15
7.8 Выполняется отключение анализатора ..... 7 - 15
7.8.1 Выполняется отключение анализатора ..... 7 - 15
7.9 Просмотр видео с инструкциями в разделе iHelp ..... 7 - 16

8 Просмотр результатов проб ..... 8 - 1

8.1 Введение ..... 8 - 1
8.2 Просмотр результатов проб ..... 8 - 1
8.2.1 Переход к экрану «Просмотр таблицы» ..... 8 - 1
8.2.2 Операции на экране «Просмотр таблицы» ..... 8 - 1
8.2.3 Поиск записей проб ..... 8 - 3
8.2.4 Просмотр в графическом виде ..... 8 - 4
8.2.5 Обмен данными ..... 8 - 7
8.2.6 Экспорт результатов проб ..... 8 - 7
8.2.7 Расчет значений CV ..... 8 - 8
8.2.8 Редактирование информации ..... 8 - 8
8.2.9 Проверка/отмена проверки (администраторы) ..... 8 - 9
8.2.10 Удаление записей проб ..... 8 - 9
8.3 Метки результатов анализа ..... 8 - 10
8.3.1 Метки параметров ..... 8 - 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.2 Метки результатов аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови ..... 8 - 11

9 Использование программы контроля качества ..... 9 - 1

9.1 Общие сведения ..... 9 - 1

9.2 КК L-J ..... 9 - 1

9.2.1 Настройка файлов КК L-J (администраторы) ..... 9 - 2
9.2.2 Обработка тестов КК L-J ..... 9 - 5
9.2.3 Просмотр результатов КК L-J ..... 9 - 7

9.3 КК X-B ..... 9 - 13

9.3.1 Определение достоверности файлов X-B КК Образцы ..... 9 - 14
9.3.2 Настройка файла X-B КК Правила ..... 9 - 14
9.3.3 Просмотр результатов контроля качества X-B ..... 9 - 15

9.4 Действия при выходе результатов КК за пределы ..... 9 - 17

9.4.1 Устранение неполадок ..... 9 - 17
9.4.2 Анализ причин ..... 9 - 18
9.4.3 Принятие корректирующих мер ..... 9 - 18
9.4.4 Подтверждение эффективности корректирующих мер ..... 9 - 18

10 Калибровка анализатора ..... 10 - 1

10.1 Общие сведения ..... 10 - 1

10.2 Когда необходимо выполнять калибровку ..... 10 - 1

10.3 Проверка перед калибровкой ..... 10 - 1

10.4 Выполнение программ калибровки ..... 10 - 2

10.4.1 Примечания перед калибровкой ..... 10 - 2
10.4.2 Калибровка вручную ..... 10 - 2
10.4.3 Калибровка с использованием СОЭ (администраторы) ..... 10 - 4
10.4.4 Калибровка с использованием калибраторов (администраторы) ..... 10 - 4
10.4.5 Калибровка с использованием проб свежей крови (администраторы) ..... 10 - 5
10.4.6 Проверка коэффициентов калибровки ..... 10 - 7

10.5 Журнал калибровки («Меню» –> «Калибровка» –> «История калибровки») ..... 10 - 7

11 Печать ..... 11 - 1

11.1 Настройка шаблона печати ..... 11 - 1

11.1.1 Порядок работы ..... 11 - 1

11.2 Печать отчета с результатами анализа проб ..... 11 - 2

11.2.1 Печать отчета с результатами анализа текущей пробы ..... 11 - 2
11.2.2 Печать с экрана «Просм.таблицы» ..... 11 - 2
11.2.3 Печать с экрана просмотра графика ..... 11 - 3
11.2.4 Печать результатов оценки параметров микроскопических исследований ..... 11 - 3

11.3 Печать отчета с результатами КК ..... 11 - 4

11.3.1 Печать графиков КК L-J с экрана «Таблица КК L-J» ..... 11 - 4
11.3.2 Печать графика КК L-J с экрана «Граф. КК L-J» ..... 11 - 4
11.3.3 Печать графика КК X-B с экрана «Граф. КК X-B» ..... 11 - 4
11.3.4 Печать результата оценки параметров КК X-B с экрана таблицы КК X-B ..... 11 - 4

11.4 Печать коэффициентов ручной калибровки ..... 11 - 5

12 Обслуж. ..... 12 - 1

12.1 Общие сведения ..... 12 - 1

12.2 Периодичность и назначение технического обслуживания ..... 12 - 1

12.2.1 Техническое обслуживание деталей и компонентов ..... 12 - 1
12.2.2 Чистка вручную ..... 12 - 3
12.2.3 Замена деталей и компонентов ..... 12 - 3

12.3 Управление реагентами ..... 12 - 4

12.3.1 Просмотр сведений о реагенте («Меню» —> «Установка» —> «Устан. реагентов») ..... 12 - 4
12.3.2 Замена реагентов ..... 12 - 4
12.3.3 Замена контейнера для отходов ..... 12 - 9

12.4 Обслуживания очистителем пробоотборника ..... 12 - 9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4.1 Ежедневное Обслуживания очистителем пробоотборника ..... 12 - 9
12.4.2 Обработка частей и компонентов очистителем пробоотборника ..... 12 - 10
12.5 Автоматическая чистка частей и компонентов ..... 12 - 11
12.6 Ручная чистка частей и компонентов ..... 12 - 11
12.6.1 Очистка зондоочистителя и кронштейна кровяного барьера ..... 12 - 11
12.6.2 Очистка передней крышки анализатора ..... 12 - 14
12.7 Подготовка к отправке ..... 12 - 14
12.8 Калибровка экрана ..... 12 - 15
12.9 Просмотр и экспорт журналов ..... 12 - 15
12.9.1 Просмотр журналов ..... 12 - 15
12.9.2 Экспорт журналов ..... 12 - 16
12.10 Обновление анализатора ..... 12 - 17

13 Устранение неполадок ..... 13 - 1

13.1 Общие сведения ..... 13 - 1
13.2 Проверка состояния анализатора ..... 13 - 1
13.3 Сообщения об ошибках и способы их устранения ..... 13 - 2
13.4 Диагностика сбоя ..... 13 - 23

B Технические характеристики ..... B - 1

B.1 Классификация ..... B - 1
B.2 Reagent (Реагент) ..... B - 1
B.3 Параметры ..... B - 4
B.4 Характеристики отбора проб ..... B - 6
B.4.1 Режим пробы, Панель тестов и Применимая модель ..... B - 6
B.4.2 Объем пробы, необходимый для каждого анализа ..... B - 7
B.4.3 Пропускная способность ..... B - 7
B.5 Рабочие характеристики ..... B - 8
B.5.1 Требования к фону/холостому подсчету ..... B - 8
B.5.2 Диапазоны линейности ..... B - 8
B.5.3 Точность ..... B - 9
B.5.4 Воспроизводимость ..... B - 9
B.5.5 Перенос ..... B - 11
B.5.6 Коэффициент ..... B - 12
B.5.7 Стабильность (применимо к параметрам модуля белка) ..... B - 12
B.5.8 Точность температуры канала ..... B - 12
B.5.9 Точность и воспроизводимость дозирования (применимо к параметрам анализов модуля белка) ..... B - 13
B.6 Устройства ввода/вывода ..... B - 13
B.6.1 Клавиатура ..... B - 13
B.6.2 Мышь ..... B - 13
B.6.3 Внешний сканер штрих-кода ..... B - 13
B.6.4 Принтер ..... B - 13
B.6.5 USB драйвер ..... B - 13
B.7 Интерфейсы ..... B - 13
B.8 Источник питания ..... B - 14
B.9 Плавкий предохранитель ..... B - 14
B.10 Характеристики ЭМС ..... B - 14
B.11 Уровень шума ..... B - 14
B.12 Условия эксплуатации в штатном режиме ..... B - 14
B.13 Условия хранения ..... B - 14
B.14 Условия эксплуатации ..... B - 15
B.15 Размеры и вес ..... B - 15
B.16 Противопоказания ..... B - 15
B.17 Классификация безопасности ..... B - 15
B.18 Ограничения ..... B - 16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.18.1 Для стандартных анализов крови ..... B - 16
B.18.2 Анализы СОЭ ..... B - 17

C Принадлежности и упаковочный лист ..... C - 1

D Обмен данными ..... D - 1

E Список литературы ..... E - 1

F Журнал технического обслуживания ..... F - 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

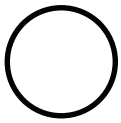
1 Сведения по технике безопасности

1.1 Этикетки и условные обозначения

На упаковке или корпусе прибора можно найти следующие обозначения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При повседневной работе с анализатором, особенно при чистке, следите за тем, чтобы сохранить этикетки целыми и невредимыми.**

Обозначение	Значение
	Внимание! Примечание. Сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и сведений о мерах предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское устройство.
	Биологическая опасность
	Осторожно! Лазерное излучение
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДА
	Выкл. (питание)
	Вкл. (питание)
	USB-соединение
	Компьютерная сеть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Переменный ток
	Серийный номер
	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Дата изготовления
	Предел температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	ОСТОРОЖНО! Пробоотборник острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!
	Биологическая опасность (нанесено на трубку блока крышки контейнера для отходов) Не выполняйте замену контейнера для отходов, если индикатор питания мигает!
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Беречь от влаги
	Не катить
	Ограничение штабелирования
	Уникальный идентификатор устройства
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
	Европейское соответствие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

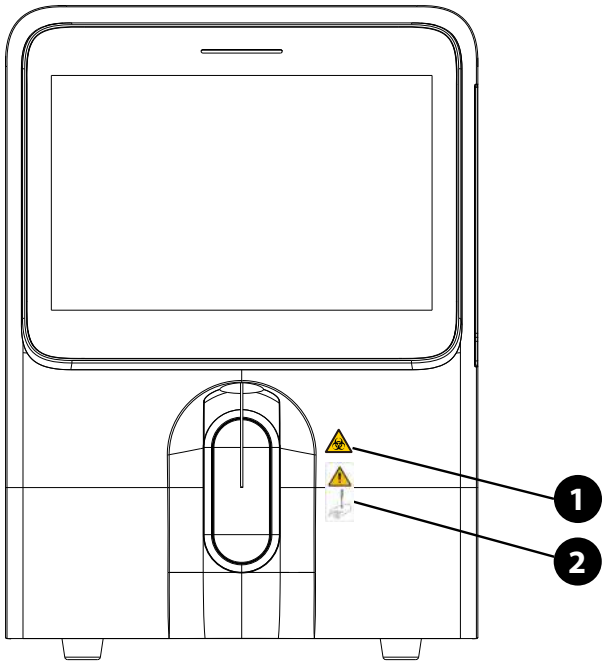


Рис.1-1 Предупреждающие символы на передней стороне основного блока



① Осторожно!

Биологическая опасность



② Осторожно!

Пробоотборник острый и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

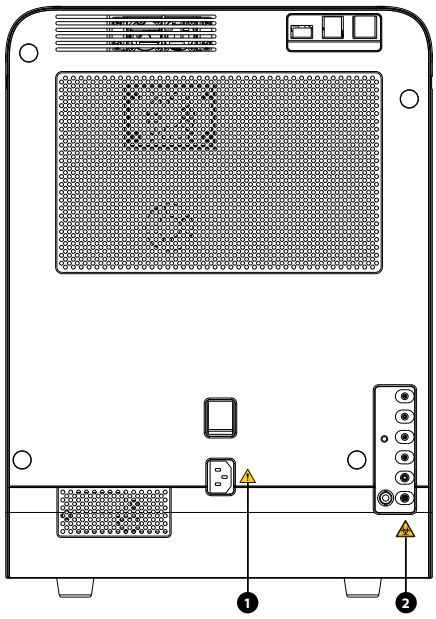


Рис.1-2 Предупреждающие символы на задней стороне основного блока



① Осторожно!

- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Во избежание поражения электрическим током отсоедините шнур питания перед обслуживанием анализатора.



② Биологическая опасность

Биологическая опасность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

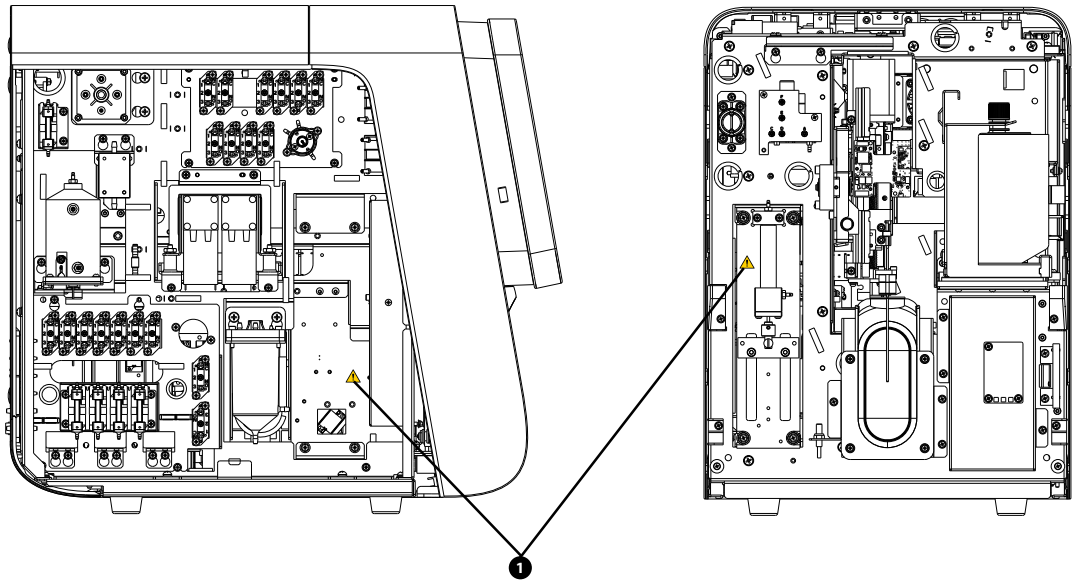


Рис.1-3 Предупреждающие символы для движущихся частей 1



① Осторожно!

Во избежание получения травмы не помещайте руку под шприц или в прорезь!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

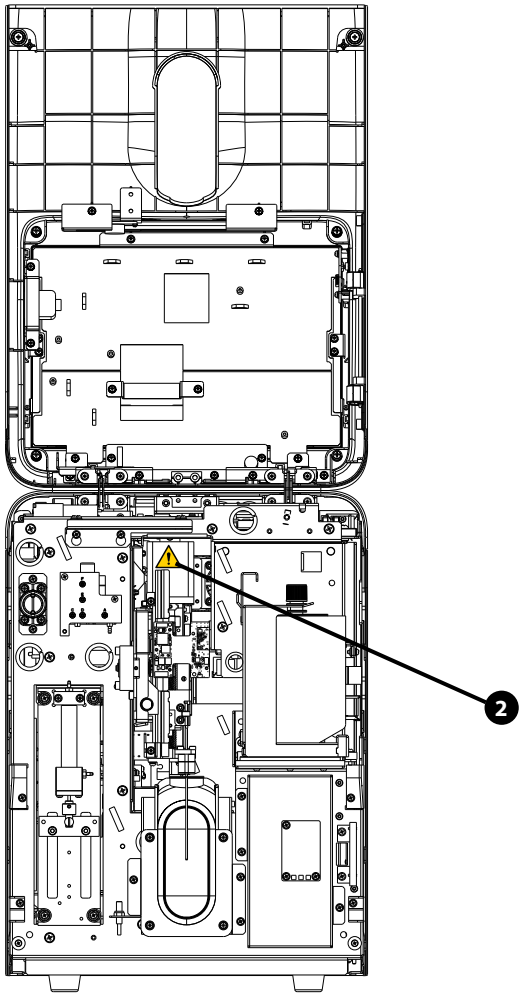


Рис.1-4 Предупреждающие символы для движущихся частей 2



② Осторожно!

Во избежание травм не кладите руки под блок пробоотборника или внутрь движущегося транспортера!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

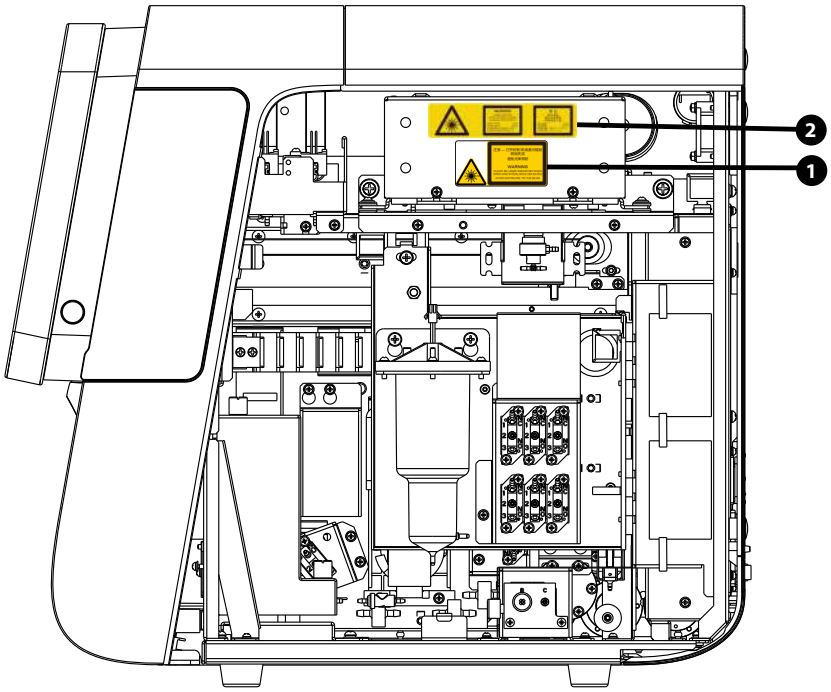


Рис.1-5 Предупреждающие символы о лазерном излучении на оптическом модуле



① Примечание

Лазерное излучение класса 3B при открытой крышке и снятии внутренней блокировки

Избегайте воздействия луча лазера



② Осторожно!

Лазерное излучение

Избегайте воздействия луча лазера

Лазерное устройство класса 3B

Максимальная мощность: 10 мВ

Длина волны: 635 нм

Стандарт: IEC 60825-1:2007

Дата публикации: 2007,03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности

В этом руководстве используются следующие обозначения:

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Предупреждает о ситуации возможной биологической опасности.**

ОСТОРОЖНО!

- **Предупреждает об условии работы, которое может вызвать смерть, тяжелые травмы или повреждение имущества.**

ВНИМАНИЕ!

- **Предупреждает об условии работы, которое может вызвать легкие травмы, сбой/повреждение системы или повреждение имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Предупреждает об информации, требующей внимания оператора.**

1.2.1 Общие сообщения о безопасности

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.**

ОСТОРОЖНО!

- **В приборе используется несменный предохранитель. При возникновении проблем с предохранителем обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или региональному поставщику.**
- **О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.**

ВНИМАНИЕ!

- **Обеспечьте эксплуатацию пробора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. При использовании прибора способом, не указанным изготовителем, возможно нарушение защитных свойств прибора.**
- **Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их вдали от влаги.**
- **Внешние устройства, подключаемые к анализатору и цифровым интерфейсам, должны быть одобрены к эксплуатации. Они должны соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

требованиям к безопасности оборудования для информационных технологий и стандарту CISPR 22 EMC по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Каждый сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняющий настройку системы для диагностики in vitro, обязан убедиться в том, что система работает правильно и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.

- **Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.**
- **Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.**
- **Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерения могут быть недостоверными, что ведет к повреждению прибора и вреду для здоровья.**
- **Этот прибор предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.**
- **В случае внезапного отключения электропитания немедленно выключите прибор.**
- **Необходимо соблюдать срок действия калибровки прибора, в противном случае возможны неточные результаты измерений.**

1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с прибором и до него было легко дотянуться.**
- **Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Распаковка, установка или транспортировка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала и повреждению прибора. Распаковывайте и устанавливайте прибор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**
- **Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только программное обеспечение, одобренное компанией Mindray.**
- **При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте шнур питания, предоставленный производителем. Использование шнура питания другого производителя может привести к повреждению системы или получению неправильных результатов анализа мазка.**
- **При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.**
- **Перед использованием системы проверьте правильность подсоединения трубок реагентов. В противном случае результаты могут быть неточными.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.3 Сообщения о безопасности, относящиеся к реагентам, контрольным материалам и калибраторам

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории. При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**
- **Используйте только реагенты, контрольные материалы и калибраторы, указанные изготовителем. Использование других реагентов, контрольных материалов и калибраторов может привести к повреждению системы, неточным измерениям и результатам контрольных измерений и калибровки.**
- **Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. В противном случае результаты могут быть неточными.**
- **Чтобы обеспечить точность измерения и предотвратить загрязнение реагентов после безопасных лабораторных процедур, не смешивайте реагент из нового контейнера с остатками реагента из заменяемого контейнера.**

1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания

☣ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.**
- **Снимите колпачок контейнера для отходов и замените контейнер для отходов. Это нужно делать только в то время, когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не перелились через край контейнера.**
- **При сливе отходов в контейнер для отходов убедитесь, что приемная трубка блока крышки контейнера для отходов расположена выше контейнера для отходов, и что трубка гибкая и не заломана.**
- **После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора. При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Если на прибор случайно пролито опасное вещество, (например, реагенты или проба), очистите прибор указанным дезинфицирующим средством. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Пользователь должен регулярно выполнять очистку и стерилизацию крышки прибора. Для стерилизации прибора используйте только указанные материалы. Гарантия компании**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.

- **Во время очистки и стерилизации прибор может быть в некоторой степени поврежден. Рекомендуется выполнять стерилизацию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забывайте очищать прибор перед стерилизацией.**
- **Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в результате реакции с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся.**
- **Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.**
- **В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.**
- **Если индикатор питания мигает, то это означает, что пробоотборник опускается вниз. Обязательно уберите руки от пробоотборника во время этого процесса. В противном случае возможны травмы рук.**

1.2.5 Предостережение о лазерном излучении

Лазерное устройство класса 1

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Это изделие является изделием со встроенным лазером КЛАССА 1. При открытой крышке или снятии внутренней блокировки действует лазерное излучение класса 3B. Нельзя открывать, разбирать и повреждать устройство внутренней блокировки, в противном случае возможно облучение лазерным излучением.**
- **Для получения любой информации и по любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При открытой крышке и снятии внутренней блокировки действует лазерное излучение класса 3B.**
- **Избегайте воздействия луча лазера**
- **Оптическая плотность: OD4+**
- **Уровень дозы радиоактивного облучения: 56,77 мВт/см^2**
- **Макс. мощность: 10 мВ**
- **Длина волны: 635 нм**
- **Стандарт: IEC 60825-1**
- **Дата публикации: 2007,03**
- **При необходимости используйте очки**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обслуживание и ремонт этого лазерного прибора должны выполняться специалистами. Для обслуживания и ремонта отправляйте этот прибор в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.6 Сетевая безопасность

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Программное обеспечение прибора использует закрытую операционную систему, а значит, приложения прибора работают в исключительном режиме и на них не влияют другие приложения. Пользователь может управлять только программным интерфейсом прибора и не имеет прямого доступа к операционной системе или установочному программному обеспечению. Поэтому система в значительной мере защищена от воздействия вирусов, шпионского программного обеспечения и атак вредоносных программ.**
- **Если прибор подключен к внешнему компьютеру, установите на компьютер антивирусное программное обеспечение и периодически выполняйте сканирование на наличие вирусов и устанавливайте обновления. Не используйте не по назначению.**
- **Передача данных должна выполняться по замкнутой сети или по виртуальной сети. Сеть должна быть изолированной.**
- **Пользователи несут ответственность за защиту от получения неавторизованными пользователями информации о сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Порядок использования данного руководства

2.1 Общие сведения

В этой главе объясняется, как пользоваться руководством оператора BC-700[B]/BC-720[R] автоматизированного гематологического анализатора (далее называемого «анализатор»). Руководство поставляется вместе с изделием и описывает его назначение, функции и принцип работы. Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием анализатора, чтобы гарантировать работу анализатора в строгом соответствии с инструкциями данного руководства и обеспечить полный объем эксплуатационных характеристик и безопасность оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В настоящем руководстве приводится описание особенностей эксплуатации, функций и методов работы изделия в наиболее полной конфигурации, поэтому некоторые сведения могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения вопросов обращайтесь в компанию Mindray.**

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В руководстве содержатся сведения для специалистов клинических лабораторий по следующим темам:

- программное и аппаратное обеспечение анализатора;
- настройка параметров системы;
- выполнение ежедневных рабочих заданий;
- обслуживание системы и устранение неисправностей.

2.3 Как искать информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 13 глав и 6 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Если вы хотите	Где найти информацию
сообщения, касающиеся безопасной работы с анализатором	***1Сведения по технике безопасности***
Назначение и параметры анализатора	***3Общие сведения о системе***
Аппаратное и программное обеспечение анализатора	***3Общие сведения о системе***
Работа анализатора (принципы и процессы проводимых им измерений)	***4Принципы работы системы***
Требования к установке анализатора	***5Установка и подключение системы***
Определение/регулировка настроек системы	***6Настройка программного обеспечения анализатора***
Сбор, подготовка и анализ проб	***7Эксплуатация анализатора***
Использование анализатора для выполнения ежедневных рабочих заданий	***7Эксплуатация анализатора***
Просмотр сохраненных результатов анализа	***8Просмотр результатов проб***
основные требования к контролю качества и методы контроля качества гематологических анализаторов	***9Использование программы контроля качества***
Калибровка анализатора	***10Калибровка анализатора***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если вы хотите	Где найти информацию
Использование программ контроля качества анализатора	***11Печать***
Техническое обслуживание/ремонт анализатора	***12Обслуж.***
Методы устранения неисправностей анализатора	***13Устранение неполадок***
Технические характеристики анализатора	***BТехнические характеристики***

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Формат	Значение
[××]	Всеми заглавными буквами в скобках [ ] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры), например [ENTER].
«××»	В кавычках «» указывается текст, отображаемый на экране анализатора.

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они необязательно отражают настройки или данные, отображаемые на мониторе анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Общие сведения о системе

3.1 Назначение

Этот BC-700[B]/BC-720[R] автоматизированный гематологический анализатор представляет собой количественный автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для диагностики in vitro в клинических лабораториях. Он позволяет выполнять клинический анализ крови, дифференцировку лейкоцитов, определять концентрацию гемоглобина, количество ретикулоцитов и ядросодержащих эритроцитов, скорость оседания эритроцитов в пробах крови, а также выполнять подсчет эритроцитов и анализ и определение лейкоцитарной формулы в пробах биологических жидкостей.

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) — неспецифичный маркер, используемый для вспомогательной диагностики определенных патологических состояний, главным образом воспалительного, травматического, ревматического характера и т. д.

Модель	**Различия в конфигурации**	
	RET	**СОЭ**
BC-700[B]		●
BC-720[R]	●	●

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализатор позволяет работать только со следующими видами биологических жидкостей: спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость. Анализ других биологических жидкостей может привести к получению неточных результатов.**
- **Данный прибор используется для выявления здоровых субъектов, все показатели которых (заданные в системе для диагностики In Vitro) находятся в пределах нормы. Прибор помечает или определяет результаты, которые требуют дополнительных исследований.**

3.2 Параметры анализа

Анализатор используется для количественного определения следующих параметров отчета об анализах проб крови и биологических жидкостей, а также предоставляет гистограммы и диаграммы рассеяния.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.1 Параметры анализа пробы крови, гистограммы и диаграммы рассеяния

Табл.3-1 Параметры отчета по анализу пробы крови

Group	Название	Сокращение	Применимая модель
Группа WBC	Количество лейкоцитов	WBC	Общий
	Число базофилов	Bas#	Общий
	Процент базофилов	Bas%	Общий
	Число нейтрофилов	Neu#	Общий
	Процент нейтрофилов	Neu%	Общий
	Число эозинофилов	Eos#	Общий
	Процент эозинофилов	Eos%	Общий
	Число лимфоцитов	Lym#	Общий
	Процент лимфоцитов	Lym%	Общий
	Число моноцитов	Mon#	Общий
	Процент моноцитов	Mon%	Общий
	Число незрелых гранулоцитов	IMG#	Общий
	Процент незрелых гранулоцитов	IMG%	Общий
Группа RET	Процентное содержание ретикулоцитов	RET%	BC-720[R]
	Число ретикулоцитов	RET#	
	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	RHE	
	Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF	
	Низкая интенсивность флуоресценции	LFR	
	Средняя интенсивность флуоресценции	MFR	
	Высокая интенсивность флуоресценции	HFR	
Группа RBC	Количество эритроцитов	RBC	Общий
	Концентрация гемоглобина	HGB	Общий
	Средний объем эритроцитов	MCV	Общий
	Сред. корпускул. гемоглобин	MCH	Общий
	Средняя концен. гемоглобина в эритроцитах	MCHC	Общий
	Коэффициент вариации распределения эритроцитов по объему	RDW-CV	Общий
	Распред. эритроцитов по объему (станд. отклонение)	RDW-SD	Общий
	Гематокрит	HCT	Общий
	Число ядросодерж. эритроцитов	NRBC#	Общий
	Проц. содерж. ядросодержащих эритроцитов	NRBC%	Общий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Group	Название	Сокращение	Применимая модель
Группа тромбоцитов	Количество тромбоцитов	PLT	Общий
	Средний объем тромбоцитов	MPV	Общий
	Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Общий
	Тромбокрит	PCT	Общий
	Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	Общий
	Число крупных тромбоцитов	P-LCC	Общий
	Фракция незрелых тромбоцитов	IPF	BC-720[R] Для BC-700[B] этот параметр является необязательным.
	Число тромбоц. — импеданс	PLT-I	Общие (см. результат параметра в «**Проч.парам.**»-«**Параметр анализа PLT**»)
	Чис. тромбоц. гибрид.	PLT-H	BC-720[R] (см. результат параметра в «**Проч.парам.**»-«**Параметр анализа PLT**») Для BC-700[B] этот параметр является необязательным.
	Число тромбоц. — оптич.	PLT-O	BC-720[R] (см. результат параметра в «**Проч.парам.**»-«**Параметр анализа PLT**»)
Группа СОЭ	Скорость осед. эритроцит.	СОЭ	Общий

Табл.3-2 Гистограммы анализа пробы крови

Название	Сокращение	Применимая модель
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Общий
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	Общий
Комбинированная гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT-H	BC-720[R] Для BC-700[B] гистограмма PLT-H является дополнительной. Эта гистограмма выводится вместе с параметром PLT-H.
Гистограмма лейкоцитов — Гистограмма FSC	Гистограмма WBC-FSC	Общий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл.3-3 Диаграммы рассеяния анализа пробы крови

Название	Сокращение	3D диаграмма рассеяния	Применимая модель
Диаграмма дифференциального рассеяния (FS/FL)	Диаграмма рассеяния DIFF(FS/FL)	Доступный	Общий
Диаграмма дифференциального рассеяния (FS/SS)	Диаграмма рассеяния DIFF(FS/SS)		Общий
Диаграмма дифференциального рассеяния (FL/SS)	Диаграмма рассеяния DIFF(FL/SS)		Общий
Диаграмма рассеяния ретикулоцитов	Диаграмма рассеяния RET	Доступный	BC-720[R]
Диаграмма рассеяния тромбоцитов, подсчитываемых оптическим методом	Диаграмма рассеяния PLT-O	Недоступный	
Расширенная диаграмма рассеяния ретикулоцитов	Диаграмма рассеяния RET-EXT	Недоступный	
Комбинированная диаграмма рассеяния тромбоцитов	Диаграмма рассеяния PLT-H	Доступный	BC-720[R] Для BC-700[B] диаграмма рассеяния PLT-H является дополнительной. Эта диаграмма рассеяния выводится вместе с параметром PLT-H.

3.2.2 Параметры анализа пробы биологических жидкостей, гистограммы и диаграммы рассеяния

Табл.3-4 Параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости

Group	Название	Сокращение	Применимая модель
Группа WBC	Количесвто лейкоцитов - биологическая жидость	WBC-BF	Общий
	Общее количество ядросодержащих клеток в биологической жидкости	TC-BF#	Общий
	Число мононук. клеток	MN#	Общий
	Процентное содержание мононуклеарных клеток	MN%	Общий
	Число полиморфноядер. клеток	PMN#	Общий
	Процентное содержание полиморфноядерных клеток	PMN%	Общий
Группа RBC	Количество эритроцитов в биологической жидкости	RBC-BF	Общий

Табл.3-5 Гистограммы анализа пробы биологической жидкости

Название	Сокращение	Применимая модель
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Общий
Лейкоциты - Гистограмма FSC	Гистограмма WBC-FSC	Общий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл.3-6 Диаграммы рассеяния анализа пробы биологической жидкости

Название	Сокращение	3D диаграмма рассеяния	Применимая модель
Дифференциальная диаграмма рассеивания	Диаграмма рассеяния DIFF	Доступный	Общий
Расширенная дифференциальная диаграмма рассеяния	Диаграмма рассеяния DIFF-EXT	Недоступный	Общий

3.3 Описание устройства

3.3.1 Структура и компоненты

BC-700[B]/BC-720[R] Автоматический гематологический анализатор включает в себя блок обработки проб, блок управления данными, блок вывода результатов и принадлежности.

3.3.2 Модули и компоненты

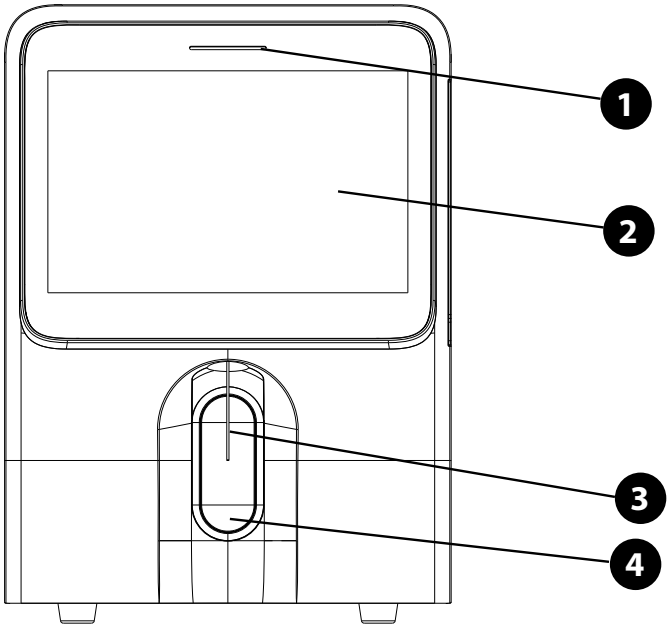


Рис.3-1 Передняя панель анализатора

① Индикатор состояния
② Сенсорный экран
③ Пробоотборник
④ Клавиша аспирации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

①	Индикатор состояния	Индикатор расположен на верхней части сенсорного экрана и указывает на состояние прибора: готовность к работе, выполнение анализа, появление ошибки, режим ожидания, включение/выключение и т. д.	Готов к работе: индикатор непрерывно горит зеленым светом.
			Работает: индикатор мигает зеленым светом.
			Прокалывание пробоотборником: индикатор быстро мигает
			Ошибка: индикатор непрерывно горит красным светом.
			Спящий режим: индикатор непрерывно горит оранжевым светом
			Выключен: индикатор не горит.
②	Сенсорный экран	Сенсорный экран расположен на лицевой стороне основного блока и используется для работы с аппаратом и отображения информации.	/
③	Пробоотборник	Пробоотборник, расположенный внизу части передней части основного блока, проводит отбор проб и добавляет разбавитель.	/
④	Клавиша аспирации	Клавиша [Аспирация] расположена позади пробоотборника. Нажимайте клавишу, чтобы начать аспирацию и измерение или добавить разбавитель.	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

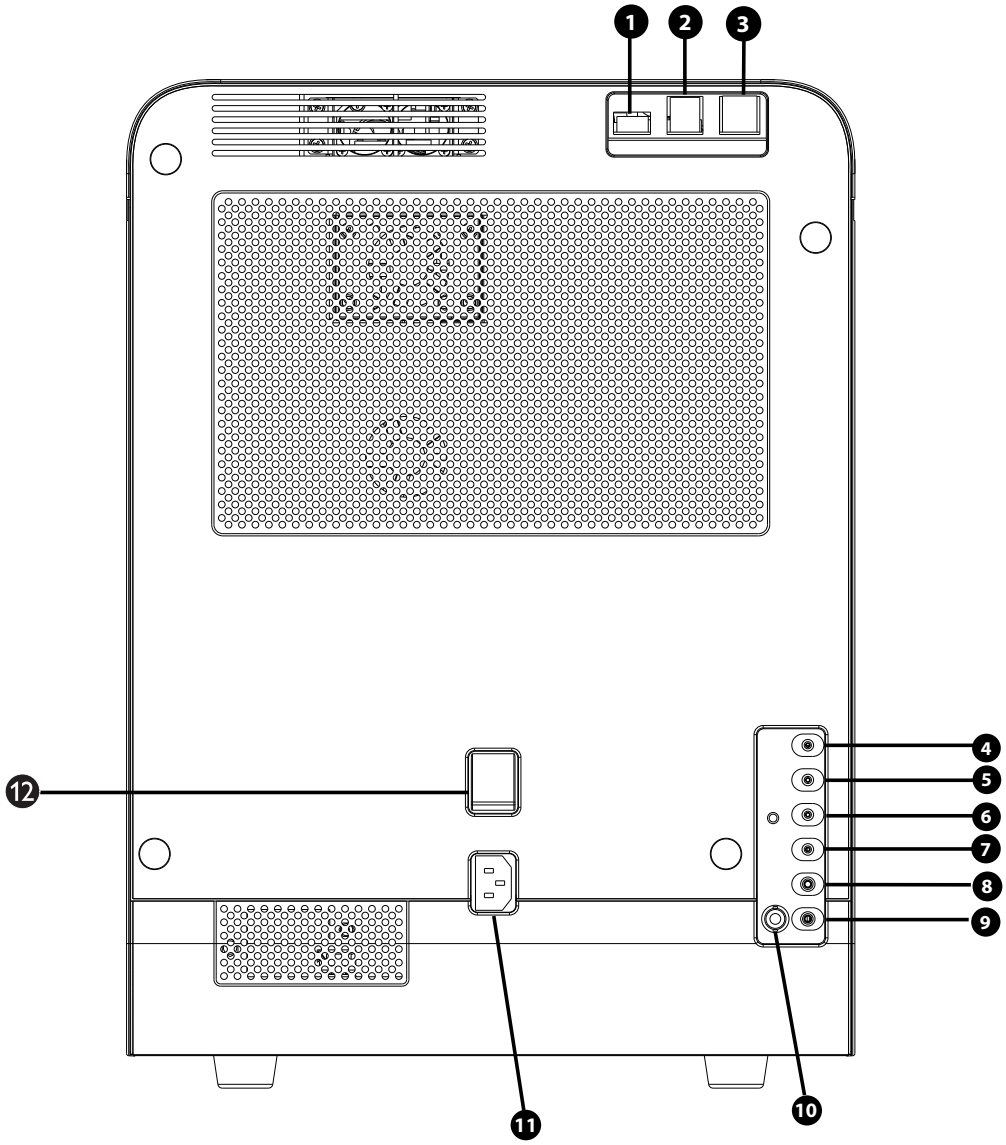


Рис.3-2 Обратная сторона анализатора

① USB-порт (протокол 3.0)
② USB-порт (протокол 2.0)
③Сетевой интерфейс
④ DR Вход разбавителя (применимо к модели /BC-720[R])
⑤LD Вход лизирующего раствора
⑥LH Вход лизирующегораствора
⑦ Вход реагента раствора СОЭ
⑧ DS Вход разбавителя
⑨Выход отходов
⑩ Датчик отходов
⑪ Power inlet
⑫ Выключатель питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

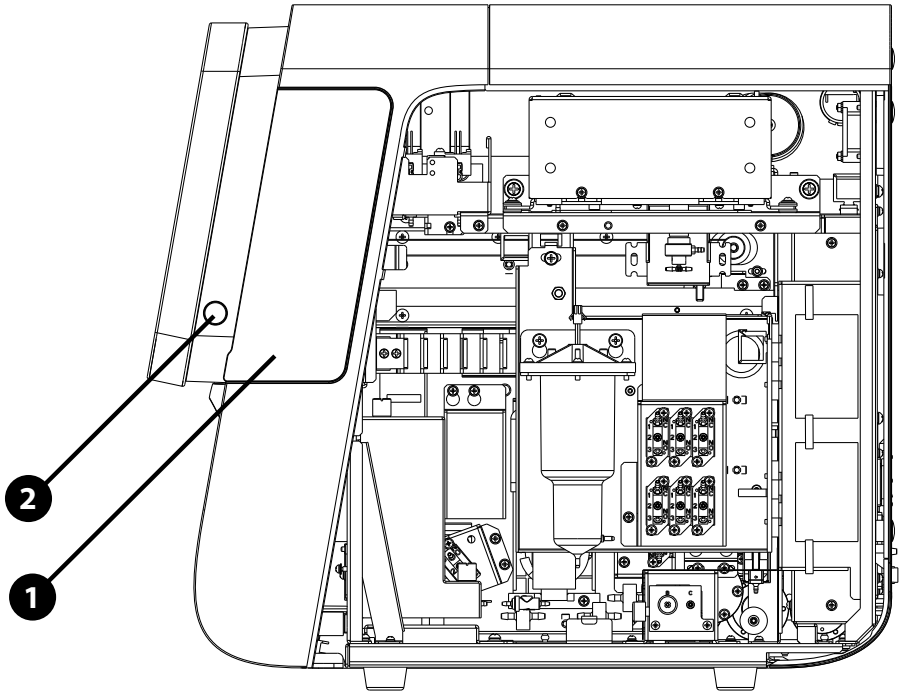


Рис.3-3 Правая сторона анализатора (с открытой крышкой)

① Дверца отсека для замены красителя ② Режим ожидания

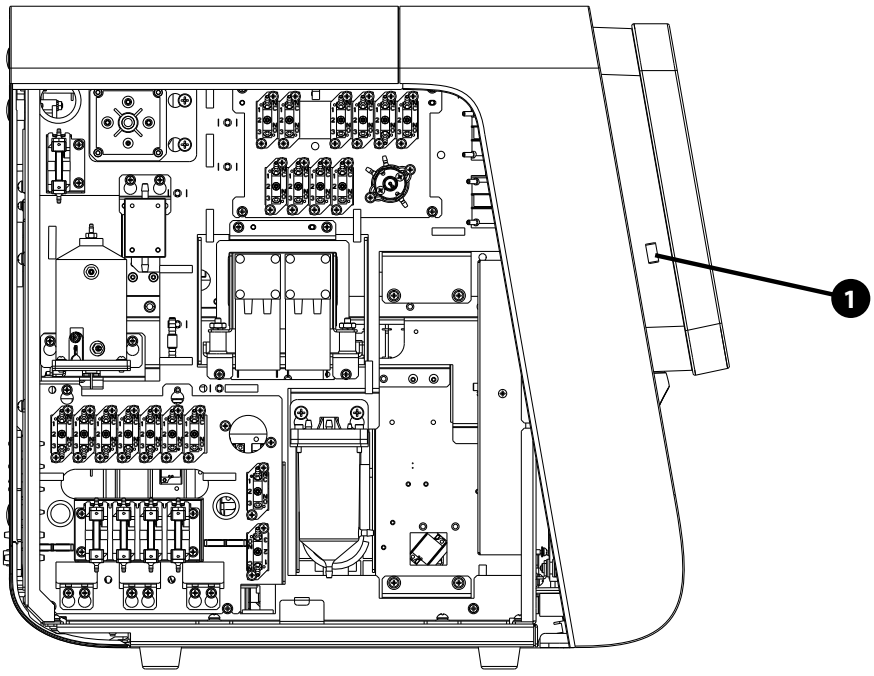


Рис.3-4 Левая сторона анализатора (с открытой крышкой)

① USB-порт (протокол 2.0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

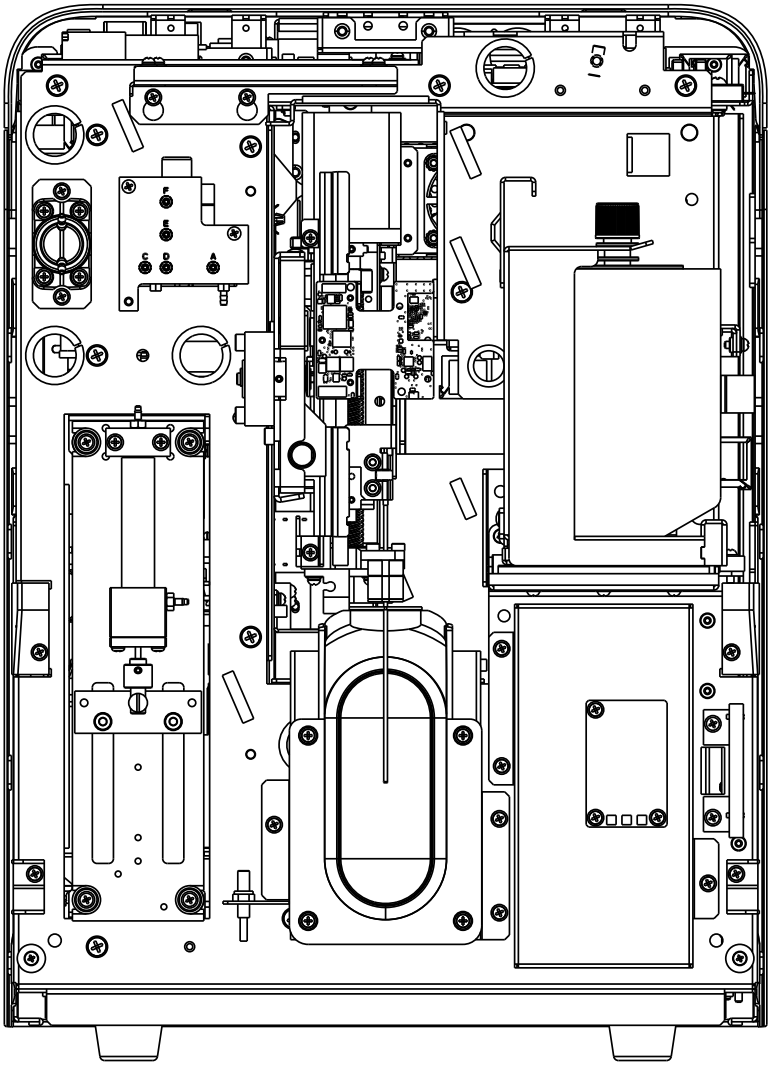


Рис.3-5 Вид передней стороны анализатора (с открытой передней крышкой)

3.3.3 Принадлежности

Информацию о принадлежностях и дополнительных частях см. в разделе *СПринадлежности и упаковочный лист*.

ПРИМЕЧАНИЕ

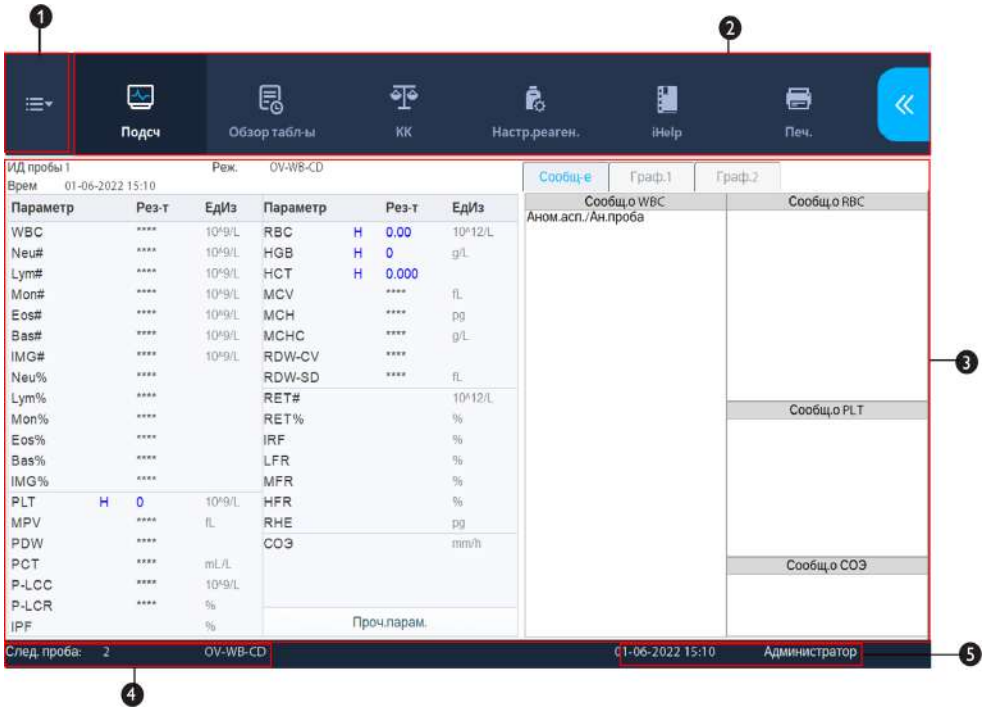
- **В случае возникновения вопросов об обязательных и необязательных принадлежностях обращайтесь к своему торговому представителю.**
- **Принадлежности, по факту закрепленные на приборе, зависят от конфигурации прибора.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.**
- **Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке системы и получению недостоверных результатов анализа.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Обзор программных интерфейсов



■ ① Меню 

Чтобы открыть меню системы, нажимайте кнопку **Меню**  в верхней левой части экрана программного обеспечения.

Ниже представлено описание функций программного обеспечения анализатора и указаны права доступа, которыми должен обладать оператор.

Табл.3-7 Дерево меню

Нет	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
1	**Подсч**	/	/
2	**Обзор табл-ы**	/	/
3	**КК**	**КК L-J**	**Настр**
			Подсч
		КК X-B	**Настр**
			Граф.
4	**Калибровка**	**Ручная**	/
		СОЭ (администратор)	/
		Калибратор (администратор)	/
		Свеж. кровь (администратор)	/
		История калибровки (администратор)	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

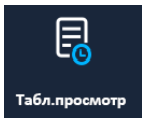
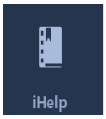
Нет	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
5	**Статус**	**Статистика**	/
		Темп. и давл. (администратор)	/
		Сост.поплавка (администратор)	/
		Датчик (администратор)	/
		Напряжение и ток (администратор)	/
		Свед.о версии	/
6	**Настр**	**Настр.сист.**	**Наст.печати**
			Связь (администратор)
			Наст.даты/врем.
			Наст.свед.о лаб
			Чувст-ть флаг.сигнал. (администратор)
			Настр.прав.флага (администратор)
			Доб. тесты PLT (администратор)
		Управ. польз-ми	/
		Доп.настройка	/
		Уст.парам-в	**Настр.ед.изм.парам.**
			Наст.рефер.диап.
			Настр.микроск.парам. (администратор)
		Техобслуж. (администратор)	/
		Настр.реаген.	/
		Наст.усил. (администратор)	/
		Автозапуск/выкл. (администратор)	/
7	**Сервис**	**Отладка и самопр.**	**Самопров.**
		Точн. диагнос.неисправ. (администратор)	/
		iHelp	/
		Техобслуж.	/
		Калибр.экр.	/
		Жур	/
8	**Выход**	/	/
9	**Выключ-е**	/	/

Примечание. Если в конце описания функции упоминается слово «**Администратор**», эта функция доступна только операторам с правами администратора.

■ ② Область кнопки служебной функции

Название	Значки	Функции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсч		Нажимайте для перехода к экрану «**Подсч**».
Обзор табл-ы		Нажимайте для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».
КК		Нажимайте для перехода к экрану «**КК**». Если кнопка «**КК**» подсвечена оранжевым цветом, анализатор не прошел проверку контроля качества
Настр.реаген.		Нажимайте для перехода к экрану «**Настр.реаген.**». Если кнопка «**Настр.реаген.**» подсвечена оранжевым цветом, это означает, что у какого-то реагента истек срок годности или его слишком мало
iHelp		Нажимайте для перехода к экрану «**iHelp**».
Печ.		• Если на анализаторе открыт экран «**Подсч**», нажимайте кнопку «**Печ.**», чтобы распечатать результаты анализа, гистограммы и диаграммы рассеяния текущей пробы в соответствии с шаблоном печати, заданным оператором • Если на анализаторе открыт экран «**Обзор табл-ы**», нажимайте кнопку «**Печ.**», чтобы распечатать результаты анализа для всех или выбранных проб в форме таблицы для печати или графика • Если на анализаторе открыт экран «**Граф.**», нажимайте кнопку «**Печ.**», чтобы распечатать результаты анализа, гистограммы и диаграммы рассеяния текущей пробы в соответствии с шаблоном печати, заданным оператором • Если на анализаторе открыт экран «**Табл. КК**», нажимайте кнопку «**Печ.**», чтобы распечатать все результаты КК, включенные в выбранный файл КК • Если на анализаторе открыт экран «**Граф. КК**», нажимайте кнопку «**Печ.**», чтобы распечатать графики КК, включенные в выбранный файл КК • Если на анализаторе открыт экран «**Ручная**», нажимайте кнопку «**Печ.**», чтобы распечатать коэффициенты ручной калибровки

■ ③ Область операций

В ней отображается содержимое экранов.

Например, на экране «**Подсч**» в этой области отображаются функциональные кнопки, имеющие отношение к анализу пробы, а также результаты анализа пробы.

■ ④ Область вспомогательной информации

В этой области отображаются вспомогательные сведения для текущего экрана.

Например, на экране «**Подсч**» в этой области отображаются идентификатор и режим анализа следующей пробы; на экране «Просмотр таблицы» или «Просмотр графика» в этой области отображаются позиция текущей пробы и общее количество проб.

■ ⑤Другая информация

Здесь отображается текущее системное время.

При возникновении ошибки здесь отображается сообщение об ошибке.

При входе в систему в качестве администратора в этой области отображается текст «**Администратор**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контрольные материалы и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, контрольные материалы и калибраторы, указанные компанией Mindray, которые разработаны специально для гидравлической системы данного анализатора с целью обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Использование в анализаторе реагентов, контрольных материалов и калибраторов других поставщиков запрещено. При использовании реагентов других поставщиков анализатор может действовать не так, как указано в этом руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов.

Все реагенты, контрольные материалы и калибраторы, упоминаемые в настоящем руководстве, разработаны специально для этого анализатора. Эти реагенты, контрольные материалы и калибраторы должны быть приобретены у компании Mindray или у уполномоченных дистрибьюторов компании Mindray. Для покупки реагентов и расходных материалов позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

3.5.1 Реагент

Все реагенты, используемые с анализатором, являются специальными вспомогательными реагентами для оборудования компании Mindray. Использование в любых других целях запрещено.

Используйте и храните каждый тип реагентов надлежащим образом в соответствии с инструкциями к ним.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Модель реагента, назначение, метод тестирования, основные компоненты, условия хранения, срок действия, применимые инструменты и другую информацию см. в инструкции по пользованию реагентом.**
- **По всем вопросам, касающимся реагентов, контрольных материалов и калибраторов, обращайтесь к местному дистрибьютору.**

Табл.3-8 Реагенты

Допустимые каналы	BC-700[B]	BC-720[R]
Канал HGB	Лизирующий раствор LH	Лизирующий раствор LH
Канал DIFF	LD Лизирующий раствор	LD Лизирующий раствор
	FD Краситель	FD Краситель
Канал RET	/	*DR Разбавитель
	/	*FR Краситель
/	DS Разбавитель	DS Разбавитель
	Очиститель пробоотборника	Очиститель пробоотборника
Канал СОЭ	Реагент раствора СОЭ	Реагент раствора СОЭ

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пункты, помеченные «*», применимы только к модели =BC-720[R].**

3.5.2 Контрольные материал и калибраторы

Контрольные материалы и калибраторы используются для проверки точности работы и калибровки анализатора.

Контрольные материалы представляют собой суспензию человеческой крови, подвергнутой стимуляции, специально изготовленную для контроля и оценки точности анализа, выполняемого анализатором. Контрольные материалы изготавливаются в трех концентрациях: низкой, обычной и высокой. Ежедневное использование всех концентраций позволяет проверить работу анализатора и обеспечить

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

получение достоверных результатов. Калибраторы представляют собой изготовленные в заводских условиях продукты цельной крови, используемые для калибровки некоторых параметров анализатора (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и т. д.) с целью обеспечения отслеживаемости результатов анализа. Информация о хранении и использовании контрольных материалов и калибраторов содержится в инструкции по использованию этих продуктов.

Все сведения о контрольных материалах, упоминаемые в этом руководстве, относятся к контролям и калибраторам, разработанным специально для данного анализатора компанией Mindray. Эти контроли и калибраторы можно приобрести в компании Mindray или у официальных дистрибьюторов компании Mindray.

С анализатором используются следующие модели контрольных материалов:

Табл.3-9 Контрольные материалы для клинического анализа крови

Название	Модель	Уровень	Применимая модель	*Параметры КК
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BR60	Выс., норм., низ.	BC-700[B]/BC-720[R]	Все параметры отчета об анализе проб крови, кроме группы СОЭ
Hematology Control	BC-6D	Выс., норм., низ.	BC-700[B]/BC-720[R]	Все параметры отчета об анализе проб крови, кроме группы RET
Hematology Control	BC-RET	Выс., норм., низ.	BC-720[R]	Параметры отчета группы RET

Табл.3-10 Контрольные материалы для анализов биологических жидкостей

Название	Модель	Уровень	Применимая модель	*Параметры КК
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-BF	Выс., норм., низ.	BC-700[B]/BC-720[R]	Параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости

Табл.3-11 Контрольные материалы для проведения анализов СОЭ

Название	Модель	Уровень	Применимая модель	*Параметры КК
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-6D	Нормальный, Низкий	BC-700[B]/BC-720[R]	СОЭ

С анализатором используются следующие модели калибраторов:

Табл.3-12 Калибратор для клинического анализа крови

Название	Модель	Применимая модель
Гематологический калибратор	SC-CAL PLUS	BC-700[B]/BC-720[R]

Табл.3-13 Калибратор для анализов СОЭ

Название	Модель	Применимая модель
Гематологический калибратор	SC-CAL PLUS	BC-700[B]/BC-720[R]

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Конкретные параметры анализов и референтные значения параметров см. в таблицах референтных значений контрольных материалов и калибраторов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Принципы работы системы

4.1 Общие сведения

В анализаторе используются следующие принципы работы:

- метод импеданса проточной жидкости, рассеивание лазерного света и технология анализа клеток SF (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции) для дифференцировки и подсчета клеток;
- колориметрический метод для измерения гемоглобина.

На основании перечисленных выше данных анализатор рассчитывает другие параметры.

4.2 Измерение содержания лейкоцитов

4.2.1 Технология анализа клеток SF CUBE

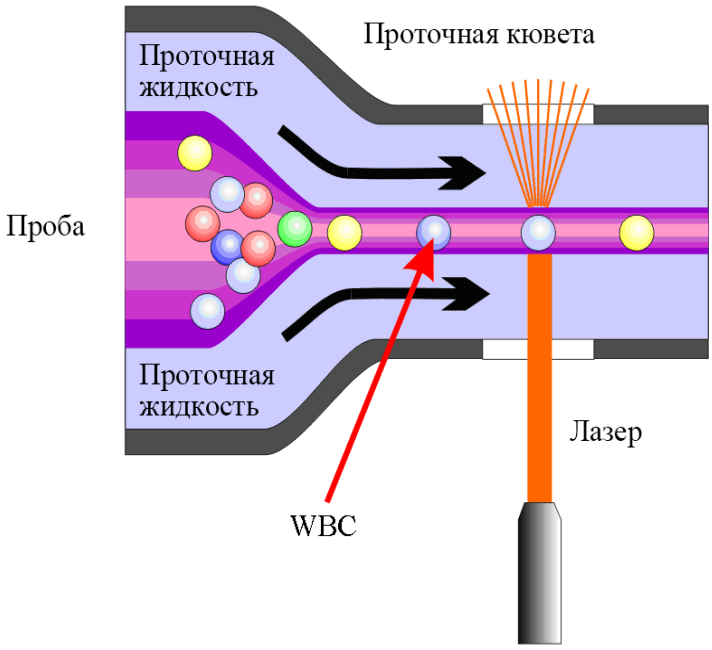


Рис.4-1 Лазерная проточная цитометрия

Лейкоциты нормальной периферической крови можно разделить на пять категорий: лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы. Анализ всех типов лейкоцитов дает множество полезной информации для клинического диагностирования болезней. Под влиянием определенных заболеваний периферическая кровь может содержать различные патологические клетки помимо пяти субпопуляций нормальных клеток, например, атипичные лимфоциты, незрелые клетки и т. д. Многие из этих патологических клеток являются разновидностями незрелых клеток, находящихся в процессе клеточной генерации. Но все они обладают общей отличительной особенностью — высоким содержанием нуклеиновой кислоты (ДНК или РНК), которое снижается по мере созревания клеток. Следовательно, нормальные клетки и незрелые клетки можно различать, определяя содержание нуклеиновой кислоты в них.

К биологическим жидкостям относятся жидкости, содержащиеся в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует множество видов биологических жидкостей, среди которых наиболее часто используются для анализа спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость. Спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей у здорового человека прозрачны и бесцветны, но при патологических состояниях в них может

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

увеличиваться количество клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты, содержащиеся в биологических жидкостях, могут быть разделены на одноядерные (MN) и полиморфноядерные клетки (PMN). Анализ содержания клеток в биологических жидкостях может дать полезную информацию для постановки клинического диагноза.

В анализаторе применяется технология анализа клеток SF Cube, которая позволяет точно распознавать и обнаруживать незрелые клетки крови, а также выполнять дифференцировку лейкоцитов на 5 субпопуляций и выявлять ядросодержащие клетки в биологической жидкости.

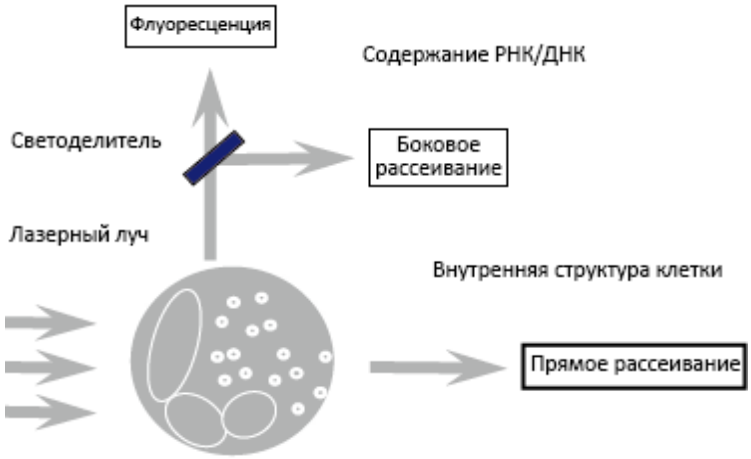


Рис.4-2 Технология SF Cube

В каналах DIFF анализатора используется технология флуоресцентного окрашивания. Эритроциты лизируются, и под действием лизирующего раствора субпопуляции лейкоцитов начинают различаться по размеру и сложности. Вещества нуклеиновой кислоты в лейкоцитах маркируются новым несимметричным цианиновым флуоресцентным веществом. Объем флуоресцентного красителя, который окрашивает нуклеиновую кислоту, различается в зависимости от различного содержания нуклеиновой кислоты в разных субпопуляциях лейкоцитов, стадий созревания или патологического состояния развития; рассеивание света под малым углом отражает внутриклеточную гранулярность, а интенсивность флуоресцентного сигнала отражает степень окрашивания клетки. После определения этих различий сигнала в трехмерном пространстве клеток, обработанных лизирующим раствором, в канале DIFF дифференцируются субпопуляции лейкоцитов (лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы), а также выявляются и маркируются такие патологические клетки, как незрелые гранулоциты, атипичные лимфоциты и бластные клетки.

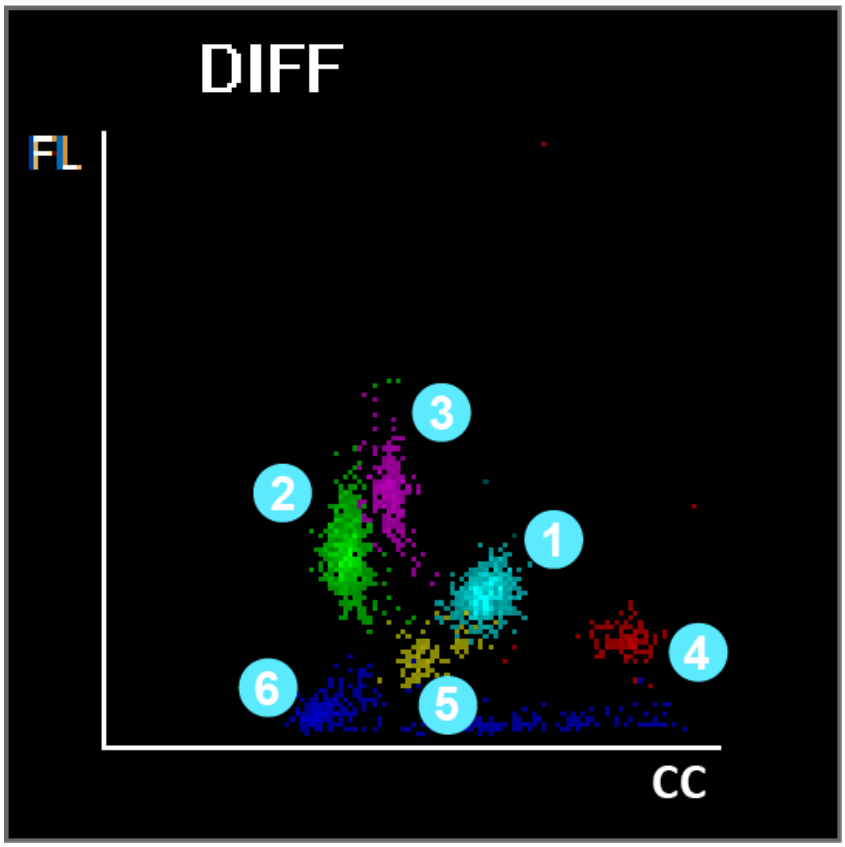
Лимфоциты обладают маленьким размером, причем большую их часть занимает ядро. У лимфоцитов высокое ядерно-цитоплазматическое отношение, но низкое содержание нуклеиновой кислоты, поэтому они занимают нижнее положение в направлении флуоресценции и бокового рассеивания. Моноциты крупнее по размеру, обладают высоким ядерно-цитоплазматическим отношением и высоким содержанием нуклеиновой кислоты, но менее сложной структурой, поэтому они занимают более высокое положение в направлении флуоресценции и более подвержены боковому рассеиванию. Нейтрофилы и базофилы крупнее по размеру и обладают средним ядерно-цитоплазматическим отношением и низким содержанием нуклеиновой кислоты, поэтому они занимают более низкое положение в направлении флуоресценции, но дают более сильное боковое рассеивание. Характеристики эозинофилов аналогичны характеристикам нейтрофилов, но они содержат множество щелочных частиц, поэтому дают очень сильное боковое рассеивание. Бластные клетки, атипичные лимфоциты и незрелые гранулоциты обладают высоким содержанием нуклеиновой кислоты, поэтому на диаграмме рассеивания они занимают более высокое положение в направлении флуоресценции.

В образцах биологической жидкости у одноядерных клеток (MN) гранулярность меньше, поэтому они дают более слабое боковое рассеивание. В то же время у полиморфноядерных клеток гранулярность больше, и они дают сильное боковое рассеивание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Получение параметров, производных от WBC

Диаграмма рассеяния DIFF



1. Область Neu
2. Область Lym
3. Область Mon
4. Область Eos
5. Область Baso
6. Область разрушенных клеток

Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
WBC	Количество лейкоцитов	WBC = сумма всех частиц в области WBC канала DIFF	10^9/л
Bas#	Число базофилов	Bas# = WBC x Bas%	10^9/л
Bas%	Процент базофилов	$\text{Bas\%} = \frac{\text{Частицы в области Bas канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Neu#	Число нейтрофилов	Neu# = WBC x Neu%	10^9/л
Neu%	Процент нейтрофилов	$\text{Eos\%} = \frac{\text{Частицы в области Eos канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Eos#	Число эозинофилов	Eos# = WBC x Eos%	10^9/л
Eos%	Процент эозинофилов	$\text{Eos\%} = \frac{\text{Частицы в области Eos канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Lym#	Число лимфоцитов	Lym# = WBC x Lym%	10^9/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
Lym%	Процент лимфоцитов	$\text{Lym\%} = \frac{\text{Частицы в области Lym канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Mon#	Число моноцитов	Mon# = WBC x Mon%	10^9/л
Mon%	Процент моноцитов		%
IMG#	Незрелые гранулоциты	IMG# = WBC x IMG%	10^9/л
IMG%	Процент незрелых гранулоцитов	$\text{IMG\%} = \frac{\text{Частицы в области IMG канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100\%$	%

4.3 Измерение концентрации гемоглобина

4.3.1 Модель исследования с помощью колориметрического метода

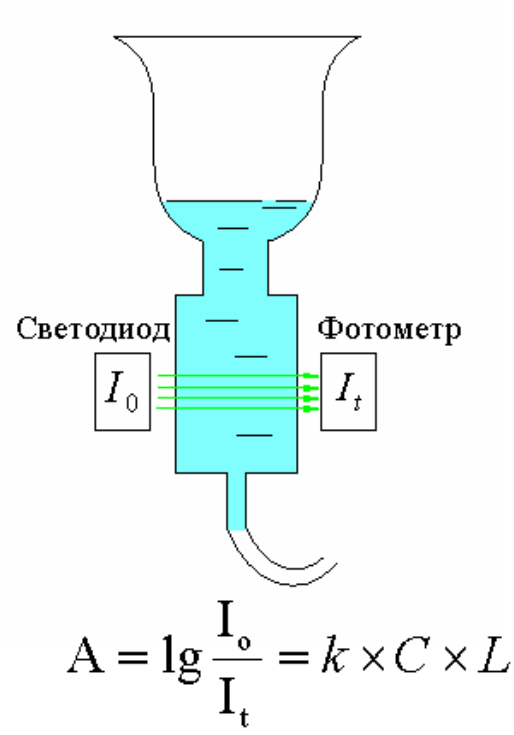


Рис.4-3 Колориметрический метод

Согласно закону Ламберта-Бера, при прохождении пучка монохроматического света через соразмерный нерассеивающий светопоглощающий раствор спектральная поглощающая способность A пропорциональна произведению толщины L и концентрации C. В канале HGB проба, обработанная реагентом, действует в качестве светопоглощающего вещества, поэтому концентрацию гемоглобина можно определить, измеряя поглощающую способность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Отклонение показателей HGB

Концентрация гемоглобина (HGB) выражается в г/л и рассчитывается на основе следующего уравнения.

Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
HGB	Концентрация гемоглобина	$HGB = \text{Константа} \times \text{Ln}\left(\frac{\text{Фоновый фототок}}{\text{Фототок пробы}}\right)$	г/л

4.4 Измерение RBC/PLT

4.4.1 Метод импеданса проточной жидкости

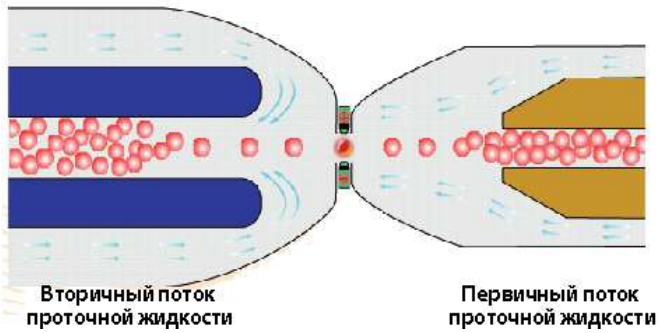


Рис.4-4 Метод импеданса проточной жидкости

Количество клеток RBC/PLT подсчитывается посредством метода импеданса проточной жидкости. Специальный датчик позволяет эритроцитам и тромбоцитам проходить через апертуру один за другим по очереди под действием эффекта «фокусирования» потока жидкости, в результате чего формируются импульсы продвижения согласно принципу Культера. Постпроцессор усиливает импульсы и сравнивает их с пороговыми значениями потенциала канала RBC/PLT, после чего рассчитывается количество импульсов в канале RBC/PLT. Иначе говоря, получаемые импульсы сортируются в соответствии с пороговыми значениями потенциала для различных каналов; число импульсов, попавших в диапазон канала RBC/PLT, и есть количество RBC/PLT. Количество клеток в каждом канале определяет объемное распределение клеток. Анализатор выполняет построение гистограммы RBC/PLT, где ось x соответствует клеточному объему (фл), а ось y —числу клеток.

По сравнению с обычным импедансным методом этот метод импеданса проточной жидкости отличается повышенной эффективностью, более высоким качеством сигнала, улучшенной точностью результатов анализа и меньшим потреблением реагентов.

4.4.2 Принцип измерения числа клеток тромбоцитов в канале DIFF (PLT-H)

Стандартный импедансный метод подсчитывает число клеток тромбоцитов путем сортировки и обнаружения импульсов, попадающих в канал PLT, в зависимости от размера клетки. Однако, поскольку микроциты и фрагменты аналогичны по размеру тромбоцитам, имеющим относительно большой размер, то при наличии таких микроцитов/фрагментов импедансный метод может давать неточные результаты количества клеток тромбоцитов. Для решения этой проблемы анализатор осуществляет лизис эритроциты в канале DIFF, поэтому количество тромбоцитов, имеющих относительно большой размер, в канале DIFF не будет зависеть от количества эритроцитов. Комбинируя результат подсчета количества тромбоцитов большого размера в канале DIFF и результат подсчета количества тромбоцитов малого размера в импедансном канале, анализатор обеспечивает более точные результаты подсчета количества тромбоцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.3 Технология анализа клеток SF CUBE

В канале RET также используется технология анализа клеток SF CUBE. Общий принцип измерений в канале RET аналогичен принципу измерений, используемому в канале DIFF, за исключением того, что в канале RET эритроциты не подвергаются лизису, а обрабатываются разбавителем RET для придания сферической формы. Затем нуклеиновая кислота эритроцитов, которым придана сферическая форма, а также тромбоцитов окрашивается флуоресцентными красителями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Применимо только к моделям, укомплектованным каналом RET.**

4.4.4 Параметры RBC

Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
RBC	Количество эритроцитов	Количество эритроцитов (RBC) измеряется непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через отверстие.	10^{12}/л
MCV	Средний объем эритроцитов	Рассчитывается на основе гистограммы эритроцитов	фл
HCT	Гематокрит	$HCT = \frac{RBC \times MCV}{10}$	%
MCH	Сред. корпускул. гемоглобин	$MCH = \frac{HGB}{RBC}$	пг
MCHC	Средняя концен. гемоглобина в эритроцитах	$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$	г/л
RDW-CV	Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	Гистограмма RBC	%
RDW-SD	Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	Получено с помощью стандартного отклонения распределения объема эритроцитов.	фл
NRBC%[1]	Проц. содерж. ядросодержащих эритроцитов	Рассчитано на основе информации, полученной из области разрушенных клеток② и области LYM① диаграммы рассеяния DIFF	/100WBC
NRBC#	Число ядросодерж. эритроцитов	NRBC# = WBC x NRBC%	10^9/л

4.4.5 Параметры PLT

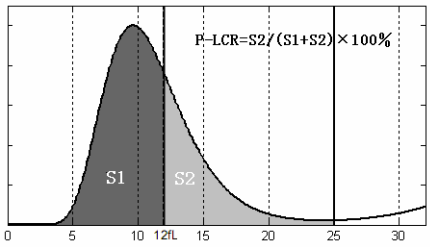
Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
PLT	Количество тромбоцитов	Этот анализатор предоставляет разные технологии/методы для отчета результатов подсчета тромбоцитов. Подсчет тромбоцитов может выполняться из PLT-I, PLT-H и PLT-O на основании конфигурации анализатора или определенной пользователем панели тестов	10^9/л
MPV	Средний объем тромбоцитов	Средний объем тромбоцитов (MPV) рассчитывается на основе гистограммы PLT.	фл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	Ширина распределения тромбоцитов определяется по гистограмме тромбоцитов и выводится в виде 10 геометрических стандартных отклонений (10 GSD).	/
PCT	Тромбокрит	$PCT = \frac{PLT \times MPV}{10000}$	%
P-LCR[1]	Относительное количество крупных тромбоцитов	Показатель P-LCR определяется по гистограмме тромбоцитов. Он представляет собой отношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему количеству тромбоцитов.	%
P-LCC	Число крупных тромбоцитов	P-LCC = PLT x P-LCR	10^9/л
IPF[2]	Фракция незрелых тромбоцитов*	Для BC-720[R] этот параметр определяется на основе диаграммы рассеяния PLT-O: $IPF = \frac{\text{Число незрелых тромбоцитов в оптическом канале}}{\text{Общее число всех тромбоцитов в оптическом канале}} \times 100\%$ Для BC-700[B] это дополнительный параметр, он определяется на основании диаграммы рассеяния PLT-H $IPF = \frac{\text{Число незрелых тромбоцитов в оптическом канале}}{\text{Общее число всех тромбоцитов в оптическом канале}} \times 100\%$	%
PLT-I	Число тромбоцитов — импеданс	Количество тромбоцитов (PLT) измеряется путем прямого подсчета тромбоцитов, проходящих через апертуру.	10^9/л
PLT-H	Чис. тромбоц. гибрид.	Результаты подсчета числа PLT, полученные из импедансного канала и скорректированные согласно результатам подсчета количества тромбоцитов большого размера в канале DIFF.	10^9/л
PLT-O	Число тромбоц. — оптич.	Результаты тромбоцитов рассчитываются на основе канала RET	10^9/л

Примечание:

1. Коэффициент крупных тромбоцитов (P-LCR) определяется по гистограмме тромбоцитов. Он представляет собой отношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему количеству тромбоцитов. Коэффициент указывается в процентах (%). На следующем рисунке S2 — количество крупных клеток тромбоцитов, а S1+S2 — общее число тромбоцитов.



2. IPF-параметры применимы только к модели BC-720[R]. Для BC-700[B] это дополнительный параметр.
3. PLT-O применимо только к модели BC-720[R] .
4. PLT-H применимо только к модели BC-720[R]. Для BC-700[B] это дополнительный параметр.
5. Этот анализатор позволяет выбрать результаты PLT-I/PLT-O/PLT-H в качестве подсчета тромбоцитов. Результаты, предоставленные любым способом, полностью проверены на правильность (подтверждены клинически) и могут использоваться в клинических отчетах. Результаты для этих параметров можно найти в «**Проч.парам.**»-«**Параметр анализа PLT**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.6 Параметры ретикулоцитов*

Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
RET%	Процентное содержание ретикулоцитов	$RET\% = \frac{\text{Число клеток в области ретикулоцитов}}{\text{Количество клеток в области зрелых RBC + количество клеток в области RET}} \times 100\%$	%
RET#	Количество ретикулоцитов	RET# = RBC x RET%	10^{12}/л
HFR	Высокая интенсивность флуоресценции	$HFR\% = \frac{\text{Число клеток в области HFR}}{\text{Число клеток в области RET}} \times 100\%$	%
MFR	*Средняя интенсивность флуоресценции	$MFR\% = \frac{\text{Число клеток в области MFR}}{\text{Число клеток в области RET}} \times 100\%$	%
LFR	*Низкая интенсивность флуоресценции	$MFR\% = \frac{\text{Число клеток в области MFR}}{\text{Число клеток в области RET}} \times 100\%$ Примечание. Сумма всех частиц в области ретикулоцитов = Сумма всех частиц в области LFR + Сумма всех частиц в области MFR + Сумма всех частиц в области HFR	%
IRF	Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF = MFR + HFR	%
RHE	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	Рассчитывается на основе информации о рассеянии света в канале RET	пг

*Примечание. Параметры ретикулоцитов применимы только к модели BC-720[R].

4.5 Измерение скорости оседания эритроцитов

Анализатор использует фотометрический метод для измерения агрегации эритроцитов в течение указанного периода времени и рассчитывает скорость оседания. Эритроциты, выделенные в образце цельной крови, сначала объединяются с образованием монетных столбиков; потом агрегация выходит за пределы диапазона. Скорость оседания зависит от степени агрегации. Лазерный луч, с помощью которого проводят измерения, реагирует на агрегацию эритроцитов, в частности, это проявляется в том, что его светопропускание увеличивается по мере увеличения степени агрегации. В результате степень агрегации эритроцитов может быть получена путем измерения изменения светопропускания проб цельной крови с течением времени, а затем рассчитывается скорость оседания эритроцитов.

4.6 Параметры биологических жидкостей

К биологическим жидкостям относятся жидкости, содержащиеся в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует множество видов биологических жидкостей, среди которых наиболее часто используются для анализа спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость. Спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей у здорового человека прозрачны и бесцветны, но при патологических состояниях в них может увеличиваться количество клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты, содержащиеся в биологических жидкостях, могут быть разделены на одноядерные (MN) и полиморфноядерные клетки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(PMN). Анализ содержания клеток в биологических жидкостях может дать полезную информацию для постановки клинического диагноза.

Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
WBC-BF	Количесвто лейкоцитов - биологическая жидость	WBC-BF = Сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток и области HFR	10^9/л
TC-BF#	Общее количество ядросодержащих клеток в биологической жидкости	TC-BF# = Сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток	10^9/л
MN%	Процентное содержание мононуклеарных клеток	$MN\% = \frac{\text{Число частиц в области MN в канале DIFF}}{WBC - BF} \times 100\%$	%
PMN%	Процентное содержание полиморфноядерных клеток	$PMN\% = \frac{\text{Число частиц в области PMN в канале DIFF}}{WBC - BF} \times 100\%$	%
MN#	Количество мононуклеарных клеток	MN# = WBC-BF × MN%	10^9/л
PMN#	Количество полиморфноядерных клеток	PMN# = WBC-BF × PMN%	10^9/л
RBC-BF	Количество эритроцитов в биологической жидкости	Количество эритроцитов в биологической жидкости (RBC- BF#) рассчитывается непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через отверстие.	10^{12}/л

4.7 Промывка

После каждого цикла анализа все компоненты анализатора, через которые проходит проба, промываются, чтобы устранить все остатки пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Установка и подключение системы

5.1 Примечания к установке анализатора

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только программное обеспечение, одобренное компанией Mindray.**
- **Распаковка, установка или транспортировка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала и повреждению прибора. Распаковывайте и устанавливайте прибор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.**
- **Перед отправкой с завода оборудование проверяется и тщательно упаковывается. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.**
- **После вскрытия упаковки проверьте целостность поставки на основании упаковочного листа. Если вы обнаружили, что в поставке не хватает какой-либо детали, незамедлительно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным поставщиком.**

5.1.1 Требования к размещению

Размеры и вес анализатора см. в разделе *B.15Размеры и вес*.

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Помимо места для самой системы, требуется следующее:

- Правильная высота для установки анализатора
- не менее 500 мм с каждой стороны анализатора для обеспечения доступа при выполнении обслуживания;
- не менее 600 мм сверху анализатора;
- не менее 250 мм позади анализатора;
- Контейнер с разбавителем должен находиться на расстоянии не более 1,0 м от основного блока, контейнер с лизирующим раствором должен находиться на одном уровне с основным блоком.
- Рабочий стол или платформа должны выдерживать вес анализатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2 Требования к источнику питания

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте шнур питания, предоставленный производителем. Использование шнура питания другого производителя может привести к повреждению системы или получению неправильных результатов анализа мазка.**

	Напряжение	Частота	Входная мощность
Основной блок (анализатор)	100 – 240 В~ (±10 %)	50 Гц/60 Гц (± 1 Гц)	300 ВА

5.1.3 Требования к условиям окружающей среды

	Условия эксплуатации в штатном режиме	Условия хранения и транспортировки	Рабочие условия
Окружающая температура	10 ℃- 35 ℃	-10 – 40 ℃	5 ℃- 40 ℃
Относительная влажность	30 % – 85 %	10 – 90 %	10 – 90 %
Атмосферное давление	70,0 – 106,0 кПа[Примечание]	50,0 – 106,0 кПа	70,0 – 106,0 кПа

Примечание:

Высота над уровнем моря при эксплуатации в штатном режиме должна составлять от -400 м до +3000 м

- Установите прибор в месте, защищенном от брызг воды.
- Насколько возможно, необходимо обеспечить отсутствие пыли, механических вибраций, громких шумов, а также электрических помех;
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Запрещается использовать данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения;
- Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных моторов, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха;
- Не используйте прибор в рабочей среде с токопроводящими или горючими газами.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный анализатор только в помещении.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Систему необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.4 Требования к плавкому предохранителю

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **В приборе используется несменный предохранитель. При возникновении проблем с предохранителем обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или региональному поставщику.**

5.1.5 Перемещение и установка анализатора

Перемещение и установка анализатора должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

5.2 Подключение системы анализатора

5.2.1 Подсоединение емкостей с реагентами

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.**

Подсоедините контейнеры с реагентами к анализатору, как показано на следующем рисунке.

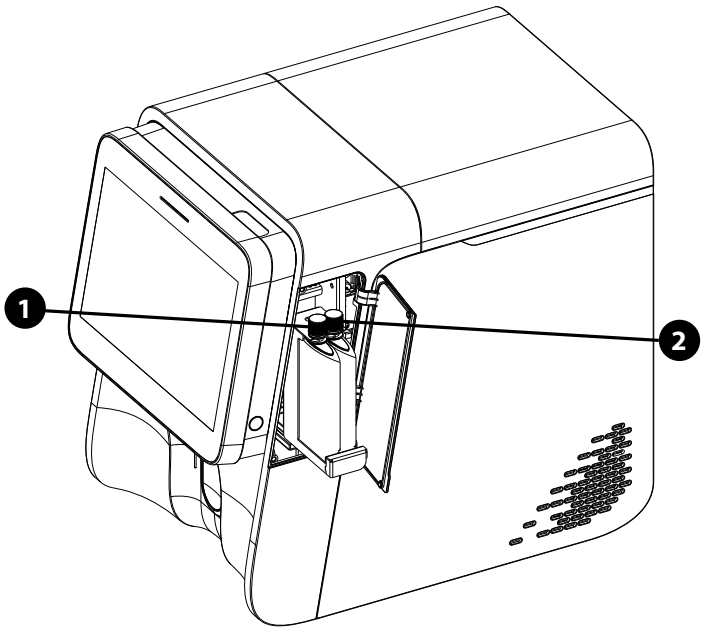


Рис.5-1 Подключение реагентов - подключение флуоресцентных красителей

№ интерфейса	Тип	Описание
①	FD Краситель	/
②	FR Краситель	Применимо к модели BC-720[R]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

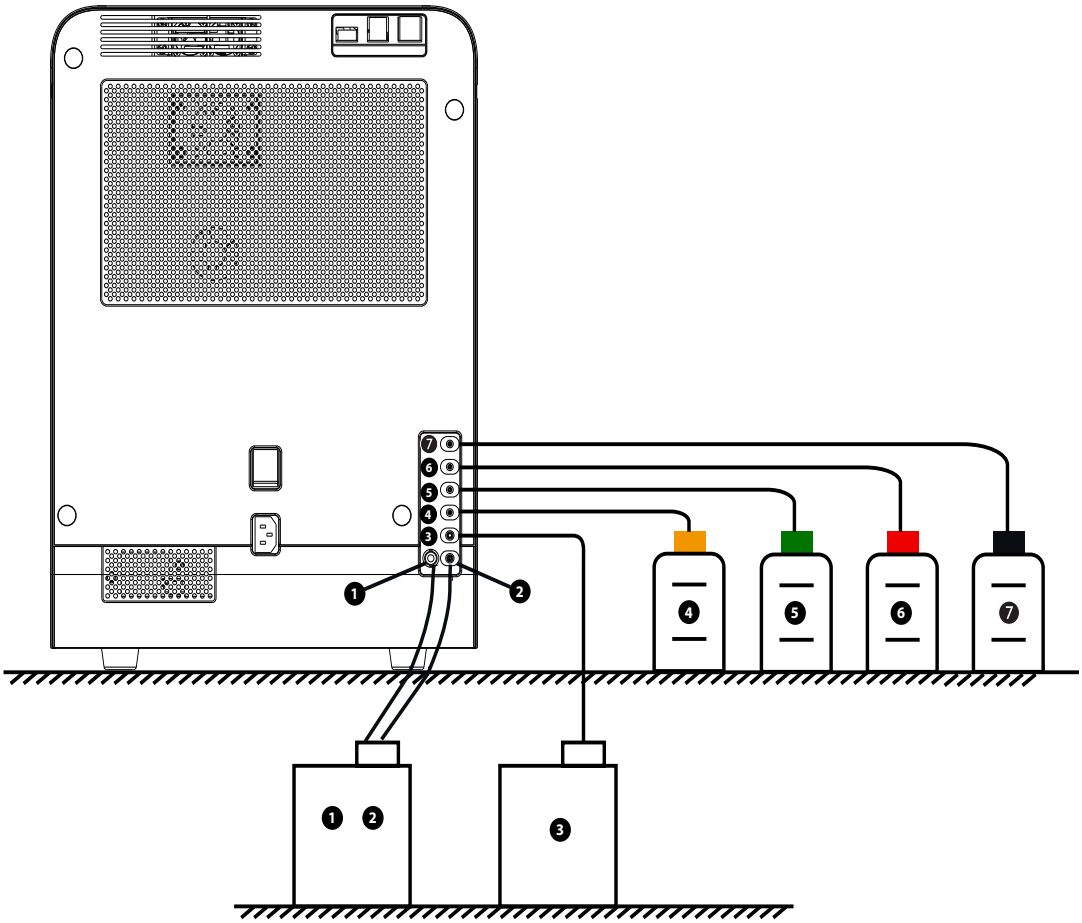


Рис.5-2 Подсоединение реагентов: лизирующего реагента, разбавителя и отходов

№ интерфейса	Тип подсоединения реагента	Описание
①②	Контейнер для отходов	Интерфейс ② используется для подключения контейнера для отходов, а интерфейс ① используется для подключения к датчику поплавка уровня отходов для определения степени заполнения контейнера для отходов.
③	DS Разбавитель	/
④	Реагент раствора СОЭ	/
⑤	LH Лизирующий раствор	/
⑥	LD Лизирующий раствор	/
⑦	DR Разбавитель	Применимо к модели BC-720[R]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2 Подключение периферийных устройств

Убедитесь, что соединения правильны и надежны

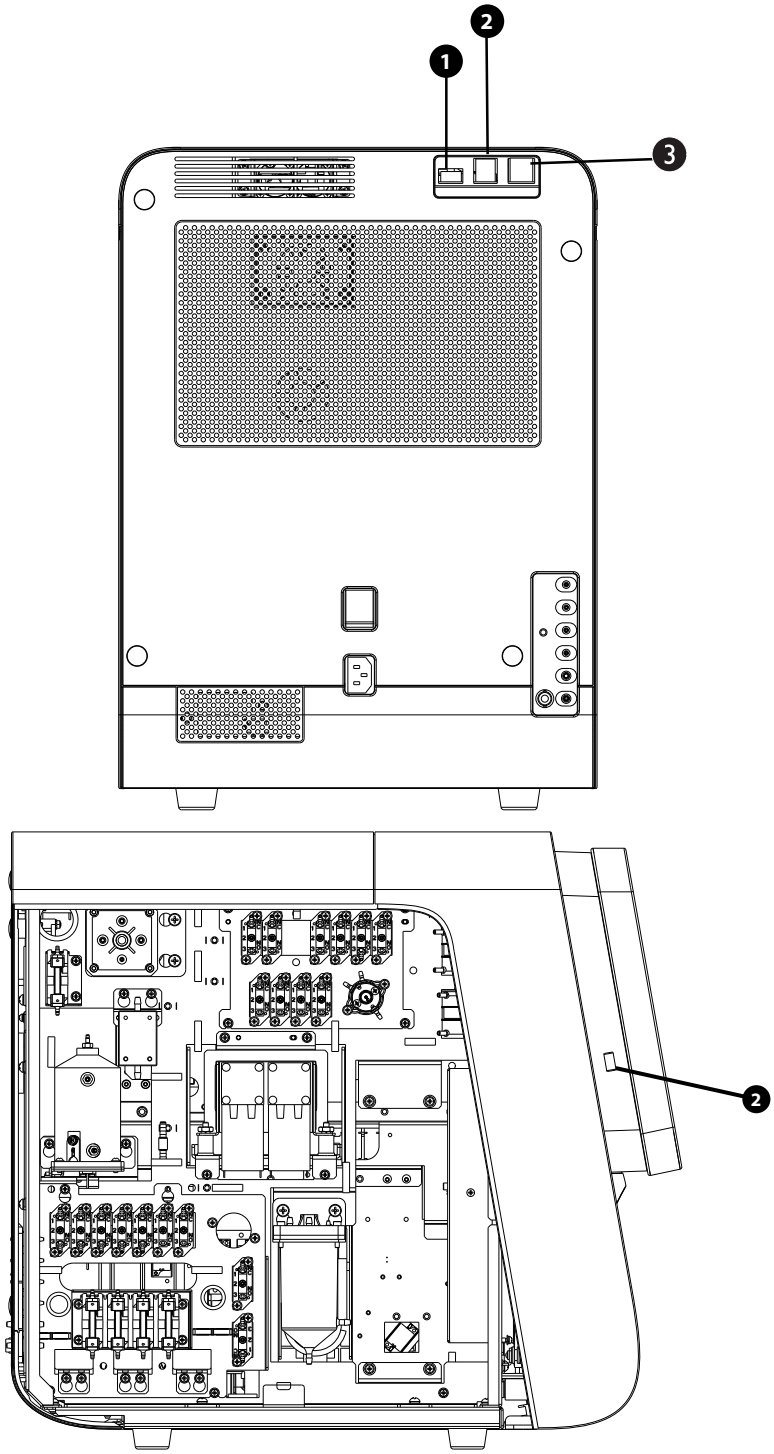


Рис.5-3 Подключение периферийных устройств

№ интерфейса	Интерфейс	Подключение
①	Порты USB	Поддерживает USB3.0
②	Порты USB	Поддерживает USB2.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ интерфейса	Интерфейс	Подключение
③	Сетевой интерфейс	Подключение к дополнительным принадлежностям (принтерам, сканерам и т.д.) в зависимости от требований.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их вдали от влаги.**
- **Внешние устройства, подключаемые к анализатору и цифровым интерфейсам, должны быть одобрены к эксплуатации. Они должны соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования для информационных технологий и стандарту CISPR 22 EMC по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Каждый сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняющий настройку системы для диагностики in vitro, обязан убедиться в том, что система работает правильно и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**
- **Если прибор подключен к внешнему компьютеру, установите на компьютер антивирусное программное обеспечение и периодически выполняйте сканирование на наличие вирусов и устанавливайте обновления. Не используйте не по назначению.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Настройка программного обеспечения анализатора

6.1 Введение

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно настроить в соответствии с условиями работы. Параметры программного обеспечения можно настроить с учетом сведений, представленных в этой главе.

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору. «**Обычн.польз.**» и «**Администратор**». Уровень доступа администратора позволяет получать доступ к большему числу функций и настроек, часть которых можно сделать доступными для оператора.

В таблицах ниже указаны права пользователей в зависимости от уровня доступа.

			Уровень администратора	Уровень оператора
Настр.сист.	**Наст.печати**		√	Частично
	Связь		√	
	Наст.даты/врем.		√	√
	Наст.свед.о лаб		√	√
	Чувст-ть флаг.сигнал.		√	
	Настр.прав.флага		√	
	Доб. тесты PLT		√	
Управ. польз-ми	**Доб.поль**		√	
	Удал.польз.		√	
	Измен-е пароля		√	√
Доп.настройка	**Получ.свед. о пробе**		√	√
	Друг.настройки	**Запрос реж.пред.разв.**	√	√
		Всплыв.клавиат.	√	√
		Вкл.датч.обнаруж.флуоресцентн.реагента	√	√
		Контроль срока годн. реагента	√	
		Флаги	√	
		Гром.сигнал.	√	
		Автозамена реаг. после настройки	√	√
		Удалить идентиф-р мед.сведений	√	
Настройка парам-в	**Настр.ед.изм.парам.**		√	Только просмотр
	Наст.рефер.диап.		√	Только просмотр
	Настр.микроск.парам.		√	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Уровень администратора	Уровень оператора
Техобслуж.	/	√	
Настр.реаген.	/	√	√
Наст.усил.	/	√	
Автозапуск/ выкл.	/	√	

6.2 Сохранение настроек после изменений

После изменения настроек анализатора выполните следующие действия, чтобы сохранить внесенные изменения.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» и выберите пункт, который требуется изменить.
2. Внесите необходимые изменения на экране настроек.
3. Нажимайте другую кнопку на экране программного обеспечения.

√ Отобразится диалоговое окно с запросом на сохранение изменений.

4. Нажимайте «**Да**».

√ Новая настройка будет сохранена.

6.3 Настройки анализатора

6.3.1 Настройка системы («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы»)

6.3.1.1 Настройка печати («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Настройка печати»)

Описание настройки печати см. в разделе ***11Печать***.

6.3.1.2 Настройка параметров связи («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Параметры связи») (администраторы)

Администраторы могут настраивать следующие параметры связи.

- **Наст.протокола**
- **Режим передачи**

Перед настройкой параметров связи убедитесь в следующем:

- вы вошли в систему в качестве администратора;
- сетевой кабель надежно подключен к анализатору.

Настройка протокола

1. Нажимайте кнопки «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Связь**», чтобы перейти к экрану «**Связь**».
2. Настройте протокол связи в соответствии с требованиями вашей лаборатории.

Ниже приведено описание настроек.

IP-адрес	Введите правильный IP-адрес	Для установки правильных настроек сети обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к сетевому администратору.
Маска подс.	Введите правильную маску подсети	
Шлюз по умолч.	Введите правильный шлюз	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Синхронная передача АСК	Проверьте опцию «**Синхронная передача АСК**», чтобы активировать функцию синхронной передачи АСК.	После включения параметра «**Синхронная передача АСК**» укажите время ожидания АСК в поле «**Доп.врем.АСК**» (по умолчанию составляет 10 секунд)

Режим передачи

1. Нажимайте кнопки «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Связь**», чтобы перейти к экрану «**Связь**».
2. Настройте режим передачи в соответствии с требованиями вашей лаборатории.

Ниже приведено описание настроек.

Режим передачи	При выборе ЛИС в качестве канала данных установите отметку, чтобы включить одну или несколько функций передачи: • **Автоповт.перед.** • **Автосвязь** • **Передать данн.растр.печати** • **Передать рез-ты КК L-J как результаты пробы**	Активировать функцию «**Автоповт.перед.**» возможно только в случае, если активирована функция «**Синхронная передача АСК**».
Канал данн.	Доступны два канала данных: • **ЛИС** • **labXpert**	Операторы с учетными записями уровня пользователя или администратора не могут менять настройки
Диагр.рассеян.передана как/ Гистограмма передана как	При выборе ЛИС в качестве канала данных можно выбрать следующие параметры из раскрывающегося списка: • **Не для передачи** • **Растр** • **Данн**	

6.3.1.3 Дата/время («Меню» > «Настройки» > «Настройки системы» > «Дата/время»)

Настройки даты и времени можно задать на экране «**Наст.даты/врем.**».

1. Нажимайте кнопки «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Наст.даты/врем.**», чтобы перейти к экрану «**Наст.даты/врем.**».
2. Установите дату и время.

Ниже приведено описание настроек.

Дата	Введите текущую дату	/
Врем	Введите текущее время	В анализаторе используется 24-часовой формат времени
Формат даты	Выберите формат даты в раскрывающемся списке.	/

6.3.1.4 Настройка сведений о лаборатории («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Настройка сведений о лаборатории»)

Пользователи могут вводить необходимую информацию о лаборатории на экране «Настройка сведений о лаборатории».

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Наст.свед.о лаб**», чтобы перейти к экрану «**Наст.свед.о лаб**».
2. Введите необходимые сведения о лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1.5 Чувствительность сигналов тревоги по меткам («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Чувст-ть сигн. трев. по меткам») (для администраторов)

В анализаторе используются следующие метки аномальной морфологии клеток крови.

Сообщение метки	Значение	Условия
Бласты?	Возможно наличие бластных клеток	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к бластам
Незрел. гран.?	Возможно наличие незрелых гранулоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к незрелым гранулоцитам
Нелизированные RBC?	Возможно наличие устойчивости эритроцитов к лизису	Наличие ненормально распределенных точек в области диаграммы рассеяния DIFF, чувствительной к WBC
Аном.лимф/бласт?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов или бластов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к атипичным лимфоцитам/бластам
Мутн./помехи HGB?	Возможен патологический результат HGB или наличие помех	Рассчитайте и сравните специальные параметры
***Фрагменты?**	Возможно наличие фрагментов эритроцитов	Наличие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала RET
Инфиц. RBC?	Возможно наличие инфицированных эритроцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к инфицированным эритроцитам
Лев. сдвиг?	Возможен сдвиг влево	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к сдвигу влево
Атипичн.лимф.?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к атипичным лимфоцитам
Агглютинация RBC?	Возможно, результаты по RBC неточные	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Железодефицит?	Может указывать на железодефицитную анемию	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Сгуст.PLT?	Возможна агрегация тромбоцитов	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Частицы жиров?	Возможно наличие частиц липидов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к частицам липидов
Фрагменты WBC?	Возможно наличие фрагментов лейкоцитов	Наличие ненормально распределенных точек в области диаграммы рассеяния DIFF, чувствительной к фрагментам WBC

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-720[R].**

В ходе анализа пробы анализатор оценивает вероятность наличия всех типов атипичной морфологии клеток крови. Если количественный показатель результатов для определенного типа аномальной морфологии клеток крови превысит заданное пороговое значение, на экране анализатора отобразится соответствующая метка.

Администраторы могут нажать «**Настр**»> «**Настр.сист.**» > «**Чувст-ть флаг.сигнал.**», чтобы установить пороговые значения для метки. Чем выше пороговое значение, тем ниже чувствительность соответствующего сигнала тревоги по метке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте кнопки «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Чувст-ть флаг.сигнал.**», чтобы перейти к экрану «**Чувст-ть флаг.сигнал.**».
2. Задайте необходимые пороговые значения чувствительности сигналов тревоги по меткам в полях редактирования «**Знач.(0–100)**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Диапазон допустимых пороговых значений для всех сигналов тревоги по меткам составляет 0–100.**
- **Пункты настройки сигналов тревоги по меткам различаются в зависимости от моделей с различной конфигурацией. Подробнее см. экран приобретенной модели.**
- **Пороговое значение сигнала тревоги по метке «Инфицированные эритроциты?» по умолчанию составляет 100; пороговые значения для всех остальных меток по умолчанию составляют 40.**

6.3.1.6 Настройка правил меток («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Настройка правил меток») (администраторы)

Анализатор позволяет использовать следующие сообщения метки:

Сообщение метки	Значение	Условия
Лейкоцитопения	Низкий уровень WBC	WBC <2,50×10^9/л
Лейкоцитоз	Высокий уровень WBC	WBC > 18,00×10^9/л
Нейтропения	Низкое значение Neu#	Neu# < 1,00×10^9/л
Нейтрофилия	Высокое значение Neu#	Neu# > 11,00×10^9/л
Лимфопения	Низкое значение Lym#	Lym# < 0,80×10^9/л
Лимфоцитоз	Высокое значение Lym#	Lym# > 4,00×10^9/л
Моноцитоз	Высокое значение Mon#	Mon# > 1,50×10^9/л
Эозинофилия	Высокое значение Eos#	Eos# > 0,70×10^9/л
Базофилия	Высокое значение Bas#	Bas# > 0,20×10^9/л
NRBC присут.	Обнаружены ядросодержащие эритроциты	NRBC% > 1,00% и NRBC# > 0,010×10^9/л
Анизоцитоз	Анизоцитоз	RDW-CV > 22,0% или RDW-SD > 64,0 фл
Гипохромия	Гипохромия	MCHC < 290 г/л
Микроцитоз	Низкое содержание MCV	MCV < 70,0 фл
Макроцитоз	Высокое содержание MCV	MCV > 110,0 фл
Эритроцитоз	Высокое содержание RBC	RBC > 6,50×10^{12}/л
Анемия	Анемия	HGB <90 г/л
***Ретикулоцитоз**	Высокое содержание RET	RET% > 5% или RET# > 0,20×10^{12}/л
Тромбоцитопения	Низкое содержание PLT	PLT < 60×10^9/л
Тромбоцитоз	Высокое содержание PLT	PLT > 600×10^9/л
Панцитопения	Низкое содержание WBC, RBC и PLT	WBC < 4,00×10^9/л и RBC < 3,50×10^{12}/л и PLT < 100×10^9/л

Примечание. Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-720[R].

Администраторы могут нажать «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Настр.прав.флага**», чтобы установить правила метки для классифицированных сигналов тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте кнопки «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Настр.прав.флага**», чтобы перейти к экрану «**Настр.прав.флага**».
2. Редактирование правила:
   a Нажимайте на правиле метки из списка, чтобы выбрать правило, которому нужно дать определение, и отредактируйте настройку правила ниже.
   b Нажимайте другую кнопку и сохраните настройку, когда на экране появится соответствующее приглашение.

Другие операции

Возобн	Для восстановления отредактированного правила до заводских значений по умолчанию, нажимайте кнопку «**Возобн**».
Все зн.по ум.	Для восстановления всех отредактированных правил до заводских значений по умолчанию, нажимайте кнопку «**Все зн.по ум.**».
Импорт	Вставьте USB-устройство для сохранения правил меток в анализатор и нажимайте «**Импорт**» для импорта правил меток с USB-устройства.
Эксп.	Вставьте USB-устройство для сохранения правил метки в анализатор и нажимайте «**Эксп.**» для экспорта установленного правила метки на USB-устройство.

6.3.1.7 Расширенные тесты («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» «Доб. тесты PLT» (Расширенные тесты лейкоцитов/тромбоцитов)) (для администраторов)

Эта серия анализаторов предоставляет для анализа тромбоцитов функцию «**Доб. тесты PLT**» (Расширенные тесты лейкоцитов/тромбоцитов).

После активации функции «**Доб. тесты PLT**» анализатор автоматически прогнозирует результаты PLT во время анализа пробы и автоматически запускает режим повторного анализа пробы с низким значением, когда значение PLT находится ниже установленного предела. Весь процесс выполняется за один раз и не требует повторной аспирации образца или дополнительного расхода лизирующего реагента и красителя.

Повторное исследование PLT 5X	Во время проведения процедуры анализа анализатор рассчитывает результаты PLT. Если результат расчета оказывается ниже заданного порогового значения, анализатор автоматически увеличивает время проведения анализа в канале PLT-O 5 раз по сравнению с обычным анализом, чтобы получить в 5 раз больше частиц в обычном режиме тестирования.

Выполните указанные ниже действия:

1. Нажимайте кнопки «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Доб. тесты PLT**», чтобы перейти к экрану «**Доб. тесты PLT**».

Установите отметку «**Пов.ан.проб с низ.PLT**» и установите необходимый предел значений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Режим «Расш. тесты» относится только к модели BC-720[R]**
- **Режим «Расш. тесты» не относится к предварительно разведенным пробам и образцам биологических жидкостей.**
- **Значение по умолчанию для пробы с низким уровнем PLT составляет $50x10^9$/л.**

6.3.2 Управление пользователями («Меню» > «Настройка» > «Управление пользователями»)

На экране «Управл. польз.» представлены все учетные записи пользователей, зарегистрированных в анализаторе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2.1 Добавление новой учетной записи (администраторы)

Администраторы могут создавать нового пользователя на экране «Управление пользователями».

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Управ. польз-ми**» для перехода к экрану «**Управ. польз-ми**».
2. Нажимайте «**Соз**» для перехода к экрану «**Доб.поль**».
3. Выберите «**Уров.доступа**»:

- **Обычн.польз.**
- **Администратор**

4. Введите последовательно «**ИД поль**», «**ФИО**» и «**Пароль**».
5. Нажимайте «**ОК**», чтобы сохранить настройки.

√ Новая учетная запись пользователя активирована.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Идентификатор пользователя не может быть пустым и должен содержать не более 12 символов.**
- **Пароль не может быть пустым и должен содержать не более 12 символов.**
- **Имя не может быть пустым и должно содержать не более 20 символов.**

6.3.2.2 Изменение пароля

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пользователи с правами доступа администратора или оператора могут изменять пароли только для пользователей, находящихся в системе в данный момент.**

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Управ. польз-ми**» для перехода к экрану «**Управ. польз-ми**».
2. Выберите текущего пользователя и нажимайте «**Измен-е пароля**».
3. В диалоговом окне «**Измен-е пароля**» введите «**Стар.пароль**», а затем введите новый пароль в полях редактирования «**Нов.пароль**» и «**Подтверд.пароль**».
4. Нажимайте «**ОК**», чтобы сохранить новый пароль.

√ Новый пароль активирован.

6.3.2.3 Удаление учетной записи (администраторы)

Администратор может удалить любых пользователей, зарегистрированных в своих учетных записях.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Встроенную учетную запись пользователя удалить невозможно.**

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Управ. польз-ми**» для перехода к экрану «**Управ. польз-ми**».
2. Выберите пользователя и нажимайте «**Удал.**», чтобы удалить соответствующую запись пользователя.

√ На экране появится окно подтверждения.

3. Нажимайте «**Да**».

√ Выбранный пользователь будет удален.

6.3.3 Вспомогательная настройка («Меню» > «Настройка» > «Вспомог. настройка»)

Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Доп.настройка**» для перехода к экрану «**Доп.настройка**». Здесь можно выполнить следующие настройки.

- **Получ.свед. о пробе**
- **Друг.настройки**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.3.1 Получение сведений о пробе

Настройка следующей пробы

Нажимайте кнопки «**Меню**» > «**Настр**» > «**Доп.настройка**» > «**Получ.свед. о пробе**», чтобы перейти к экрану «**Получ.свед. о пробе**». Здесь можно настроить следующие опции:

- **Ввод след. ИД пробы**
  - **Авто увелич-е**
  - **Ввод вручную**

Если «**Авто увелич-е**» выбрано для «**Ввод след. ИД пробы**», то после того как вы вручную введете идентификатор первой пробы, значения идентификаторов последующих проб той же партии увеличиваются автоматически.

Если «**Ввод вручную**» выбрано для «**Ввод след. ИД пробы**», то идентификатор каждой пробы нужно вводить вручную.

- **Длина префик.**

Если «**Авто увелич-е**» выбрано для «**Ввод след. ИД пробы**», то это поле редактирования активируется.

Введите число (n) в поле редактирования «**Длина префик.**». Первые n символов в идентификаторе пробы не будут приращиваться автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Длина префикса не должна превышать 20 символов.**

Настройка 1-ой пробы после перезапуска

Настройте режимы анализа для первой пробы после запуска в соответствии с фактическими потребностями лаборатории.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте кнопки «**Меню**» > «**Настр**» > «**Доп.настройка**» > «**Получ.свед. о пробе**», чтобы перейти к экрану «**Получ.свед. о пробе**».
2. В области «**Настройка первой пробы после запуска**» задайте панель тестов для первого образца после запуска.

- Определите режим для первого образца после запуска:

1. В раскрывающемся списке «**Перв.проба после запуска**» выберите «**Польз.**».
2. В раскрывающемся списке «**Реж.**» выберите необходимый режим.
3. В поле редактирования «**ИД пробы**» введите идентификатор (по умолчанию 1) первого образца после запуска.

√ После каждого запуска первый образец анализируется в соответствии с установленным идентификатором образца и режимом по умолчанию.

- Выполните анализ образца в соответствии с режимом последнего образца перед выключением:

1. В раскрывающемся списке «**Перв.проба после запуска**» выберите «**Анализ отложенной пробы после перезап.**».

√ Значение идентификатора первого образца после каждого запуска увеличивается на 1 на основе идентификатора последнего образца перед выключением; анализ образца будет проведен в соответствии с режимом последнего образца перед выключением.

6.3.3.2 Прочие настройки

На экране «**Друг.настройки**» можно настроить следующие функции:

- **Запрос реж.пред.разв.**
- **Всплыв.клавиат.**
- **Вкл.датч.обнаруж.флуоресцентн.реагента**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Контроль срока годн. реагента**
- **Флаги** (Администраторы)
- **Автозамена реаг. после настройки**
- **Удалить идентиф-р мед.сведений**

1. Нажимайте кнопки «**Меню**» > «**Настр**» > «**Доп.настройка**» > «**Друг.настройки**», чтобы перейти к экрану «**Друг.настройки**».
2. Выполните необходимую настройку параметров.

См. описание настроек в таблице ниже.:

Запрос реж.пред.разв.	Если в режиме предварительного разбавления поставлена отметка для пункта «**Запрос реж.пред.разв.**», то перед началом анализа откроется диалоговое окно с напоминанием о том, что текущий анализ выполняется в режиме предварительного разведения. Уберите отметку для пункта «**Запрос реж.пред.разв.**» для отключения функции.	/
Всплыв.клавиат.	Установите отметку для пункта «**Всплыв.клавиат.**», чтобы активировать всплывающую клавиатуру. Если на любом экране нажать в области редактирования, то появится экранная клавиатура для ввода информации. Если используется внешняя клавиатура, можно убрать отметку для пункта «**Всплыв.клавиат.**», чтобы выключить соответствующую функцию.	/
Вкл.датч.обнаруж.флуоресцентн.реагента	Если установлена отметка «**Вкл.датч.обнаруж.флуоресцентн.реагента**», то анализатор отправит сигнал тревоги в случае недостаточного количества флуоресцентных реагентов.	/
Контроль срока годн. реагента	Если поставлена отметка «**Контроль срока годн. реагента**», то анализатор отправит сигнал тревоги в случае истечения срока годности реагентов.	/
Флаги	Выберите метки подозрительных значений, а также высокого и низкого значений для сигналов тревоги (по умолчанию «R» — подозрительное значение, «H» — высокое значение, «L» — низкое значение).	Подозрительное значение: R, r Высокое значение: H, h, ↑ Низкое значение: L, l, ↓
Автозамена реаг. после настройки	• Если поставлена отметка «**Автозамена реаг. после настройки**», то после замены реагента на новый и ввода информации о штрихкоде нового реагента на экране «**Настр.реаген.**» анализатор автоматически заменит реагент в контейнере для реагентов. • Если отметка не поставлена, то необходимо вручную нажать кнопку «**Замен.**», чтобы заменить реагент в контейнере для реагентов после замены старого реагента и ввода информации о новом штрихкоде.	Время ожидания по умолчанию составляет 30 секунд. Диапазон настройки: [0–100] секунд.
Удалить идентиф-р мед.сведений	• Если отмечен пункт «**Удалить идентиф-р мед.сведений**», то при печати, экспорте информации о пробе или просмотре ее на экране «**Обзор табл-ы**» идентификаторы (например, имя, пол, возраст и дата рождения) будут отображаться символами «****».	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.4 Парам. Настройка («Меню > «Настройка» > «Настройка параметров»(Администраторы)

6.3.4.1 Настройка единиц параметров (администраторы)

Администраторы могут устанавливать единицы измерения параметров и системы единиц измерения.

1. Нажимайте кнопки «**Меню**» > «**Настр**» > «**Уст.парам-в**» > «**Настр.ед.изм.парам.**», чтобы перейти к экрану «**Настр.ед.изм.парам.**».
2. (Необязательно) При необходимости выберите систему единиц измерения в раскрывающемся списке «**Сист.ед.из.:**».
3. Щелкните по столбцу «**ЕдИз**» параметра, для которого требуется изменить единицу измерения.

Доступные единицы измерения параметра отображаются в правой части экрана.

4. Выберите нужную единицу измерения параметра в области «**Сист.ед.из.:**».

√ Единица измерения параметра обновится.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пользователям с правами оператора доступен только просмотр системы единиц измерения и единиц измерения параметров.**
- **Нажимайте «По умол», чтобы восстановить единицы измерения всех параметров по умолчанию.**

6.3.4.2 Настройка референтного диапазона (администраторы)

На экране «**Реф.диап.**» представлены 5 заводских контрольных групп для выбора. Кроме того, можно задать до 10 пользовательских контрольных групп. Пользователи с правами администратора могут выбрать и задать пользовательские настройки для референсных диапазонов и контрольных групп.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Наст.рефер.диап.**» для перехода к экрану «**Наст.рефер.диап.**».
2. Добавьте новую контрольную группу, отредактируйте или удалите контрольные группы, либо установите группы по умолчанию.

Выполните указанные ниже действия.

Соз	1. Нажимайте «**Соз**», чтобы добавить новую контрольную группу. 2. На экране установки новой контрольной группы задайте название, верхний и нижний пределы возраста, а также информацию о поле для новой контрольной группы. 3. При необходимости щелкните по «**Верх.**» и «**Нижн.**» пределам параметров и отредактируйте значения.	/
Ред.	Выберите контрольную группу, которую требуется отредактировать, и нажимайте «**Ред.**».	• Для 5 заводских контрольных групп можно редактировать только пределы параметров «**Верх.**» и «**Нижн.**». • Для контрольных групп, настроенных пользователем, можно редактировать название группы, «**Верх.**» и «**Нижн.**» пределы возраста, а также информацию о поле.
Удал.	Выберите контрольную группу, настроенную пользователем, и нажимайте «**Удал.**».	Заводские контрольные группы удалить невозможно.
Настр.по умол.	Выберите контрольную группу и нажимайте «**Настр.по умол.**», чтобы сделать ее контрольной группой по умолчанию.	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сначала сопост.польз.контр.группу	Поставьте отметку «**Сначала сопост.польз.контр.группу**».	• Если поставлена отметка «**Сначала сопост.польз.контр.группу**», то анализатор сначала находит соответствующую контрольную группу на основе условий возраста/пола выборки. • Если отметка «**Сначала сопост.польз.контр.группу**» не поставлена, то анализатор вначале определяет подходящую группу среди заводских контрольных групп на основании условий возраста/пола выборки.

6.3.4.3 Настройка параметров микроскопии (администраторы)

В режиме по умолчанию на экране «**Настр.микроск.парам.**» отображаются 22 микроскопических параметра для гематологического анализа.

Администраторы могут добавлять новые параметры микроскопического исследования, а также редактировать или удалять уже имеющиеся параметры на экране «Настройка парам. микроскопич. исслед.».

1. Нажимайте кнопки «**Меню**» > «**Настр**» > «**Уст.парам-в**» > «**Настр.микроск.парам.**», чтобы перейти к экрану «**Настр.микроск.парам.**».
2. Добавьте необходимые новые параметры микроскопического исследования либо отредактируйте или удалите уже существующие параметры.

Выполните указанные ниже действия.

Добавление нового параметра микроскопического исследования	Нажимайте «**Соз**», чтобы добавить строку в области имени параметра микроскопического исследования. Введите имя нового параметра в столбце «**Имя микроскоп.параметра**».
Редактирование параметров микроскопического исследования	Щелкните по имени параметра в таблице, чтобы отредактировать его.
Удалите параметры микроскопического исследования	Выберите соответствующую строку таблицы и нажимайте кнопку «**Удал.**», чтобы удалить параметр.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В анализаторе может быть сохранено не более 40 параметров микроскопического исследования.**

6.3.5 Техническое обслуживание («Меню» > «Настройки» > «Техническое обслуживание») (Администраторы)

6.3.5.1 Режим ожидания

Когда время, в течение которого в анализаторе не выполняется никаких операций в гидравлической системе, достигнет значения, заданного пользователем на экране «Техническое обслуживание», анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.

На экране настройки «**Техобслуж.**» администраторы могут установить время ожидания перед тем, как анализатор перейдет в состояние «**Реж.ож.**», в котором гидравлическая система перестанет работать.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Техобслуж.**» для перехода к экрану «**Техобслуж.**».
2. Задайте длительность периода ожидания, по истечении которого анализатор должен перейти в режим ожидания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Диапазон допустимых значений: 30–60 минут. Необходимо вводить допустимое время в правильном формате.**

6.3.5.2 Обслуживания очистителем пробоотборника

Администраторы могут задать время начала ежедневной обслуживания очистителем пробоотборника на экране «**Техобслуж.**».

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Техобслуж.**» для перехода к экрану «**Техобслуж.**».
2. Задайте необходимые интервалы появления подсказок и время начала ежедневной обслуживания очистителем пробоотборника.

√ Задайте время начала технического обслуживания очистителем пробоотборника. Система выполнит техническое обслуживание очистителем пробоотборника для его соответствующих частей в указанное время в соответствии с рабочим состоянием анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Допустимый диапазон для времени запуска обслуживания очистителя пробоотборника: 00:00 – 23:59. Допустимый диапазон для интервала появления подсказок — 5–60 минут. Необходимо вводить допустимое время в правильном формате.**

6.3.6 Настройка реагентов («Меню» > «Настройка» > «Настройка реагентов»)

Инструкции по замене реагентов см. в ***12.3.23Замена реагентов***.

6.3.7 Настройка усиления («Меню» > «Настройка» > «Настройка усиления») (Администраторы)

Если на экране анализатора отображается сообщение об ошибке «Аномал. напряж. хол. хода HGB» и ошибку не удается устранить нажатием кнопки «Устран. ошиб», измените значения усиления HGB, чтобы скорректировать холостое напряжение HGB.

1. Нажимайте кнопки «**Меню**» > «**Настр**» > «**Наст.усил.**» > «**WB**», чтобы открыть экран «**Наст.усил.**» для цельной крови.
2. Измените значение усиления HGB по умолчанию в текстовом поле **HGB** «**Уст**» параметра HGB таким образом, чтобы значение холостого напряжения HGB находилось в диапазоне 4,30–4,50.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При изменении усиления HGB по умолчанию соответствующим образом меняется настройка холостого напряжения HGB.**

3. При необходимости повторите вышеизложенную процедуру для изменения напряжения HGB для других режимов.

6.3.8 Настройка времени автозапуска/выключения («Меню» > «Настройка» > «Автозапуск/выключение») (Администраторы)

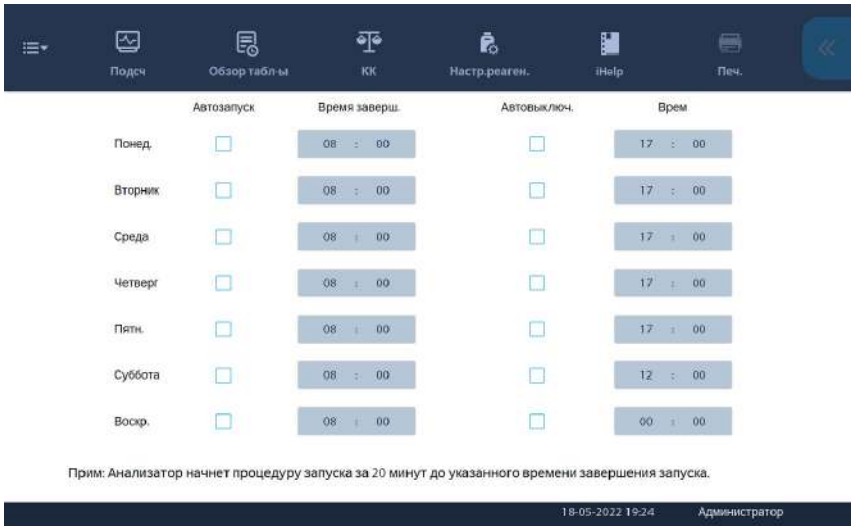
Администраторы могут задавать время автозапуска/выключения анализатора на экране «**Автозапуск/выкл.**».

Если задано время автозапуска/выключения, анализатор будет автоматически включаться и выключаться в установленное время.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Автозапуск/выкл.**» для перехода к экрану «**Автозапуск/выкл.**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Проверьте требуемые даты.



3. Задайте время завершения автоматического запуска в поле «**Время заверш.**».

Например, если в поле «**Время заверш.**» для автоматического запуска указать значения «8:00» и «понедельник», анализатор автоматически начнет процедуру запуска в 7:40 и завершит ее к 8:00.

4. Задайте время автоматического выключения в поле «Время».

Например, если в поле «Время» для автоматического выключения указать значения «17:00» и «Понедельник», анализатор автоматически начнет процедуру выключения в 17:00.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не выключайте питание анализатора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Эксплуатация анализатора

7.1 Общие сведения

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора.

7.1.1 Эксплуатация анализатора

Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.2 Общая информация об экране «Программное обеспечение»

7.1.2.1 Общая информация об экране подсчета

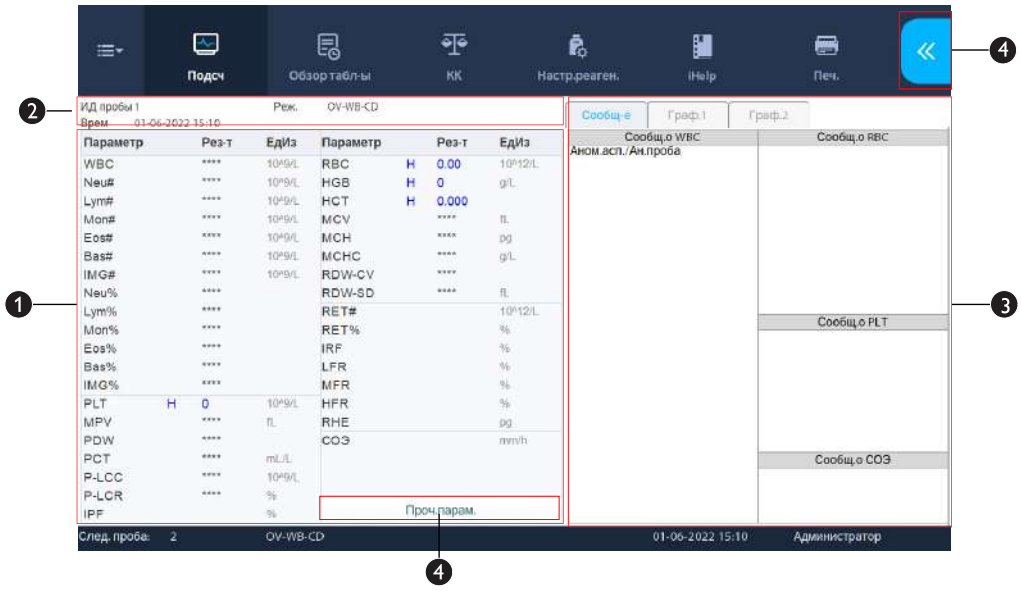


Рис.7-1 Экран «Подсчет»

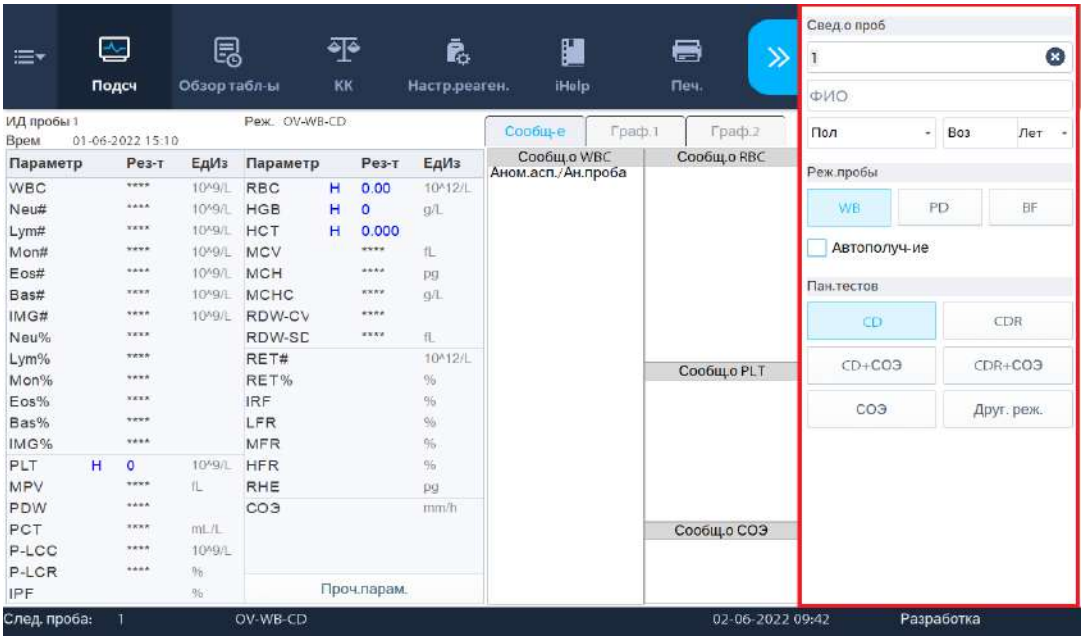


Рис.7-2 Экран подсчета — всплывающее окно

①	Область результатов параметров отчета	В этой области отображаются результаты параметров отчета о пробе.
②	Область сведений о пробе	В этой области отображаются сведения о пробе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

③	Область меток и графиков	• Нажимайте «**Сообщ-е**», чтобы просмотреть сигналы тревоги по отклонениям при дифференцировке или по аномальной морфологии клеток крови текущей пробы • Нажимайте «**Граф.1**» и «**Граф.2**», чтобы изучить диаграммы рассеяния и гистограммы текущих проб (Граф. 2 относится только к анализу образца крови иBC-720[R]/ к модели)
④	Область кнопок	• Нажимайте кнопку « для вызова всплывающего окна и настройки панели тестов, идентификатора пробы, номера штатива и номера пробирки по мере необходимости.

7.1.2.2 Общая информация об экране панели тестов

В области панели тестов во всплывающем окне отображается часть общих режимов тестов. Нажимайте «**Друг. реж.**», чтобы выбрать больше режимов.

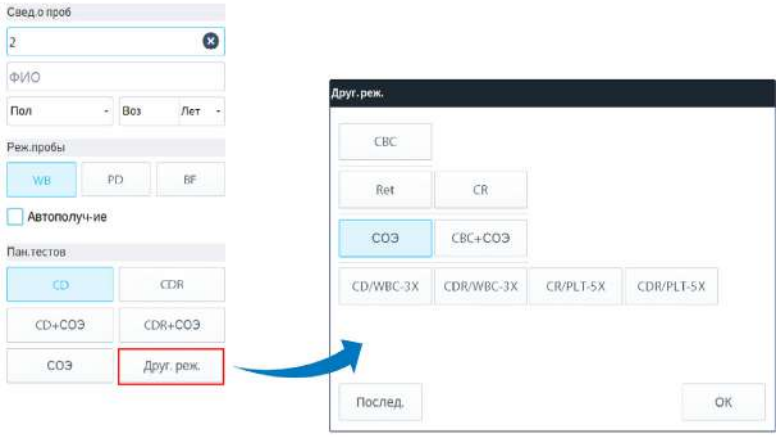


Рис.7-3 Диалоговое окно «Другой режим»

Установка последовательностей режимов анализа

Этот анализатор поддерживает функцию переключения режимов анализа. Оператор может установить последовательность режимов анализов, как необходимо.

1. Нажимайте кнопку «**Друг. реж.**» - «**Послед.**», чтобы установить последовательность режимов анализа.

√ Отображается диалоговое окно «**Test Panel Sequence**».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Установите последовательность режимов.

Функция	Описание	Замечание
Верх	Нажимайте «**B-x**», чтобы добавить выбранный режим	Добавить можно минимум четыре режима.
Сохранить	Нажимайте «**Сохр**», чтобы сохранить текущие настройки	/
Отмена	Нажимайте «**Отмена**», чтобы вернуться на предыдущий экран.	/

7.2 Подготовка перед эксплуатацией

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перед использованием системы проверьте правильность подсоединения трубок реагентов. В противном случае результаты могут быть неточными.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед эксплуатацией проверьте и убедитесь, что анализатор находится в нормальном рабочем состоянии, т.е. индикатор питания непрерывно горит зеленым, и система не регистрирует сигналов тревоги по температуре, уровню жидкости или другим параметрам.**
- **Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. См. *13Устранение неполадок*.**

Перед включением анализатора проверьте следующее.

■ Проверка контейнера для отходов.

Обеспечьте наличие контейнера для отходов и перед запуском убедитесь, что контейнер для отходов пуст.

Для получения инструкций по замене контейнера см. раздел ***12.3.33амена контейнера для отходов***.

■ Проверка реагентов

Убедитесь в отсутствии реагентов с истекшим сроком годности и заморозьте их. После длительной транспортировки реагенты должны оставаться неподвижными хотя бы 24 часа.

Убедитесь, что реагента достаточно для проведения анализов в течение дня. Если реагенты заканчиваются во время проведения анализа, анализатор автоматически приостановит работу и запросит замену реагентов. Для замены реагентов следуйте инструкциям. В противном случае вы не сможете продолжить анализ.

Меры предосторожности при использовании реагентов см. в разделе***1.2.3Сообщения о безопасности, относящиеся к реагентам, контрольным материалам и калибраторам***; информацию об использовании реагентов, контрольных материалов и калибраторов см. в соответствующих инструкциях по применению; как подсоединять и заменять реагенты, описано в разделах ***5.2.1Подсоединение емкостей с реагентами***, ***12.3.23амена реагентов***.

■ Проверьте трубки для жидкостей и шнуры питания

Убедитесь, что трубки реагентов и отходов правильно подсоединены и не имеют перегибов.

Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке. Для получения информации о требованиях к питанию см. раздел ***5.1.2Требования к источнику питания***.

■ Проверка принтера (поставляется дополнительно)

Убедитесь, что принтер правильно установлен и что в нем достаточно бумаги. Убедитесь, что шнур питания принтера вставлен в розетку и проверьте правильность подключения кабеля принтера.

■ Проверьте клавиатуру, мышь и внешний компьютер (необязательно)

Проверьте, правильно ли подключен сетевой провод внешнего компьютера к основному блоку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Запуск и авторизация

7.3.1 Запуск анализатора

1. Переведите выключатель питания на задней панели анализатора в положение включения.

√ Выключатель питания загорится зеленым светом.

√ Система автоматически выполняет процедуру самопроверки, тесты фоновой проверки и инициализацию системы. После завершения процедур самотестирования и инициализации в программном обеспечении анализатора отобразится главный экран.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перед запуском системы проверьте, надежно ли закрыты все ее дверцы и крышки и убедитесь, что во время анализа они не откроются и не разболтаются. Соблюдайте осторожность при открывании/закрывании, установке/снятии дверец и крышек во избежание падения на пол.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если главный выключатель питания анализатора включен, а анализатор выключен, то для запуска анализатора можно нажать кнопку [Standby] (Режим ожидания) с правой стороны анализатора.**
- **Время, необходимое для инициализации гидравлических систем, зависит от того, как анализатор был выключен в последний раз. Процесс запуска обычно занимает около 10 минут.**
- **Пользователи с разными учетными записями обладают разным уровнем доступа к функциям программного обеспечения.**
- **Если во время инициализации возникает ошибка (например, результат фоновой проверки вне диапазона значений фонового/холостого подсчета), анализатор отправляет сигнал тревоги. Для получения информации о способах устранения неполадок см. раздел *13Устранение неполадок*.**
- **Фоновая проверка подразумевает проверку на наличие частиц и электрических помех.**
- **Если первый результат фоновой проверки, полученный во время инициализации гидравлической системы, выходит за пределы диапазона фона, анализатор автоматически повторит фоновую проверку.**
- **Код пробы при фоновом анализе — «0».**
- **Анализатор не помечает результат фонового анализа проверки буквой «B»/«H» или меткой подозрительного значения.**
- **Сведения о диапазоне фона для каждого параметра см. в приложении *B.5.1Требования к фону/холостому подсчету*.**

Значения состояний индикатора на анализаторе:

Состояние Значение состояния	Значение
Непрерывный зеленый	Готов
Мигающий зеленый	Выполнение
Быстро мигающий	Прокалывание пробоотборником
Красный	Ошибка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состояние Значение состояния	Значение
Оранжевый	Режим ожидания
Выкл	Отключение анализатора

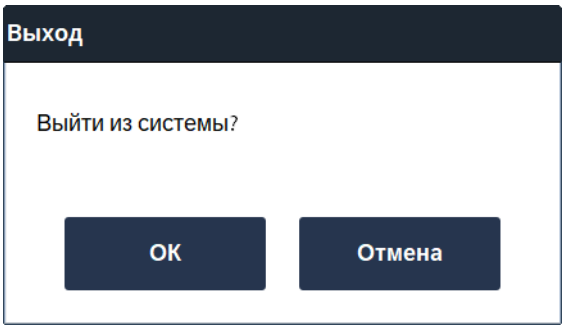
7.3.2 Переключение между учетными записями

Если пользователь вошел в систему под учетной записью администратора, в нижнем правом углу экрана отображается надпись «**Администратор**».

Если требуется переключиться на другую учетную запись, выполните действия, перечисленные ниже. Для получения инструкций по настройке учетной записи или смене пароля, см. раздел ***6.3.2Управление пользователями («Меню» > «Настройка» > «Управление пользователями»)***.

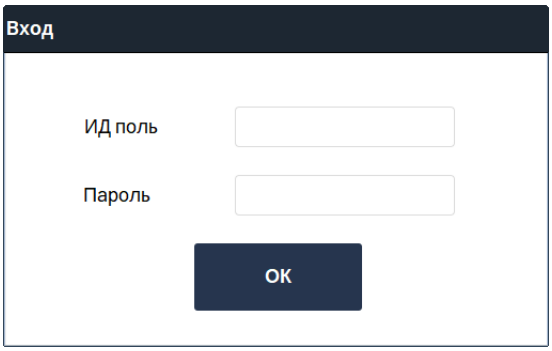
1. Нажимайте последовательно «**Меню**» -> «**Выход**».

√ Откроется диалоговое окно.



2. Нажимайте «**OK**».

√ Откроется диалоговое окно для входа



3. Введите новый «**ИД поль**» и «**Пароль**», затем нажимайте «**OK**» для входа.

7.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом проб следует выполнить анализ контрольных материалов, чтобы обеспечить надежность получаемых анализатором результатов. Детальную информацию см. в разделе ***9Использование программы контроля качества***.

7.5 Подготовка проб

7.5.1 Подготовка проб цельной крови (для режима WB)

Для получения точных результатов анализа венозной крови убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл.7-1 Объем пробы венозной крови

Позиция пробирки	Крышка открыта?	Минимальный объем пробы
Под пробоотборником	Да	Минимальный объем пробы зависит от формы трубки (Примечание. Убедитесь, что уровень крови выше отметки высоты аспирации на пробоотборнике).

1. Используйте вакуумные пробирки для отбора венозной крови или центрифужные пробирки для отбора проб периферической крови.
2. Тщательно и быстро перемешайте пробу крови и антикоагулянт EDTA K_2/EDTA K_3 в пробирке.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Обязательно используйте рекомендованные компанией Mindray одноразовые изделия, например пробирки для сбора крови. Не используйте одноразовые изделия повторно, в противном случае результат может быть неточным.**
- **Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям. В противном случае результаты могут быть неточными.**
- **Охлажденные пробы (при температуре от 2°C до 8°C) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 15 минут.**
- **Обязательно перемешивайте любую пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом.**
- **Если в пробе присутствует осадок, тромбы, возможно получение ошибочных результатов. Обрабатывайте такие пробы в соответствии с протоколом лаборатории.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пробы капиллярной крови не используются для анализа СОЭ.**
- **Нажимайте осторожно при заборе пробы капиллярной цельной крови. Если нажимать слишком сильно, то биологическая жидкость смешается с кровью, что приведет к уменьшению достоверности результатов.**
- **После взятия крови подождите не менее 5 минут, прежде чем начинать анализ капиллярной пробы цельной крови. Рекомендуется провести анализ в течение 1 часа.**

7.5.2 Подготовка предварительно разведенных проб (для режима PD)

Подготовьте предварительно разведенные пробы в соотношении 20:100 (отношение венозной/капиллярной крови к разбавителю).

Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем предварительно разведенной пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

Табл.7-2 Минимальный объем предварительно разведенной пробы

Позиция пробирки	Крышка открыта?	Минимальный объем пробы
Под пробоотборником	Да	⩾ 20 мкл (соотношение пробы крови к разбавителю: 20:100)

1. На экране ?**Подсч**» нажимайте кнопку .

√ Появится всплывающее окно.Оно отображается в правой части экрана.

2. Выберите «**PD**», затем нажимайте «**OK**».

√ Анализатор будет переведен в режим предварительного разбавления.

√ Если анализатор находится в режиме предварительного разведения, строка состояния программного обеспечения подсвечивается оранжевым цветом.

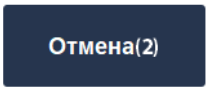
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. В диалоговом окне нажимайте «**Дилюент**».

√ Анализатор выполняет подготовку к дозированию разбавителя. По завершении подготовки на экране откроется диалоговое окно.

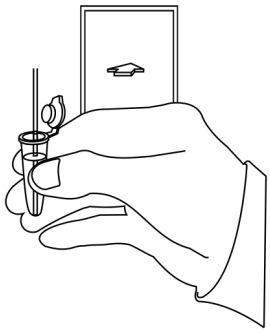
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Число на кнопке «Отмена» показывает количество процедур дозирования разбавителя после последнего нажатия кнопки «Дилюент». Например, в примере ниже пользователь нажал кнопку «Разбавитель» дважды.**



4. Подготовка к добавлению разбавителя.

   Поднесите чистую незакрытую центрифужную пробирку к пробоотборнику таким образом, чтобы он опустился до дна пробирки, как показано на рисунке, во избежание образования брызг, капель и пузырьков.



5. Нажимайте клавишу [Аспирац.], чтобы добавить разбавитель.
6. Когда раздастся звуковой сигнал, уберите центрифужную пробирку.
7. Подготовив предварительно разбавленную пробу, нажимайте кнопку «**Отмена**», чтобы завершить дозирование разбавителя.

√ Анализатор выполнит очистку пробоотборника и завершит дозирование разбавителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализатор дозирует 100 мкл разбавителя за один подход.**
- **Если требуется несколько порций разбавителя, повторите действия 3–5.**
- **Можно также добавить разбавитель в пробирку с помощью пипетки.**

8. Добавьте собранную венозную или капиллярную кровь в центрифужную пробирку с разбавителем. Закройте пробирку крышкой и хорошо перемешайте содержимое.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Обязательно используйте рекомендованные компанией Mindray одноразовые изделия, например пробирки для сбора крови. Не используйте одноразовые изделия повторно, в противном случае результат может быть неточным.**
- **Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям. В противном случае результаты могут быть неточными.**
- **После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите не менее 3 минут и затем снова перемешайте пробу перед анализом.**
- **Анализ предварительно разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения. В противном случае результаты могут быть недостоверными.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Охлажденные пробы (при температуре от 2°C до8°C) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 15 минут.**
- **Обязательно перемешивайте любую пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом. В противном случае результат может быть неточным.**
- **Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе присутствует осадок, тромбы. Обрабатывайте такие пробы в соответствии с протоколом лаборатории.**
- **Если большой объем предварительно разведенной пробы остается на крышке или стенке пробирки, возможно, анализатор не сможет аспирировать достаточный объем пробы. При подготовке предварительно разбавленных проб необходимо слегка постучать пальцем по дну пробирок. На дне пробирки должно находиться не менее 100 мкл предварительно разбавленной крови.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Нажимайте осторожно при заборе пробы капиллярной цельной крови. Если нажимать слишком сильно, то биологическая жидкость смешается с кровью, что приведет к уменьшению достоверности результатов.**
- **После взятия крови подождите не менее 5 минут, прежде чем начинать анализ капиллярной пробы цельной крови. Рекомендуется провести анализ в течение 1 часа.**

7.5.3 Подготовка образцов биологической жидкости (для режима BF)

Текущий анализатор позволяет работать только со следующими видами биологических жидкостей: спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость.

Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

Табл.7-3 Объем пробы биологической жидкости

Позиция пробирки	Крышка открыта?	Минимальный объем пробы
Под пробоотборником	Да	Минимальный объем подготовленной пробы зависит от формы трубки (Примечание. Убедитесь, что уровень крови выше отметки высоты аспирации на пробоотборнике).

1. Используйте вакуумные пробирки для отбора крови или центрифужные пробирки для отбора образцов биологической жидкости.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Для того чтобы обеспечить стабильность проб, необходимо обрабатывать пробы жидкостей из серозных полостей (пробы плевральной жидкости и асцитической жидкости) и пробы синовиальной жидкости антикоагулянтом EDTA. Не рекомендуется обрабатывать антикоагулянтом пробы спинномозговой жидкости.**
- **Обязательно используйте рекомендованные компанией Mindray одноразовые изделия, например пробирки для сбора крови. Не используйте одноразовые изделия повторно, в противном случае результат может быть неточным.**
- **Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям. В противном случае результаты могут быть неточными.**
- **Охлажденные пробы (при температуре от 2°C до8°C) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 15 минут. В противном случае результаты могут быть неточными.**
- **Обязательно перемешивайте любую пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом. В противном случае результат может быть неточным.**
- **Для получения точных результатов анализа выполняйте анализ проб биологических жидкостей как можно скорее после взятия.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе присутствует осадок, тромбы. Обрабатывайте такие пробы в соответствии с протоколом лаборатории.**

2. Смешайте пробу в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

7.6 Анализ проб

7.6.1 Установка порядка проведения анализа

Можно настроить информацию о порядке проведения анализов на основном блоке Auto Hematology Analyzer.

1. Нажимайте кнопку «  » для перехода к экрану «**Подсч**».

√ В правой части экрана появляется всплывающее диалоговое окно.

2. Введите идентификатор пробы вручную или используйте внешний сканер штрихкода, чтобы отсканировать штрихкод с этикетки пробирки для ввода идентификатора пробы и информации об образце в поле «**Свед.о пробе**».

ПРИМЕЧАНИЕ

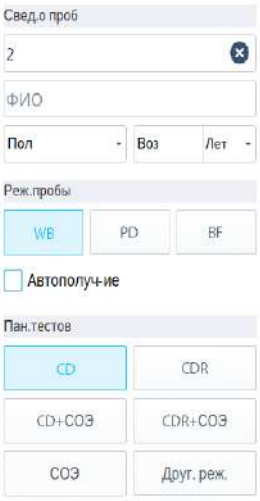
- **Если для «Ввод след. ИД пробы» пользователь выбрал «Авто увелич-е», ему нужно ввести только идентификатор пробы для первой пробы. Идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически посредством увеличения значения предыдущего идентификатора на единицу.**
- **Если для «Ввод след. ИД пробы» пользователь выбрал «Ввод вручную», ему нужно ввести только идентификатор пробы для каждой пробы.**
- **Идентификатор пробы не должен превышать 20 символов (включая префикс). Идентификатор должен заканчиваться цифрой и не должен состоять из одних нулей.**
- **Дополнительная информация о способе ввода идентификатора пробы содержится в разделе *6.3.3Вспомогательная настройка («Меню» > «Настройка» > «Вспомог. настройка»)*.**

3. Выберите требуемый режим обработки проб.
   - **WB**
   - **PD**
   - **BF**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если основной блок подключен к интерфейсу LIS или labXpert, можно включить функцию «Автополуч-ие». Система автоматически считает информацию о режиме отбора проб, установленную в интерфейсе LIS или labXpert.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. Выберете нужную панель тестов в соответствии с режимом.

Панель тестов	Значение	Описание
CBC	CBC	Клинический анализ крови
CD	CBC+DIFF	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC
Ret	Ret	Анализы параметров ретикулоцитов
CR	CBC+Ret	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов
CDR	CBC+DIFF+Ret	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов
СОЭ	СОЭ	Анализ скорости оседания эритроцитов
CD/WBC-3X	CBC+DIFF, режим WBC-3X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC с использованием метода отбора дополнительных проб (WBC-3X)
CDR/WBC-3X	CBC+DIFF+Ret, режим WBC-3X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (WBC-3X)
CR/PLT-5X	CBC+Ret, режим PLT-5X	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (PLT-5X)
CDR/PLT-5X	CBC+DIFF+Ret, режим PLT-5X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (WBC3X)

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В левом столбце на экране отображаются только наиболее часто используемые панели тестов. Если в нижней части всплывающего окна режимов отображается кнопка «Друг. реж.», можно нажать кнопку «Друг. реж.» для выбора другого режима анализа.**
- **Панель тестов Ret относится только к /BC-720[R] модели.**
- **Пробы капиллярной крови не используются для анализа СОЭ.**
- **Тестовые панели различаются в зависимости от моделей с различной конфигурацией. Дополнительные сведения см. в интерфейсе конфигурации вашей модели.**
- **Описание панелей тестов, поддерживаемых анализатором, см. в *3.3Описание устройства*.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.2 Выполнение анализа проб

7.6.2.1 Анализ проб в режиме цельной крови

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом лаборатории (см. раздел главы ***7.5.1Подготовка проб цельной крови (для режима WB)***).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы ***7.6.1Установка порядка проведения анализа***).
- Введенные идентификатор пробы, режим отбора проб и панель тестов строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Пробоотборник опустился в положение аспирации.
- В области сведений на экране «**Подсч**» отображается «**Реж.**» в виде «**WB**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Общая». По завершении анализа результатам будут присвоены метки в соответствии с диапазоном «Общ.». Чтобы изменить категорию контрольной группы, следуйте инструкциям в разделе *6.3.4.2Настройка референтного диапазона (администраторы)*.**

1. Перемешайте пробу.

- Если выполняется анализ пробы венозной крови, собранной в вакуумную пробирку, встряхните пробирку, чтобы тщательно перемешать содержимое.
- Если выполняется анализ пробы капиллярной крови, собранной в центрифужную пробирку, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы тщательно перемешать содержимое.

2. Поднесите пробирку к пробоотборнику.

- Если выполняется анализ пробы венозной крови, собранной в вакуумную пробирку, поднесите вакуумную пробирку без крышки к пробоотборнику и удостоверьтесь, что пробоотборник может аспирировать тщательно перемешанную пробу.
- Если выполняется анализ пробы капиллярной крови, собранной в центрифужную пробирку, поднесите пробирку без крышки к пробоотборнику и удостоверьтесь, что пробоотборник может аспирировать тщательно перемешанную пробу.

3. Снова нажимайте клавишу [Аспирац.] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Если индикатор питания мигает, то это означает, что пробоотборник опускается вниз. Обязательно уберите руки от пробоотборника во время этого процесса. В противном случае возможны травмы рук.**

√ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирируемый объем может быть неточным.**

4. Уберите пробирку с пробой.

√ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.

√ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние «Готов к работе» (будет непрерывно гореть зеленым светом).

√ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и метки (если имеются).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Необходимые действия см. в главе *13Устранение неполадок*.**
- **Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе *13Устранение неполадок*.**

7.6.2.2 Анализ проб в режиме предварительного разбавления

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом лаборатории (см. раздел главы ***7.5.2Подготовка предварительно разведенных проб (для режима PD)***).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы ***7.6.1Установка порядка проведения анализа***).
- Введенные идентификатор пробы, режим отбора проб и панель тестов строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Пробоотборник опустился в положение аспирации.
- В нижней части экрана «**Подсч**» в поле «**Реж.**» отображается «**PD**». Нижняя часть экрана «**Подсч**» подсвечена оранжевым цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед анализом пробы снимите крышку с пробирки.**
- **Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Общая». По завершении анализа результатам будут присвоены метки в соответствии с диапазоном «Общ.». Чтобы изменить контрольную группу, следуйте инструкциям в разделе *6.3.4.2Настройка референтного диапазона (администраторы)*.**

1. Встряхните закрытую колпачком пробирку с предварительно разбавленной пробой, чтобы тщательно перемешать ее.
2. Снимите колпачок с центробежной пробирки, поднесите пробу к пробоотборнику и удостоверьтесь, что пробоотборник может аспирировать тщательно перемешанную пробу.
3. Нажимайте клавишу [Аспирац.].

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Если индикатор питания мигает, то это означает, что пробоотборник опускается вниз. Обязательно уберите руки от пробоотборника во время этого процесса. В противном случае возможны травмы рук.**

√ Если включена функция «**Запрос реж.пред.разв.**», откроется диалоговое окно с напоминанием о том, что текущий анализ выполняется в режиме предварительного разведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Дополнительные сведения о включении и выключении напоминания о режиме предварительного разведения см. в разделе *6.3.3.2Прочие настройки*.**

4. Снова нажимайте клавишу [Аспирац.] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

√ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирируемый объем может быть неточным.**

5. Уберите пробирку с пробой от пробоотборника.

√ Когда анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.

√ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние «Готов к работе» (будет непрерывно гореть зеленым светом).

√ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и метки (если имеются).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Необходимые действия см. в главе *13Устранение неполадок*.**
- **Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе *13Устранение неполадок*.**

7.6.2.3 Анализ проб в режиме биологической жидкости

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом лаборатории (см. раздел главы ***7.5.3Подготовка образцов биологической жидкости (для режима BF)***).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы ***7.6.1Установка порядка проведения анализа***).
- Введенные идентификатор пробы, режим отбора проб и панель тестов строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Пробоотборник опустился в положение аспирации.
- В нижней части экрана «**Подсч**» в поле «**Реж.**» отображается «OV-BF».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Общая». По завершении анализа результатам будут присвоены метки в соответствии с диапазоном «Общ.». Чтобы изменить категорию контрольной группы, следуйте инструкциям в разделе *6.3.4.2Настройка референтного диапазона (администраторы)*.**

1. Перемешайте пробу.

- Если обрабатывается проба в вакуумной пробирке для сбора крови, встряхните пробирку, чтобы тщательно перемешать пробу.
- Если выполняется анализ пробы, собранной в центрифужную пробирку, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы тщательно перемешать содержимое.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Пробы биологических жидкостей необходимо слегка перемешивать.**

2. Снимите колпачок с пробирки с пробой и поднесите ее к пробоотборнику.
3. Снова нажимайте клавишу [Аспират.] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Если индикатор питания мигает, то это означает, что пробоотборник опускается вниз. Обязательно уберите руки от пробоотборника во время этого процесса. В противном случае возможны травмы рук.**

√ Пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Следите за тем, чтобы во время аспирации пробы пробоотборник касался дна пробирки. В противном случае аспирируемый объем может быть неточным.**

4. Уберите пробирку с пробой от пробоотборника.

√ Когда анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.

√ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние «Готов к работе» (будет непрерывно гореть зеленым светом).

√ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и метки (если имеются).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Необходимые действия см. в главе *13Устранение неполадок*.**
- **Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе *13Устранение неполадок*.**

7.7 Вход в состояние ожидания и выход из него

Когда в анализаторе не выполняется никаких операций в гидравлической системе или когда он достигнет значения заданного времени, анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.

Когда пользователь запускает анализ проб или выполняет любую операцию, которая инициирует действия жидкостной системы или движущихся частей, анализатор автоматически выходит из режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о порядке изменения времени ожидания перед переходом в режим ожидания см. в разделе *6.3.5Техническое обслуживание («Меню» > «Настройки» > «Техническое обслуживание») (Администраторы)*.**

7.8 Выполняется отключение анализатора

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Обязательно отключайте анализатор в точном соответствии с инструкциями. В противном случае возможно загрязнение пробирок, что ведет к неверным результатам.**
- **Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Выждите не менее 10 секунд.**

7.8.1 Выполняется отключение анализатора

Чтобы выполнить процедуру завершения работы, следуйте указанным ниже инструкциям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. На экране «**Подсч**» нажимайте «**Меню**» > «**Выключ-е**».
2. Нажимайте «**ОК**», чтобы выполнить процедуру завершения работы. Диалоговое окно исчезнет автоматически.
3. В случае отображения диалогового окна с напоминанием выполнить обслуживание очистителем пробоотборника, поместите очиститель зонда к пробоотборнику в соответствии с инструкцией, и начните обслуживание очистителем пробоотборника.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если сработало напоминание о необходимости обслуживания очистителя пробоотборника, то диалоговое окно с напоминанием выполнить обслуживание очистителем пробоотборника отображается при выключении прибора. Общие принципы применения реагента для очисткия зонда: Не выполнено ежедневное обслуживание (по умолчанию 7 дней) или превышено пороговое значение числа обработанных проб (по умолчанию 500). По вопросам изменения общих принципов применения реагента для очисткия зонда обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов.**
- **Информацию о том, как выполнять техническое обслуживание очистителя пробоотборника, см. в разделе *6.3.5.2Обслуживания очистителем пробоотборника*.**

4. По завершении технического обслуживания очистителя пробоотборника сенсорный экран гаснет и отображается сообщение с указанием выключить анализатор. Сделайте это.
5. Проверьте степень заполнения контейнера для отходов. Если он полный, то опорожните контейнер для отходов и утилизируйте отходы надлежащим образом.

7.9 Просмотр видео с инструкциями в разделе iHelp

Просмотр видео с инструкциями доступен в разделе iHelp на анализаторе. Вы можете просмотреть видео с инструкциями и разобраться, как работать с анализатором.

Следуйте инструкциям ниже для просмотра видео с инструкциями.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Сервис**» > «**iHelp**» на экране «Подсчет» или нажимайте кнопку служебной функции «**iHelp**».
2. Щелкните по видео кончиком пальца для запуска воспроизведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если у вас возникли какие-либо вопросы касательно видео инструкций, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Просмотр результатов проб

8.1 Введение

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб.

До 130,000 результатов анализа может храниться в анализаторах BC-700[B]/BC-720[R] . При достижении максимального числа результатов самые новые результаты записываются поверх самых старых.

Все результаты анализа, диаграммы рассеяния и гистограммы доступны для просмотра.

8.2 Просмотр результатов проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Снимки экрана в данном руководстве оператора приведены только для справки. Внешний вид экранов зависит от конфигурации анализатора.**

8.2.1 Переход к экрану «Просмотр таблицы»

Выберите «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку утилиты «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».

Результаты проб последовательно отображаются слева направо на экране «**Обзор табл-ы**», последний — в крайнем правом углу таблицы, включая информацию о пробе, результаты параметров и информацию о пациенте.

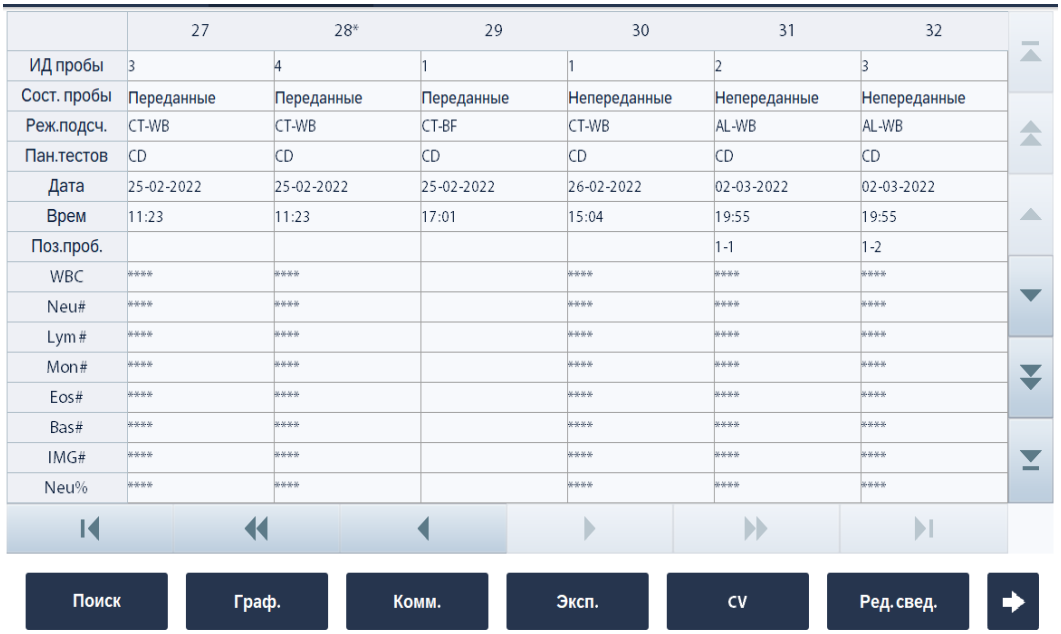
8.2.2 Операции на экране «Просмотр таблицы»

8.2.2.1 Обзор записей проб

Используйте значки  для перехода к левому или правому столбцу (странице).

Используйте значки для перехода к предыдущей или следующей строке (странице).

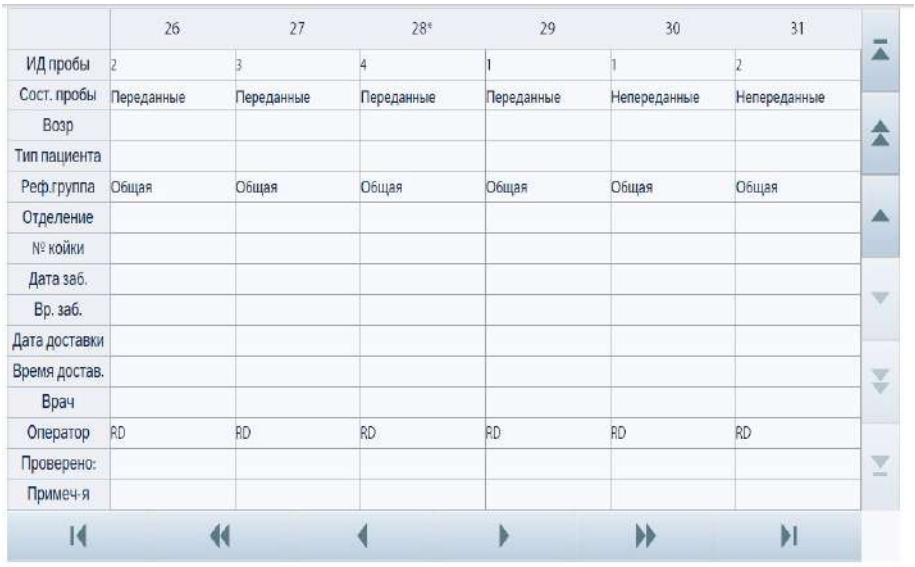
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



	27	28*	29	30	31	32
ИД пробы	3	4	1	1	2	3
Сост. пробы	Переданные	Переданные	Переданные	Непереданные	Непереданные	Непереданные
Реж.подсч.	CT-WB	CT-WB	CT-BF	CT-WB	AL-WB	AL-WB
Пан.тестов	CD	CD	CD	CD	CD	CD
Дата	25-02-2022	25-02-2022	25-02-2022	26-02-2022	02-03-2022	02-03-2022
Врем	11:23	11:23	17:01	15:04	19:55	19:55
Поз.проб.					1-1	1-2
WBC	****	****		****	****	****
Neu#	****	****		****	****	****
Lym #	****	****		****	****	****
Mon#	****	****		****	****	****
Eos#	****	****		****	****	****
Bas#	****	****		****	****	****
IMG#	****	****		****	****	****
Neu%	****	****		****	****	****

Поиск | Граф. | Комм. | Эксп. | CV | Ред. свед.

Рис.8-1 Экран «Просм.таблицы»: результаты параметров



	26	27	28*	29	30	31
ИД пробы	2	3	4	1	1	2
Сост. пробы	Переданные	Переданные	Переданные	Переданные	Непереданные	Непереданные
Возр						
Тип пациента						
Реф.группа	Общая	Общая	Общая	Общая	Общая	Общая
Отделение						
№ койки						
Дата заб.						
Вр. заб.						
Дата доставки						
Время достав.						
Врач						
Оператор	RD	RD	RD	RD	RD	RD
Проверено:						
Примеч-я						

Рис.8-2 Экран «Просм.таблицы»: сведения о пациенте

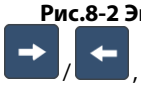
Щелкните по значку  , чтобы перейти ко второй панели инструментов.



Рис.8-3 Панель инструментов 1



Рис.8-4 Панель инструментов 2

Позиция текущего результата пробы и общее количество результатов проб отображается в формате «**Позиция/Итого**» внизу экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.2.2 Выбор и отмена выбора записей

- Для выбора записи щелкните по нужной записи.
- Щелкните по выбранной записи, чтобы отменить выбор.
- Щелкните по нужным записям (одна за другой), чтобы выбрать несколько записей.

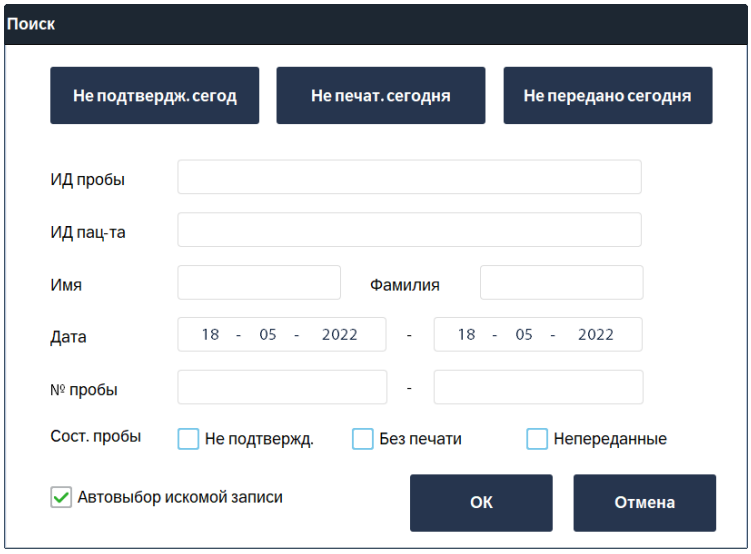
√ Выбранные записи проб подсвечиваются.

8.2.3 Поиск записей проб

Пользователь может выполнять поиск записей проб в соответствии с заданными условиями.

1. Выберите «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку утилиты «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Нажимайте «**Поиск**» на панели инструментов.

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



3. Задайте условия поиска.

Ниже приведено описание настроек.

Выполните поиск среди проб текущего дня по статусу пробы:

Не подтвердж. сегод	Нажимайте «**Не подтвердж. сегод**», «**Не печат. сегодня**» или «**Не передано сегодня**», чтобы найти образцы за текущий день, результаты по которым не были проверены, распечатаны или переданы.
Не печат. сегодня	
Не передано сегодня	

Выполните поиск записей проб, соответствующих заданным условиям.

Можно задать одно или несколько условий поиска.

Если задано несколько условий поиска, анализатор будет выполнять поиск записей проб, которые отвечают всем заданным условиям.

ИД пробы	Если ввести значение «**ИД пробы**» в качестве условия поиска, анализатор выполнит поиск и отобразит все записи проб, идентификаторы которых содержат введенные данные.	Например, если ввести цифры «1235» в поле «**ИД пробы**», анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, идентификаторы которых содержат комбинацию цифр «1235».
ИД пац-та	Если ввести значение «**ИД пац-та**» в качестве условия поиска, анализатор выполнит поиск и отобразит все записи проб, которые содержат введенные данные в качестве идентификатора пациента.	Например, если ввести цифры «1235» в поле «**ИД пац-та**», анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, которые содержат комбинацию цифр «1235» в идентификаторе пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФИО	Введите ФИО пациента в качестве условия поиска. Анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, которые содержат имя пациента, совпадающее с заданным.	/
Дата	Задайте период выполнения анализа в полях «**Дата**» в качестве условия поиска. Анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, анализ которых был проведен в заданный временной промежуток «**Дата**».	По умолчанию диапазон «**Дата**» установлен на текущую дату.
№ пробы	Если ввести значение «**№ пробы**» в качестве условия поиска, анализатор выполнит поиск и отобразит все записи проб, идентификаторы которых содержат введенные данные.	/
Сост. пробы	Установите отметку в полях «**Не подтвержд.**», «**Без печати**» или «**Непереданные**», чтобы анализатор выполнил поиск по всем записям проб с отмеченными статусами.	Можно выбрать несколько статусов проб, чтобы анализатор выполнил поиск по всем записям проб с отмеченными статусами.
Поставьте отметку в ячейке «**Автовыбор искомой записи**»	Если установить отметку для пункта «**Автовыбор искомой записи**», анализатор выделит и отобразит все результаты поиска.	/

4. Нажимайте «**ОК**».

√ Все результаты поиска отобразятся на экране.

5. (Необязательно) Нажимайте кнопку «**Отмена**», чтобы вернуться на экран «**Обзор табл-ы**».

8.2.4 Просмотр в графическом виде

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку утилиты «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть графические данные.

   √ Выбранная запись пробы будет выделена.
3. Нажимайте «**Граф.**» для перехода к экрану «**Граф.**».

Ниже представлены соответствующие операции на экране «**Граф.**»:

8.2.4.1 Предыд./След.

Нажимайте «**Предыд.**» или «**След**», чтобы перейти к предыдущим или следующим пробам.

8.2.4.2 Просмотр

Нажимайте «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».

8.2.4.3 Другие параметры

1. Выберите «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку утилиты «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть параметры RUO, контрольные результаты и результаты микроскопического исследования.

   √ Выбранная запись пробы будет выделена.

Нажимайте «**Граф.**», чтобы перейти к экрану «**Граф.**».

Нажимайте «**Другие параметры**», чтобы перейти к экрану «**Другие параметры**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда пользователь выбирает использование тестового режима PLT-5X или автоматически запускается тестовый режим PLT-5X в соответствии с настройками повторного исследования для образцов с низким уровнем PLT/WBC, помимо обычного результата PLT-O, система выдаст другой результат PLT-O в квадратных скобках. Последний результат будет содержать на один знак после запятой больше, чем стандартный результат.**

Контрольный результаты

Если система оценит результат параметра как недостоверный (например, результаты параметра DIFF определенных проб с отклонениями), то на экране отчета по анализу пробы вместо значений результатов будут отображаться символы «****». Расчетные результаты будут представлены на экране «**Референс.результ.**». Решение о том, можно ли добавить контрольные результаты в отчет, следует принимать на основе всесторонней оценки информации, например прошлых результатов, результатов микроскопического анализа или результатов повторного анализа.

Щелкните по вкладке «**Референс.результ.**», чтобы поставить отметку «**Референс.результ.**» для соответствующих проб.

Параметры микроскопического исследования

Перед тем как приступить к изучению результатов оценки параметров микроскопического исследования, обязательно задайте параметры микроскопического исследования на экране «**Настр**» > «**Уст.парам-в**» > «**Настр.микроск.парам.**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Метод определения «Микроскоп.парам.» см. в разделе *6.3.4.3Настройка параметров микроскопии (администраторы)*.**

1. Нажимайте на вкладку «**Микроскоп.парам.**», чтобы просмотреть результаты **Микроскоп.парам.**, или нажимайте на ячейку «**Рез-т**», чтобы просмотреть определенный параметр для введения результата параметра микроскопического исследования.
2. (Необязательно) Введите информацию о группе крови и результат СОЭ пробы в поля редактирования «**Групп.крови**» и «**СОЭ**».
3. (Необязательно) При необходимости нажимайте кнопку «**Печ.**» на экране «**Микроскоп.парам.**», чтобы распечатать результаты параметров микроскопических исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Метод определения параметров микроскопического исследования см. в разделе *6.3.4.3Настройка параметров микроскопии (администраторы)*.**
- **Редактирование результатов параметров микроскопического исследования проверенных проб невозможно. Метод утверждения проб см. в разделе *8.2.9Проверка/отмена проверки (администраторы)*.**

Параметры анализа

Этот анализатор предоставляет разные технологии/методы для отчета результатов подсчета тромбоцитов. Подсчет тромбоцитов может выполняться из PLT-I, PLT-H и PLT-O на основании конфигурации анализатора или определенной пользователем панели тестов. На вкладке «**Параметр анализа PLT**» отображаются результаты этих параметров.

Нажимайте вкладку «**Параметр анализа PLT**», чтобы проверить результаты параметров анализа соответствующих проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры PLT-H и PLT-O доступны не во всех моделях.**

8.2.4.4 Редактирование результатов (администраторы)

Администраторы могут редактировать результаты анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выберите «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку утилиты «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Чтобы выбрать запись пробы, для которой требуется отредактировать результаты анализа, щелкните по нужной записи пробы.

√ Выбранная запись пробы будет выделена.

Нажимайте «**Граф.**», чтобы перейти к экрану «**Граф.**».

3. Нажимайте «**Ред. рез-т**».

√ Отобразится диалоговое окно «**Ред. рез-т**».

4. Щелкните по полю редактирования «Результат» параметра, для которого требуется отредактировать или изменить результат параметра.
5. Нажимайте кнопку «**ОК**», чтобы закрыть диалоговое окно.

√ Анализатор выполнит сохранение новых результатов параметра.

√ Отредактированный результат будет помечен буквой «E». Если какой-либо результат параметра изменяется вручную, он будет помечен буквой «e».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Результаты параметров для проб, которые уже были проверены, а также для проб, прошедших фоновый тест, редактировать невозможно. Метод утверждения проб см. в разделе *8.2.9Проверка/отмена проверки (администраторы)*.**

Чтобы восстановить исходные результаты анализа, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку утилиты «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Чтобы выбрать запись пробы, для которой требуется восстановить исходные результаты анализа, щелкните по нужной записи пробы.

√ Выбранная запись пробы будет выделена.

3. Нажимайте «**Граф.**», чтобы перейти к экрану «**Граф.**».
4. Нажимайте «**Ред. рез-т**».

√ Отобразится диалоговое окно «**Ред. рез-т**».

5. Нажимайте «**Восстан**».

√ Отредактированные результаты будут вновь заменены исходными значениями.

√ Метки «E» и «e» исчезнут.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализатор сохраняет только исходные результаты измерений последних 2000 проб с измененными результатами.**

8.2.4.5 Просмотр специальных сведений

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку утилиты «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Чтобы выбрать пробы, для которых требуется просмотреть специальные сведения, щелкните по нужным записям проб.

√ Выбранная запись пробы будет выделена.

3. Нажимайте «**Граф.**», чтобы перейти к экрану «**Граф.**».
4. Нажимайте «**Специальн.сведения**».

√ На экране отображаются сведения об аппарате при выполнении анализа текущей пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. (Необязательно) Нажимайте раскрывающийся список «**Сведен. об ошибке**», чтобы просмотреть журналы ошибок (если имеются) во время анализа текущей пробы.

8.2.4.6 Просмотр сведений об отслеживаемости

На экране «**Прослежив-ть**» отображается информация о реагентах и контрольных материалах при выполнении анализа текущей пробы.

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку утилиты «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Чтобы выбрать пробы, для которых требуется просмотреть сведения об отслеживаемости, щелкните по нужным записям проб.

√ Выбранная запись пробы будет выделена.

3. Нажимайте «**Граф.**», чтобы перейти к экрану «**Граф.**».
4. Нажимайте «**Прослежив-ть**».

√ На экране «**Прослежив-ть**» отображается информация о реагентах и контрольных материалах при выполнении анализа текущей пробы.

8.2.5 Обмен данными

Перед передачей записей проб убедитесь в надежности сетевого соединения.

8.2.5.1 Передача выбранных записей

1. Выберите пробы для передачи на экране «**Обзор табл-ы**».
2. Нажимайте кнопку «**Комм.**», чтобы закрыть диалоговое окно «**Комм.**».
3. Выберите кнопку-переключатель «**Выбранные записи**».
4. Нажимайте «**ОК**», чтобы начать передачу.

8.2.5.2 Передача всех записей

1. Нажимайте «**Комм.**», и откроется следующее диалоговое окно.
2. Выберите кнопку-переключатель «**Все записи**».
3. Нажимайте «**ОК**», чтобы закрыть диалоговое окно и начать передачу данных.

8.2.6 Экспорт результатов проб

Пользователи уровня администратора могут экспортировать образцы записей, графические данные, метки и другие параметры выбранных записей образцов на USB-накопитель.

Перед экспортом записей проб убедитесь, что в порт USB анализатора вставлен безопасный USB-накопитель.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Порт USB анализатора используется только для подключения к назначенному периферийному устройству. См. подробную информацию о поддерживаемых устройствах и моделях в *B.6Устройства ввода/вывода*.**
- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

8.2.6.1 Экспорт некоторых или всех записей пробы

Чтобы экспортировать выбранные или все записи проб, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку утилиты «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите, чтобы выбрать одну или несколько записей образцов, которые вы хотите экспортировать; чтобы экспортировать все образцы записей, перейдите к следующему шагу.
3. Нажимайте «**Эксп.**».

√ Откроется диалоговое окно «**Эксп.**».

4. Чтобы экспортировать несколько записей проб, нажимайте «**Выбранные записи**» в области «**Диап.экспор.**»; чтобы экспортировать все образцы записей, нажимайте «**Все записи**» в области «**Диап.экспор.**».
5. (Необязательно) Для экспорта «**Флаги**», нажимайте «**Флаги**».
6. Нажимайте «**ОК**».

√ Анализатор экспортирует соответствующие записи проб на USB-устройство.

8.2.7 Расчет значений CV

Чтобы рассчитать значения CV результатов проб, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку утилиты «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Чтобы выбрать несколько записей проб, для которых необходимо рассчитать значения CV, щелкните по нужным записям.
3. Нажимайте «**CV**».

√ На экране отобразятся среднее значение, значение SD и значение CV для каждого параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы рассчитать значения CV, выберите не менее 3 проб.**

8.2.8 Редактирование информации

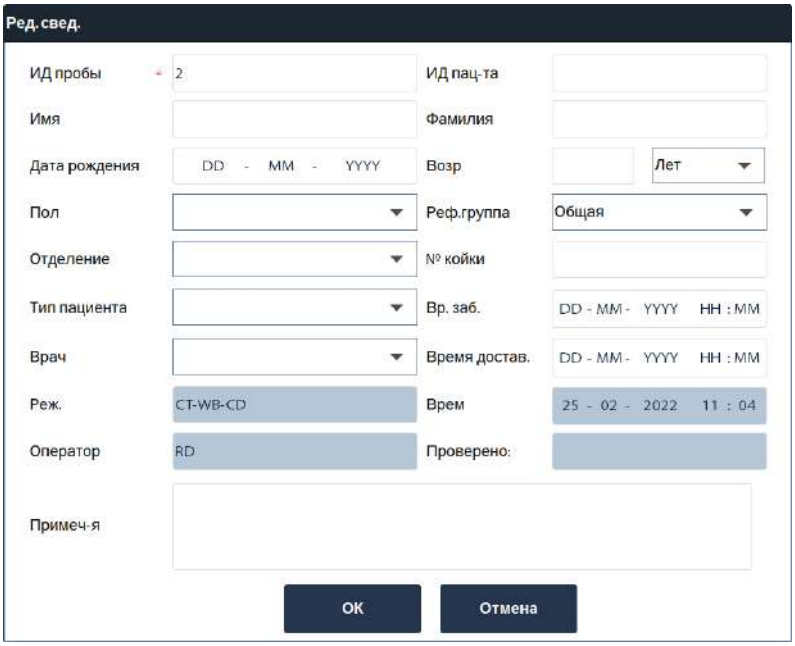
1. Выберите «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку утилиты «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Чтобы выбрать записи проб для редактирования сведений о пробе, щелкните по нужным записям проб.

√ Выбранная запись пробы будет выделена.

3. Отредактируйте сведения о пробе.
   a Нажимайте «**Ред. свед.**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



b Введите необходимые сведения.

4. Нажимайте «**OK**», чтобы сохранить введенные сведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о настройке контрольных групп см. в разделе *6.3.4.2Настройка референтного диапазона (администраторы)*.**

8.2.9 Проверка/отмена проверки (администраторы)

Пользователи с уровнем администратора могут проверять/отменять проверку образцов записей.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку утилиты «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Нажмите, чтобы выбрать пробу, которую необходимо проверить, или отмените проверку.

√ Выбранные записи проб будут выделены.

3. Нажимайте «**Подтверд**» или «**Отмен.подтв.**».

√ Для проверенных образцов записей в ячейке «**Проверено:**» отображается статус валидации.

√ Ячейка «**Проверено:**» для непроверенных образцов записей будет пустой.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Результатам фоновой проверки или неверным записям проб не может быть присвоен статус проверенных.**

8.2.10 Удаление записей проб

Администраторы могут удалять записи проб на экране «**Обзор табл-ы**».

8.2.10.1 Удаление некоторых или всех записей пробы

Следуйте инструкциям ниже, чтобы удалить некоторые или все записи пробы:

1. Выберите «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку утилиты «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Чтобы удалить некоторые записи пробы, нажатием выберите одну или несколько проб для удаления; чтобы удалить все записи пробы, перейдите к следующему шагу.

√ Выбранные записи будут выделены.

3. Нажимайте «**Удал.**».

√ Отобразится диалоговое окно «**Удал.**».

4. Чтобы удалить некоторые выбранные записи пробы, нажимайте «**Выбранные записи**». Чтобы удалить все записи пробы, нажимайте «**Все записи**».

5. Нажимайте «**ОК**».

√ Система удаляет соответствующие записи.

8.3 Метки результатов анализа

Анализатор позволяет использовать для результатов анализа метки двух типов:

- Метки параметров:
- Флаги ненормальной дифференцировки или морфологии клеток крови

8.3.1 Метки параметров

Анализатор позволяет использовать следующие метки параметров.

Флажок	Сообщение	Значение
«H» (по умолчанию) или «L» или «в» и «н» или «↑» и «↓»	Метки высокого и низкого результатов	Результат анализа превышает верхний или нижний предел референтного диапазона, однако находится в пределах диапазона отображения.
«R» (по умолчанию) или «r»	Метки подозрения	Результат анализа подозрительный
“&“	Метка исправления алгоритмом	Результат анализа исправлен алгоритмом анализатора
@	Метка выхода за пределы диапазона линейности	Результат анализа выходит за пределы диапазона линейности
«++++»	Метка выхода за пределы диапазона отображения	Результат анализа выходит за пределы диапазона отображения
"****"	Скрытые результаты	Если система оценит результат параметра как недостоверный (например, результаты параметра DIFF определенных проб с отклонениями), то на экране отчета по анализу пробы вместо значений результатов будут отображаться символы «****».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Результатам фоновой проверки не будут присваиваться метки параметров с отклонениями, аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови.**
- **Сведения о диапазоне линейности каждого параметра см. в разделе *B.5.2Диапазоны линейности*.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.2 Метки результатов аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Наличие атипичных клеток не всегда приводит к присвоению результатам соответствующих меток во время выполнения анализа. Рекомендуется проводить повторный анализ в соответствии с рабочими инструкциями, принятыми в лаборатории.**

Анализатор присваивает результатам анализа следующие метки аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови:

Сообщение метки	Что означает	Критерии
Аном. рассеяние WBC	Ненормальная диаграмма рассеяния DIFF	Диаграмма рассеяния канала DIFF отклоняется от нормы
Нейтропения	Низкое значение Neu#	Neu# < $1{,}00\times10^9$/л
Нейтрофилия	Высокое значение Neu#	Neu# > $11{,}00\times10^9$/л
Лимфопения	Низкое значение Lym#	Lym# < $0{,}80\times10^9$/л
Лимфоцитоз	Высокое значение Lym#	Lym# > $4{,}00\times10^9$/л
Моноцитоз	Высокое значение Mon#	Mon# > $1{,}50\times10^9$/л
Эозинофилия	Высокое значение Eos#	Eos# > $0{,}70\times10^9$/л
Базофилия	Высокое значение Bas#	Bas# > $0{,}20\times10^9$/л
Лейкоцитопения	Низкий уровень WBC	WBC <$2{,}50\times10^9$/л
Лейкоцитоз	Высокий уровень WBC	WBC > $18{,}00\times10^9$/л
NRBC?	Возможное присутствие ядросодержащих эритроцитов	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к NRBC
Бласты?	Возможно наличие бластных клеток	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к бластам
Аном.лимф/бласт?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов или бластов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к атипичным лимфоцитам/бластам
Незрел. гран.?	Возможно наличие незрелых гранулоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к незрелым гранулоцитам
Лев. сдвиг?	Возможен сдвиг влево	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к сдвигу влево
Атипичн.лимф.?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к атипичным лимфоцитам
Аном. гистогр. RBC	Ненормальное распределение гистограммы RBC	Распределение гистограммы RBC отклоняется от нормы
*__Аном. рассеяние RET__	Ненормальное распределение диаграммы рассеяния RET	Распределение диаграммы рассеяния RET отклоняется от нормы
Диморфная популяция	Распределение диморфной популяции	Присутствие двух или более пиков на гистограмме RBC.
Анизоцитоз	Анизоцитоз	RDW-CV >22 или RDW-SD >64 фл
Микроцитоз	Низкое содержание MCV	MCV <70 фл
Макроцитоз	Высокое содержание MCV	MCV >110 фл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение метки	Что означает	Критерии
Гипохромия	Гипохромия	MCHC <290
Анемия	Анемия	HGB <90 г/л
Эритроцитоз	Высокое содержание RBC	RBC > $6,5\times10^{12}$/л
Агглютинация RBC?	Возможно, результаты по RBC неточные	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Мутн./помехи HGB?	Аномальное значение HGB или возможная интерференция	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Железодефицит?	Может указывать на железодефицитную анемию	Рассчитайте и сравните специальные параметры
***Фрагменты?**	Возможно наличие фрагментов эритроцитов	Наличие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала RET
***Аном. рассеяние PLT**	Ненормальное распределение диаграммы рассеяния PLT	Распределение диаграммы рассеяния PLT отклоняется от нормы
Аном.гистограм.PLT	Ненормальное распределение гистограммы PLT	Распределение гистограммы PLT отклоняется от нормы
Тромбоцитопения	Низкое содержание PLT	PLT < 60×10^{9}/л
Тромбоцитоз	Высокое содержание PLT	PLT > 600×10^{9}/л
Сгуст.PLT?	Возможна агрегация тромбоцитов	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Панцитопения	Низкое содержание WBC, RBC и PLT	WBC <4,0, RBC <3,5 и PLT <100
Частицы жиров?	Возможно наличие частиц липидов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к частицам липидов
Инфиц. RBC?	Возможно наличие инфицированных эритроцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к инфицированным эритроцитам
***Фрагменты WBC?**	Возможно наличие фрагментов лейкоцитов	Наличие ненормально распределенных точек в области, чувствительной к фрагментам лейкоцитов
Аномальн. аспирация	Засоренный пробоотборник или недостаточный объем пробы	Недостаточная аспирация пробы из-за засорения пробоотборника зонда или недостаточного объема пробы
***Ретикулоцитоз**	Высокое содержание RET	RET% > 5% или RET#>$0,20\times10^{12}$/л или наличие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала DIFF RET
***Ненорм.гистогр. PLT-H**.	Аномальная гистограмма PLT_H	Аномальная гистограмма PLT_H
Ошибка анализа СОЭ	Канал СОЭ может быть аномальным, и измерение СОЭ может быть неточным.	Проанализируйте измерения канала СОЭ и проведите их мониторинг.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пункты, отмеченные знаком «*», относятся только к моделям BC-700 [R] и BC-720 [R].**
- **Сообщение метки «Ненормальная гистограмма PLT-H» отображается только на моделях с параметром PLT-H.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Использование программы контроля качества

9.1 Общие сведения

Контроль качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяются точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества предполагает измерения, выполняемые регулярно через небольшие промежутки времени с использованием материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контрольных материалов нормальной, низкой и высокой концентрации.

Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности.

Для этого новую партию контрольных материалов можно анализировать в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. На основе файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти серий должны находиться в пределах допустимых диапазонов, указанных изготовителем.

В данном анализаторе предусмотрены две программы контроля качества: Контроль качества L-J и контроль качества X-B.

9.2 КК L-J

Программа КК L-J названа в честь С. Леви и И. Р. Дженнингса, которые в 1950 г. начали использовать статистический контроль в практике клинической лаборатории. Лаборатории могут задавать значения допустимого отклонения (в виде значений стандартного отклонения (SD) или коэффициента вариации (CV%)) относительно целевых значений для контрольного материала, исходя из своего практического сценария работы.

Затем на графике указываются точки КК, чтобы операторы могли легко понять, насколько фактические результаты КК далеки от соответствующих целевых значений. На оси X указываются дата и время КК, а на оси Y — целевые значения и установленные пределы. Проведите прямую линию в позиции исходного положения и в позиции верхнего и нижнего пределов отклонения параметра контроля, соответственно, вдоль оси X на графике контроля качества. На график нанесены линии, проходящие через целевое значение, а также через верхний и нижний пределы целевого значения для контрольного материала с обеих сторон. Расстояние между точками КК и целевым значением измеряется с расчетом SD или CV%.

Для обработки контрольных материалов можно выбрать один из способов, указанных ниже.

- Выполните анализ контрольных материалов на экране «КК».
- Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите их анализ на экране «**Подсч**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.1 Настройка файлов КК L-J (администраторы)

9.2.1.1 Общая информация о настойке файла КК L-J

Файлы L-J КК можно настроить на экранах настройки файлов КК, как показано на ***Рис.9-1Экран настройки файла КК L-J***.

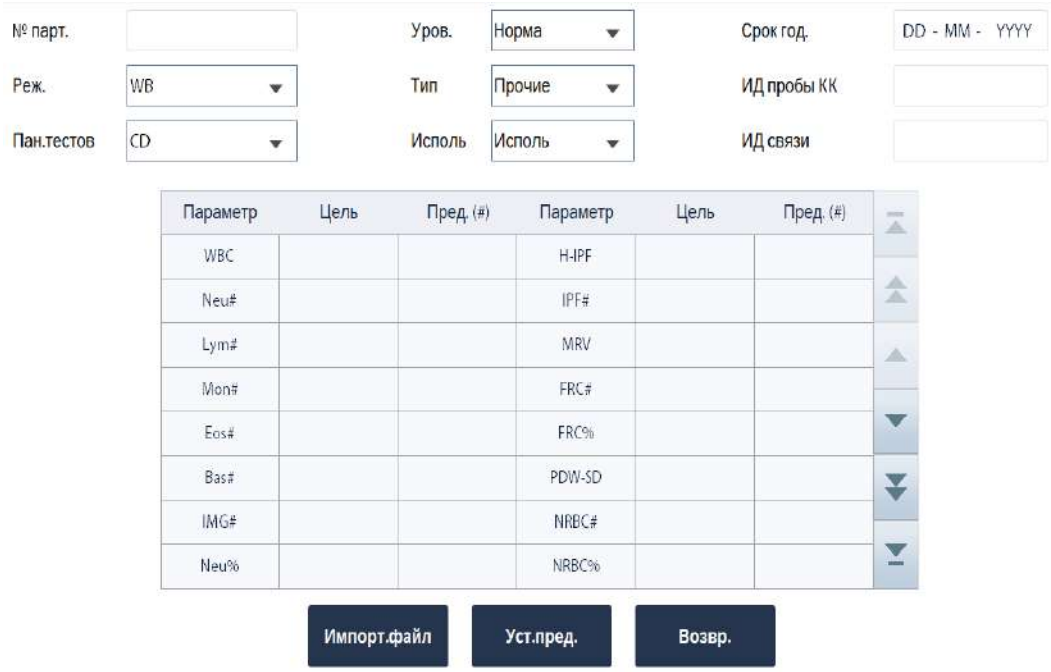


Рис.9-1 Экран настройки файла КК L-J

Табл.9-1 Файл КК L-J

Пункты	Описание	Примечание
№ парт.	Найдите номер партии контрольных материалов на этикетках флаконов контрольных материалов.	• Поле номера партии не может быть пустым и содержать более 16 символов. Допускается ввод символов, цифр, букв и специальных символов. Китайские иероглифы не поддерживаются. • Поле номера партии обязательно должно содержать значение. • Введите номер партии контролей одним из следующих способов: Ввод вручную или с помощью внешнего сканера штрихкода.
Уров.	Уровни контрольных материалов «**Выс**», «**Норма**», «**Низ**»	/
Срок год.	Даты истечения срока годности контрольных материалов	Дата истечения срока годности не должна предшествовать текущей системной дате.
Реж.	Режимы проб и отбора проб для анализов КК: «**WB**» «**BF**»	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пункты	Описание	Примечание
Пан.тестов	Доступные панели тестов включают: **CD**, ***CDR**, ***Ret**, **СОЭ**, **CD+СОЭ**	• Если используются контрольные материалы BR60, выберите панель тестов CD или *CDR; • Если используются контрольные материалы BC-6D, выберите панель тестов CD, СОЭ или CD+СОЭ; • Если используются контрольные материалы BC-RET, выберите панель тестов *RET; • Если используются контрольные материалы BC-BF, выберите панель тестов CD; * Примечание: Относится только к BC-720[R] .
Тип	Контрольные материалы делятся на два типа: «**Прочие**» или «**Mindray**»	/
Исполь	Используемые и неиспользуемые файлы КК: • **Исполь** • **Не исполь.**	При выборе «**Исполь**» в раскрывающемся списке «**Исполь**», результаты КК сохранятся в файле КК.
ИД пробы КК	Если контрольный материал анализируется вместе с пробами, то для контрольного материала можно задать уникальный идентификатор. При считывании этого уникального идентификатора анализатор распознает пробу как контрольный материал. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.	• Идентификатор пробы КК может содержать буквы, цифры и другие символы (включая специальные символы), которые можно вводить с клавиатуры. Китайский язык и другие языки (например, японский, корейский) не поддерживаются. • Если для ввода идентификатора пробы используется внешний сканер штрихкода, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с номером партии на этикетках флаконов с контрольными материалами. • Если идентификаторы пробы вводятся вручную, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с идентификаторами проб, введенными на экране «Режим».
ИД связи	Если используется двунаправленная связь с ЛИС, то ЛИС распознает результаты КК по идентификатору передачи, заданному здесь.	/
Цель	Целевые значения для параметров КК Найдите целевые значения в списке целевых значений контрольных материалов	/
Пред.	Допустимый предел отклонения для каждого параметра КК Найдите информацию о пределах в списке целевых значений контрольных материалов	• Пределы отображаются по SD или по CV. • Нажимайте «**Уст.пред.**» и выберите отображение отклонений «**По SD**» или «**По CV**».

9.2.1.2 Настройка нового файла КК L-J

Перед проведением анализа новой партии контрольных материалов необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных материалов.

1. Нажимайте «**Меню**» -> «**КК**» -> «**КК L-J**» -> «**Настр**» для перехода на экран настройки файла КК.
2. Нажимайте «**Соз**», чтобы перейти к экрану нового файла L-J КК.
3. Введите необходимые сведения о файле КК.

Необходимо ввести требуемые данные файла КК одним из способов, указанных ниже.

■ Считывание информации, предоставленной изготовителем

a Вставьте USB-устройство для сохранения файлов КК в порт USB анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b На новом экране файла КК нажимайте «**Импорт.файл**» и следуйте инструкциям программного обеспечения для импорта файла КК.

■ Вручную введите необходимые данные файла КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вводные данные по файлу L-J КК представлены в *Табл.9-1Файл КК L-J*.**
- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

4. Укажите «**ИД пробы КК**» и «**ИД связи**».
5. (Необязательно) При необходимости задайте файлу КК свойство «**Исполь**» в раскрывающемся списке «**Исполь**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функцию «Исполь» для файла КК можно включить или выключить на экране с таблицей файлов КК, установив или убрав отметку для соответствующего пункта.**
- **Если имеется несколько файлов с одинаковыми значениями в пункте «ИД пробы КК» и режимами представления, свойство «Исполь» может быть задано только для одного из них.**
- **Если имеется несколько файлов с одинаковым типом и уровнем КК, свойство «Исполь» может быть задано только для одного из них.**

6. Сохраните файл КК.

a Нажимайте «**Возвр.**» или другую кнопку на экране.

√ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.

b Нажимайте «**Да**», чтобы сохранить новый файл КК.

9.2.1.3 Редактирование файлов КК L-J

Для редактирования доступны только пустые файлы L-J КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Файлы КК, в которых уже есть данные КК, редактировать невозможно.**

1. Нажимайте «**Меню**» -> «**КК**» -> «**КК L-J**» -> «**Настр**» для перехода на экран настройки файла КК.
2. Чтобы выбрать файл КК, который требуется отредактировать, щелкните по соответствующему файлу.

√ Рядом с полем «**№ файла**» выбранного файла КК отобразится символ «*».

3. Нажимайте «**Ред.**», чтобы перейти к экрану настройки файла L-J КК.
4. Отредактируйте файл КК необходимым образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вводные данные по файлу L-J КК представлены в *Табл.9-1Файл КК L-J*.**

5. (Необязательно) При необходимости задайте файлу КК свойство «**Исполь**» в раскрывающемся списке «**Исполь**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функцию «Исполь» для файла КК можно включить или выключить на экране с таблицей файлов КК, установив или убрав отметку для соответствующего пункта.**
- **Если имеется несколько файлов с одинаковыми значениями в пункте «ИД пробы КК» и режимами отбора проб, свойство «Исполь» может быть задано только для одного из них.**
- **Если имеется несколько файлов с одинаковым типом и уровнем КК, свойство «Используется» может быть задано только для одного из них.**

6. Сохраните файл КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a Нажимайте «**Возвр.**» или другую кнопку на экране.

√ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.

b Нажимайте «**Да**», чтобы сохранить новый файл КК.

9.2.2 Обработка тестов КК L-J

Для обработки контрольных материалов можно выбрать один из способов, указанных ниже.

- Анализ контрольных материалов на экране подсчета КК.
- Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите их анализ на экране «**Подсч**».

9.2.2.1 Обработка контрольных материалов на экране подсчета КК

Перед выполнением анализа КК проверьте следующее:

- Убедитесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контрольного материала и что для файла задано свойство «**Исполь**». (См. ***9.2.1Настройка файлов КК L-J (администраторы)***.)
- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
- Удостоверьтесь, что в системе анализа нет ошибок.

После редактирования сведений о контроле качества можно приступать к обработке одним из следующих способов в соответствии с выбранным режимом контроля качества.

- **WB**
- **BF**

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**» -> «**КК**» -> «**КК L-J**» -> "**Подсч**» или нажимайте кнопку «**КК**» для перехода на экран подсчета КК.
2. Выберите значение для пункта «**№ файла**» требуемого файла КК в раскрывающемся списке «**№ файла**».
3. Убедитесь, что на экране отображаются правильные сведения о файле КК. Убедитесь, что уровень контрольного материала для анализа совпадает с указанным в текущем файле КК и что срок годности контрольного материала еще не истек.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Убедитесь в том, что объем контрольного материала соответствует требованиям.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Дата истечения срока годности просроченных контрольных материалов отображается красным цветом.**
- **Заранее приготовленный контрольный материал необходимо перемешать за некоторое время перед анализом, в противном случае результат анализа может быть неточным.**

4. Подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями по их применению.
5. Для проведения подсчетов в рамках КК:

   a Поднесите подготовленные контрольные материалы к пробоотборнику.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Если индикатор питания мигает, то это означает, что пробоотборник опускается вниз. Обязательно уберите руки от пробоотборника во время этого процесса. В противном случае возможны травмы рук.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b Еще раз нажимайте клавишу [Аспирация] на передней панели анализатора, чтобы начать анализ КК.

√ Пробоотборник автоматически аспирирует контрольный материал.

6. После звукового сигнала удалите контроль.

√ По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.**

7. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

9.2.2.2 Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите их анализ на экране «Подсчет»

После установки специального значения параметра «И**ИД пробы КК**» для контрольного материала на экране установки контроля качества контрольный материал можно поместить в штатив вместе с обычными пробами и анализировать с использованием экрана «**Подсч**».

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Убедитесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контрольного материала и что для файла задано свойство «Используется». (См. ***9.2.1Настройка файлов КК L-J (администраторы)***.)
- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом).
- Удостоверьтесь, что в системе анализа нет ошибок.

При установке идентификатора пробы для контрольного материала обратите внимание на следующее:

- Если для ввода идентификатора пробы используется внешний сканер штрихкода, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с номером партии на этикетках флаконов с контрольными материалами.
- Если идентификаторы пробы вводятся вручную, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с идентификаторами проб, введенными на экране «**Реж.**».

Выполните указанные ниже действия.

1. На экране «**Подсч**» нажимайте кнопку .

√ Откроется диалоговое окно.

2. Введите вручную или используйте внешний сканер штрихкода, чтобы отсканировать штрихкод с этикетки пробирки для ввода идентификатора пробы и информации об образце в поле «**Свед.о пробе**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Удостоверьтесь, что введенный идентификатор пробы совпадает с идентификатором пробы КК, который вы установили в файле КК для контрольного материала.**

3. Выберите нужную панель тестов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Удостоверьтесь, что установлена та же панель тестов, которую вы установили в файле КК для контрольного материала.**

4. Выполните анализ проб в соответствии с обычной процедурой анализа проб.

√ По завершении анализа результаты КК будут автоматически сохранены в соответствующем файле КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения об обычных процедурах анализа пробы см. в разделе *7.6Анализ проб*.**
- **При изменении режима отбора проб анализатор автоматически переключит режим и выведет на экран сообщение.**
- **В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.**

9.2.3 Просмотр результатов КК L-J

По завершении анализа КК полученные результаты можно просмотреть в области «**Табл. КК**» или «**Граф. КК**».

9.2.3.1 Просмотр графика КК

Просмотр графика КК

1. Нажимайте «**Меню**»-> «**КК**» -> «**КК L-J**» -> «**Настр**» для перехода на экран настройки файла КК.
2. Выберите файл КК для просмотра.

√ Рядом с полем «**№ файла**» выбранного файла КК отобразится символ «*».

3. Нажимайте «**Граф. КК**», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК для выбранного файла КК.

Общая информация об экране графика КК крови L-J

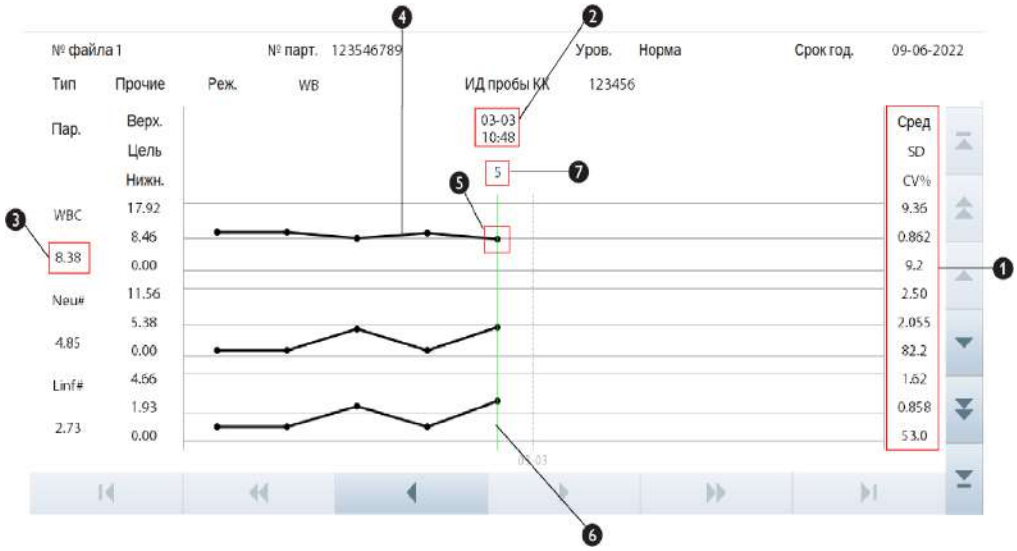


Рис.9-2 График КК крови L-J

1— Среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV%) всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.

2— Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.

3— Результат контроля качества, соответствующий точке контроля качества на зеленой линии.

4— Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра для отображения тренда. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.

5 — Точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.

6— Зеленая вертикальная линия используется для идентификации выбранной точки контроля качества и значений всех параметров этой точки.

7— Последовательный номер точки КК на зеленой линии среди всех точек КК текущего файла КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая информация об экране КК L-J BF

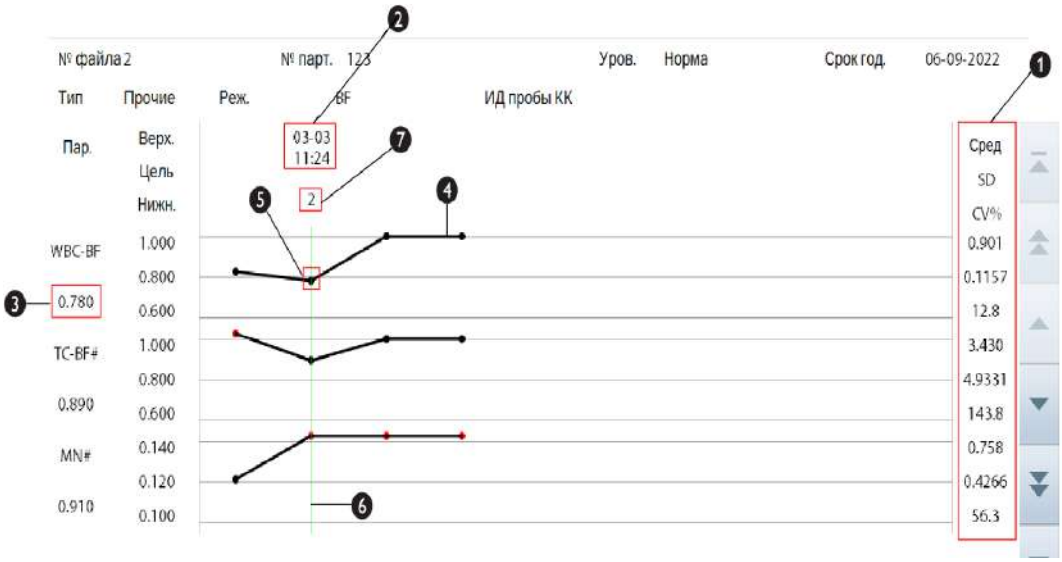


Рис.9-3 График КК L-J BF

1— Среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV%) всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.

2— Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.

3— Результат контроля качества, соответствующий точке контроля качества на зеленой линии.

4— Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра для отображения тренда. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.

5 — Точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.

6— Зеленая вертикальная линия используется для идентификации выбранной точки контроля качества и значений всех параметров этой точки.

7— Последовательный номер точки КК на зеленой линии среди всех точек КК текущего файла КК.

Ввод причин отклоняющихся значений (Администраторы)

Красная точка КК указывает на значение, выходящее за пределы.

Если требуется, укажите причины отклонения значений, следуя изложенной ниже инструкции.

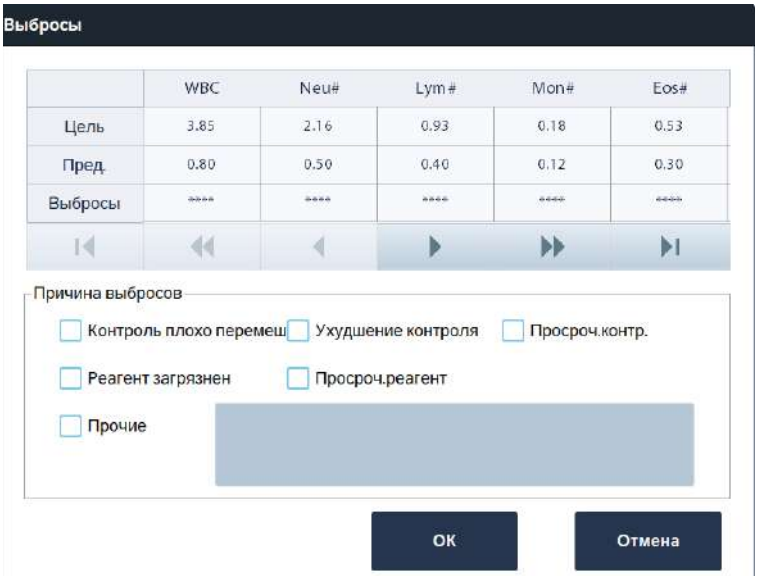
1. Нажимайте «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Настройка**», затем нажимайте «**КК обычного анализа крови**», чтобы перейти к экрану настройки файла контроля качества крови L-J и BF.
2. Выберите файл КК для просмотра.

√ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отображается символ «*».

3. Нажимайте «**QC Graph**» (График КК) для перехода к экрану просмотра графика КК для выбранного файла КК
4. Переместите зеленую линию к требуемой точке КК и нажимайте кнопку «Отклон. значения».

√ В диалоговом окне отобразятся результаты КК, целевые значения и пределы всех параметров.

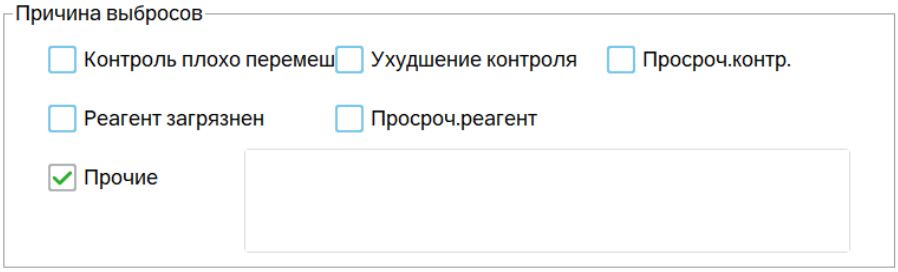
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5. Введите причины отклонения значений.

Установите отметки для подходящих причин отклонения значений;

или установите отметку для пункта «**Другие**» и введите причину отклоняющихся значений в поле для редактирования.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **В поле для редактирования «Другие» можно ввести до 200 символов.**

Нажимайте «OK», чтобы сохранить причины и закрыть диалоговое окно.

9.2.3.2 Просмотр таблицы КК

Просмотр данных КК в виде таблицы

1. Нажимайте «**Меню**»-> «**КК**» -> «**КК L-J**» -> «**Настр**» для перехода на экран настройки файла КК.
2. Выберите файл КК для просмотра.

√ Рядом с полем «**№ файла**» выбранного файла КК отобразится символ «*».

3. Нажимайте «**Табл. КК**», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая информация об экране таблицы КК крови L-J

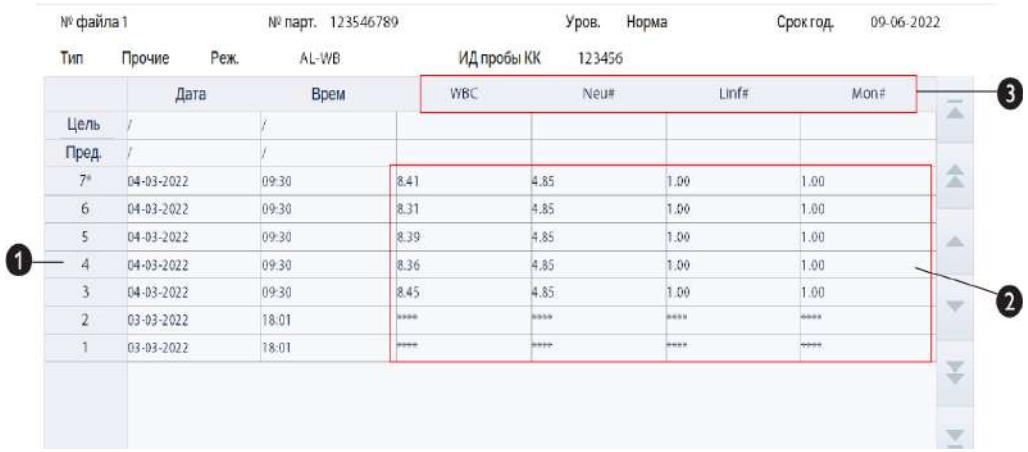


Рис.9-4 Таблица КК крови L-J

1— Порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)

2 — Результат контроля качества

3— Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика КК)

Общая информация об экране таблицы КК L-J BF



Рис.9-5 Таблица КК L-J BF

1— Порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)

2 — Результат контроля качества

3— Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика КК)

Удаление записей КК (администраторы)

Администраторы могут удалять выбранные записи КК или все записи КК из файла КК.

■ Удаление выбранной (-ых) записи (-ей) КК

1. Нажимайте «**Меню**»-> «**КК**» -> «**КК L-J**» -> «**Настр**» для перехода на экран настройки файла КК.
2. Выберите нужный файл КК.

√ Рядом с полем «**№ файла**» выбранного файла КК отобразится символ «*».

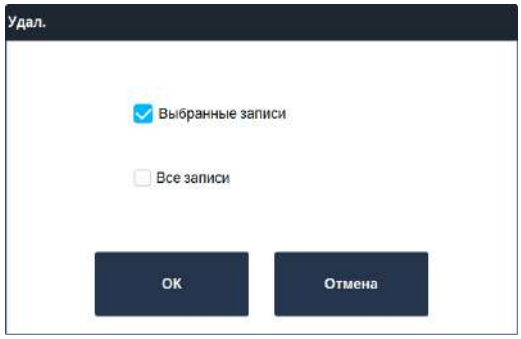
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажимайте кнопку «**Табл. КК**», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Выберите записи, которые требуется удалить.

√ Выбранные записи КК будут выделены.

5. Нажимайте «**Удал.**».

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.

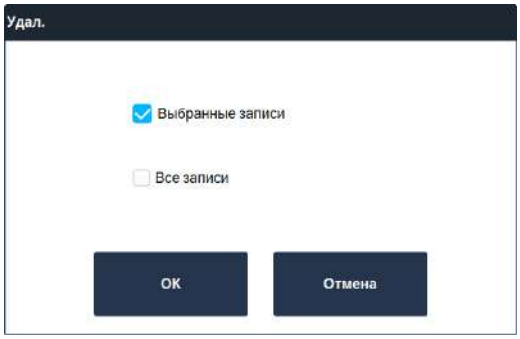


6. Нажимайте «**Выбранные записи**», затем нажимайте «**OK**», чтобы удалить выбранные записи.

■ Удаление всех записей КК

1. Нажимайте «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Настр**».
2. Нажимайте кнопку «**Табл. КК**», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
3. Нажимайте «**Удал.**».

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



4. Нажимайте «**Все записи**», затем нажимайте «**OK**», чтобы удалить все записи.

Обмен данными

Пользователь может передавать данные КК во внешнее программное обеспечение управления данными или в ЛИС/БИС.

Перед передачей данных КК убедитесь в надежности сетевого соединения.

1. Нажимайте «**Меню**»-> «**КК**» -> «**КК L-J**» -> «**Настр**» для перехода на экран настройки файла КК.
2. Выберите нужный файл КК.

√ Рядом с полем «**№ файла**» выбранного файла КК отобразится символ «*».

3. Нажимайте кнопку «**Табл. КК**», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Нажимайте «**Комм.**».

√ Начат обмен данными. Все данные КК из выбранных файлов КК будут переданы по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данные контроля качества, сохраненные во время передачи, не будут переданы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Если включен автоматический обмен данными и во время передачи данных КК обрабатывается проба, то автоматическая передача результата пробы начнется только по завершении передачи данных КК.**

Экспорт данных (администраторы)

Администраторы могут экспортировать выбранные записи КК или все записи КК на внешнее USB-устройство.

Перед экспортом данных удостоверьтесь, что USB-устройство надежно подключено к порту USB на боковой панели анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

■ Экспорт выбранных записей

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**»-> «**КК**» -> «**КК L-J**» -> «**Настр**» для перехода на экран настройки файла КК.
2. Выберите нужный файл КК.

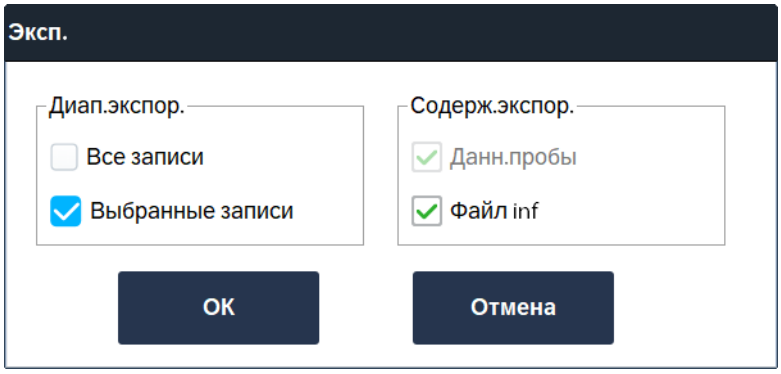
√ Рядом с полем «**№ файла**» выбранного файла КК отобразится символ «*».

3. Нажимайте кнопку «**Табл. КК**», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
4. Выберите записи КК, которые требуется экспортировать.

√ Выбранные записи КК будут выделены.

5. Нажимайте «**Эксп.**».

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



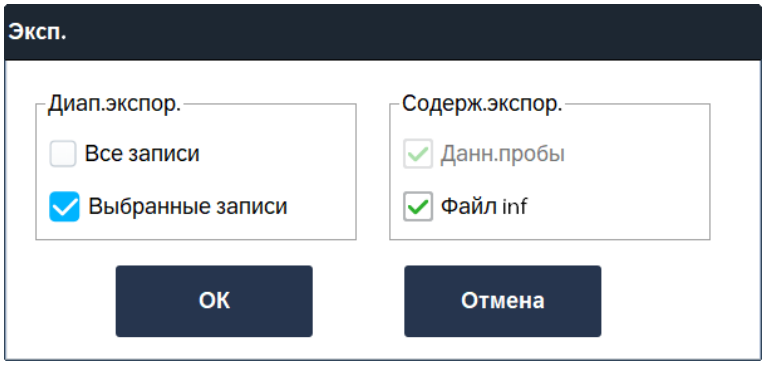
6. Нажимайте «**Выбранные записи**», затем нажимайте «**OK**», чтобы экспортировать выбранные записи.

■ Экспорт всех записей КК

1. Нажимайте «**Меню**»-> «**КК**» -> «**КК L-J**» -> «**Настр**» для перехода на экран настройки файла КК.
2. Нажимайте кнопку «**Табл. КК**», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
3. Нажимайте «**Эксп.**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



4. Нажимайте «**Все записи**», затем нажимайте «**OK**» для экспорта всех записей из таблицы КК.

9.2.3.3 Редактирование результатов КК (администраторы)

При необходимости администраторы могут редактировать результаты КК на экране подсчета КК.

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Подсч**» или нажимайте на кнопку «**КК**» для перехода на экран подсчета КК.
2. В раскрывающемся списке «**№ файла**» выберите файл КК «**№ файла**».
3. (Необязательно) При необходимости нажимайте «**Предыд.**» или «**След**», чтобы переключиться между образцами КК.
4. Нажимайте кнопку «**Ред. рез-т**» для перехода к экрану «**Ред. рез-т**».
5. При необходимости измените результаты параметров.
6. Нажимайте кнопку «**OK**», чтобы вернуться к экрану подсчета КК.

√ Измененные результаты сохранятся.

√ Отредактированный результат будет помечен буквой «E». Если какой-либо результат параметра изменяется вручную, он будет помечен буквой «e».

7. (Необязательно) При необходимости нажимайте «**Восстан**».

√ Измененные результаты КК будут заменены исходными полученными результатами.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Если индикатор питания мигает, то это означает, что пробоотборник опускается вниз. Обязательно уберите руки от пробоотборника во время этого процесса. В противном случае возможны травмы рук.**

9.3 КК X-B

Анализ X-B представляет собой анализ взвешенного скользящего среднего значения с использованием значений, полученных в результате анализа проб пациента. В этом методе для определения характеристик гематологического прибора используются три эритроцитарных показателя — MCV, MCH и MCHC.

К контролю качества X-B рекомендуется прибегать, если в лаборатории обрабатывается более 100 проб в день. Для эффективного использования анализа X-B требуются рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Он отслеживает тренд результатов КК в референтном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениями и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества X-B по трем параметрам: MCV, MCH и MCHC, причем каждая группа проб для анализа КК X-B состоит из 20–200 результатов проб, полученных с помощью обычного анализа, как в режиме цельной крови, так и в режиме предварительного разбавления. Анализатор может сохранять до 3000 результатов контроля качества X-B. По достижении максимального количества сохраненных результатов КК самые новые результаты записываются поверх самых старых результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.1 Определение достоверности файлов X-B КК Образцы

При выполнении контроля качества X-B результаты анализа проб, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недействительными и не могут использоваться в расчетах контроля качества.

- Результаты анализа проб, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Результаты фоновой проверки.
- Результаты пробы, не соответствующие требованиям, указанным на экране «Настр. подтвержд. проб».
- Результаты КК L-J
- Данные калибровки.

9.3.2 Настройка файла X-B КК Правила

Администраторы могут задавать правила КК X-B на экране настройки КК X-B.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**»-> «**КК**» -> «**КК X-B**» -> «**Настр**» для перехода на экран настройки файла X-B КК.
2. Настройте необходимые правила КК X-B.

Ниже приведено описание настроек.

Табл.9-2 Пункты настройки подсчета для файла КК X-B

КК X-B	Выберите «**Вк**» или «**Вык**», чтобы включить или выключить КК X-B	Если выбран вариант «**Вык**», анализатор не будет выполнять программу КК X-B.
Пробы/серия	Количество проб, которые следует включить в расчет точки КК X-B.	Диапазон настройки: от 20 до 200. Например, если значение параметра «**Пробы/серия**» составляет 20 и в наличии есть 20 допустимых проб, анализатор начнет выполнять КК X-B.
Настр.цел.зн./пред.	Введите целевое значение/ предел для каждого параметра.	• Не оставляйте пустой ни одну ячейку целевого значения или предела для параметров контроля качества. • Единицы измерения целевого значения/пределов всех параметров те же самые, что и на экране «**Настр.ед.изм.парам.**» гематологического анализатора.
Настр.годности проб	В области «Настр. достоверности проб» экрана установки КК X-B задайте верхние и нижние пределы 4 параметров.	• Экран «**Настр.годности проб**» предназначен для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, если все эти четыре параметра находятся в пределах указанных диапазонов, результаты анализа проб можно использовать в расчетах КК X-B. • В настройках достоверности проб значение верхнего предела должно быть не меньше значения нижнего предела. В противном случае появится сообщение с просьбой исправить значение. • Допустимыми диапазонами параметров RBC являются их диапазоны линейности, для остальных параметров — диапазоны отображения. • Вводить разрешается только числа с одним знаком после запятой. Длина вводимого числа не может превышать длину текстового поля. • Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же самые, что и на экране «**Настр.ед.изм.парам.**».
Восст.зн.по ум.	Нажимайте «**Восст.зн.по ум.**», чтобы восстановить значения по умолчанию для целевых значений и пределов.	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уст.пред.	Нажимайте «**Уст.пред.**» и выберите «**По SD**(#)» или «**По CV**(%)».	Если выбран параметр «**По SD**(#)», пределы отображаются в виде значений SD; Если выбран параметр «**По CV**», пределы отображаются в виде значений CV%.

После редактирования настроек X-B система автоматически запустит процесс контроля качества X-B.

Через каждые 20–200 допустимых результатов анализа пробы (определяется установкой «Пробы/серия») система будет автоматически однократно выполнять расчет X-B. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества X-B.

9.3.3 Просмотр результатов контроля качества X-B

По завершении анализа КК полученные результаты можно просмотреть в области «**Табл. КК**» или «**Граф. КК**».

9.3.3.1 Просмотр графика КК

Нажимайте последовательно «**Меню**»-> «**КК**» -> «**КК X-B**» -> «**Граф.**» для перехода на экран с графиком X-B КК.

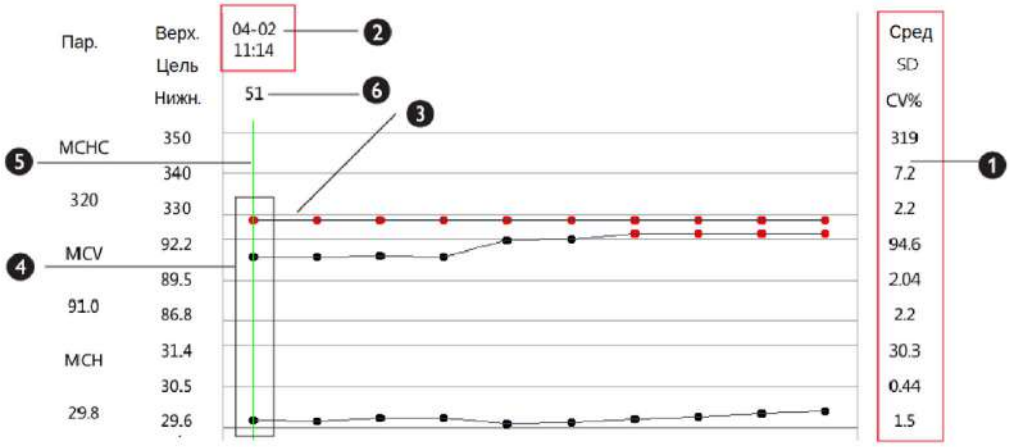


Рис.9-6 Экран графика КК X-B.

1— Среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV%) всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.

2 — Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.

3 — Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра, чтобы показать тенденцию. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.

4 — Точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.

5 — Зеленая вертикальная линия используется для определения точек контроля качества одного и того же анализа. При выборе одной из них все остальные отображаются на линии.

6 — Относительное положение точки КК, где расположена зеленая вертикальная линия, во всех точках КК текущего файла КК.

9.3.3.2 Просмотр таблицы КК

1. Нажимайте «**Меню**»-> «**КК**» -> «**КК X-B**» -> «**Граф.**» для перехода на экран с графиком X-B КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажимайте кнопку «**Табл. КК**» для перехода к экрану «**Табл. КК**».

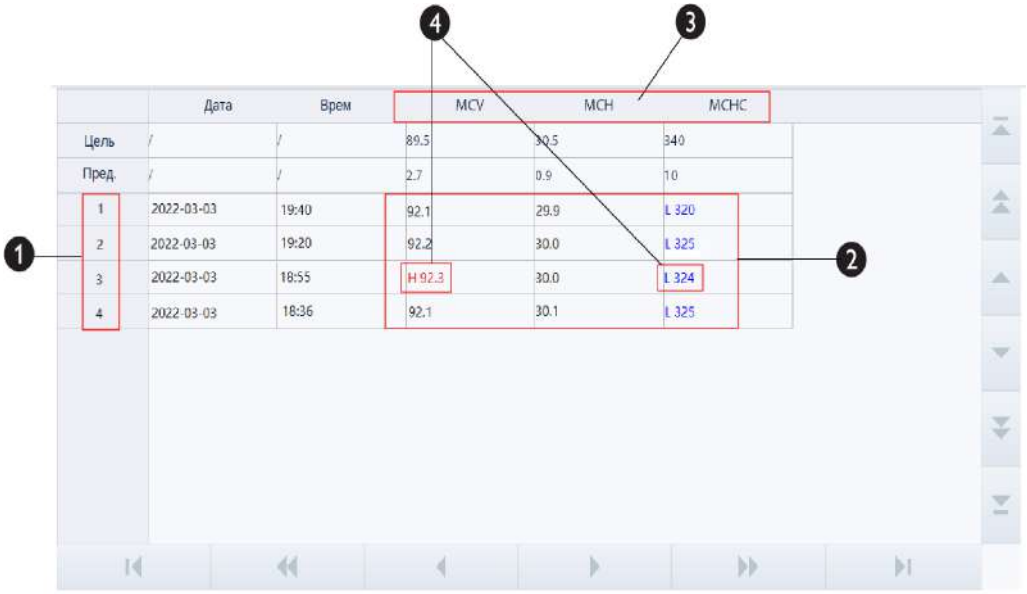


Рис.9-7 Экран таблицы КК X-B

1 — порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)

2 — результат контроля качества

3 — Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика)

4 — Флаги контроля качества: Метками «B» или «H» (или другими настроенными метками) будут помечены результаты, выходящие за пределы

Удаление записей КК (администраторы)

Администраторы могут удалять выбранные записи КК или все записи КК из файла КК.

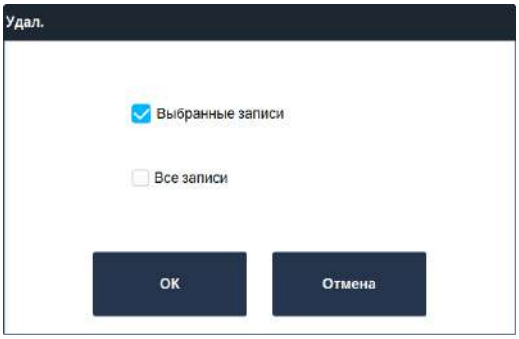
■ Удаление выбранной (-ых) записи (-ей) КК

1. Нажимайте последовательно «**Меню**»-> «**КК**» -> «**КК X-B**» -> «**Граф.**» для перехода на экран с графиком X-B КК.
2. Нажимайте кнопку «**Табл. КК**» для перехода к экрану «**Табл. КК**».
3. Выберите записи, которые требуется удалить.

√ Выбранные записи КК будут выделены.

4. Нажимайте «**Удал.**».

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



5. Нажимайте «**Выбранные записи**», затем нажимайте «**OK**», чтобы удалить выбранные записи.

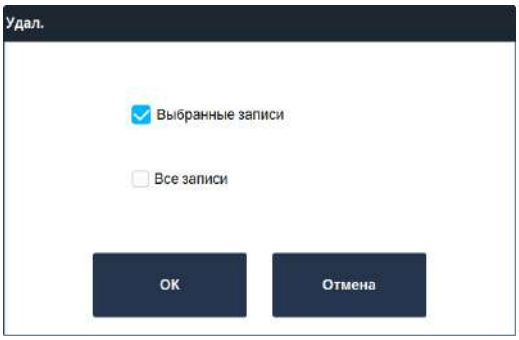
■ Удаление всех записей КК

1. Нажимайте «**Меню**»-> «**КК**» -> «**КК X-B**» -> «**Граф.**» для перехода на экран с графиком X-B КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажимайте кнопку «**Табл. КК**» для перехода к экрану «**Табл. КК**».
3. Нажимайте «**Удал.**».

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



4. Нажимайте «**Все записи**», затем нажимайте «**OK**», чтобы удалить выбранные записи.

Экспорт данных (администраторы)

Администраторы могут экспортировать выбранные записи КК или все записи КК на внешнее USB-устройство.

Перед экспортом данных удостоверьтесь, что USB-устройство надежно подключено к порту USB на боковой панели анализатора.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

■ Экспорт выбранных записей

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**»-> «**КК**» -> «**КК X-B**» -> «**Граф.**» для перехода на экран с графиком X-B КК.
2. Нажимайте «**Табл. КК**» для перехода к экрану «**Табл. КК**».
3. Выберите записи КК, которые требуется экспортировать.

√ Выбранные записи КК будут выделены.

4. Нажимайте «**Эксп.**».

√ Отобразится диалоговое окно «**Эксп.**».

5. Нажимайте «**Выбранные записи**», затем нажимайте «**OK**», чтобы экспортировать выбранные записи.

■ Экспорт всех записей КК

1. Нажимайте «**Меню**»-> «**КК**» -> «**КК L-J**» -> «**Настр**» для перехода на экран настройки файла КК.
2. Нажимайте кнопку «**Табл. КК**», чтобы перейти к экрану таблицы КК файла КК.
3. Нажимайте «**Эксп.**».

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.

4. Нажимайте «**Все записи**», затем нажимайте «**OK**» для экспорта всех записей из таблицы КК.

9.4 Действия при выходе результатов КК за пределы

Если результат контроля качества выходит за пределы контрольного диапазона, кнопка «**КК**» на экране программного обеспечения загорится оранжевым цветом.

9.4.1 Устранение неполадок

Если результат КК выходит за пределы контрольного диапазона, выполните следующие шаги для устранения проблемы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проанализируйте причину отклоняющихся значений, примите корректирующие меры и проверьте эффективность корректирующих мер.
- Если корректирующие меры не помогли, сообщите об этом в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории.
- Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

9.4.2 Анализ причин

Проведите повторный анализ образцов с отклоняющимися значениями. Если результат повторного анализа все еще содержит отклоняющиеся значения с сохранением тенденции предыдущего результата с отклоняющимися значениями, выясните причину отклоняющихся значений в соответствии со способом, указанным на ***Рис.9-8Анализ причины отклоняющихся значений КК***.

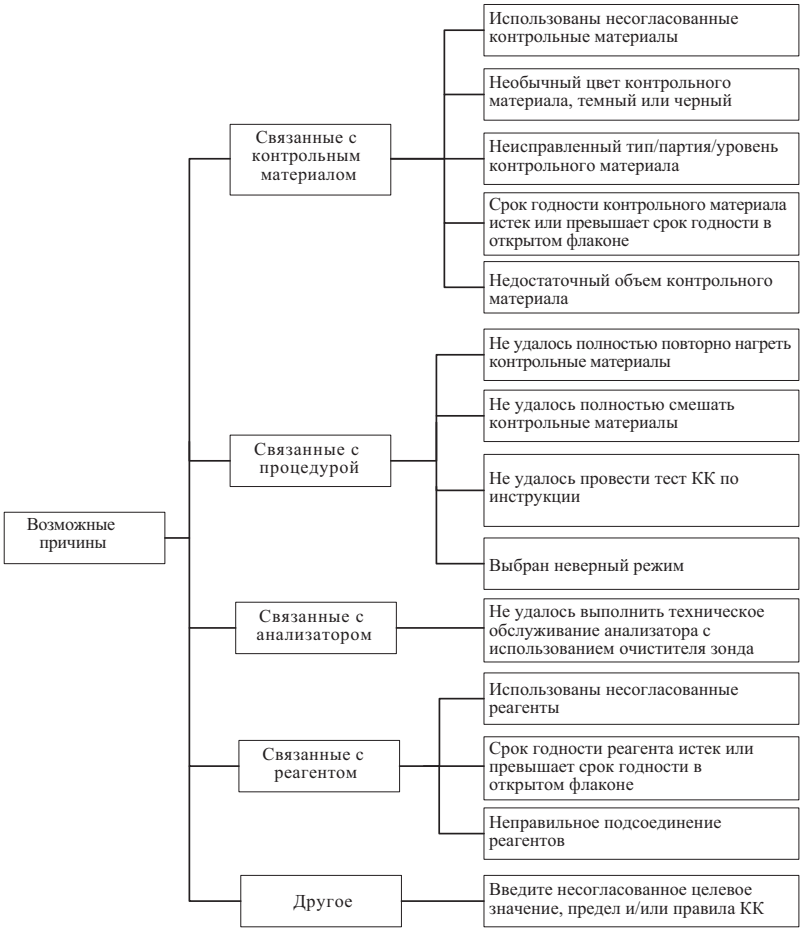


Рис.9-8 Анализ причины отклоняющихся значений КК

9.4.3 Принятие корректирующих мер

Проанализируйте возможные причины отклоняющихся значений КК и своевременно внесите исправления в соответствии с ***Рис.9-8Анализ причины отклоняющихся значений КК***.

9.4.4 Подтверждение эффективности корректирующих мер

После принятия корректирующих мер проведите повторный анализ образцов КК и проверьте, находятся ли результаты КК в пределах диапазона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если причину отклоняющихся значений не удалось определить после анализа всех факторов, замените контрольные материалы на новые для проведения проверки или напрямую свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Калибровка анализатора

10.1 Общие сведения

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора, как описано ниже.

В этом анализаторе предусмотрены четыре программы калибровки: автоматическая калибровка, ручная калибровка, ручная калибровка с использованием СОЭ, автоматическая калибровка с использованием калибраторов, автоматическая калибровка с использованием проб свежей крови и калибровка усиления белка.

Программы калибровки позволяют откалибровать все параметры или часть параметров — WBC, RBC, HGB, MCV и PLT .

10.2 Когда необходимо выполнять калибровку

Анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется. Рекомендуется выполнять программу калибровки каждые полгода. Калибровка требуется только в указанных ниже случаях.

- При первом использовании анализатора (обычно выполняется представителями компании Mindray при установке анализатора).
- В случае замены важного компонента анализа (например, пробоотборника, шприца и т. п.).
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.**

10.3 Проверка перед калибровкой

Перед калибровкой необходимо выполнить тесты согласно стандартам CLSI, принятым в вашей лаборатории, а также удостовериться, что фоновые результаты анализатора (результаты холостого подсчета), результаты оценки воспроизводимости и переноса находятся в пределах заданных диапазонов.

Если какой-либо из вышеуказанных параметров выходит за пределы диапазона, проверьте, нет ли ошибок в работе анализатора. Устраните ошибки (если имеются) и выполните повторную проверку. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о характеристиках холостого подсчета, воспроизводимости и переносе анализатора см. в Приложении *B.5Рабочие характеристики*.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Выполнение программ калибровки

Анализатор поддерживает следующие программы калибровки:

- **Ручная**
- **СОЭ** (администраторы)
- **Калибратор** (администраторы)
- **Свеж. кровь** (администраторы)

10.4.1 Примечания перед калибровкой

Перед калибровкой выполните проверку и убедитесь в том, что анализатор работает надлежащим образом и для калибровки подготовлено достаточное количество реагентов. Если во время выполнения процедуры реагенты закончатся, калибровку придется начать заново.

Рекомендуется создать для анализатора журнал регистрации в виде таблицы. В этой таблице должна содержаться вся необходимая информация, относящаяся к анализатору. В нее можно включить следующие параметры: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты фоновой проверки.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Обязательно перемешивайте любой калибратор, подготовленный за некоторое время перед проведением анализа.**

10.4.2 Калибровка вручную

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если вы вошли в систему с правами оператора, то вам доступен только просмотр коэффициентов калибровки на экране ручной калибровки. Редактирование показателей калибратора невозможно.**

10.4.2.1 Требования к пробам для ручной калибровки

Для ручной калибровки можно использовать калибраторы, указанные компанией Mindray, или пробы свежей крови с установленными значениями параметров.

Если используются пробы свежей крови с установленными значениями параметров, проследите за тем, чтобы пробы отвечали требованиям, изложенным ниже.

- Пробы содержат эритроциты, лейкоциты и тромбоциты с нормальной морфологией.
- Результаты анализа находятся в пределах соответствующих диапазонов.
- Объема пробы достаточно для полного выполнения процедуры калибровки.

10.4.2.2 Выполнение калибровки вручную

Чтобы выполнить калибровку анализатора, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите калибратор или пробу свежей крови с установленными значениями параметров, отвечающую требованиям к пробам для калибровки вручную, затем последовательно n раз выполните анализ пробы (не менее 3 раз) в режиме анализа цельной крови и в режиме предварительного разбавления.
2. Рассчитайте значения CV и средние значения для n анализов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Значения CV и средние значения можно просмотреть на экране «Просм. таблицы». Дополнительная информация представлена в разделе *8.2.7Расчет значений CV*.**

3. Удостоверьтесь, что значения CV находятся в пределах диапазонов допустимых значений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если значение CV какого-либо параметра выходит за пределы диапазона допустимых значений, проверьте, нет ли ошибок в работе анализатора. Устраните имеющиеся ошибки и повторите анализ. Если проблему не удается решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

4. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**Калибровка**» > «**Ручная**», чтобы перейти к экрану «**Ручная**».
5. Рассчитайте новые коэффициенты калибровки для параметров по следующей формуле. Коэффициенты калибровки должны содержать 2 знака после запятой.

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{Текущий коэффициент калибровки} \times \text{Референ}}{\text{Среднее}}$$

Например: Пусть контрольное значение калибратора WBC равно 8,40, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,90%.

Обработайте образец в режиме цельной крови 10 раз подряд (n = 10) и используйте результаты обработки WBC от 10 прогонов для подсчета: 8,10; 8,00; 8,10; 8,10; 8,30; 8,30; 8,20; 8,00; 8,10; 8,30. Получатся коэффициент вариации 1,5 % и среднее значение 8,16, что соответствует требованиям.

Следовательно:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{98{,}90\% \times 8{,}40}{8{,}16} = 101{,}81\%$$

6. Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в диапазоне от 75,00 % до 125,00 %.

Коэффициенты, выходящие за пределы диапазона, являются недопустимыми. Если калибровочный коэффициент недопустим, попытайтесь найти причину (плохо перемешан калибровочный материал, нарушение работы прибора и т.д.). Затем повторите калибровку анализатора и расчет коэффициентов калибровки.

7. Введите новые коэффициенты калибровки в поле коэффициента параметра, который требуется откалибровать.

√ В полях «Дата» автоматически отображается дата ввода новых коэффициентов калибровки.

Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, они будут выделены красным цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Введенные коэффициенты калибровки должны находиться в диапазоне 75,00%–125,00%. Можно оставить только два знака после запятой.**

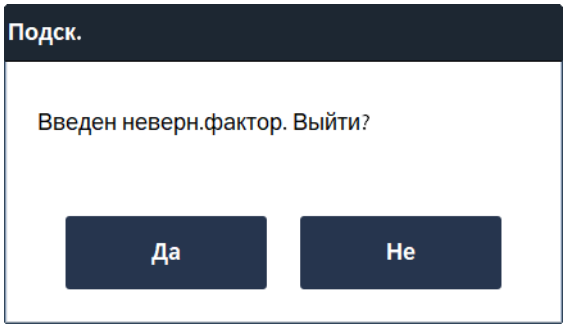
8. Сохраните коэффициенты калибровки.
   a Нажимайте другую кнопку на экране программного обеспечения.

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.

   b Нажимайте кнопку «**Да**», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран откроется диалоговое окно с сообщением «Недопуст. запись».



a Если требуется повторить калибровку, нажимайте «**Не**» и повторите процедуры калибровки.

b Нажимайте кнопку «**Да**», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран без сохранения изменений. При этом исходные коэффициенты калибровки и даты не изменятся.

10.4.3 Калибровка с использованием СОЭ (администраторы)

Калибраторы СОЭ используются для калибровки отклонения анализатора для согласования результатов измерения и целевого значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выполняйте «Калибровку с СОЭ» под руководством специалистов отдела обслуживания клиентов компании Mindray**

10.4.4 Калибровка с использованием калибраторов (администраторы)

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и очки) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

10.4.4.1 Требования к пробам для калибраторов

Для калибровки требуется использовать калибраторы, указанные компанией Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Описание калибраторов см. в разделе *3.5.2Контрольные материал и калибраторы*.**

10.4.4.2 Проведение калибровки с использованием калибраторов

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Калибровка с использованием калибраторов может проводиться только в режиме WB.**

1. Проследите, чтобы все калибраторы были подготовлены в соответствии с правилами техники безопасности, принятыми в вашей лаборатории, и инструкциями по применению калибраторов.
2. Нажимайте «**Меню**» > «**Калибровка**» > «**Калибратор**» для перехода к экрану «**Калибратор**».
3. Укажите сведения о калибраторе.

Введите данные для пунктов «**№ парт.**», «**Срок год.**» и целевое значение для каждого параметра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ниже приведено описание настроек.

№ парт.	Найдите номер партии на этикетке флакона с калибратором или в списке целевых значений соответствующего калибратора.
Срок год.	• В качестве даты истечения срока годности необходимо вводить дату, указанную на этикетке, либо дату истечения срока годности после открытия флакона (в зависимости от более ранней даты). Дата истечения срока годности после открытия флакона рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + количество суток, в течение которых реагент остается стабильным в открытом флаконе.
Целевые значения параметра	Найдите целевые значения в списке целевых значений соответствующего калибратора.

4. Поместите подготовленный калибратор в пробирку и установите пробирку под пробоотборником.
5. Выполните калибровку с использованием калибратора.
   a Нажимайте клавишу [Аспирация], чтобы начать калибровку.

√ Анализатор запустит процедуру калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы получить допустимые коэффициенты калибровки, необходимо получить от 3 до 10 допустимых результатов калибровки.**

   b После окончания первой калибровки снова установите пробирку с калибратором под пробоотборником.

   c Нажимайте клавишу [Аспирация] на анализаторе, чтобы начать второй анализ пробы.

   d Повторите действия a)–c) для анализа оставшихся проб

√ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

6. (Необязательно) Пользователь может выбрать, какие результаты калибровки следует использовать для расчета коэффициентов калибровки.

Отметьте поля «**Выбор**» с результатами калибровки, которые необходимо учесть для расчета коэффициентов калибровки. Выберите не менее 3 групп результатов калибровки.

Результаты калибровки считаются недействительными в указанных ниже случаях.

- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в пределах диапазона отображения.
- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, вместо числового значения параметра в списке отображаются символы «***».

При наличии недействительных результатов калибровки откроется диалоговое окно. Нажимайте «OK», чтобы закрыть окно с сообщением; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

7. Сохраните коэффициенты калибровки.
   a Нажимайте другую кнопку на экране программного обеспечения.

√ Анализатор предложит другие параметры калибровки в зависимости от коэффициентов калибровки.

   b Прочтите сообщения ПО системы и сохраните новые коэффициенты калибровки или закройте текущее окно, когда на экране появится соответствующее приглашение.

10.4.5 Калибровка с использованием проб свежей крови (администраторы)

10.4.5.1 Требования к пробам свежей крови, используемым для калибровки

Если используются пробы свежей крови с установленными значениями параметров, проследите за тем, чтобы пробы отвечали требованиям, изложенным ниже.

- Пробы содержат эритроциты, лейкоциты и тромбоциты с нормальной морфологией.
- Результаты анализа находятся в пределах соответствующих диапазонов.
- Объема пробы достаточно для полного выполнения процедуры калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.5.2 Проведение калибровки с использованием проб свежей крови

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Калибровка с использованием проб свежей крови может проводиться только в режиме OV-WB.**

Чтобы выполнить калибровку анализатора с использованием свежей крови, выполните действия, указанные ниже.

1. Для того чтобы подготовить достаточное количество проб свежей крови, выполните действия, указанные в разделе ***7.5.1Подготовка проб цельной крови (для режима WB)***.
2. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**Калибровка**» > «**Свеж. кровь**», чтобы перейти к экрану «**Свеж. кровь**».
3. В раскрывающемся списке «**ИД текущей пробы:**» выберите идентификатор пробы.
4. Введите целевые значения, соответствующие параметрам калибровки, в текстовых полях «**Цель**».
5. Поместите подготовленную пробу свежей крови в пробирку и установите пробирку под пробоотборником.
6. Проведите калибровку пробы свежей крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы получить допустимые коэффициенты калибровки, необходимо получить от 3 до 10 допустимых результатов калибровки.**

a Нажимайте клавишу [Аспирация], чтобы начать калибровку.

√ Анализатор запустит калибровку.

b После того как пробоотборник завершит аспирацию калибратора, анализатор подаст один звуковой сигнал. Аккуратно уберите калибровочную пробу.

c После того как на экране отобразятся результаты первого анализа, повторно поднесите пробу свежей крови к пробоотборнику.

d Повторите действия a)–c) для оставшихся тестов.

√ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

7. (Необязательно) Пользователь может выбрать, какие результаты калибровки следует использовать для расчета коэффициентов калибровки.

Отметьте поля «**Выбор**» с результатами калибровки для расчета коэффициентов калибровки. Выберите не менее 3 групп результатов калибровки.

√ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

Результаты калибровки считаются недействительными в указанных ниже случаях.

- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в пределах диапазона отображения.
- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, вместо числового значения параметра в списке отображаются символы «***».

При наличии недействительных результатов калибровки откроется диалоговое окно. Нажимайте «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Рассчитанные коэффициенты калибровки считаются недопустимыми в указанных ниже случаях:

- Рассчитанный коэффициент калибровки какой-либо пробы свежей крови выходит за пределы допустимого диапазона (от 75% до 125%).
- Значение CV (в %) какого-либо параметра калибровки выходит за пределы индекса точности работы анализатора.

Если коэффициенты калибровки окажутся недопустимыми, откроется диалоговое окно. Нажимайте «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

8. Повторите действия 3–7, чтобы выполнить анализ других проб крови.
9. Рассчитайте средний коэффициент калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимо получить не менее 3 групп допустимых коэффициентов калибровки, чтобы рассчитать средние коэффициенты калибровки.

a Нажимайте кнопку «**Рассчит.**», чтобы перейти на экран расчета среднего коэффициента калибровки для образцов свежей крови.

b Выберите не менее 3 групп коэффициентов калибровки, которые необходимо учесть в расчете среднего коэффициента калибровки.

√ Анализатор автоматически рассчитает средний коэффициент калибровки.

Рассчитанные средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми в указанных ниже случаях.

- если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего, и исходными коэффициентами калибровки достигает или превышает 5%.
- Если рассчитанный коэффициент калибровки выходит за пределы заданного диапазона (75–125 %).

10. Сохраните коэффициенты калибровки.

a Нажимайте другую кнопку на экране программного обеспечения.

√ Анализатор предложит другие параметры калибровки в зависимости от коэффициентов калибровки.

b Прочтите сообщения ПО системы и сохраните новые коэффициенты калибровки или закройте текущее окно, когда на экране появится соответствующее приглашение.

10.4.6 Проверка коэффициентов калибровки

Проверьте коэффициенты калибровки после калибровки.

Проверьте коэффициенты калибровки одним из предложенных ниже способов:

- Проведите калибровку не менее 3 раз и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона допустимых значений.
- Проведите анализ контрольных материалов высокого, низкого и нормального уровня не менее 3 раз подряд и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона допустимых значений.
- Проведите анализ не менее 3 проб свежей крови здоровых пациентов (не менее 3 раз для каждой пробы) и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона допустимых значений.

10.5 Журнал калибровки («Меню» –> «Калибровка» –> «История калибровки»)

Только администраторы могут просматривать историю калибровки.

Нажимайте «**Меню**» > «**Калибровка**» > «**История калибровки**» для перехода к экрану «**История калибровки**».

Соответствующие пункты описаны ниже:

Подроб.	Выберите запись калибровки и нажимайте «**Подроб.**» для просмотра детальной информации о калибровке.
Перех	Нажимайте кнопку «**Перех**» для просмотра истории калибровки за указанный период времени.
Эксп.	Нажимайте «**Эксп.**», чтобы экспортировать заданные или все записи калибровки на USB-устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Печать

Пользователь может настроить шаблоны печати для отчетов с результатами анализа проб, графиков, результатов КК, графиков КК, коэффициентов ручной калибровки и т. п., чтобы впоследствии печатать информацию согласно этим шаблонам.

11.1 Настройка шаблона печати

Настройки печати можно задать на экране «**Наст.печати**».

11.1.1 Порядок работы

1. Нажимайте кнопки «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Наст.печати**», чтобы перейти к экрану «**Наст.печати**».
2. Нажимайте вкладки «**Наст.печати**», «**Содерж. печати**» и «**Автопечать после анализа пробы**» в случае необходимости, чтобы провести настройку печати.

Ниже приведено описание настроек.

Устр. печати	В раскрывающемся списке выберите устройство печати в сети:	С вопросами об устройстве печати и настройках драйвера принтера обращайтесь в службу поддержки вашего поставщика устройства печати. (администраторы)
Драйв.принтера	В раскрывающемся списке выберите подходящее устройство печати: • **Автоидентифик.** • **PCL6** • **Растр.печать**	
Бум.	В раскрывающемся списке выберите нужный формат: Анализатор поддерживает бумажные листы двух форматов: • **A4** • **A5**	
Назв.отчета о пробе крови/ **Назв.отчета о пробе биол.жидк.**	1. В раскрывающемся списке выберите «» или «». 2. Введите требуемое название в поле редактирования. √ Заданные в этом поле заголовки отчетов будут отображаться в отчетах по анализу, выводимых на печать.	
Шаблон отчета о пробе крови/ **Шаблон отчета о пробе биол. жидк.**	1. В раскрывающемся списке выберите «» или «». 2. В раскрывающемся списке выберите формат шаблона: • **1 стр. с гистограммой** • **1 стр. без гистограммы**	• Если выбран вариант «**1 стр. с гистограммой**», выводимый на печать отчет будет содержать результаты оценки параметров, а также графики. • Если выбран вариант «**1 стр. без гистограммы**», выводимый на печать отчет будет содержать только результаты оценки параметров.
Парам. Язык	В раскрывающемся списке выберите язык отображения параметра: • **Сокращение на анг.яз**	• Если выбран пункт «**Сокращение на анг.яз**», в выводимом на печать отчете отображаются названия параметров на английском.
Экз.	Введите количество экземпляров отчета, которые будут распечатаны при нажатии кнопки «**Печ.**». Количество по умолчанию — 1 экземпляр; возможна печать от 1 до 20 экземпляров.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содерж. печати	Выберите опции, которые должны отображаться в отчете при выводе на печать: • **Печать флагов ред.результата** • **Печать флаг.выс./низ.рез.** • **Печать подозр.флаг.** • **Печать флага ред. рез.** • **Печ.флага вых.за пред.диап.лин-ти** • **Печ. флагов** • **Печать рефер.диап.** • **Одноцв.печать**	• Описание настройки высоких/низких результатов, а также меток подозрительных результатов см. в разделе ***6.3.3.2Прочие настройки***. • Описание настройки референтных диапазонов см. в разделе ***6.3.4.2Настройка референтного диапазона (администраторы)***.
Автопечать после анализа пробы	Установите отметки в соответствующих полях, чтобы активировать одну или несколько необходимых настроек автоматической печати: • **Автопечать после анализа** • **Автопечать после подтвержд.** • **Автопечать после подсч.КК**	• Если выбрана функция «**Автопечать после анализа**», анализатор автоматически распечатывает результаты анализа пробы после каждого анализа. • Если выбрана функция «**Автопечать после подтвержд.**», анализатор автоматически распечатывает проверенные результаты анализа пробы. • Если выбрана функция «**Автопечать после подсч.КК**», анализатор автоматически распечатывает результаты подсчета КК по завершении каждого подсчета КК.

11.2 Печать отчета с результатами анализа проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализатор распечатывает не более 700 записей за один раз.**

Прежде чем распечатать отчет с результатами анализа проб, удостоверьтесь в следующем:

- Принтер настроен и подключен правильно.
- В принтере достаточно бумаги.

11.2.1 Печать отчета с результатами анализа текущей пробы

После завершения цикла анализа пробы нажимайте кнопку «**Печ.**» на экране «**Подсч**».

√ Анализатор автоматически распечатает результаты текущей пробы в соответствии с настройками печати.

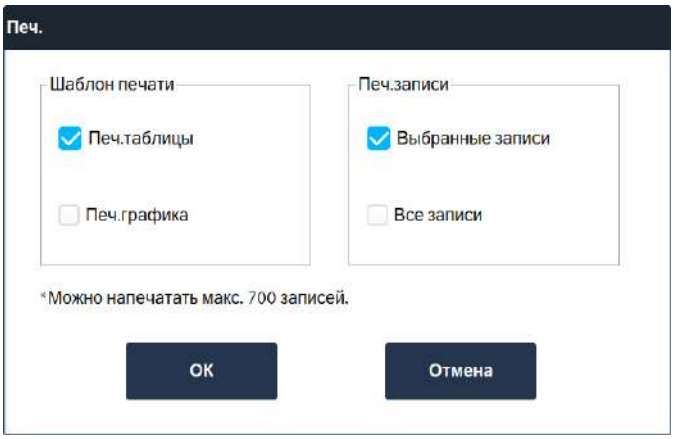
11.2.2 Печать с экрана «Просм.таблицы»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. (Необязательно) Нажмите, чтобы выбрать одну или несколько записей проб, которые будут напечатаны в отчете о результатах анализа.
   Если требуется распечатать все записи проб, пропустите этот шаг.
3. Нажимайте «**Печ.**» в области кнопки служебной функции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ Откроется диалоговое окно для печати.



4. Настройте методы печати.

Ниже приведено описание настроек.

Шаблон печати	**Печ.таблицы**	Выберите «**Печ.таблицы**», чтобы распечатать только результаты анализа проб, но не распечатывать графики (гистограммы и диаграммы рассеяния).
	Печ.графика	Выберите «**Печ.графика**», чтобы распечатать результаты анализа проб, а также графики (гистограммы и диаграммы рассеяния).
Печ.записи	**Выбранные записи**	Поставьте отметку «**Выбранные записи**» для печати выбранных записей проб.
	Все записи	Поставьте отметку «**Все записи**» для печати всех записей проб.

5. Нажимайте «**OK**».

√ Анализатор распечатает отчеты по результатам анализа проб для выбранных проб.

11.2.3 Печать с экрана просмотра графика

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть графические данные.

√ Выбранная запись пробы будет выделена.

3. Нажимайте кнопку «**Граф.**» для перехода к экрану «**Граф.**».
4. Нажимайте «**Печ.**» в области кнопки служебной функции.

√ Анализатор автоматически распечатает результаты текущей пробы в соответствии с настройками печати.

11.2.4 Печать результатов оценки параметров микроскопических исследований

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть результаты параметров микроскопического исследования.

√ Выбранная запись пробы будет выделена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажимайте кнопку «**Граф.**» для перехода к экрану «**Граф.**».
4. Нажимайте «**Проч.парам.**" > «**Микроскоп.парам.**» для перехода на экран «**Микроскоп.парам.**».
5. Нажимайте кнопку «**Печ.**», чтобы распечатать результаты оценки параметров микроскопического исследования.

11.3 Печать отчета с результатами КК

Прежде чем распечатать отчеты с результатами теста КК, удостоверьтесь в следующем:

- Принтер настроен и подключен правильно.
- В принтере достаточно бумаги.
- Для печати результатов КК L-J удостоверьтесь, что в файле КК L-J находятся данные результатов.
- Для печати результатов КК X-B удостоверьтесь, что включен режим КК X-B и убедитесь в наличии допустимых результатов X-B.

11.3.1 Печать графиков КК L-J с экрана «Таблица КК L-J»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Настр**», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите нужный файл КК.
3. Нажимайте «**Табл. КК**», чтобы перейти к экрану «Таблица КК» выбранного файла КК.
4. Нажимайте «**Печ.**» в области кнопки служебной функции.

√ Анализатор распечатает все результаты теста КК из указанного файла КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При печати результатов теста КК с экрана таблицы КК распечатываемый отчет не содержит график КК.**

11.3.2 Печать графика КК L-J с экрана «Граф. КК L-J»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Настр**», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите нужный файл КК.
3. Нажимайте «**Граф. КК**», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК для выбранного файла КК.
4. Нажимайте «**Печ.**» в области кнопки служебной функции.

√ Анализатор распечатает график КК из указанного файла КК.

11.3.3 Печать графика КК X-B с экрана «Граф. КК X-B»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**»-> «**КК**» -> «**КК X-B**» -> «**Граф.**» для перехода на экран с графиком X-B КК.
2. Нажимайте «**Печ.**» в области кнопки служебной функции.

√ Анализатор распечатает график КК X-B.

11.3.4 Печать результата оценки параметров КК X-B с экрана таблицы КК X-B

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**»-> «**КК**» -> «**КК X-B**» -> «**Граф.**» для перехода на экран с графиком X-B КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажимайте кнопку «**Табл. КК**», чтобы перейти на экран таблицы КК.
3. Нажимайте «**Печ.**» в области кнопки служебной функции.

√ Анализатор распечатает отчет результата оценки параметров КК X-B.

11.4 Печать коэффициентов ручной калибровки

Прежде чем распечатать коэффициенты ручной калибровки, удостоверьтесь в следующем:

- Принтер настроен и подключен правильно.
- В принтере достаточно бумаги.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**Калибровка**» > «**Ручная**», чтобы перейти к экрану «**Ручная**».
2. Нажимайте «**Печ.**» в области кнопки служебной функции».

√ Анализатор распечатает коэффициенты ручной калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Обслуж.

12.1 Общие сведения

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора. При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к Mindray или уполномоченным поставщикам.**

12.2 Периодичность и назначение технического обслуживания

12.2.1 Техническое обслуживание деталей и компонентов

Табл.12-1 Техническое обслуживание деталей и компонентов

Элемент/доступ в программном обеспечении		Срок	Цель
Самопров. (**Сервис**-**Отладка и самопр.**-**Самопров.**)	**Клап.**	Выполните самопроверку в соответствии с инструкциями специалистов по техническому обслуживанию компании Mindray	/
	Отлад.гид.сис.	Выполните самопроверку в соответствии с инструкциями специалистов по техническому обслуживанию компании Mindray	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент/доступ в программном обеспечении		Срок	Цель
ТО реаг.для оч.зонда (**Сервис**-**Техобслуж.**-**ТО реаг.для оч.зонда**)	**Апертуры**	если часто возникает ошибка засорения	Чистка канала RBC
	Прот.яч.	• если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке • если наблюдаются ошибки проточной кюветы	Чистка проточной кюветы
Автоматическая чистка частей и компонентов (**Сервис**-**Техобслуж.**-**Очистка**)	**Чист. гид.сис.**	Когда фоновые результаты неудовлетворительные	Очистка гидравл. системы
Гид.сис. (**Сервис**-**Техобслуж.**-**Гид.сис.**)	**ТО реаг.для оч.зонда**	Если результаты фонового тестирования неудовлетворительные или результаты оценки воспроизводимости последовательно не отвечают требованиям	Тщательная чистка гидравлической системы, частей и компонентов
	Зав.раб	Если анализатор не планируется использовать в течение длительного периода (более 10 дней)	Удаление остатков реагентов из трубок
Обслуж.датч. (**Сервис**-**Техобслуж.**-**Обслуж.датч.**)	**Прочист. аперт.**	если часто возникает ошибка засорения	чистка апертуры
	Очист. прот.яч.	• если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке • если наблюдаются ошибки проточной кюветы	Чистка проточной кюветы
Калибр.экр.(**Сервис**-**Калибр.экр.**)	**Калибр.экр.**	Если сенсорный экран недостаточно чувствителен к нажатию или нажатия недостаточно точные	Калибровка сенсорного экрана

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл.12-2 Замена и наполнение системы реагентами

Элемент/доступ в программном обеспечении		Срок	Цель технического обслуживания
Замена реагента	**Дилюент DS**	если реагент закончился или его количества недостаточно	Замена остатков реагента в трубках
	Зам. лиз. реаг. HGB		
	Зам. лиз. реаг. DIFF		
	***Замена разбавит. RET**		
	Замена крас. DIFF		
	***Замена крас. RET**		
	Замена лизирующего реагента LS		
	Реагент раствора СОЭ		
Заполн.реаг-м	**Дилюент DS**	если реагенты загрязнены или просрочены	Замена остатков реагента в трубках
	Заполн.лиз.HGB		
	Заполн.лиз.DIFF		
	***Заполн.дилюен.RET**		
	Зап.крас.DIFF		
	***Зап.крас.RET**		
	Зап.Лиз.р. LS		
	Реагент раствора СОЭ		

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-720[R].**

12.2.2 Чистка вручную

Табл.12-3 Чистка вручную

Программа	Срок	Цель
Чистка зондоочистителя и кронштейна кровяного барьера	Ежемесячно	Удаление остатков проб крови и других веществ с зондоочистителя и кронштейна кровяного барьера
Очистка поверхностей	По мере необходимости	Удалите загрязнения с крышки

12.2.3 Замена деталей и компонентов

Табл.12-4 Замена деталей и компонентов

Программа	Срок	Цель
Замена пробоотборника	Пробоотборник поврежден	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray по поводу замены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

12.3 Управление реагентами

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **В случае сбоя питания или при модернизации вовремя выньте латексный реагент из отсека латексного реагента и храните его при температуре от 2 до 8°C.**

12.3.1 Просмотр сведений о реагенте («Меню» —> «Установка» —> «Устан. реагентов»)

На экране «**Настр.реаген.**» можно просмотреть даты истечения срока годности, даты «Использ. до...», сроки использования после открытия, действительные дни и оставшиеся количества

Нажимайте кнопки «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.реаген.**», чтобы перейти к экрану «**Настр.реаген.**».

Даты истечения срока годности, даты, до которых нужно использовать, даты открытия, действительные дни и оставшиеся объемы реагентов, используемых для анализа, можно просмотреть на экране «**Настр.реаген.**».

12.3.2 Замена реагентов

Замените реагент, если он закончился, его количества недостаточно или его срок годности истек.

Процедура замены реагента включает 3 этапа:

1. Установите новый реагент.
2. Ввод сведений о новом реагенте в анализатор;
3. Замена старого реагента в жидкостной системе.

12.3.2.1 Установите новый реагент

Замена контейнера с разбавителем DS

⚠ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Оберегайте контейнер с разбавителем от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами. Иначе возникнет ложный сигнал тревоги.**

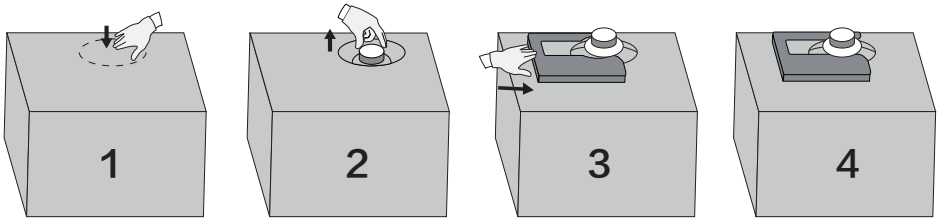
1. Снимите крышку с нового контейнера с разбавителем DS и поместите контейнер рядом с тем, который нужно заменить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Снимите опорную планку из-под колпачка старого контейнера.



3. Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.
4. Вставьте приемную трубку блока крышки в контейнер с новым реагентом, затем поворачивайте крышку по часовой стрелке, пока она не зафиксируется.
5. Установите поддерживающую пластину под колпачок, как показано ниже.



Замена пакетов с флуоресцентным реагентом

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.**

Перед заменой флуоресцентного реагента убедитесь, что название реагента на этикетке пакета с реагентом совпадает с названием на этикетке соединительного кабеля блока крышки.

1. Откройте дверцу отсека флуоресцентного красителя.
2. Возьмите новый пакет флуоресцентного красителя, откройте крышку и алюминиевую фольгу, герметично закрывающую пакет.

ОСТОРОЖНО!

- **Во время установки или замены пакета с флуоресцентным красителем держите пакет за верхние углы или под горловиной (там, где расположена внутренняя трубка), чтобы не выдавить реагент наружу.**

3. Снимите заменяемый пакет, стянув его вдоль рамы.
4. Открутите колпачок контейнера со старым реагентом против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если приемная трубка блока крышки застряла при ее вынимании из пакета с флуоресцентным реагентом, слегка отрегулируйте положение приемной трубки, а затем выньте ее, не прикладывая чрезмерного усилия.**

5. Вставьте вертикально приемную трубку узла колпачка в новый контейнер, затем поворачивайте колпачок по часовой стрелке, пока он не зафиксируется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время замены убедитесь, что приемная трубка блока крышки не достигает дна пакета с реагентом; иначе аспирация реагента в обычном режиме будет невозможна.**

6. Наденьте новый запечатанный пакет обратно на раму. Убедитесь, что он надежно закреплен.
7. Закройте старый пакет колпачком от нового пакета и утилизируйте его должным образом.

Замена контейнеров других реагентов (кроме разбавителя DS и флуоресцентных реагентов)

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.**

1. Снимите крышку с нового контейнера с реагентом и поместите контейнер рядом с тем, который нужно заменить.
2. Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.
3. Вставьте приемную трубку блока крышки в новый контейнер, затем поворачивайте крышку по часовой стрелке, пока она не зафиксируется.
4. Закройте старый контейнер крышкой от нового контейнера и утилизируйте его надлежащим образом.

12.3.2.2 Ввод данных реагента

1. Перейдите к диалоговому окну «**Настр.реаген.**».

К диалоговому окну «**Настр.реаген.**» можно перейти одним из следующих способов:

- Если происходит ошибка, связанная с реагентами, то автоматически отображается диалоговое окно «**Настр.реаген.**».
- Нажимайте «**Меню**» -> «**Настр**» -> «**Настр.реаген.**» или нажимайте кнопку «**Настр.реаген.**», чтобы перейти к экрану «**Настр.реаген.**», затем нажимайте «**Настр**».

√ Появится диалоговое окно «**Настр.реаген.**», а в верхней части отобразится информация о реагенте, который нужно заменить.

2. Введите сведения о реагенте одним из следующих способов.

Если...	То...
Выбран ввод штрих-кода	Нажимайте поле редактирования «**Ввод сведений о реагенте**» и используйте всплывающую клавиатуру, чтобы ввести штрих-код реагента; или же отсканируйте этикетки со штрих-кодом реагента с помощью внешнего сканера штрих-кода.
Выбран ввод данных через RFID	■ Если необходимо заменить лизирующий раствор и разбавитель, выберите реагент и нажимайте «**Ввод сведений о реагенте**» и используйте всплывающую клавиатуру, чтобы ввести штрих-код реагента; или отсканируйте этикетки со штрих-кодом реагента с помощью внешнего сканера штрих-кода ■ Если необходимо заменить реагент раствора СОЭ, переместите реагент в область RFID на анализаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При замене красителя и реагента раствора СОЭ сначала переместите реагент в область RFID на анализаторе, затем выполняйте замену реагента.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Чтобы изменить способ ввода сведений о реагенте, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

√ Если штрихкод действительный, сведения о реагенте обновятся.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если штрихкод введен/отсканирован в поле редактирования «Введите сведен.о реагенте» диалогового окна «Настр.реаген.», а реагент, соответствующий штрихкоду, отсутствует в списке реагентов, отображаемом в верхней части диалогового окна, программное обеспечение подаст сигнал тревоги. Убедитесь, что выбран правильный реагент для замены.**
- **При необходимости можно вручную изменить срок действия реагента и информацию об объеме реагента, и программа автоматически сохранит и обновит информацию.**

3. (Необязательно) Если необходимо заменить более одного реагента, повторите шаг 3 для завершения настройки всех реагентов.
4. Замена старого реагента в жидкостной системе.

■ Если на экране «**Автозамена реаг. после настройки**»> «**Настр**»> «**Доп.настройка**» установлена метка «**Друг.настройки**», анализатор автоматически запустит программу для замены старого реагента в трубках в определенное время.

Как показано на рисунке ниже, при включении «**Автозамена реаг. после настройки**» таймер обратного отсчета отобразится на кнопке «**Замен.**» после завершения настройки реагента. По окончании обратного отсчета анализатор автоматически запускает программу замены старого реагента в жидкостной системе

.

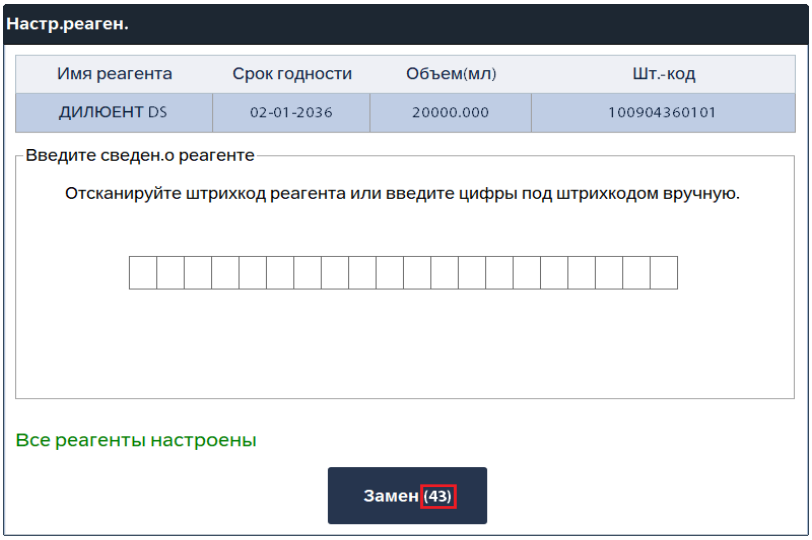


Рис.12-1 Обратный отсчет – замена реагента с вводом штрих-кода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

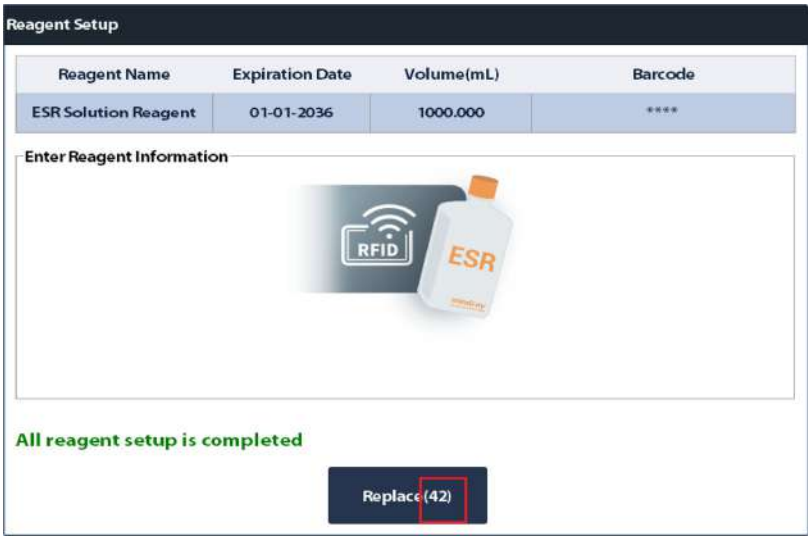


Рис.12-2 Обратный отсчет – замена реагента с помощью RFID

■ Если отметка «**Автозамена реаг. после настройки**» не удалена на экране «**Настр**»> «**Доп.настройка**»> «**Друг.настройки**», то при нажатии «**Замен.**» анализатор запустит программу для замены старого реагента в трубках.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Инструкции по включению функции «Автоматическая замена реагента после настройки» см. в разделе *6.3.3.2Прочие настройки*.**

√ Анализатор автоматически устраняет ошибки, загружает информацию о новом реагенте и заменяет реагент в линиях. При замене реагентов с истекшим сроком годности анализатор также выполнит процесс заправки реагентов.

12.3.2.3 Замена реагента в жидкостной системе и наполнение реагентом

Заменить старый реагент или заправить реагент в трубках с помощью экрана технического обслуживания реагентов можно при следующих обстоятельствах.

Программа	Срок	Цель
Замена реагента	если реагент закончился или его количества недостаточно	Замена остатков реагента в трубках
Наполнение реагентом	когда реагенты загрязнены или их срок годности истек, или все реагенты в машине необходимо заменить при особых обстоятельствах	Замена остатков реагента в трубках

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**»-> «**Сервис**» -> «**Техобслуж.**» -> «**Реагент**» для перехода на экран технического обслуживания реагентов.
2. Нажимайте на название реагента для его замены или заполнения им трубок.
3. Анализатор автоматически выполнит эту операцию.

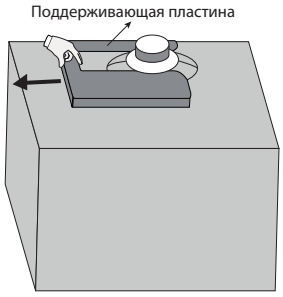
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3.3 Замена контейнера для отходов

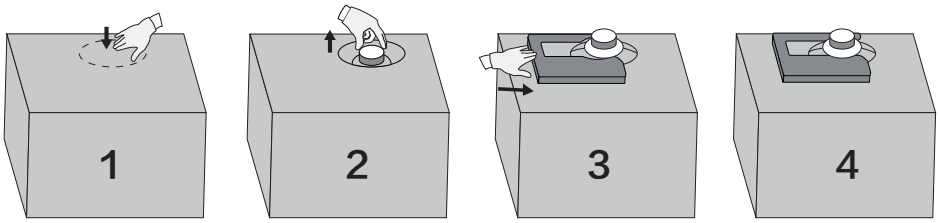
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Снимите колпачок контейнера для отходов и замените контейнер для отходов. Это нужно делать только в то время, когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не перелились через край контейнера.**
- **При сливе отходов в контейнер для отходов убедитесь, что приемная трубка блока крышки контейнера для отходов расположена выше контейнера для отходов, и что трубка гибкая и не заломана.**

1. Получите пустой контейнер, снимите колпачок и поместите рядом с контейнером, подлежащим замене.
2. Снимите опорную планку из-под колпачка старого контейнера.



3. Отверните крышку против часовой стрелки и осторожно выньте блок крышки из контейнера.
4. Вставьте старый блок крышки в новый контейнер, разместите его в вертикальном положении насколько это возможно и закрепите его, поворачивая крышку по часовой стрелке.
5. Установите поддерживающую пластину под колпачок, как показано ниже.



6. Закройте старый контейнер колпачком от нового контейнера и избавьтесь от отходов должным образом.

12.4 Обслуживания очистителем пробоотборника

12.4.1 Ежедневное Обслуживания очистителем пробоотборника

После установки времени обслуживания с использованием очистителя пробоотборника в поле «**Настр**»> «**Техобслуж.**», анализатор предложит обслуживание пробоотборника с использованием очистителя в установленное время каждый день.

Выполните указанные ниже действия.

1. Когда появится диалоговое окно «**Время ТО. Выполнить ТО реагентом для очистки зонда сейчас?**», нажимайте «**Да**».

√ Анализатор выполнит подготовку к обслуживания очистителем пробоотборника. После того как подготовка к обслуживанию очистителем пробоотборника будет завершена, на экране появится диалоговое окно.

√ Пробоотборник опустился в положение аспирации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Поместите открытую пробирку с очистителем под пробоотборник, когда на экране появится соответствующее сообщение.
3. Нажимайте кнопку **[Aspirate]** (Аспирация) для начала обслуживания реагентом для очистки зонда.

√ Анализатор аспирирует очиститель зонда.

4. Уберите очиститель зонда.

√ Анализатор автоматически выполнит обслуживание очистителем пробоотборника.

Также можно выполнить обслуживание пробоотборника очистителем на экране технического обслуживания «**Гид.сис.**».

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**Сервис**» > «**Техобслуж.**» > «**Гид.сис.**» для перехода к экрану «**Гид.сис.**».
2. Нажимайте «**ТО реаг.для оч.зонда**».

√ Анализатор выполнит подготовку к обслуживания очистителем пробоотборника. После того как подготовка к обслуживанию очистителем пробоотборника будет завершена, на экране появится диалоговое окно.

√ Пробоотборник опустился в положение аспирации.

3. Поместите открытую пробирку с очистителем под пробоотборник, когда на экране появится соответствующее сообщение.
4. Нажимайте кнопку [Aspirate] (Аспирация) для начала обслуживания реагентом для очистки зонда.

√ Анализатор аспирирует очиститель зонда.

5. Уберите очиститель зонда.

√ Анализатор автоматически выполнит обслуживания очистителем пробоотборника.

12.4.2 Обработка частей и компонентов очистителем пробоотборника

При необходимости можно выполнять обработку частей и компонентов очистителем пробоотборника.

Элемент/доступ в программном обеспечении		**Срок**	**Цель**
ТО реаг.для оч.зонда	**Апертуры**	если часто возникает ошибка засорения	Очистка камеры подсчета RBC
	Прот.яч.	• если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке • если наблюдаются ошибки проточной кюветы	Чистка проточной кюветы

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**Сервис**» > «**Техобслуж.**» > «**ТО реаг.для оч.зонда**» для перехода к экрану «**ТО реаг.для оч.зонда**».
2. Нажимайте кнопки частей и компонентов, для которых требуется обработка очистителем пробоотборника.

√ Анализатор выполнит подготовку к обслуживания очистителем пробоотборника. После того как подготовка к обслуживания очистителем пробоотборника будет завершена, на экране появится диалоговое окно.

√ Пробоотборник опустился в положение аспирации.

3. Поместите открытую пробирку с очистителем под пробоотборник, когда на экране появится соответствующее сообщение.
4. Нажимайте кнопку [Aspirate] (Аспирация) для начала обслуживания реагентом для очистки зонда.

√ Анализатор аспирирует очиститель зонда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Уберите очиститель зонда.

√ Анализатор автоматически выполнит обслуживания очистителем пробоотборника.

12.5 Автоматическая чистка частей и компонентов

Ситуации, в которых следует очистить следующие части или компоненты:

Программы	Срок	Цель
Чистка гидравлической системы	Когда фоновые результаты неудовлетворительные	Очистка гидравл. системы

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Сервис**» > «**Техобслуж.**» > «**Очистка**» для перехода к экрану «**Очистка**».
2. Нажимайте на соответствующую программу чистки.

√ Анализатор автоматически выполнит эту операцию.

12.6 Ручная чистка частей и компонентов

Ситуации, в которых следует очистить следующие части или компоненты:

Программа	Срок	Цель	Необходимые инструменты
Очистка очистителя зонда	Ежемесячно	Удаление остатков проб крови и других веществ с зондоочистителя	Спирт, очиститель зонда, чистая вода, стерильные ватные тампоны
Очистка поверхностей	По мере необходимости	Удалите загрязнения с крышки	Дезинфицирующее средство (сведения о типах дезинфицирующих средств см. в разделе «***12.6.2Очистка передней крышки анализатора***»)

12.6.1 Очистка зондоочистителя и кронштейна кровяного барьера

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перед очисткой зондоочистителя убедитесь, что анализатор выключен и источник питания выключен.**

Выполняйте следующие инструкции.

Откройте переднюю крышку анализатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удерживая верх передней крышки обеими руками, потяните переднюю крышку вверх, пока она не остановится на верхней крышке.

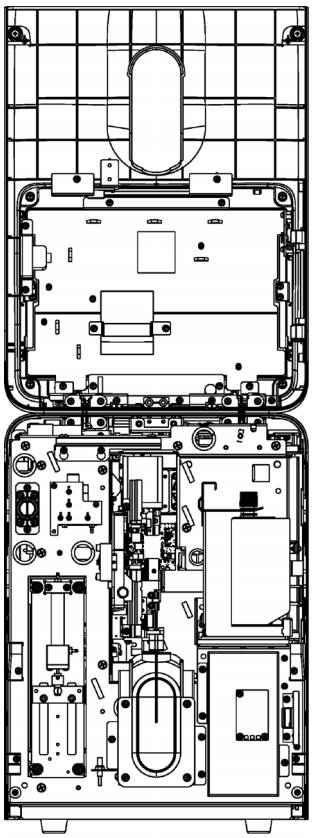
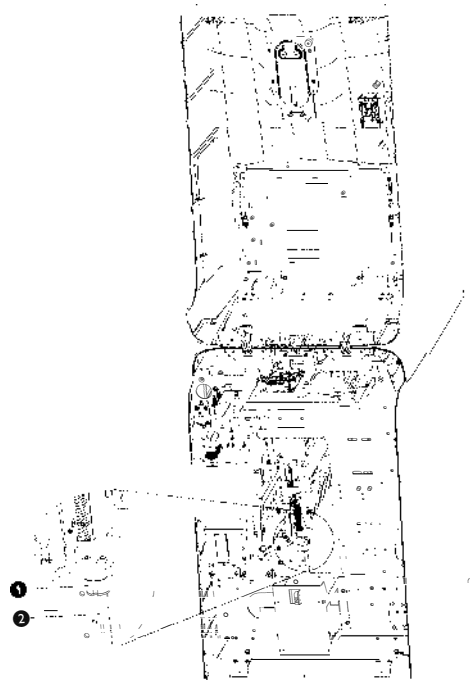


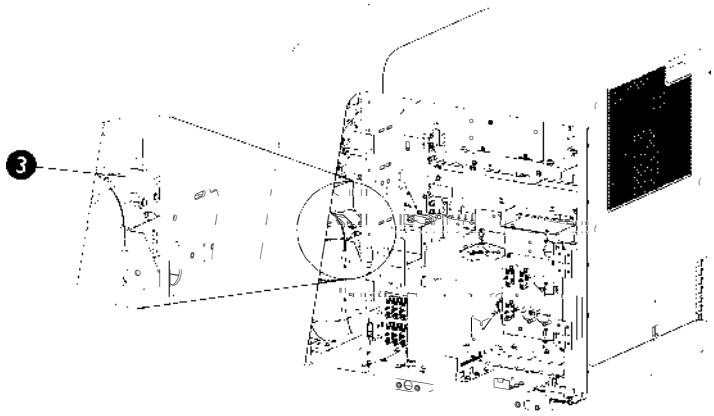
Рис.12-3 Вид передней стороны анализатора (с открытой передней крышкой)

Чистка зондоочистителя и кронштейна кровяного барьера

1. Плавно сдвиньте узел пробоотборника вперед, чтобы освободить достаточно места для работы и обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





①Узел пробоотборника

②Зондоочиститель

③ Кронштейн кровяного барьера

2. Для протирания поверхности зондоочистителя используйте стерильный ватный тампон, смоченный очистителем пробоотборника. Затем стерильным ватным тампоном, смоченным в чистой воде, протрите поверхность до устранения видимых следов крови и других загрязнений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **После смачивания ватного тампона в очистителе пробоотборника или чистой воде убедитесь, что с тампона не капает. В противном случае возможно повреждение анализатора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Стерильным ватным тампоном, смоченным в спирте, протрите поверхность кронштейна кровяного барьера до устранения видимых следов крови и других загрязнений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **После смачивания ватного тампона в очистителе пробоотборника или чистой воде убедитесь, что с тампона не капает. В противном случае возможно повреждение анализатора.**

Закройте переднюю крышку анализатора

Аккуратно опустите крышку и закройте ее.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Закрывайте переднюю крышку осторожно, чтобы вибрация не повредила внутренние детали анализатора.**

12.6.2 Очистка передней крышки анализатора

☣ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Пользователь должен регулярно выполнять очистку и стерилизацию крышки прибора. Для стерилизации прибора используйте только указанные материалы. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.**
- **Во время очистки и стерилизации прибор может быть в некоторой степени поврежден. Рекомендуется выполнять стерилизацию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забывайте очищать прибор перед стерилизацией.**
- **Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в результате реакции с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся.**
- **Если на прибор случайно пролито опасное вещество, (например, реагенты или проба), очистите прибор указанным дезинфицирующим средством. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

Регулярно очищайте крышки анализатора.

Рекомендуемое дезинфицирующее средство: вода, 75 % этиловый спирт.

Запрещенные дезинфицирующие средства: 3% перекись водорода.

12.7 Подготовка к отправке

Если анализатор не планируется использовать в течение длительного периода (более 10 дней), необходимо выполнить эту процедуру.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Сервис**» > «**Техобслуж.**» > «**Гид.сис.**» для перехода к экрану «**Гид.сис.**».
2. Чтобы выполнить процедуру консервации, нажимайте кнопку «**Зав.раб**» и затем следуйте инструкциям программы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.8 Калибровка экрана

Если сенсорный экран некорректно реагирует на прикосновения: активируются не те области, к которым вы прикасаетесь. Выполните процедуру калибровки сенсорного экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При калибровке сенсорного экрана не нажимайте кнопки мыши.**

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Сервис**» > «**Калибр.экр.**» для перехода к экрану калибровки сенсорного экрана.
2. Нажимайте «**Калибр.экр.**» посередине экрана.
3. Когда на экране появится соответствующее указание, нажимайте черный значок «плюс» в верхнем левом углу экрана, чтобы начать калибровку.

√ После завершения калибровки ПО отобразит «**Калибровка выполнена.**» на экране.

12.9 Просмотр и экспорт журналов

На экране «Журнал» записываются все действия, выполненные при помощи анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

Анализатор может хранить журналы за последние два года. Если число журналов превышает верхний предел, то самый последний журнал записывается поверх самого старого журнала. Журналы можно просматривать и распечатывать, но не удалять.

Администраторы и обычные пользователи обладают разными правами.

Табл.12-5 Типы журналов

	Уровень администратора	Уровень оператора
Все жур.	Просмотр всех типов журналов	Просмотр журналов запуска и выключения анализатора, входа пользователей в систему и выхода из нее на уровне оператора.
Общие журн.	Просмотр всех журналов, связанных с действиями на уровнях администратора и оператора.	Просмотр журналов запуска и выключения анализатора, входа пользователей в систему и выхода из нее на уровне оператора.
Коррекция настр.	Просмотр всех журналов изменения настроек на уровнях администратора и оператора.	Недоступно для просмотра
Сведен. об ошибке	Просмотр информации об ошибках и информации о неполадках анализатора.	Недоступно для просмотра

12.9.1 Просмотр журналов

Выполните указанные ниже действия.

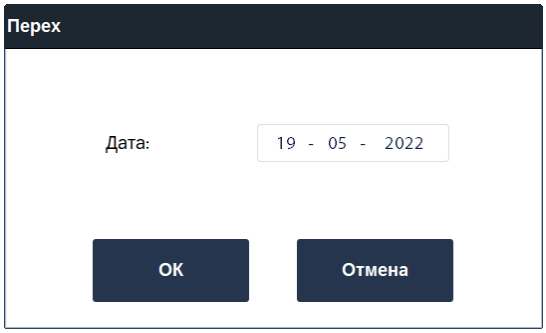
1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**Сервис**» > «**Жур**», чтобы перейти к экрану «**Жур**».
2. Нажимайте на тип журналов для просмотра.



3. (Необязательно) Просмотрите журналы за определенный временной промежуток.
   a Нажимайте «**Перех**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.



b В окне редактирования «**Дата**» укажите дату, когда необходимо просмотреть журналы.

c Нажимайте «**ОК**».

√ На экране отобразятся журналы для указанной даты.

12.9.2 Экспорт журналов

Можно экспортировать журналы за заданный диапазон времени на USB-устройство.

Перед экспортом записей проб убедитесь, что в порт USB анализатора вставлен безопасный USB-накопитель.

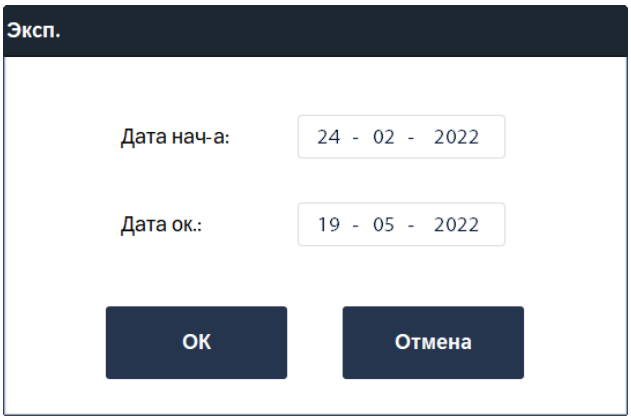
⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**Сервис**» > «**Жур**», чтобы перейти к экрану «**Жур**».
2. Нажимайте «**Эксп.**».

√ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.

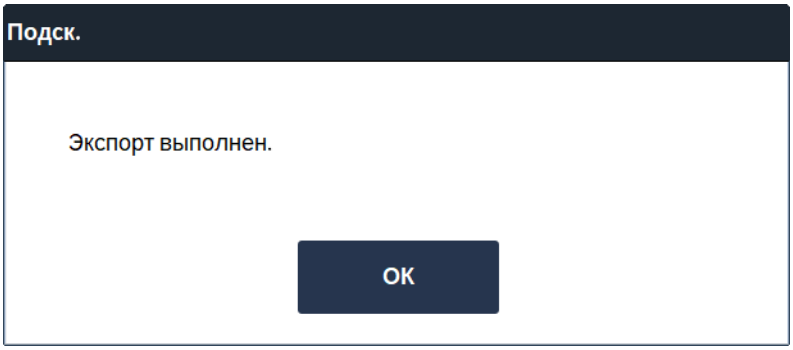


3. В блоках редактирования «**Дата нач-а:**» и «**Дата ок.:**» укажите временной интервал, когда необходимо экспортировать журналы.
4. Нажимайте «**ОК**».

√ Анализатор автоматически экспортирует все журналы за заданный временной промежуток на USB-устройство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ После завершения экспорта на экране отображается диалоговое окно «**Экспорт выполнен.**».



12.10 Обновление анализатора

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **После обновления анализатора его последняя версия не подлежит восстановлению.**
- **Обновление анализатора может выполняться только под руководством персонала, уполномоченного компанией Mindray. Не выполняйте процедуру самостоятельно.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Устранение неполадок

13.1 Общие сведения

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.**

13.2 Проверка состояния анализатора

Информацию об анализаторе можно проверить в меню «С**татус**», где указаны статистические данные, температура и давление, состояние поплавка, состояние датчика, напряжение и ток, а также информация о версии. Проверка сведений о состоянии на экране «**Статус**» очень полезна для локализации и устранения ошибок анализатора.

Чтобы просмотреть сведения о состоянии анализатора, выполните следующие действия:

Элемент/доступ в программном обеспечении	Статус	Путь	Требования к уровню доступа
Статистика	**Дейст.цикл**	**Меню**-**Статус**-**Статистика**	Все
	Циклы после посл.инициал.		
	Анализ проб		
	Цикл КК		
	Циклы калибровки		
	Дейст.ан-зы проб		
	Дейст.циклы после последн.запус		
	Циклы после ТО реаг.д/ очист.зонда		
	Засоры в канале импеданса		
	Фоновые циклы		
Темп. и давл.	В этой области отображаются текущие температура и давление, а также диапазон допустимых значений для различных параметров. значения, выходящие за пределы диапазона; они подсвечены красным цветом.	**Меню**-**Статус**-**Темп. и давл.**	Уровень администратора
Сост.поплавка	В этой области отображается состояние камер и бака для отходов (полные или пустые).	**Меню**-**Статус**-**Сост.поплавка**	Уровень администратора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Датчик	В этой области отображается статус датчиков обнаружения флуоресцентного красителя и датчиков платы привода и главной платы управления.	**Меню**-**Статус**-**Датчик**	Уровень администратора
Напряжение и ток	В этой области отображаются напряжение и ток значения, выходящие за пределы диапазона; они подсвечены красным цветом.	**Меню**-**Статус**-**Напряжение и ток**	Уровень администратора
Свед.о версии	В этой области отображаются сведения о версии программного обеспечения анализатора.	**Меню**-**Статус**-**Свед.о версии**	Все

13.3 Сообщения об ошибках и способы их устранения

Если во время работы происходит ошибка, открывается диалоговое окно «**Сведен. об ошибке**» и анализатор подает звуковой сигнал.

Фон сообщений об ошибках становится красного, оранжевого, синего и зеленого цвета в зависимости от серьезности ошибки.

- Красный: неустранимая ошибка. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа, и дальнейшая работа будет запрещена.
- Оранжевый: ошибка, которая прекращает работу. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа.
- Синий: ошибка, которая ограничивает выполнение определенных операций. При возникновении ошибки этого вида анализатор продолжит текущую операцию, но выполнение других операций, связанных с данной ошибкой, будет ограничено.
- Зеленый: ошибка подсказки Когда возникает такая ошибка, анализатор все еще может продолжить текущую операцию, а также выполнять другие операции.

В диалоговом окне «**Сведен. об ошибке**» отображаются названия ошибок и способы их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.

Можно выбрать ошибку, нажав на нее, и просмотреть информацию по ее устранению в области «**Описание ошибки**». По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. Чтобы устранить ошибки, выполняйте инструкции в этом диалоговом окне.

Предоставляются следующие функции:

- Устранение ошибки

Чтобы устранить все ошибки, которые можно устранить автоматически, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». Чтобы устранить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

- Отключить звук аварийного сигнала

Коснитесь сенсорного экрана, чтобы отключить звуковой сигнал основного блока.

- Закрытие диалогового окна «**Сведен. об ошибке**»

Нажимайте «**Вык**», чтобы закрыть диалоговое окно; при этом сведения об ошибках останутся на экране в области сведений об ошибках. Нажимайте в области сведений об ошибках еще раз, и диалоговое окно появится снова.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10103	Контейн.отход.полон	Контейн.отход.полон	1. Замените контейнер для отходов на пустой. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10000	Нет разбавителя DS. Замена реагентов	Нет разбавителя DS. Замена реагентов	1. Замена разбавителя DS. 2. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x10001	Нет лизирующего раствора LD. Замена реагентов	Нет лизирующего раствора LD. Замена реагентов	1. Замените краситель LD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10003	Нет лизирующего раствора LH. Замена реагентов	Нет лизирующего раствора LH. Замена реагентов	1. Замените лизирующий раствор LH на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10002	Нет разбавителя DR. Замена реагентов	Нет разбавителя DR. Замена реагентов	1. Замените разбавитель DR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10009	Нет реагента раствора СОЭ Замена реагентов	Нет реагента раствора СОЭ Замена реагентов	1. Замените реагент раствора СОЭ. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10005	Нет красителя FD. Замена реагентов	Нет красителя FD. Замена реагентов	1. Замените краситель FD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10006	Нет красителя FR. Замена реагентов	Нет красителя FR. Замена реагентов	1. Замените краситель FR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10200	Разбавитель DS просрочен. Замена реагентов	Разбавитель DS просрочен. Замена реагентов	1. Замена разбавителя DS. 2. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x10201	Лизирующий раствор LD просрочен. Замена реагентов	Лизирующий раствор LD просрочен. Замена реагентов	1. Замените краситель LD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10202	Лизирующий раствор LH просрочен. Замена реагентов	Лизирующий раствор LH просрочен. Замена реагентов	1. Замените лизирующий раствор LH на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10203	Разбавитель DR просрочен. Замена реагентов	Разбавитель DR просрочен. Замена реагентов	1. Замените разбавитель DR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10209	Реагент раствора СОЭ просрочен. Замена реагентов	Реагент раствора СОЭ просрочен. Замена реагентов	1. Замените реагент раствора СОЭ. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10204	Краситель FD просрочен. Замена реагентов	Краситель FD просрочен. Замена реагентов	1. Замените краситель FD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10205	Краситель FR просрочен. Замена реагентов	Краситель FR просрочен. Замена реагентов	1. Замените краситель FR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10400	Недостаточный объем разбавителя DS. Замена реагентов	Недостаточный объем разбавителя DS. Замена реагентов	1. Замена разбавителя DS. 2. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x10401	Недостаточный объем лизирующего раствора LD. Замена реагентов	Недостаточный объем лизирующего раствора LD. Замена реагентов	1. Замените краситель LD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10402	Недостаточный объем лизирующего раствора LH. Замена реагентов	Недостаточный объем лизирующего раствора LH. Замена реагентов	1. Замените лизирующий раствор LH на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10403	Недостаточный объем разбавителя DR. Замена реагентов	Недостаточный объем разбавителя DR. Замена реагентов	1. Замените разбавитель DR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10409	Недостаточный объем реагента СОЭ. Замена реагентов	Недостаточный объем реагента СОЭ. Замена реагентов	1. Замените реагент раствора СОЭ. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10404	Недостаточный объем красителя FD. Замена реагентов	Недостаточный объем красителя FD. Замена реагентов	1. Замените краситель FD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10405	Недостаточный объем красителя FR. Замена реагентов	Недостаточный объем красителя FR. Замена реагентов	1. Замените краситель FR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x40003	Импортировать файл «Ключ.»	Импортировать файл «Ключ.»	Нажимайте «Меню» - «Сервис» - «Расширен. инструм.» - «Уст. отладки» - «Импортировать пароль». В противном случае реагенты не будут заменены при запуске встроенной авторизации.
0x10100	Неисправность датчика камеры для предварительного нагрева DIL	Неисправность датчика камеры для предварительного нагрева DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10102	Неисправность поплавка бака отходов	Неисправность поплавка бака отходов WC2	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10101	Неисправность поплавка бака	Неисправность поплавка бака SCI	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x30105	Аномальная базовая линия FS	Аномальная базовая линия FS	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30106	Аномальная базовая линия FS	Аномальная базовая линия SS	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30107	Аномальная базовая линия FS	Аномальная базовая линия FL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30200	Аномальная базовая линия HGB	Аномальная базовая линия HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30401	Аномальный сигнал СОЭ	Аномальный сигнал СОЭ	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00300	Аномальное действие шприца DIL	Неверная команда для шприца DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00301	Аномальное действие шприца DIL	Конфликт действий шприца DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00303	Аномальное действие шприца DIL	Ошибка при перемещ. шприца DIL из области датч.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00302	Аномальное действие шприца DIL	Ошибка при перемещ. шприца DIL в исх. поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00305	Аномальное действие шприца DIL	Сбой дозирования/ аспирации шприцем DIL 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x00304	Аномальное действие шприца DIL	Сбой 2 дозирования/ аспирации шприцем DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00307	Аномальное действие шприца DIL	Дозирование/ аспирация шприцем DIL запрещено 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00306	Аномальное действие шприца DIL	Дозирование/ аспирация шприцем DIL запрещено 2	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00308	Аномальное действие шприца DIL	Слишком бол. объем при аспир. шприцем DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00310	Аномальное действие шприца DIL	Врем. ожид. действ. шпр. DIL истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00309	Аномальное действие шприца DIL	Слишком бол. объем при дозир. шприцем DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00200	Аном. действ. шприца SP	Неверн. команда для шприца SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x00201	Аном. действ. шприца SP	Конфликт действий шприца SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00203	Аном. действ. шприца SP	Ошибка при перемещ. шприца SP из области датч.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00202	Аном. действ. шприца SP	Ошибка при перемещ. шприца SP в исх. поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00205	Аном. действ. шприца SP	Сбой дозирования/ аспирации шприцем SP 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00204	Аном. действ. шприца SP	Сбой 2 действия дозирования/ аспирации шприца SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00206	Аном. действ. шприца SP	Дозирование/ аспирация шприцем SP запрещено 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00207	Аном. действ. шприца SP	Дозирование/ аспирация шприцем SP запрещено 2	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x00208	Аном. действ. шприца SP	Слишком бол. объем при аспир. шприцем SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00210	Аном. действ. шприца SP	Врем. ожид. действ. шпр. SP истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00209	Аном. действ. шприца SP	Слишком бол. объем при дозир. шприцем SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10308	Время ожидания автоматического создания давления истекло	Время ожидания автоматического создания давления истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99800	Инициализация при запуске не выполнена	Инициализация при запуске не выполнена	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20012	Время ожидания связи с платой привода истекло	Время ожидания связи с платой привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10107	Вр. ожид. наполн. SCI истекло	Вр. ожид. наполн. SCI истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x99805	Ненормальный фон	Ненормальный фон	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10306	Аномал. сост. гидравл. сист.	Засор зонда проб	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10307	Аномал. сост. гидравл. сист.	Засор проточной кюветы	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99801	Сбой выхода из режима ожидания	Сбой выхода из режима ожидания	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99802	Сбой выхода из режима ожидания	Сбой выхода из режима ожидания	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99803	Сбой автозапуска	Сбой автозапуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10111	Сбой наполн. SCI	Шприц SCI занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x20008	Время ожидания связи с «закрытым реагентом RFID» заканчивается	Время ожидания связи с «закрытым реагентом RFID» заканчивается	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30109	Время ожидания связи с оптическим сигналом заканчивается	Время ожидания связи с оптическим сигналом заканчивается	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30400	Время ожидания связи с панелью СОЭ заканчивается	Время ожидания связи с панелью СОЭ заканчивается	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20011	Время ожидания связи с блоком питания заканчивается	Время ожидания связи с блоком питания заканчивается	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10300	Давление 50 кПа вне диапазона	Давление 50 кПа вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x10304	Давление –40 кПа вне диапазона	Давление –40 кПа вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10302	Давл. 40 кПа вне диапазона	Давл. 40 кПа вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x10104	Неисправность канала отходов	Неисправность канала отходов	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10301	Сброс давления в камере давл. вне нормы	Сброс давления в камере давл. вне нормы	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10303	Сброс давл. в камере SCI вне нормы	Сброс давл. в камере SCI вне нормы	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10305	Сброс давл. в камере WC2 вне нормы	Сброс давл. в камере WC2 вне нормы	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30000	Высокая температура камеры реакции	Высокая температура камеры реакции	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30001	Аном. контроль темпер. камеры для предв. нагрева	Температ. камеры для предв. нагрева вне верхн. предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30005	Выс. температура окр. среды	Выс. температура окр. среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30002	Температура внутри анализатора вне диапазона	Температура внутри анализатора вне диапазона	1. Убедитесь, что анализатор установлен в месте с хорошей вентиляцией и рассеиванием тепла и не подвергается воздействию прямых солнечных лучей. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30404	Температура блока СОЭ слишком высокая	Температура блока СОЭ слишком высокая	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30003	Низкая температура камеры реакции	Низкая температура камеры реакции	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30004	Аном. контроль темпер. камеры для предв. нагрева	Температ. камеры для предв. нагрева вне нижн. предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30006	Низкая температура окружающей среды	Низкая температура окружающей среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30403	Слишком низкая температура узла СОЭ	Слишком низкая температура узла СОЭ	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30007	Выс. температура окр. среды	Выс. температура окр. среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30008	Низкая температура окружающей среды	Низкая температура окружающей среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30009	Блок управл. температ. в реакционной камере поврежден	Блок управл. температ. в реакционной камере поврежден	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30010	Аном. контроль темпер. камеры для предв. нагрева	Температ. камеры для предв. нагрева не достигла цел. зн. после процедуры запуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30100	Аномал. рабоч. напряж. оптич. сист.	Аномал. напряж. PMT	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30201	Аномальное напряжение холостой пробы HGB	Аномальное напряжение холостой пробы HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x30402	Ненормальная интенсивность фона СОЭ	Ненормальная интенсивность фона СОЭ	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30103	Загрязнение проточной ячейки	Аномал. напряж. хол. хода DIFF: канал FS	1. В программном обеспечении основного блока прибора нажимайте «Меню» - «Сервис» - «Обслуживание» - «Жидкостная система», для перехода к экрану обслуживания «Жидкостная система» и выполнить процедуру ежедневного обслуживания очистителем пробоотборника. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30104	Загрязнение проточной ячейки	Аномал. напряж. хол. хода RET: канал FS	1. В программном обеспечении основного блока прибора нажимайте «Меню» - «Сервис» - «Обслуживание» - «Жидкостная система», для перехода к экрану обслуживания «Жидкостная система» и выполнить процедуру ежедневного обслуживания очистителем пробоотборника. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x20203	Неисправный вентилятор в анализаторе	Вент. радиатора в анализат. заблок.	1. Убедитесь, что вентилятор на задней поверхности анализатора не заблокирован посторонними предметами. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска прибора, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99804	Передняя крышка открыта	Передняя крышка открыта	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30108	Защитная камера оптической системы открыта	Защитная камера оптической системы открыта	1. Закройте экранирующий блок оптической системы. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x40001	Ошибка сист.времени	Ошибка сист.времени	1.На экране основного блока нажимайте «Меню» - «Настройка» - «Настройка даты/времени», чтобы перейти к экрану «Настройка даты/времени» и настроить правильное системное время. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30300	Засорение	Аномальное напряжение апертуры	1. Аномальное напряжение апертуры. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30301	Засорение	Аномальное напряжение апертуры	1. Аномальное напряжение апертуры. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30302	Засорение	Ненормальная подготовка пробы эритроцитов	1. Ненормальная подготовка пробы эритроцитов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30303	Засорение	Ненормальная подготовка пробы эритроцитов	1. Ненормальная подготовка пробы эритроцитов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20200	Ош. вентилятора	Вентилят. заблок.	1. Проверьте, не заклинил ли вентилятор. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x20201	Плата вентилятора неисправна	Вентилятор радиатора платы заблокирован	1. Убедитесь, что вентилятор на задней поверхности анализатора не заблокирован посторонними предметами. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска прибора, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x20202	Плата вентилятора неисправна	Вентилятор радиатора платы заблокирован	1. Убедитесь, что вентилятор на задней поверхности анализатора не заблокирован посторонними предметами. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска прибора, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20002	Ошибка платы определения давления воздуха	Ошибка обмена данными платы определения давления воздуха	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20003	Ошибка платы определения давления воздуха	Ошибка параметра калибровки платы определения давления воздуха	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30202	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30203	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30204	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30600	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов DIFF	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30601	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов DIFF	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30602	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов DIFF	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30603	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов RET	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30604	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов RET	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30605	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов RET	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10108	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов зондоочистителя	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10109	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов зондоочистителя	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10110	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов зондоочистителя	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30304	Неисправность канала отходов	Засор при очистке канала подготовки пробы эритроцитов	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30305	Неисправность канала отходов	Засор при очистке канала подготовки пробы эритроцитов	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30306	Неисправность канала отходов	Засор при очистке канала подготовки пробы эритроцитов	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07005	Истекает срок службы фильтра очистителя зонда	Истекает срок службы фильтра очистителя зонда	1. Через 1500 тестов заканчивается срок службы фильтра очистителя зонда. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов для замены компонента. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x07006	Истек срок службы фильтра очистителя зонда	Истек срок службы фильтра очистителя зонда	1. Истек срок службы фильтра очистителя зонда. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов для замены компонента. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99806	Отказ технического обслуживания	Отказ технического обслуживания	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30405	Версия узла СОЭ не совпадает	Версия узла СОЭ не совпадает	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

13.4 Диагностика сбоя

Если в анализаторе происходит ошибка, которая не устраняется нажатием кнопки «**Устран.ошиб.**», пользователи с правами администратора могут выполнить диагностику ошибок на экране «**Точн. диагнос.неисправ.**», чтобы определить источник ошибок.

Выполните следующие действия.

1. Войдите в экран «**Точн. диагнос.неисправ.**» одним из следующих способов.

■ Нажимайте «**Меню**» - «**Сервис**» - «**Точн. диагнос.неисправ.**» для перехода к экрану «**Точн. диагнос.неисправ.**».

■ Когда кнопка «**Точн. диагнос.неисправ.**» отображается в диалоговом окне «**Сведен. об ошибке**», нажимайте эту кнопку для перехода к экрану «**Точн. диагнос.неисправ.**».

2. Выберите сообщение об ошибке в раскрывающемся списке «**Сведен. об ошибке**».

√ На экране отображается соответствующая программа диагностики.

3. Проверьте программу диагностики, которая должна использоваться.

4. Нажимайте кнопку «**Пуск**».

√ Результаты диагностики отображаются в столбце «**Рез-ты диагност.**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании, чтобы передать результаты диагностики.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предметный указатель

Z

Анализ проб
  Процедура выполнения анализ проб в режиме OV-WB 7 - 12
Анализ пробы
  Процедура выполнения анализа проб в режиме OV-BF 7 - 14
  Процедура выполнения анализа проб в режиме OV-PD 7 - 13
Группа крови 8 - 5
Диаграмма рассеяния DIFF 4 - 3, 8 - 11
Диаграмма рассеяния для анализа пробы крови
  Диаграмма рассеяния DIFF 4 - 3, 8 - 11
Измерение содержания лейкоцитов 4 - 1
Калибр.экр. 12 - 15
Калибровка
  Журнал калибровки 10 - 7
  Калибровка вручную 10 - 2
  Калибровка с использованием калибраторов 10 - 4
  Калибровка с использованием проб свежей крови 10 - 5
  когда необходимо выполнять калибровку 10 - 1
  Примечания перед калибровкой 10 - 2
  Проверка коэффициентов калибровки 10 - 7
  Программы калибровки 10 - 2
КК
  КК L-J
    Печать результатов КК 11 - 4
  КК L-J CBC
    ввод причин отклоняющихся значений 9 - 8
  КК X-B
    Печать результатов КК 11 - 4
    Правила для файла КК X-B 9 - 14
    Просмотр результатов КК
      График КК 9 - 15, 9 - 17
      Таблица КК 9 - 15
    Удаление записей КК 9 - 16
  Файл L-J
    КК Анализ контрольных материалов на экране подсчета КК 9 - 5
    КК Анализ контрольных материалов на экране подсчета проб 9 - 6
  Файл L-J КК
    Просмотр результатов КК
      График КК 9 - 7
      Передача данных КК 9 - 11
      Таблица КК 9 - 9
    Удаление записей КК 9 - 10
    Экспорт данных КК 9 - 12
  Файл X-B КК
    Достоверность проб 9 - 14
  Файл КК L-J
    Настройка файлов КК 9 - 2
Метки
  аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови 8 - 11
  Метки параметров 8 - 10
Настр.
  шаблона печати 11 - 1
Настройка
  Автоматический режим ожидания 7 - 15
  Дата/время 6 - 3
  Разрешения 6 - 1
  сведений о лаборатории. 6 - 3
  Усиление HGB 6 - 12
  Чувст-ть сигн. трев. по меткам 6 - 4
Настройка программного обеспечения
  Связь
    Режим передачи 6 - 3
Настройка программного обеспечения анализатора 6 - 1
Настройки
  Сохранить изменения 6 - 2
Обслуживания очистителем пробоотборника 12 - 9
Отключение
  Отключение анализатора 7 - 15
Отключение анализатора 7 - 15
Параметры 3 - 1
  HGB 4 - 5
  Гистограммы анализа пробы биологической жидкости 3 - 4
  Гистограммы анализа пробы крови 3 - 3
  Диаграмма рассеяния анализа пробы биологической жидкости 3 - 5
  Диаграммы рассеяния анализа пробы крови 3 - 4
  Параметры биологических жидкостей 4 - 8
  Параметры микроскопических исследований
    Печать результатов оценки параметров микроскопических исследований 11 - 3
  Параметры микроскопического исследования
    Определение параметров микроскопического исследования 6 - 11
  Параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости 3 - 4
  параметры отчета по анализу пробы крови 3 - 2
  Параметры ретикулоцитов 4 - 8
  Параметры, производные от WBC 4 - 3
  Параметры, связанные с RBC 4 - 6
Печать
  Автоматическая печать 11 - 2
  Печать коэффициентов ручной калибровки 11 - 5
  Печать отчета с результатами анализа проб 11 - 2
  Печать отчета с результатами КК 11 - 4
Повседневная эксплуатация
  Подготовка проб
    Предварительно разведенные пробы 7 - 7
    Пробы биологической жидкости 7 - 9
    Пробы цельной крови 7 - 6
Подготовка к
  ежедневной эксплуатации 7 - 4
Подготовка к транспортировке 12 - 14
Подсоединение емкостей с реагентами
  Подсоединение емкостей с лизирующими растворами и разбавителями 5 - 4
Принципы работы
  Измерение количества клеток RBC/PLT 4 - 5
Принципы работы системы
  Метод импеданса проточной жидкости 4 - 5
  Технология анализа клеток SFCUBE 4 - 6
Просмотр результатов проб
  Передача записей проб 8 - 7
  Проверка результатов проб 8 - 9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр графика 8 - 4
Просмотр сведений об отслеживаемости 8 - 7
Просмотр специальных сведений 8 - 6
Расчет CV 8 - 8
Редактирование результатов анализа 8 - 5
Удаление записей проб 8 - 9
Экспорт результатов проб 8 - 7
Реагент 3 - 13
Лизирующий реагент ЛИС 3 - 13
Реагенты
Замена реагентов 12 - 4
Техническое обслуживание и ремонт
Ежедневное обслуживания очистителем пробоотборника 12 - 9
Замена и наполнение реагентами 12 - 8
Обработка частей и компонентов очистителем пробоотборника 12 - 10
Периодичность и назначение 12 - 1
техническое обслуживание и ремонт
замена деталей и компонентов 12 - 3
техническое обслуживание деталей и компонентов 12 - 1
чистка вручную 12 - 3, 12 - 11
Требования к установке 5 - 1
Требования к источнику питания 5 - 2
Требования к размещению 5 - 1
Требования к условиям окружающей среды 5 - 2
Устранение неполадок
Проверка состояния анализатора 13 - 1
Список ошибок 13 - 2
Эксплуатация анализатора 7 - 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B Технические характеристики

B.1 Классификация

В соответствии с классификацией CE, BC-700[B]/BC-720[R] анализатор / относится к медицинским приборам для диагностики in vitro, которые не описаны в Приложении II, и не являются устройствами для оценки технических характеристик.

B.2 Reagent (Реагент)

Анализатор может использоваться со следующими реагентами, контрольными материалами и калибраторами.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По всем вопросам, касающимся реагентов, контрольных материалов и калибраторов, обращайтесь к местному дистрибьютору.**

Табл.B-1 Реагенты

Допустимые каналы	BC-700[B]	BC-720[R]
Канал HGB	LH Лизирующий раствор	LH Лизирующий раствор
Канал DIFF	LD Лизирующий раствор	LD Лизирующий раствор
	FD Краситель	FD Краситель
Канал RET	/	DR Разбавитель
	/	FR Краситель
/	DS Разбавитель	DS Разбавитель
	Очиститель пробоотборника	Очиститель пробоотборника
Канал СОЭ	Реагент раствора СОЭ	Реагент раствора СОЭ

Табл.B-2 Контрольные материалы / Калибраторы для клинических анализов крови

Название	Модель	Применимая модель
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BR60	BC-700[B]/BC-720[R]
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-6D	BC-700[B]/BC-720[R]
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-RET	BC-720[R]
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-BF	BC-700[B]/BC-720[R]
Гематологический калибратор	SC-CAL PLUS	BC-700[B]/BC-720[R]

Табл.B-3 Контрольные материалы для анализов биологических жидкостей

Название	Модель	Применимая модель
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-BF	BC-700[B]/BC-720[R]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название	Модель	Применимая модель
Гематологический калибратор	SC-CAL PLUS	BC-700[B]/BC-720[R]

Табл.B-4 Контрольные материалы / Калибраторы для проведения анализов СОЭ

Название	Модель	Применимая модель
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-6D	BC-700[B]/BC-720[R]
Гематологический калибратор	SC-CAL PLUS	BC-700[B]/BC-720[R]

Табл.B-5 Номер детали для контрольных материалов/калибраторов реагентов

Название	Модель	Номер по каталогу
LH Лизирующий раствор	M-6	105-012291-00 (4 л*1)
		105-012292-00 (1 л*4)
LD Лизирующий раствор	M-6	105-012287-00 (4 л*1)
		105-012288-00 (1 л*4)
FD Краситель	M-6	105-012297-00 (48 мл*1)
		105-012298-00 (12 мл*4)
*DR Разбавитель	M-6	105-012285-00 (4 л*1)
		105-012286-00 (1 л*4)
*FR Краситель	M-6	105-012295-00 (48 мл*1)
		105-012296-00 (12 мл*4)
DS Разбавитель	/	105-012283-00 (20 л)
		105-012284-00 (10 л)
Очиститель пробоотборника	/	105-002225-00
		105-009432-00
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-6D	105-002421-00 (высокий/EN 4,5 мл*6)
		105-002422-00 (нормальный/EN 4,5 мл*6)
		105-002423-00 (низкий/EN 4,5 мл*6)
		105-002424-00 ((высокий/нормальный/низкий)*2/EN 4,5 мл*6)
		105-003219-00((высокий/нормальный/низкий)*1/EN 4,5 мл*3)
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BR60	105-009074-00 (4 мл*6/выс./сред./низ./EN)
		105-009073-00 (4 мл*3/выс./сред./низ. EN)
		105-009072-00 (4 мл*6/низ./EN)
		105-009068-00 (4 мл*6/сред./EN)
		105-009064-00 (4 мл*6/выс./EN)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название	Модель	Номер по каталогу
*ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-RET	105-002429-00 (высокий/EN 4,5 мл*6)
		105-002430-00 (нормальный/EN 4,5 мл*6)
		105-002431-00 (низкий/EN 4,5 мл*6)
		105-002432-00 ((высокий/нормальный/низкий)*2/EN 4,5 мл*6)
		105-003221-00 ((высокий/нормальный/низкий)*1/EN 4,5 мл*3)
		105-004088-00 (EN/высокий/4,5 мл*1)
		105-004089-00 (EN/нормальный/4,5 мл*1)
		105-004090-00 (EN/низкий/4,5 мл*1)
Реагент раствора СОЭ	СОЭ	105-026688-00 (EN/1 л*1)
		105-026689-00 (EN/1 л*4)
*ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-BF	105-018564-00 (EN/выс./норм./низ. уровень/3 мл*6)
		105-018567-00 (EN/норм. уровень/3 мл*6)
		105-018572-00 (EN/выс./норм./низ. уровень/3 мл*3)
		105-018573-00 (EN/норм. уровень/3 мл*1)
		105-018582-00 (EN/низ. уровень/3 мл*6)
		105-018586-00 (EN/выс. уровень/3 мл*1)
		105-018587-00 (EN/низ. уровень/3 мл*1)
		105-018588-00 (EN/выс. уровень/3 мл*6)
Гематологический калибратор	SC-CAL PLUS	105-003223-00 (EN 3 мл*2)
		105-004091-00 (EN/3 мл*1)

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пункт, обозначенный "*", относится только к модели BC-720[R].**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.3 Параметры

Табл.B-6 Параметры пробы крови

Group	Название параметра	Сокращение	Применимая модель
Серия WBC	Количество лейкоцитов	WBC	Общий
	Число базофилов	Bas#	Общий
	Процентное содержание базофилов	Bas%	Общий
	Число нейтрофилов	Neu#	Общий
	Процентное содержание нейтрофилов	Neu%	Общий
	Число эозинофилов	Eos#	Общий
	Процент эозинофилов	Eos%	Общий
	Число лимфоцитов	Lym#	Общий
	Процент лимфоцитов	Lym%	Общий
	Число моноцитов	Mon#	Общий
	Процент моноцитов	Mon%	Общий
	Число незрелых гранулоцитов	IMG#	Общий
	Процент незрелых гранулоцитов	IMG%	Общий
Серия анализов RET	Процентное содержание ретикулоцитов	RET%	BC-720[R]
	Число ретикулоцитов	RET#	
	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	RHE	
	Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF	
	Низкая интенсивность флуоресценции	LFR	
	Средняя интенсивность флуоресценции	MFR	
	Высокая интенсивность флуоресценции	HFR	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Group	Название параметра	Сокращение	Применимая модель
Серия RBC	Количество эритроцитов	RBC	Общий
	Концентрация гемоглобина	HGB	Общий
	Средний объем эритроцитов	MCV	Общий
	Сред. корпускул. гемоглобин	MCH	Общий
	Средняя концен. гемоглобина в эритроцитах	MCHC	Общий
	Коэффициент вариации распределения эритроцитов по объему	RDW-CV	Общий
	Распред. эритроцитов по объему (станд. отклонение)	RDW-SD	Общий
	Гематокрит	HCT	Общий
	Число ядросодерж. эритроцитов	NRBC#	Общий
	Проц. содерж. ядросодержащих эритроцитов	NRBC%	Общий
Серия тромбоцитов	Количество тромбоцитов	PLT	Общий
	Средний объем тромбоцитов	MPV	Общий
	Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Общий
	Тромбокрит	PCT	Общий
	Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	Общий
	Число крупных тромбоцитов	P-LCC	Общий
	Фракция незрелых тромбоцитов	IPF	BC-720[R] Необязательный параметр для BC-700[B]
	Число тромбоц. — импеданс	PLT-I	Общие (см. результат параметра в «**Проч.парам.**»-«**Параметр анализа PLT**»)
	Чис. тромбоц. гибрид.	PLT-H	BC-720[R] Необязательный параметр для BC-700[B] (см. результат параметра в «**Проч.парам.**»-«**Параметр анализа PLT**»)
	Число тромбоц. — оптич.	PLT-O	BC-720[R] (см. результат параметра в «**Проч.парам.**»-«**Параметр анализа PLT**»)
СОЭ	Скорость осед. эритроцит.	СОЭ	Общий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл.B-7 Параметры пробы биологической жидкости

Group	Название параметра	Сокращение	Тип прибора
Серия WBC	Количесвто лейкоцитов - биологическая жидость	WBC-BF	Общий
	Общее количество ядросодержащих клеток в биологической жидкости	TC-BF#	Общий
	Число мононук. клеток	MN#	Общий
	Процентное содержание мононуклеарных клеток	MN%	Общий
	Число полиморфноядер. клеток	PMN#	Общий
	Процентное содержание полиморфноядерных клеток	PMN%	Общий
Группа RBC	Количество эритроцитов в биологической жидкости	RBC-BF	Общий

B.4 Характеристики отбора проб

B.4.1 Режим пробы, Панель тестов и Применимая модель

Табл.B-8 Режим пробы, панель тестов и применимая модель

Режим пробы		Панель тестов	Применимая модель
Проба цельной крови	Цельная кровь	CBC, CD, СОЭ, CBC+СОЭ, CD+СОЭ	BC-700[B]
		CBC, CD, Ret, CR, CDR, СОЭ, CBC+СОЭ, CD+СОЭ, CDR+СОЭ	BC-720[R]
	Низкий уровень WBC	CD/WBC-3X	BC-700[B]
		CD/WBC-3X,CDR/WBC-3X	BC-720[R]
	Низкий уровень PLT	CR/PLT-5X,CDR/PLT-5X	BC-720[R]
Предварительно разведенная проба		CBC,CD	BC-700[B]
		CBC, CD, Ret, CR, CDR	BC-720[R]
Проба биологической жидкости		CD	BC-700[B]/BC-720[R]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.4.2 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Табл.B-9 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Режимы проб	Панель тестов	Объем (мкл) пробы, необходимый для каждого анализа	Применимая модель
Режим цельной крови	CD	23 ± 2	BC-700[B]/BC-720[R]
	CDR	29	BC-720[R]
	СОЭ	140	BC-700[B]/BC-720[R]
	CD+СОЭ	160	BC-700[B]/BC-720[R]
	CDR+СОЭ	160	BC-720[R]
Режим низкого значения WBC	CD/WBC-3X	34	BC-700[B]/BC-720[R]
	CDR/WBC-3X	39	BC-720[R]
Режим низкого значения PLT	CR/PLT-5X,CDR/PLT-5X	29	BC-720[R]
Режим разбавл!	CBC,CD	20	BC-700[B]/BC-720[R]
	Ret,CR,CDR	20	BC-720[R]
Режим биологической жидкости	CD	85	BC-700[B]/BC-720[R]

B.4.3 Пропускная способность

Табл.B-10 Пропускная способность

Режим пробы	Панель тестов	Пропускная способность (тестов/ч)	Применимая модель
Режим цельной крови	CD, СОЭ	Не менее 80	BC-700[B]/BC-720[R]
	CDR	Не менее 45	BC-720[R]
	CD+СОЭ	Не менее 40	BC-700[B]/BC-720[R]
Режим низкого значения WBC	CD/WBC-3X	Не менее 60	BC-700[B]/BC-720[R]
	CDR/WBC-3X	Не менее 40	BC-720[R]
Низкое значение PLT	CR/PLT-5X,CDR/PLT-5X	Не менее 35	BC-720[R]
Режим разбавл!	CD	Не менее 50	BC-700[B]/BC-720[R]
Режим биологической жидкости	CD	Не менее 50	BC-700[B]/BC-720[R]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.5 Рабочие характеристики

B.5.1 Требования к фону/холостому подсчету

Табл.B-11 Требования к фону/холостому подсчету проб крови

Параметры	Диапазон допустимых значений
WBC	≤ 0,10 × 10^9/л
RBC	≤ 0,02 × 10^{12}/л
HGB	≤ 1 г/л
PLT	≤ 3 ×10^9/л

Табл.B-12 Требования к фону/холостому подсчету проб биологической жидкости

Параметры	Диапазон допустимых значений
WBC-BF/ TC-BF#	≤ 0,001 × 10^9/л
RBC-BF	≤ 0,003 × 10^{12}/л

B.5.2 Диапазоны линейности

Табл.B-13 Требования к линейности для проб крови

Параметры	Диапазон линейности	Допустимый диапазон отклонения (WB)	Допустимый диапазон отклонения (PD)	Коэффициент корреляции
WBC	(0 – 100,00)×10^9/л	± 0,20×10^9/л или ± 2 %	± 0,50×10^9/л или ± 5 %	≥ 0,990
	(100,01 – 350,00)×10^9/л	± 6 %	± 6%	≥ 0,990
	(350,01 – 500,00)×10^9/л	± 11 %	±11%	≥ 0,990
RBC	(0 – 8,60)×10^{12}/л	± 0,03×10^{12}/л или ± 2 %	± 0,05×10^{12}/л или ± 5 %	≥ 0,990
HGB	(0 – 260) г/л	± 2 г/л или ± 2 %	± 2 г/л или ± 3%	≥ 0,990
HCT	(0,0 – 75,0) %	± 1,0 % (HCT) или ± 2 % (погрешность в процентах)	±2,0% (HCT) или ±4% (погрешность в процентах)	/
PLT	(0 – 1000)×10^9/л	± 10×10^9/л или ± 5 %	± 10×10^9/л или ± 10 %	≥ 0,990
	(1001 – 5000)×10^9/л	± 6%	±10%	≥ 0,990
RET%	(0,00 – 30,00) %	± 0,30% (значение RET) или ± 20% (процент погрешности)	/	/
RET#	(0,0000—0,8000)×10^{12}/л	± 0,0150×10^{12}/л или ± 20 %	/	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл.B-14 Требования к линейности для проб биологической жидкости

Параметры	Диапазон линейности	Диапазон отклонения
WBC-BF/TC-BF#	(0,000 – 0,050)×10^9/л	±0,010×10^9/л
	(0,051 – 1,000)×10^9/л	± 20%
	(1,001 – 10,000)×10^9/л	± 20%
RBC-BF	(0,000 – 0,100)×10^{12}/л	± 0,010×10^{12}/л или ± 5%
	(0,101 – 5,000)×10^{12}/л	± 0,030×10^{12}/л или ± 2 %

B.5.3 Точность

Табл.B-15 Требования к точности

Параметр	Диапазоны измерения	Допустимый диапазон относительного отклонения/%
WBC	3,50×10^9/л – 9,50×10^9/л	В пределах ± 10,0
RBC	3,80×10^{12}/л~5,80×10^{12}/л	В пределах ±6,0
HGB	115 – 175 г/л	В пределах ±6,0
PLT	125×10^9/л – 350×10^9/л	В пределах ± 20,0
HCT/MCV	35 – 50 % (HCT) или 82,0 – 100,0 фл (MCV)	В пределах ± 9,0 (HCT) или ± 7,0 (MCV)

B.5.4 Воспроизводимость

Табл.B-16 Требования к воспроизводимости для проб крови

Параметр	Диапазон	Цельная кровь (CV/ абсолютное отклонение d*/SD)	Предварительное разбавление (CV/ абсолютное отклонение d*)
WBC	(3,50 – 4,50)×10^9/л	≤ 3,0%	≤4,0%
	≥ 4,51×10^9/л	≤2,5 %	≤ 3,5%
RBC	≥3,50×10^{12}/л	≤ 1,5%	≤ 2,0%
HGB	(110 – 180) г/л	≤ 1,0%	≤ 2,0%
MCV	(80,0 – 100,0) фл	≤ 1,0%	≤ 3,0%
HCT	(30,0 – 50,0) %	≤ 1,5%	≤ 3,0%
MCH	/	≤ 1,5%	/
MCHC	/	≤ 1,5%	/
RDW-SD	/	≤ 2,0%	/
RDW-CV	/	≤ 2,0%	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Диапазон	Цельная кровь (CV/ абсолютное отклонение d*/SD)	Предварительное разбавление (CV/ абсолютное отклонение d*)
PLT	≥ 100×10^9/л	≤4,0%	≤ 8,0%
		≤2,5 % (Применимо к панелям тестов CDR/PLT-5X и CR/PLT-5X)	/
	(20 – 100)$\times10^9$/л	≤ 5,0% (Применимо к панелям тестов CDR/PLT-5X и CR/PLT-5X)	/
	≤ 20×10^9/л	≤ 1,5 (SD) (Применимо к панелям тестов CDR/PLT-5X и CR/PLT-5X)	/
PDW	PLT ≥ 100×10^9/л	≤ 10,0%	/
MPV	PLT ≥ 100×10^9/л	≤ 3,0%	/
P-LCR	PLT ≥ 100×10^9/л	≤ 15,0%	/
P-LCC	PLT ≥ 100×10^9/л	≤ 15,0%	/
PCT	PLT ≥ 100×10^9/л	≤ 5,0%	/
Neu%	Neu% ≥30,0% WBC ≥ $4,00\times10^9$/л	≤ 6,0 %	≤ 12,0%
Lym%	Lym% ≥15,0% WBC ≥$4,00\times10^9$/л	≤ 6,0 %	≤ 12,0%
Mon%	Mon% ≥5,0% WBC ≥$4,00\times10^9$/л	≤ 16,0%	≤ 32,0%
Eos%	WBC ≥$4,00\times10^9$/л	≤ 20,0 % или ± 1,5 % (d)	≤ 40,0% или ± 3,0 % (d)
Bas%	WBC ≥$4,00\times10^9$/л	≤ 30,0% или ± 1,0 % (d)	≤ 60,0% или ± 2,0 % (d)
Neu#	≥ $1,20\times10^9$/л	≤6,0%	≤ 12,0%
Lym#	≥$0,60\times10^9$/л	≤6,0%	≤ 12,0%
Mon#	≥$0,20\times10^9$/л	≤16,0%	≤ 32,0%
Eos#	WBC ≥$4,00\times10^9$/л	≤ 20,0 % или ± $0,12\times10^9$/л (d)	≤ 40,0 % или ± $0,24\times10^9$/л (d)
Bas#	WBC ≥ $4,00\times10^9$/л	≤ 30,0 % или ± $0,06\times10^9$/л (d)	≤ 60,0 % или ± $0,12\times10^9$/л (d)
Gran%	Gran% ≥ 30,0% WBC ≥$4,00\times10^9$/л	≤ 6,0 %	/
Gran#	≥ $1,20\times10^9$/л	≤6,0%	/
IMG%	WBC ≥ $4,00\times10^9$/л IMG%≥ 2,0%	≤ 25,0 % или ± 1,5 % (d)	/
IMG#	≥ $0,10\times10^9$/л	≤ 25,0 % или ± $0,12\times10^9$/л (d)	/
RET#	RBC≥ $3,00\times10^{12}$/л RET%: 1,00% – 4,00%	≤ 15%	≤ 30%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Диапазон	Цельная кровь (CV/ абсолютное отклонение d*/SD)	Предварительное разбавление (CV/ абсолютное отклонение d*)
RET%	RBC≥ 3,00×10^{12}/л RET%: 1,00% – 4,00%	≤ 15%	≤ 30%
RHE	RET# ≥ 0,0200 × 10^{12}/л	≤ 5%	/
LFR	RBC≥ 3,00×10^{12}/л RET%: 1,00% – 4,00% LFR ≥20%	≤ 30%	/
MFR	RBC≥ 3,00×10^{12}/л RET%: 1,00% – 4,00% MFR ≥20%	≤ 50%	/
HFR	RBC≥ 3,00×10^{12}/л RET%: 1,00% – 4,00%	≤ 100 % или ± 2,0 % (d)	/
IRF	RBC≥ 3,00×10^{12}/л RET%: 1,00% – 4,00% IRF ≥20%	≤ 30%	/
IPF	PLT ≥50×10^{9}/л IPF ≥ 3,0 %	≤ 25%	/
СОЭ	0 – 20 мм/ч	≤ 1,8 (SD)	/
	> 20 мм/ч	≤ 9 %	/

Табл.B-17 Требования к воспроизводимости для проб биологической жидкости

Параметры	Диапазоны измерения	CV или диапазон
WBC-BF/TC-BF#	(0,015 – 0,100)×10^{9}/л	≤ 30%
RBC-BF	(0,003 – 0,050)×10^{12}/л	≤ 40% или диапазон ≤ 7000/мкл

B.5.5 Перенос

Табл.B-18 Требования к переносу для проб крови

Параметры	Перенос
WBC	≤1,0%
RBC	≤1,0%
HGB	≤1,0%
HCT	≤1,0%
PLT	≤1,0%
СОЭ	≤1,0%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл.B-19 Требования к переносу для проб биологической жидкости

Параметры	Перенос
WBC-BF / TC-BF#	≤ 0,3 % или ≤ 0,001×10^9/л
RBC-BF	≤0,3% или ≤0,003×10^{12}/л

B.5.6 Коэффициент

Корреляция с эталонным прибором должна соответствовать требованиям *Табл.B-20Требования к корреляции для анализа проб крови* и *Табл.B-21Требования к корреляции для анализа биологической жидкости*.

Табл.B-20 Требования к корреляции для анализа проб крови

Параметры	Корреляция с контрольным прибором
WBC	≥0,99
RBC	≥0,99
HGB	≥ 0,98
MCV	≥ 0,98
PLT	≥ 0,95
RET#	≥ 0,90
RET%	≥ 0,90
RHE	≥ 0,90
IPF	≥ 0,80
СОЭ	≥0,90

Табл.B-21 Требования к корреляции для анализа биологической жидкости

Параметры	Корреляция с контрольным прибором (коэффициент корреляции или угловой коэффициент)
WBC-BF/ TC-BF#	≥ 0,90 и угловой коэффициент в диапазоне 0,7 – 1,3
RBC-BF	≥ 0,80 и угловой коэффициент в диапазоне 0,7 – 1,3
MN#	≥0,90
MN%	≥ 0,70
PMN#	≥0,90
PMN%	≥ 0,70

B.5.7 Стабильность (применимо к параметрам модуля белка)

Относительное отклонение стабильности в каждом указанном канале белка не превышает ± 10 %.

B.5.8 Точность температуры канала

Точность температуры каждого канала белка в анализаторе должна быть в пределах установленных значений 40 ± 0,5 °C, и отклонение не должно превышать 1,0 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.5.9 Точность и воспроизводимость дозирования (применимо к параметрам анализов модуля белка)

Отклонение между минимальным и максимальным объемом дозирования проб (2 – 5 мкл) и реагентов (90 – 360 мкл) не должно превышать ±5%, а коэффициент вариации не должен превышать 2%.

B.6 Устройства ввода/вывода

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их вдали от влаги.**
- **Внешние устройства, подключаемые к анализатору и цифровым интерфейсам, должны быть одобрены к эксплуатации. Они должны соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования для информационных технологий и стандарту CISPR 22 EMC по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Каждый сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняющий настройку системы для диагностики in vitro, обязан убедиться в том, что система работает правильно и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.**

B.6.1 Клавиатура

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) клавиатуры.

B.6.2 Мышь

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) мыши.

B.6.3 Внешний сканер штрих-кода

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) ручного сканера штрихкодов.

B.6.4 Принтер

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) принтера.

B.6.5 USB драйвер

С поддержкой протокола версии USB2.0 и выше.

B.7 Интерфейсы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **USB-интерфейсы на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в приложении Устройства ввода/вывода B-13.**

- Один сетевой порт (совместим с сетью Ethernet 10/100/1000 M и соответствует стандарту 802.3u/802.3ab)
- Четыре USB-порта, включая три с поддержкой USB2.0 и один с поддержкой USB3.0 (характеристика: 5В постоянного тока; 500 мА)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.8 Источник питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Основной блок	100 – 240 В (± 10 %);	300 ВА	50 Гц/60 Гц (± 1 Гц)

B.9 Плавкий предохранитель

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Предохранитель анализатора не подлежит замене. С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.**

B.10 Характеристики ЭМС

Заявление и предупреждение:

- Данное оборудование для диагностики in vitro соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандартах IEC 61326-1:2012/EN 61326-1:2013 и IEC 61326-2-6:2012/EN 61326-2-6:2013.
- Данное медицинское оборудование для диагностики in vitro предназначено для эксплуатации в стандартных условиях медицинских учреждений (больниц, клиник, кабинетов врачей). Оно разработано и испытано в соответствии с требованиями стандарта CISPR 11 (класс A). При использовании в жилом помещении данный прибор может вызвать радиопомехи; в этом случае необходимо принять меры, чтобы уменьшить воздействие помех.
- Перед эксплуатацией устройства необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной работе устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.**
- **Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать без сбоев.**

B.11 Уровень шума

Максимальный уровень шума: 80 дБА

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях среды.**

B.12 Условия эксплуатации в штатном режиме

- Нормальная рабочая температура: 10 – 35 °C
- Нормальная рабочая влажность: 30 – 85 %
- Нормальное атмосферное давление: 70,0 – 106,0 кПа

B.13 Условия хранения

- Нормальная температура окружающей среды: от -10 °C до 40 °C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Относительная влажность:10 – 90 %
- Атмосферное давление:50,0 – 106,0 кПа.

B.14 Условия эксплуатации

- Нормальная температура окружающей среды: 5 – 40 °C
- Относительная влажность: 10 – 90 %
- Атмосферное давление: 70,0 – 106,0 кПа

B.15 Размеры и вес

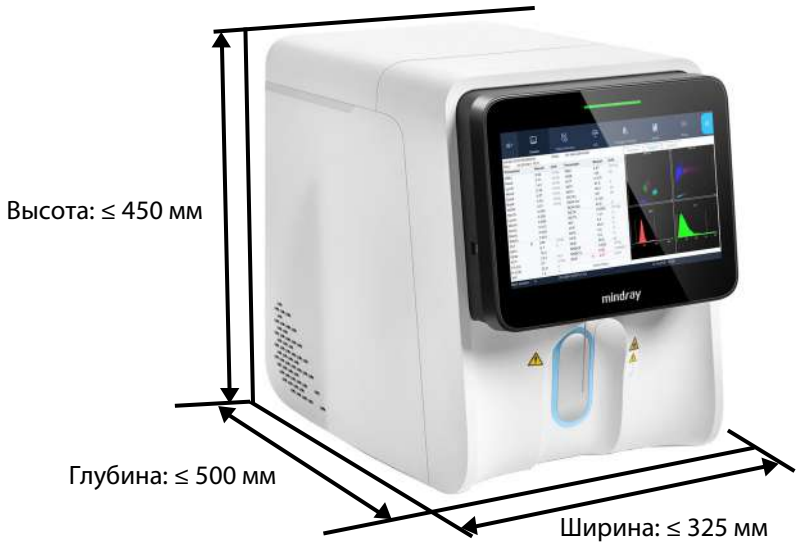


Рис.B-1 Размеры основного блока

Размеры и вес основного блока	Значение
Ширина	≤ 325 мм
Высота	≤ 450 мм
Глубина	≤ 500 мм
Вес	≤ 35 кг

B.16 Противопоказания

Нет

B.17 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II

Номинальный уровень загрязнения: 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.18 Ограничения

B.18.1 Для стандартных анализов крови

Табл.B-22 Стандартные анализы крови

Параметры	Мешающие вещества
WBC	Возможны ложно пониженные значения WBC при наличии следующих причин. • Агглютинация лейкоцитов Возможны ложно повышенные значения WBC при наличии следующих причин. • Криоглобулин • Фибрин • Устойчивые к лизису эритроциты • Гигантские тромбоциты • Агрегация PLT
RBC	Возможны ложно пониженные значения RBC при наличии следующих причин. • Холодовая агглютинация эритроцитов • Микроцитоз • Фрагменты эритроцитов Возможны ложно повышенные значения RBC при наличии следующих причин. • Гигантские тромбоциты
HGB	Возможны ложно пониженные значения HGB при наличии следующих причин. • Устойчивые к лизису эритроциты • Холодовая агглютинация эритроцитов Возможны ложно повышенные значения HGB при наличии следующих причин. Лейкоцитоз (> 100000/мкл) • Гиперлипидемия
MCV	Возможны ложно пониженные значения MCV при наличии следующих причин. • Гигантские тромбоциты Возможны ложно повышенные значения MCV при наличии следующих причин. • Фрагменты эритроцитов • Микроцитоз • Агглютинация эритроцитов • Сфероциты
PLT	Возможны ложно пониженные значения PLT при наличии следующих причин. • Сгусток тромбоцитов • Гигантские тромбоциты Возможны ложно повышенные значения PLT при наличии следующих причин. • Микроцитоз • Фрагменты эритроцитов • Фрагменты лейкоцитов • Криоглобулин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры	Мешающие вещества
RET# (доступно только для BC-700 [R] и BC-720 [R])	Возможны ложно повышенные значения RET при наличии следующих причин. • Тельца Хауэлла-Жолли • Гигантские тромбоциты • Агглютинация эритроцитов • Малярия
NRBC#	Возможны ложно повышенные значения NRBC при наличии следующих причин. • Устойчивые к лизису эритроциты • Малярия

B.18.2 Анализы СОЭ

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) является не только неспецифическим индексом воспаления, но также одним из показателей агрегации эритроцитов. Этот анализатор измеряет скорость оседания эритроцитов, определяя сигналы в процессе агрегации эритроцитов. Однако этот анализатор имеет ограничения при анализе следующих проб.

1. Пробы пациентов с заболеванием, поражающим плазмоциты (например, множественная миелома). В этих пробах эритроциты могут быть уже аккумулированы в виде монетных столбиков; поэтому анализатор может не определить процесс агрегации эритроцитов, а результаты могут быть ложными. Анализатор выдает сигнал тревоги и может заблокировать такие результаты. Для точного определения СОЭ в таких пробах рекомендуется использовать традиционный способ по Вестергрену.

2. Пробы, в которых произошла агглютинация эритроцитов (например, в крови содержится холодовой агглютинин, и в условиях охлаждения происходит агрегация эритроцитов). В таких пробах анализатор может не определить процесс агрегации эритроцитов, что может привести к ложным результатам. Анализатор выдает сигнал тревоги и может заблокировать такие результаты. Для точного определения СОЭ в таких пробах рекомендуется использовать традиционный способ по Вестергрену.

3. Прочие пробы, в которых может отмечаться формирование монетных столбиков, коагуляция крови и патологическая морфология эритроцитов. Полученные анализатором данные могут быть неверными. При формировании отчета врач должен учитывать все возможные критерии, принимая во внимание сопутствующие анализу метки и запросы, а также клинические данные пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C Принадлежности и упаковочный лист

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Принадлежности, по факту закрепленные на приборе, зависят от конфигурации прибора. Для получения детальных сведений об обязательных/дополнительных принадлежностях обращайтесь к своему торговому представителю.**

№:	Части	Примечание
0020-20-12524	Кабель, электропитание (EU)	
009-000043-00	Сетевой провод (от устройства к компьютеру, серый)	
0030-20-13270	Запись проверки заводского КК	
023-000866-00	Портативный сканер штрихкодов	
115-076862-00	Блок крышки контейнера для дилюента (10 л)	Необязательно
115-061172-00	Блок крышки контейнера для разбавителя DS	Необязательно
115-076864-00	Блок крышки контейнера для лизирующего реагента, черный, Mindray	
115-076865-00	Блок крышки контейнера для лизирующего реагента, зеленый, Mindray	
115-076863-00	Блок крышки контейнера для лизирующего реагента, красный, Mindray	
115-084249-00	Компонент CAP для очистителя	
115-076877-00	Блок крышки контейнера для отходов	
098-000079-00	20-литровая складная емкость для реагента (Япония)	
3102-20-69094	Поддерживающая пластина контейнера для разбавителя	
115-040898-00	Laboratory Data Managt. управления лабораторными данными	
046-009727-00	Руководство оператора по labXpert	
046-024306-00	Руководство оператора анализатора серии BC-700[B]_BC-720[R] (Россия)	
046-024541-00	Инструкция по эксплуатации	
115-078488-00	Основной блок (без RET)	Для BC-700[B]
115-069702-00	Основной блок (с RET)	Для BC-720[R]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

D Обмен данными

Функция обмена данными с ЛИС/БИС анализатора позволяет осуществлять обмен данными между анализатором и ПК лаборатории посредством сети Ethernet, в том числе отправлять результаты анализа в ПК и получать из него рабочий список.

Порядок обмена данными с ЛИС/БИС анализатора включает версию HL7 протокола связи. Чтобы получить более подробные сведения об управлении связью, вводных данных, определении сообщений и примерах, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E Список литературы

1. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline; Second Edition. CLSI document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
2. Levey S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. Am J Clin Pathol. 1950;20" 1059-1066
3. Westgard, J.O., P.L. Barry, and M.R. Hunt (1981). A Multi-rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry,"Clinical Chemistry, vol. 27, pp. 493-501.
4. Westgard, J.O., P.L. Barry (1986). Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes. AACC Press.
5. Bull BS. A statistical approach to quality control. Quality Control in Hematology, Symposium of the International Committee for Standardization in Haematology. Lewis SM and Coster JF, eds,Academic Press, London, England, 1975.
6. International Committee for Standardization in Haematology. Lewis SM and Coster JF, eds, Academic Press, London, England, 1975.
7. Bull BS. A study of various estimations for the derivation of quality control procedures from patient erythrocyte indexes [J]. Am J Clin Pathol 1974.61(4):473-481
8. M.W. Rampling, G. Martin. A comparison of the Myrenne erythrocyte aggregometer with older techniques for estimating erythrocyte aggregation, Biorheology 9 (1989), 41–46.
9. M. Plebani, S. De Toni, M.C. Sanzari , et al., The TEST 1 automated system – A new method for measuring the erythrocyte sedimentation rate, Am J Clin Pathol 110 (1998), 334–340.
10. Bull BS. A study of various estimations for the derivation of quality control procedures from patient erythrocyte indexes [J]. Am J Clin Pathol 1974.61(4):473-481

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F Журнал технического обслуживания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется подготовить алгоритм технического обслуживания, подходящий для условий эксплуатации анализатора.**
- **Дополнительная информация о процедуре технического обслуживания содержится в разделе *12Обслуж*..**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пункты планового технического обслуживания

Дата	Обслуживание с использованием очистителя зонда	Очистка передней крышки анализатора	Очистка пробоотборника очистителем	Дата	Обслуживание с использованием очистителя зонда	Очистка передней крышки анализатора	Очистка пробоотборника очистителем
1				17			
2				18			
3				19			
4				20			
5				21			
6				22			
7				23			
8				24			
9				25			
10				26			
11				27			
12				28			
13				29			
14				30			
15				31			
16							

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пункты технического обслуживания при необходимости

Пункты технического обслуживания	Подпись, ММ/ДД/ ГГГГ	Подпись, ММ/ДД/ ГГГГ

Замена реагентов и частей

Пункты технического обслуживания	Подпись, ММ/ДД/ ГГГГ	Подпись, ММ/ДД/ ГГГГ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№: 046-025496-00(1.0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BC-760[B]/BC-780[R]

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Сведения по технике безопасности ..... 1 - 1

1.1 Этикетки и условные обозначения ..... 1 - 1

1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности ..... 1 - 8

1.2.1 Общие сообщения о безопасности ..... 1 - 9

1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора ..... 1 - 10

1.2.3 Сообщения о безопасности, связанные с реагентами, контрольными материалами и калибраторами ..... 1 - 10

1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания ..... 1 - 11

1.2.5 Предостережение о лазерном излучении ..... 1 - 12

1.2.6 Сетевая безопасность ..... 1 - 12

2 Порядок использования данного руководства ..... 2 - 1

2.1 Общие сведения ..... 2 - 1

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство ..... 2 - 1

2.3 Как искать информацию ..... 2 - 1

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве ..... 2 - 2

3 Общие сведения о системе ..... 3 - 1

3.1 Назначение ..... 3 - 1

3.2 Параметры анализа ..... 3 - 1

3.2.1 Параметры анализа пробы крови, гистограммы и диаграммы рассеяния ..... 3 - 2

3.2.2 Параметры анализа пробы биологических жидкостей, гистограммы и диаграммы рассеяния ..... 3 - 5

3.3 Описание устройства ..... 3 - 5

3.3.1 Структура и компоненты ..... 3 - 5

3.3.2 Модули и компоненты ..... 3 - 5

3.3.3 Принадлежности и дополнительные части ..... 3 - 8

3.3.4 Поддерживаемые пробирки ..... 3 - 9

3.4 Обзор программных интерфейсов ..... 3 - 19

3.5 Реагенты, контроли и калибраторы ..... 3 - 22

3.5.1 Реагенты ..... 3 - 22

3.5.2 Контрольные материалы и калибраторы ..... 3 - 23

4 Принципы работы системы ..... 4 - 1

4.1 Общие сведения ..... 4 - 1

4.2 Измерение содержания лейкоцитов ..... 4 - 1

4.2.1 Технология анализа клеток SF CUBE ..... 4 - 1

4.2.2 Получение параметров, производных от WBC ..... 4 - 3

4.3 Измерение концентрации гемоглобина ..... 4 - 4

4.3.1 Модель исследования с помощью колориметрического метода ..... 4 - 4

4.3.2 Отклонение показателей HGB ..... 4 - 5

4.4 Измерение RBC/PLT ..... 4 - 5

4.4.1 Метод импеданса проточной жидкости ..... 4 - 5

4.4.2 Принцип измерения числа клеток тромбоцитов в канале DIFF (PLT-H) ..... 4 - 5

4.4.3 Технология анализа клеток SF CUBE ..... 4 - 6

4.4.4 Параметры RBC ..... 4 - 6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.5 Параметры PLT ..... 4 - 7
4.4.6 Параметры ретикулоцитов* ..... 4 - 8
4.5 Измерение скорости оседания эритроцитов ..... 4 - 9
4.6 Параметры биологических жидкостей ..... 4 - 9
4.7 Промывка ..... 4 - 10

5 Установка и подключение системы ..... 5 - 1

5.1 Примечания к установке анализатора ..... 5 - 1
5.1.1 Требования к размещению ..... 5 - 1
5.1.2 Требования к источнику питания ..... 5 - 2
5.1.3 Требования к условиям окружающей среды ..... 5 - 2
5.1.4 Требования к плавкому предохранителю ..... 5 - 3
5.1.5 Перемещение и установка анализатора ..... 5 - 3
5.2 Подключение системы анализатора ..... 5 - 4
5.2.1 Подсоединение емкостей с реагентами ..... 5 - 4
5.2.2 Подключение периферийных устройств ..... 5 - 7

6 Настройка программного обеспечения анализатора ..... 6 - 1

6.1 Введение ..... 6 - 1
6.2 Сохранение настроек после изменений ..... 6 - 2
6.3 Настройки анализатора ..... 6 - 2
6.3.1 Настройка системы («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы») ..... 6 - 2
6.3.2 Управление пользователями («Меню» > «Настройка» > «Управление пользователями») ..... 6 - 8
6.3.3 Вспомогательная настройка («Меню» > «Настройка» > «Вспомог. настройка») ..... 6 - 9
6.3.4 Парам. Настройка («Меню > «Настройка» > «Настройка параметров»(Администраторы) ..... 6 - 11
6.3.5 Техническое обслуживание («Меню» > «Настройки» > «Техническое обслуживание») (Администраторы) ..... 6 - 13
6.3.6 Настройка реагентов («Меню» > «Настройка» > «Настройка реагентов») ..... 6 - 14
6.3.7 Настройка функций автозагрузки проб (Меню > «Настройка» > «Автозагрузка») (администраторы) 6 - 14
6.3.8 Настройка усиления («Меню» > «Настройка» > «Настройка усиления») (Администраторы) ..... 6 - 14
6.3.9 Правила для повт. иссл. («**Меню**» > «**Настр**» > «**Наст.пр-л пов.обсл.**») (Администраторы) ..... 6 - 15
6.3.10 Настройка времени автозапуска/выключения («**Меню**» > «Настройка» > «Автозапуск/выключение») (Администраторы) ..... 6 - 16

7 Эксплуатация анализатора ..... 7 - 1

7.1 Общие сведения ..... 7 - 1
7.1.1 Эксплуатация анализатора ..... 7 - 1
7.1.2 Общая информация об экране ..... 7 - 2
7.2 Подготовка перед эксплуатацией ..... 7 - 4
7.3 Запуск и авторизация ..... 7 - 5
7.3.1 Запуск анализатора ..... 7 - 5
7.3.2 Переключение между учетными записями ..... 7 - 6
7.4 Ежедневный контроль качества ..... 7 - 6
7.5 Подготовка проб ..... 7 - 7
7.5.1 Подготовка проб цельной крови (для режима WB) ..... 7 - 7
7.5.2 Подготовка предварительно разведенных проб (для режима PD) ..... 7 - 8
7.5.3 Подготовка образцов биологической жидкости (для режима BF) ..... 7 - 9
7.5.4 Размещение этикеток со штрих-кодами ..... 7 - 9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Анализ проб в режиме отбора проб из закрытой пробирки ..... 7 - 10
7.6.1 Установка порядка проведения анализа ..... 7 - 10
7.6.2 Выполнение анализа проб ..... 7 - 12
7.7 Анализ проб ..... 7 - 17
7.7.1 Установка порядка проведения анализа ..... 7 - 17
7.7.2 Выполнение анализа проб ..... 7 - 18
7.7.3 Зав.под ..... 7 - 20
7.8 STAT ..... 7 - 20
7.9 Вход в состояние ожидания и выход из него ..... 7 - 21
7.10 Выполняется отключение анализатора ..... 7 - 21
7.10.1 Завершение работы анализатора ..... 7 - 21
7.11 Просмотр видео с инструкциями в разделе iHelp ..... 7 - 22

8 Просмотр результатов проб ..... 8 - 1

8.1 Введение ..... 8 - 1
8.2 Просмотр результатов проб ..... 8 - 1
8.2.1 Переход к экрану «Просмотр таблицы» ..... 8 - 1
8.2.2 Операции на экране «Просмотр таблицы» ..... 8 - 1
8.2.3 Поиск записей проб ..... 8 - 3
8.2.4 Просмотр в графическом виде ..... 8 - 4
8.2.5 Обмен данными ..... 8 - 7
8.2.6 Экспорт результатов проб ..... 8 - 7
8.2.7 Расчет значений CV ..... 8 - 8
8.2.8 Редактирование информации ..... 8 - 8
8.2.9 Проверка/отмена проверки (администраторы) ..... 8 - 9
8.2.10 Удаление записей проб ..... 8 - 9
8.3 Метки результатов анализа ..... 8 - 9
8.3.1 Метки параметров ..... 8 - 10
8.3.2 Метки результатов аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови ..... 8 - 10

9 Использование программы контроля качества ..... 9 - 1

9.1 Общие сведения ..... 9 - 1
9.2 КК L-J ..... 9 - 1
9.2.1 Настройка файлов КК L-J (администраторы) ..... 9 - 2
9.2.2 Обработка тестов КК L-J ..... 9 - 5
9.2.3 Просмотр результатов контроля качества L-J ..... 9 - 7
9.2.4 Просмотр результатов одиночного подсчета контроля качества ..... 9 - 14
9.3 КК X-B ..... 9 - 14
9.3.1 Определение достоверности файлов X-B КК Образцы ..... 9 - 14
9.3.2 Настройка файла X-B КК Правила ..... 9 - 14
9.3.3 Просмотр результатов контроля качества X-B ..... 9 - 16
9.4 Действия при выходе результатов КК за пределы ..... 9 - 18

10 Калибровка анализатора ..... 10 - 1

10.1 Общие сведения ..... 10 - 1
10.2 Когда необходимо выполнять калибровку ..... 10 - 1
10.3 Проверка перед калибровкой ..... 10 - 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Выполнение программ калибровки ..... 10 - 1
10.4.1 Примечания перед калибровкой ..... 10 - 2
10.4.2 Калибровка вручную ..... 10 - 2
10.4.3 Калибровка с использованием СОЭ (администраторы) ..... 10 - 3
10.4.4 Калибровка с использованием калибраторов (администраторы) ..... 10 - 4
10.4.5 Калибровка с использованием проб свежей крови (администраторы) ..... 10 - 5
10.4.6 Проверка коэффициентов калибровки ..... 10 - 6
10.5 Журнал калибровки («Меню» > «Калибровка» > «Журнал калибровки») ..... 10 - 7
11 Печать ..... 11 - 1
11.1 Настройка шаблона печати ..... 11 - 1
11.1.1 Порядок работы ..... 11 - 1
11.2 Печать отчета с результатами анализа проб ..... 11 - 2
11.2.1 Печать отчета с результатами анализа текущей пробы ..... 11 - 2
11.2.2 Печать с экрана «Просм.таблицы» ..... 11 - 2
11.2.3 Печать с экрана просмотра графика ..... 11 - 3
11.2.4 Печать результатов оценки параметров микроскопических исследований ..... 11 - 3
11.3 Печать отчета с результатами КК ..... 11 - 4
11.3.1 Печать графиков КК L-J с экрана «Таблица КК L-J» ..... 11 - 4
11.3.2 Печать графика КК L-J с экрана «Граф. КК L-J» ..... 11 - 4
11.3.3 Печать графика КК X-B с экрана «Граф. КК X-B» ..... 11 - 4
11.3.4 Печать результата параметров КК X-B с экрана таблицы КК X-B ..... 11 - 4
11.4 Печать коэффициентов ручной калибровки ..... 11 - 5
12 Обслуж. ..... 12 - 1
12.1 Общие сведения ..... 12 - 1
12.2 Периодичность и назначение технического обслуживания ..... 12 - 1
12.2.1 Техническое обслуживание деталей и компонентов ..... 12 - 1
12.2.2 Чистка вручную ..... 12 - 3
12.2.3 Замена деталей и компонентов ..... 12 - 3
12.3 Управление реагентами ..... 12 - 3
12.3.1 Просмотр сведений о реагенте («Меню» > «Установка» > «Устан. реагентов») ..... 12 - 4
12.3.2 Замена реагентов ..... 12 - 4
12.3.3 Замена контейнера для отходов ..... 12 - 8
12.4 Обслуживания очистителем пробоотборника ..... 12 - 9
12.4.1 Ежедневное Обслуживания очистителем пробоотборника ..... 12 - 9
12.4.2 Обработка частей и компонентов очистителем пробоотборника ..... 12 - 10
12.5 Автоматическая чистка частей и компонентов ..... 12 - 10
12.6 Ручная чистка частей и компонентов ..... 12 - 10
12.6.1 Чистка зондоочистителя, плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера ..... 12 - 11
12.6.2 Очистка передней крышки анализатора ..... 12 - 14
12.6.3 Очистка фильтра ..... 12 - 14
12.7 Подготовка к отправке ..... 12 - 15
12.8 Калибровка экрана ..... 12 - 15
12.9 Просмотр и экспорт журналов ..... 12 - 16
12.9.1 Просмотр журналов ..... 12 - 16
12.9.2 Экспорт журналов ..... 12 - 17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.10 Обновление анализатора ..... 12 - 17

13 Устранение неполадок ..... 13 - 1

13.1 Общие сведения ..... 13 - 1

13.2 Проверка состояния анализатора ..... 13 - 1

13.3 Сообщения об ошибках и способы их устранения ..... 13 - 2

A Предметный указатель ..... A - I

B Технические характеристики ..... B - 1

B.1 Классификация ..... B - 1

B.2 Reagent (Реагент) ..... B - 1

B.3 Модели ..... B - 3

B.4 Параметры ..... B - 4

B.5 Характеристики отбора проб ..... B - 6

B.5.1 Режим пробы, панель тестов и применимая модель ..... B - 6

B.5.2 Объем пробы, необходимый для каждого анализа ..... B - 6

B.5.3 Пропускная способность ..... B - 7

B.6 Рабочие характеристики ..... B - 7

B.6.1 Требования к фону/холостому подсчету ..... B - 7

B.6.2 Диапазоны линейности ..... B - 8

B.6.3 Точность ..... B - 8

B.6.4 Воспроизводимость ..... B - 9

B.6.5 Перенос ..... B - 11

B.6.6 Коэффициент ..... B - 11

B.7 Устройства ввода/вывода ..... B - 12

B.7.1 Клавиатура ..... B - 12

B.7.2 Мышь ..... B - 12

B.7.3 Внешний сканер штрих-кода ..... B - 12

B.7.4 Принтер ..... B - 12

B.7.5 USB драйвер ..... B - 12

B.8 Интерфейсы ..... B - 12

B.9 Источник питания ..... B - 13

B.10 Плавкий предохранитель ..... B - 13

B.11 Электромагнитная совместимость (ЭМС) ..... B - 13

B.12 Уровень шума ..... B - 13

B.13 Условия эксплуатации в штатном режиме ..... B - 13

B.14 Условия хранения ..... B - 13

B.15 Условия эксплуатации ..... B - 14

B.16 Размеры и вес ..... B - 14

B.17 Противопоказания ..... B - 14

B.18 Характеристики штрихкода ..... B - 14

B.19 Классификация безопасности ..... B - 17

C Части, принадлежности и упаковочный список ..... C - 1

D Обмен данными ..... D - 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E Список литературы .....E - 1

F Журнал технического обслуживания .....F - 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора: февраль 2022 г.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства компании Mindray и настоящее руководство. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

mindray , MINDRAY и MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в настоящем руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности ни за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или случайные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при выполнении следующих условий.

- Все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту данного изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Этот прибор предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.**
- **Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерения могут быть недостоверными, что ведет к повреждению прибора и вреду для здоровья.**

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, УПОМЯНУТЫЕ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ЦЕЛЯХ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com.cn
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

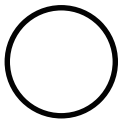
1 Сведения по технике безопасности

1.1 Этикетки и условные обозначения

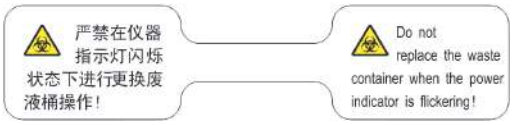
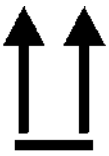
На упаковке или корпусе прибора можно найти следующие обозначения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

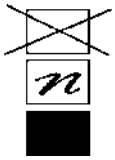
- **При повседневной работе с анализатором, особенно при чистке, следите за тем, чтобы сохранить этикетки целыми и невредимыми.**

Обозначение	Значение
	Внимание! Примечание. Сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и сведений о мерах предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское устройство.
	Биологическая опасность
	Осторожно! Лазерное излучение
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДА
	Выкл. (питание)
	Вкл. (питание)
	USB-соединение
	Компьютерная сеть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Переменный ток
	Серийный номер
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Дата изготовления
	Предел температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Биологическая опасность (нанесено на трубку блока крышки контейнера для отходов) Не выполняйте замену контейнера для отходов, если индикатор питания мигает!
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Не катить
	Ограничение штабелирования
	Уникальный идентификатор устройства
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
	Европейское соответствие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

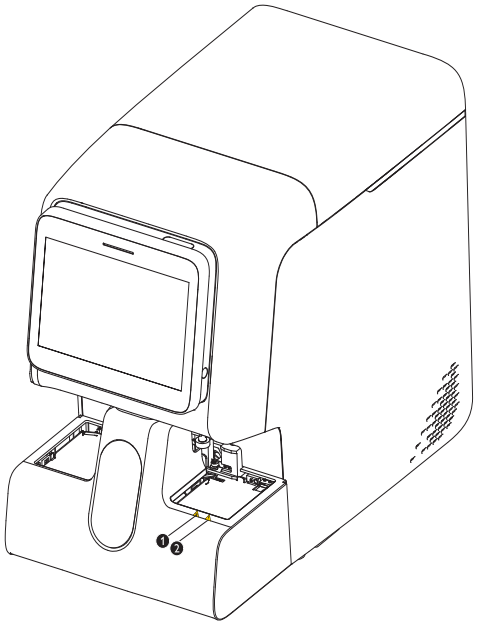


Рис.1-1 Предупреждающие символы на передней стороне основного блока



①Биологическая опасность

Биологическая опасность



② Осторожно!

1. Вставьте пробирку в штатив для пробирок. Если это невозможно, замените штрих-код пробирки.
2. Плотно закройте пробирку крышкой.
3. Убедитесь, что разгрузочный лоток не заполнен и датчик детектора не заблокирован. После этого приступайте к анализу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

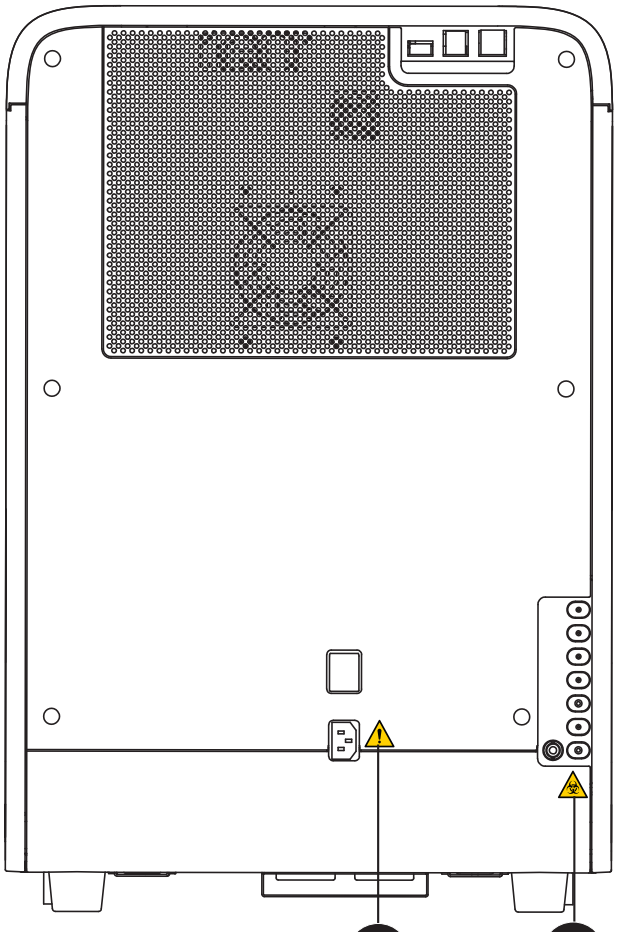


Рис.1-2 Предупреждающие символы на задней стороне основного блока



① Осторожно!

1. Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
2. Во избежание поражения электрическим током отсоедините шнур питания перед обслуживанием анализатора.



② Биологическая опасность

Биологическая опасность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

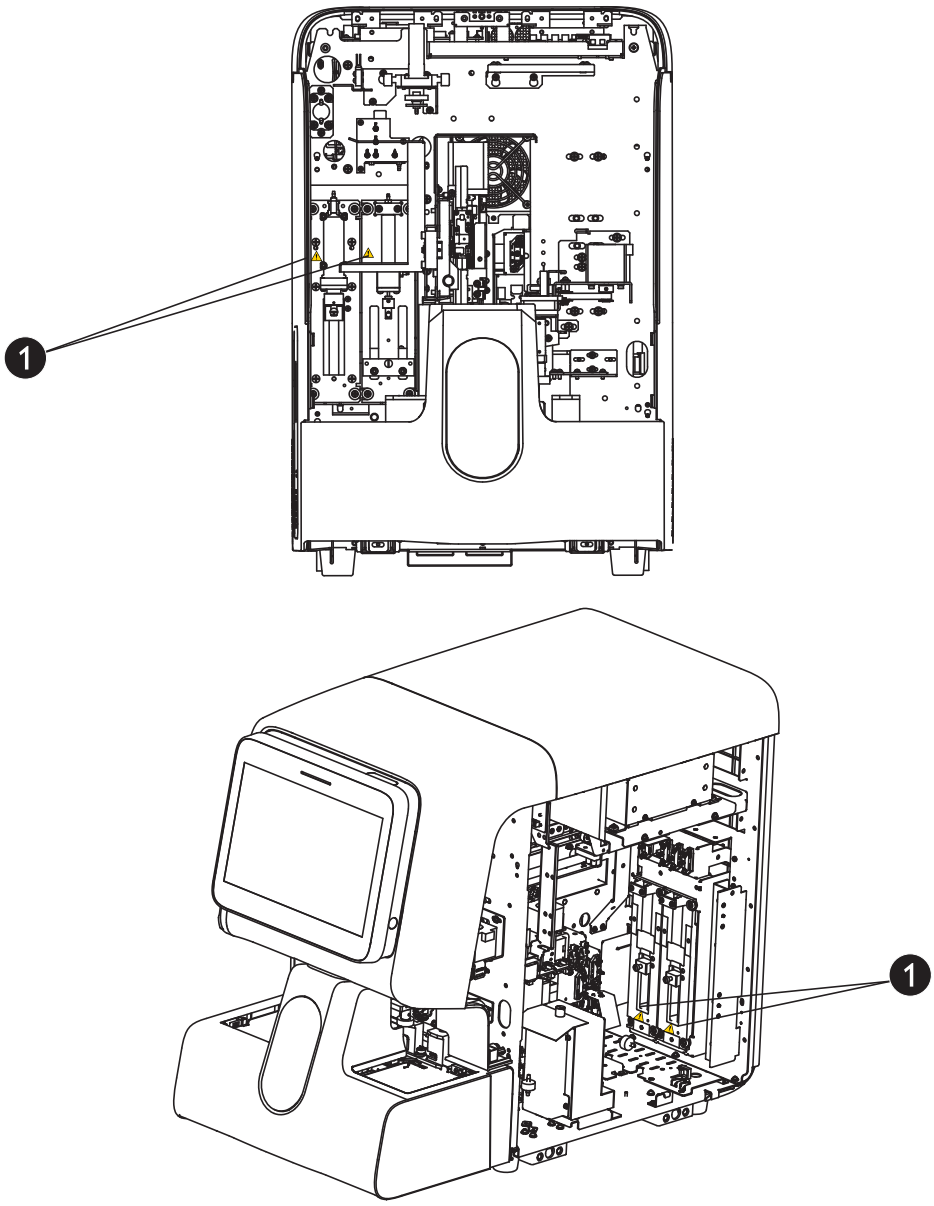


Рис.1-3 Предупреждающие символы для движущихся частей 1



①Осторожно!

Во избежание получения травмы не помещайте руку под шприц или в прорезь!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

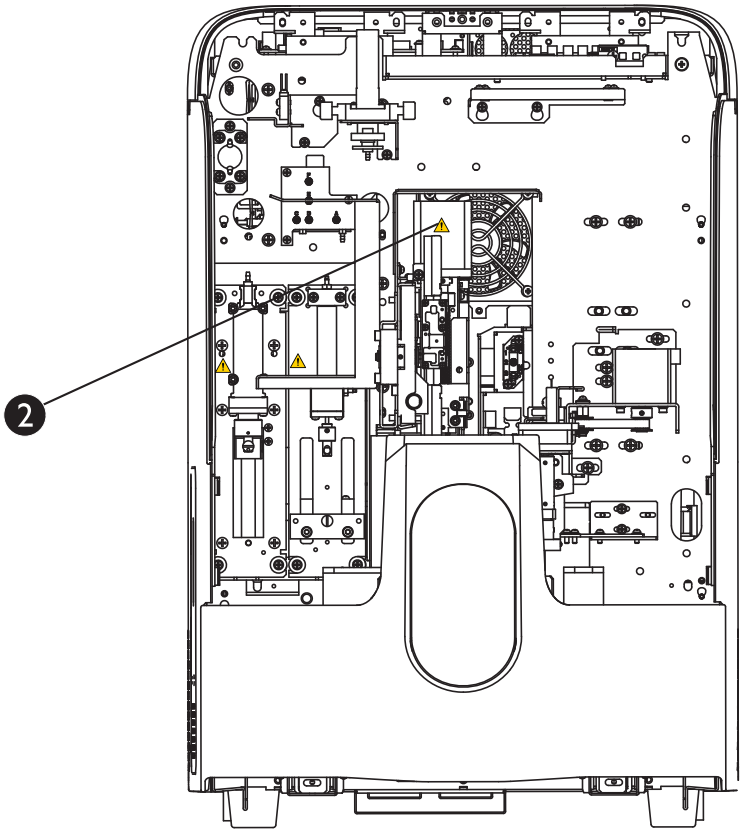


Рис.1-4 Предупреждающие символы для движущихся частей 2



② Осторожно!

Во избежание травм не кладите руки под блок пробоотборника или внутрь движущейся направляющей!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

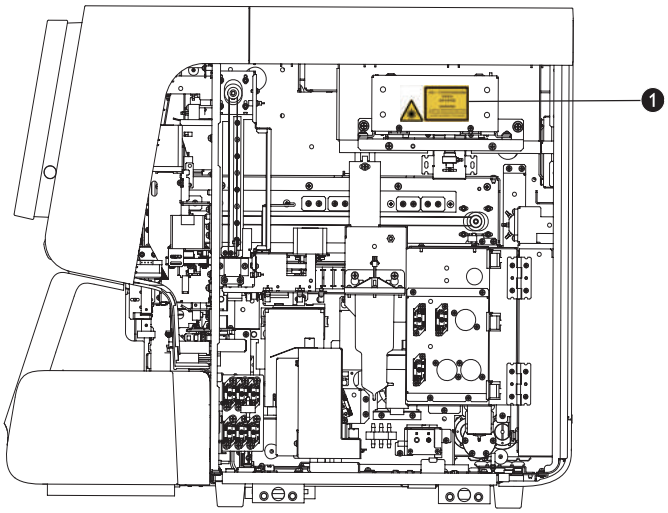


Рис.1-5 Предупреждающие символы о лазерном излучении на оптическом модуле 1



① Осторожно!

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 3B ПРИ ОТКРЫТОЙ КРЫШКЕ И СНЯТИИ ВНУТРЕННЕЙ БЛОКИРОВКИ

ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛУЧА ЛАЗЕРА

1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности

В этом руководстве используются следующие обозначения:

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Предупреждает о ситуации возможной биологической опасности.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Предупреждает об условии работы, которое может вызвать смерть, тяжелые травмы или повреждение имущества.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Предупреждает об условии работы, которое может вызвать легкие травмы, сбой/ повреждение системы или повреждение имущества.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Предупреждает об информации, требующей внимания оператора.**

1.2.1 Общие сообщения о безопасности

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **В приборе используется несменный предохранитель. При возникновении любых неисправностей с предохранителем обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.**
- **О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Обеспечьте эксплуатацию пробора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. При использовании прибора способом, не указанным изготовителем, возможно нарушение защитных свойств прибора.**
- **Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их вдали от влаги.**
- **Внешние устройства, подключаемые к анализатору и цифровым интерфейсам, должны быть одобрены к эксплуатации. Они должны соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования для информационных технологий и стандарту CISPR 22 EMC по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Каждый сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняющий настройку системы для диагностики in vitro, обязан убедиться в том, что система работает правильно и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.**
- **Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.**
- **Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.**
- **Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке, указанной в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерения могут быть недостоверными, что ведет к повреждению прибора и вреду для здоровья.**
- **Этот прибор предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.**
- **В случае внезапного отключения электропитания немедленно выключите прибор.**
- **Необходимо соблюдать срок действия калибровки прибора, в противном случае возможны неточные результаты измерений.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке анализатора

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**
- **Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с прибором и до него было легко дотянуться.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Распаковка, установка или транспортировка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала и повреждению прибора. Распаковывайте и устанавливайте прибор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**
- **Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только программное обеспечение, одобренное компанией Mindray.**
- **При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте шнур питания, предоставленный производителем. Использование шнура питания другого производителя может привести к повреждению системы или получению неправильных результатов анализа мазка.**
- **При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.**
- **Перед использованием системы проверьте правильность подсоединения трубок реагентов. В противном случае результаты могут быть неточными.**

1.2.3 Сообщения о безопасности, связанные с реагентами, контрольными материалами и калибраторами

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории. При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.**
- **Используйте только реагенты, контрольные материалы и калибраторы, указанные изготовителем. Использование других реагентов, контрольных материалов и калибраторов может привести к повреждению системы, неточным измерениям и результатам контрольных измерений и калибровки .**
- **Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. В противном случае результаты могут быть неточными.**
- **Чтобы обеспечить точность измерения и предотвратить загрязнение реагентов после безопасных лабораторных процедур, не смешивайте реагент из нового контейнера с остатками реагента из заменяемого контейнера.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.**
- **Снимите колпачок контейнера для отходов и замените контейнер для отходов. Это нужно делать только в то время, когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не перелились через край контейнера.**
- **При сливе отходов в контейнер для отходов убедитесь, что приемная трубка блока крышки контейнера для отходов расположена выше контейнера для отходов, и что трубка гибкая и не заломана. Если отходы сливаются прямо в канализацию, то насос для отходов должен находиться ниже выпускного отверстия для отходов прибора.**
- **После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.**

ВНИМАНИЕ!

- **Перед чисткой плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера убедитесь в том, что анализатор выключен.**
- **Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора. При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Если на прибор случайно пролито опасное вещество, (например, реагенты или проба), очистите прибор указанным дезинфицирующим средством. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Пользователь должен регулярно выполнять очистку и стерилизацию крышки прибора. Для стерилизации прибора используйте только указанные материалы. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.**
- **Во время очистки и стерилизации прибор может быть в некоторой степени поврежден. Рекомендуется выполнять стерилизацию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забывайте очищать прибор перед стерилизацией.**
- **Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в результате реакции с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся.**
- **Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.**
- **В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.**
- **Если индикатор питания мигает, то это означает, что пробоотборник опускается вниз. Обязательно уберите руки от пробоотборника во время этого процесса. В противном случае возможны травмы рук.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.5 Предостережение о лазерном излучении

Лазерное устройство класса 1

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Это изделие является изделием со встроенным лазером КЛАССА 1. При открытой крышке или снятии внутренней блокировки действует лазерное излучение класса 3B. Нельзя открывать, разбирать и повреждать устройство внутренней блокировки, в противном случае возможно облучение лазерным излучением.**
- **Для получения любой информации и по любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При открытой крышке и снятии внутренней блокировки действует лазерное излучение класса 3B.**
- **Избегайте воздействия луча лазера**
- **Оптическая плотность: OD4+**
- **Уровень дозы радиоактивного облучения: 56,77 мВт/см^2**
- **Макс. мощность: 10 мВ**
- **Длина волны: 635 нм**
- **Стандарт: IEC 60825-1**
- **Дата выпуска: 2014 7.9**
- **При необходимости используйте очки**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обслуживание и ремонт этого лазерного прибора должны выполняться специалистами. Для обслуживания и ремонта отправляйте этот прибор в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

1.2.6 Сетевая безопасность

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Программное обеспечение прибора использует закрытую операционную систему, а значит, приложения прибора работают в исключительном режиме и на них не влияют другие приложения. Пользователь может управлять только программным интерфейсом прибора и не имеет прямого доступа к операционной системе или установочному программному обеспечению. Поэтому система в значительной мере защищена от воздействия вирусов, шпионского программного обеспечения и атак вредоносных программ.**
- **Если прибор подключен к внешнему компьютеру, установите на компьютер антивирусное программное обеспечение и периодически выполняйте сканирование на наличие вирусов и устанавливайте обновления. Не используйте не по назначению.**
- **Передача данных должна выполняться по замкнутой сети или по виртуальной сети. Сеть должна быть изолированной.**
- **Пользователи несут ответственность за защиту от получения неавторизованными пользователями информации о сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Порядок использования данного руководства

2.1 Общие сведения

В этой главе объясняется, как пользоваться руководством оператора автоматизированного гематологического анализатораBC-760[B]/BC-780[R] (далее называемого «анализатор»). Руководство поставляется вместе с изделием и описывает его назначение, функции и принцип работы. До начала работы с анализатором внимательно прочитайте это руководство; работайте с анализатором в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В настоящем руководстве приводится описание особенностей эксплуатации, функций и методов работы изделия в наиболее полной конфигурации, поэтому некоторые сведения могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения вопросов обращайтесь в компанию Mindray.**

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В руководстве содержатся сведения для специалистов клинических лабораторий по следующим темам:

- программное и аппаратное обеспечение анализатора;
- настройка параметров системы;
- выполнение ежедневных рабочих заданий;
- обслуживание системы, поиск и устранение неисправностей.

2.3 Как искать информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 13 глав и 6 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Если вы хотите	Где найти информацию
сообщения, касающиеся безопасной работы с анализатором	***1Сведения по технике безопасности***
Назначение и параметры анализатора	***3Общие сведения о системе***
изучить устройство системы анализатора и структуру программного обеспечения	***3Общие сведения о системе***
Принципы работы анализатора	*4Принципы работы системы*
Требования к установке анализатора	*5Установка и подключение системы*
Определение/регулировка настроек системы	*6Настройка программного обеспечения анализатора*
Сбор, подготовка и анализ проб	***7Эксплуатация анализатора***
изучить использование анализатора для выполнения ежедневных рабочих заданий	***7Эксплуатация анализатора***
Просмотр сохраненных результатов анализа	*8Просмотр результатов проб*
изучить основные требования к контролю качества и методы контроля качества анализатора	***9Использование программы контроля качества***
изучить основные требования к калибровке и методы калибровки анализатора	***10Калибровка анализатора***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если вы хотите	Где найти информацию
Использование программ контроля качества анализатора	***11Печать***
изучить техническое обслуживание/проверку анализатора	***12Обслуж.***
Методы устранения неисправностей анализатора	***13Устранение неполадок***
Технические характеристики анализатора	*BТехнические характеристики*

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Формат	Значение
[××]	Всеми заглавными буквами в скобках [ ] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры), например [ENTER].
«××»	В кавычках «» указывается текст, отображаемый на экране анализатора.

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они необязательно отражают настройки или данные, отображаемые на мониторе анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Общие сведения о системе

3.1 Назначение

Этот автоматизированный гематологический анализатор представляет собой количественный автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для диагностики in vitro в клинических лабораториях. Он позволяет выполнять клинический анализ крови, дифференцировку лейкоцитов, определять концентрацию гемоглобина, количество ретикулоцитов и ядросодержащих эритроцитов, скорость оседания эритроцитов в пробах крови, а также выполнять подсчет эритроцитов и анализ и определение лейкоцитарной формулы в пробах биологических жидкостей.

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) — неспецифичный маркер, используемый для вспомогательной диагностики определенных патологических состояний, главным образом воспалительного, травматического, ревматического характера и т. д.

Модель	Различия в конфигурации		
	RET	СОЭ	Объем памяти
BC-760[B]		●	130 000
BC-780[R]	●	●	150 000

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализатор позволяет работать со следующими видами биологических жидкостей: спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость. Анализ других биологических жидкостей может привести к получению неточных результатов.**
- **Этот анализатор выявляет здоровых субъектов, все показатели которых (заданные в системе для диагностики in vitro) находятся в пределах нормы. Прибор помечает или определяет результаты, которые требуют дополнительных исследований.**

3.2 Параметры анализа

Анализатор используется для количественного определения следующих параметров отчета об анализах проб крови и биологических жидкостей, а также предоставляет гистограммы и диаграммы рассеяния.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.1 Параметры анализа пробы крови, гистограммы и диаграммы рассеяния

Табл.3-1 Параметры отчета по анализу пробы крови

Group	Название	Сокращение	Применимая модель
Группа WBC	Количество лейкоцитов	WBC	Общий
	Число базофилов	Bas#	Общий
	Процент базофилов	Bas%	Общий
	Число нейтрофилов	Neu#	Общий
	Процент нейтрофилов	Neu%	Общий
	Число эозинофилов	Eos#	Общий
	Процент эозинофилов	Eos%	Общий
	Число лимфоцитов	Lym#	Общий
	Процент лимфоцитов	Lym%	Общий
	Число моноцитов	Mon#	Общий
	Процент моноцитов	Mon%	Общий
	Незрелые гранулоциты	IMG#	Общий
	Процент незрелых гранулоцитов	IMG%	Общий
Группа RET	Процентное содержание ретикулоцитов	RET%	BC-780[R]
	Число ретикулоцитов	RET#	
	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	RHE	
	Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF	
	Низкая интенсивность флуоресценции	LFR	
	Средняя интенсивность флуоресценции	MFR	
	Высокая интенсивность флуоресценции	HFR	
Группа RBC	Количество эритроцитов	RBC	Общий
	Концентрация гемоглобина	HGB	Общий
	Средний объем эритроцитов	MCV	Общий
	Сред. корпускул. гемоглобин	MCH	Общий
	Средняя концен. гемоглобина в эритроцитах	MCHC	Общий
	Коэффициент вариации распределения эритроцитов по объему	RDW-CV	Общий
	Распред. эритроцитов по объему (станд. отклонение)	RDW-SD	Общий
	Гематокрит	HCT	Общий
	Число ядросодерж. эритроцитов	NRBC#	Общий
	Проц. содерж. ядросодержащих эритроцитов	NRBC%	Общий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Group	Название	Сокращение	Применимая модель
Группа тромбоцитов	Количество тромбоцитов	PLT	Общий
	Средний объем тромбоцитов	MPV	Общий
	Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Общий
	Тромбокрит	PCT	Общий
	Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	Общий
	Число крупных тромбоцитов	P-LCC	Общий
	Фракция незрелых тромбоцитов	IPF	BC-780[R] Для модели **BC-760[B]** этот параметр является дополнительным, для получения подробной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray
	Число тромбоц. — импеданс	PLT-I	Общие (см. результат параметра в «Other Para.» (Прочие параметры) - «Analysis Para.» (Параметры анализа)
	Чис. тромбоц. гибрид.	PLT-H	BC-780[R] (см. результат параметра в «Other Para.» (Прочие параметры) - «Analysis Para.» (Параметры анализа)) Для модели **BC-760[B]** этот параметр является дополнительным, для получения подробной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray
	Число тромбоц. — оптич.	PLT-O	BC-780[R] (см. результат параметра в «Other Para.» (Прочие параметры) - «Analysis Para.» (Параметры анализа))
СОЭ	Скорость осед. эритроцит.	СОЭ	Общий

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры, помеченные «*», являются параметрами для указанных моделей.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл.3-2 Гистограммы анализа пробы крови

Название	Сокращение	Применимая модель
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Общий
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	Общий
* Гибридная гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT-H	BC-780[R] Для **BC-760[B]** эта гистограмма является дополнительной. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
Лейкоциты – Гистограмма FSC	Гистограмма WBC-FSC	Общий

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры, помеченные «*», являются параметрами для указанных моделей.**

Табл.3-3 Диаграммы рассеяния анализа пробы крови

Название	Сокращение	3D диаграмма рассеяния	Применимая модель
Диаграмма дифференциального рассеяния (FS/FL)	Диаграмма рассеяния DIFF(FS/FL)	Доступный	Общий
Диаграмма дифференциального рассеяния (FS/SS)	Диаграмма рассеяния DIFF(FS/SS)		Общий
Диаграмма дифференциального рассеяния (FL/SS)	Диаграмма рассеяния DIFF(FL/SS)		Общий
*Диаграмма рассеяния ретикулоцитов	Диаграмма рассеяния RET	Доступный	BC-780[R]
*Оптическая диаграмма рассеяния тромбоцитов	Диаграмма рассеяния PLT-O	Недоступный	
*Ретикулоциты - расширенная диаграмма рассеяния	Диаграмма рассеяния RET-EXT	Недоступный	
*Гибридная диаграмма рассеяния тромбоцитов	Диаграмма рассеяния PLT-H	Доступный	BC-780[R] Для **BC-760[B]** этот параметр является необязательным. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры, помеченные «*», являются параметрами для указанных моделей.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Параметры анализа пробы биологических жидкостей, гистограммы и диаграммы рассеяния

Табл.3-4 Параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости

Group	Название	Сокращение	Применимая модель
Группа WBC	Количесвто лейкоцитов - биологическая жидость	WBC-BF	Общий
	Общее количество ядросодержащих клеток в биологической жидкости	TC-BF#	Общий
	Число мононук. клеток	MN#	Общий
	Процентное содержание мононуклеарных клеток	MN%	Общий
	Число полиморфноядер. клеток	PMN#	Общий
	Процентное содержание полиморфноядерных клеток	PMN%	Общий
Группа RBC	Количество эритроцитов в биологической жидкости	RBC-BF	Общий

Табл.3-5 Гистограммы анализа пробы биологической жидкости

Название	Сокращение	Применимая модель
Гистограмма эритроцитов	Гистограмма RBC	Общий
Гистограмма лейкоцитов — Гистограмма FSC	Гистограмма WBC-FSC	Общий

Диаграммы рассеяния анализа пробы биологической жидкости

Название	Сокращение	3D диаграмма рассеяния	Применимая модель
Дифференциальная диаграмма рассеивания	Диаграмма рассеяния DIFF	Доступный	Общий
Расширенная дифференциальная диаграмма рассеяния	Диаграмма рассеяния DIFF-EXT	Недоступный	Общий

3.3 Описание устройства

3.3.1 Структура и компоненты

BC-760[B]/BC-780[R] Автоматический гематологический анализатор включает в себя блок обработки проб, блок управления данными, блок вывода результатов и принадлежности.

3.3.2 Модули и компоненты

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.**
- **Очищайте сенсорный экран чистой мягкой тканью, а также чистой водой, но не химическим раствором, кислотой или щелочным раствором.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

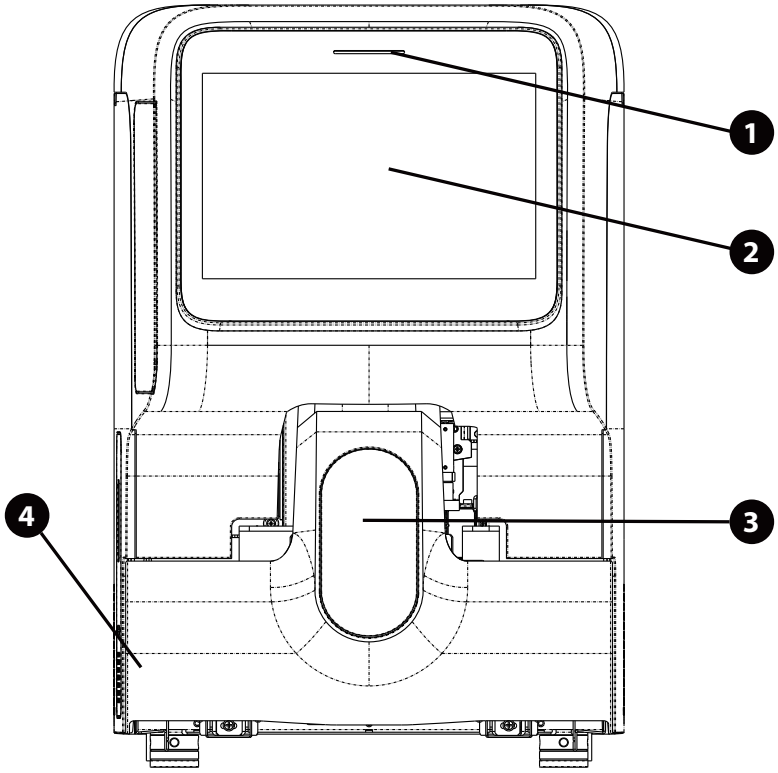


Рис.3-1 Анализатор, вид спереди (с автозагрузчиком, вмещающим 6 рядов 5-позиционных штативов пробирок)

① Индикатор состояния ②Сенсорный экран

③ Отсек для проб ④Автозагрузчик

①	Индикатор состояния	Индикатор расположен на верхней части сенсорного экрана и указывает на состояние прибора: готовность к работе, выполнение анализа, появление ошибки, режим ожидания, включение/выключение и т. д.	Готов к работе: индикатор непрерывно горит зеленым светом.
			Работает: индикатор мигает зеленым светом.
			Прокалывание пробоотборником: индикатор быстро мигает
			Ошибка: индикатор непрерывно горит красным светом.
			Спящий режим: индикатор непрерывно горит оранжевым светом
			Выключен: индикатор не горит.
②	Сенсорный экран	Сенсорный экран расположен на лицевой стороне основного блока и используется для работы с аппаратом и отображения информации.	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

③	Отсек для проб	На сенсорном экране нажимайте режим отбора проб из закрытой пробирки. После этого анализатор автоматически открывает отсек для проб. Установите в отсек необходимые адаптеры и пробирки для проб, чтобы выполнить анализы.	/
④	Автозагрузчик	Автозагрузчик расположен на передней панели анализатора. Он используется для автоматической загрузки пробирок.	/

3.3.2.1 Обратная сторона анализатора

)

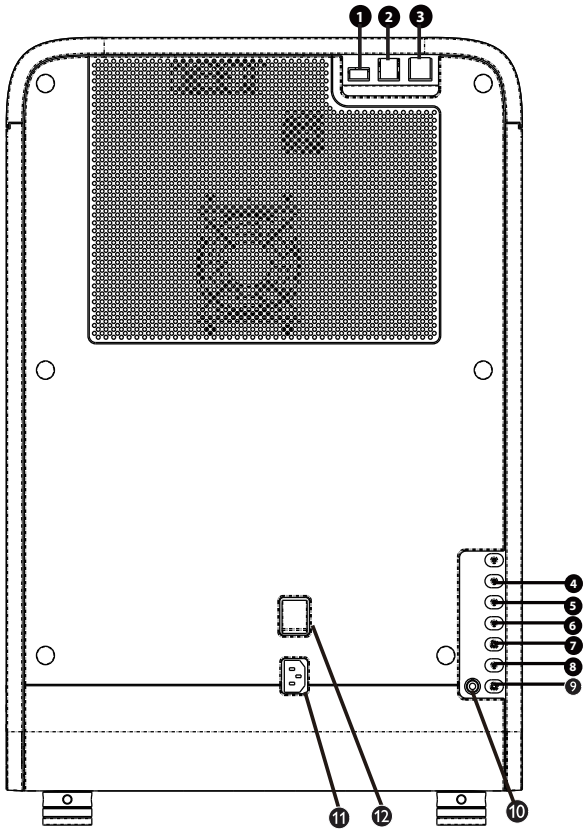


Рис.3-2 Анализатор, вид сзади (с автозагрузчиком на 6 рядов 5-позиционных штативов пробирок)

① USB-порт (протокол 3.0)
② USB-порт (протокол 2.0)
③ Сетевой интерфейс
④DR Вход разбавителя (применимо к модели BC-780[R]/)
⑤LD Вход лизирующего раствора
⑥ LH Вход лизирующего раствора
⑦Вход реагента раствора СОЭ
⑧DS Вход разбавителя
⑨ Датчик отходов
⑩ Выход отходов
⑪ Power inlet
⑫ Выключатель питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2.2 Анализатор, вид справа

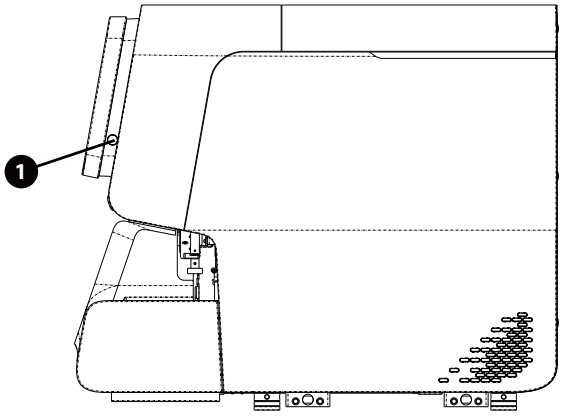


Рис.3-3 Анализатор, вид справа (с автозагрузчиком)

① Режим ожидания

3.3.2.3 Анализатор, вид слева

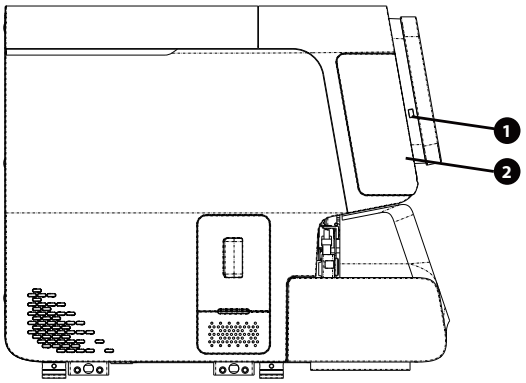


Рис.3-4 Левая сторона анализатора (с автозагрузчиком)

①USB-порт (протокол 2.0)

②Дверца отсека для замены красителя

3.3.3 Принадлежности и дополнительные части

Информацию о принадлежностях и дополнительных частях см. в разделе *СЧасти, принадлежности и упаковочный список*

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае возникновения вопросов об обязательных и необязательных принадлежностях обращайтесь к своему торговому представителю.**
- **Принадлежности, по факту закрепленные на приборе, зависят от конфигурации прибора.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке системы и получению недостоверных результатов анализа.**

3.3.4 Поддерживаемые пробирки

3.3.4.1 Характеристики пробирок и рекомендуемый объем проб в режиме AL-WB

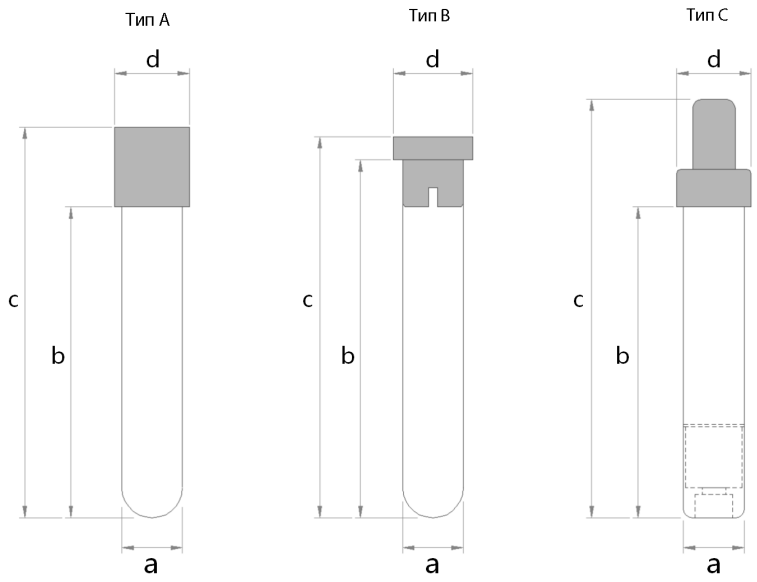


Рис.3-5 Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-WB

Диаметр пробирки (a)	11 мм ≤ a ≤ 15 мм
Длина без крышки (b)	b≥58 мм
Длина с крышкой (c)	60 мм ≤ c ≤ 91 мм
Диаметр крышки пробирки (d)	(a+1 мм)≤d≤18 мм

Табл.3-6 Рекомендуемый объем проб в режиме AL-WB

Диаметр пробирки	**Рекомендуемый объем пробы крови**
11 мм ≤ a ≤ 13 мм	≥ 0,9 мл
13 мм < a ≤ 15 мм	≥ 2,0 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.4.2 Характеристики пробирок и рекомендуемый объем проб, поддерживаемых в режиме AL-Микро WB

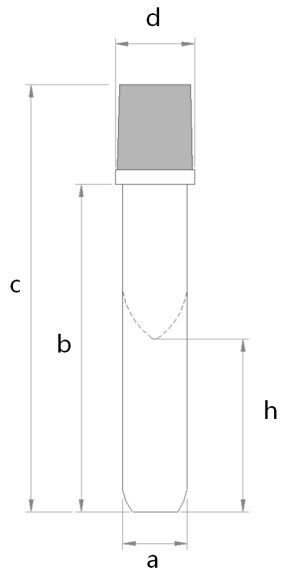


Рис.3-6 Характefigure ристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-Микро WB

Табл.3-7 Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-Микро WB

Диаметр пробирки (a)	11,6 мм ≤ a ≤ 12,6 мм
Длина под крышкой или расширением (b)	b≥58 мм
Длина с крышкой (c)	60 мм ≤ c ≤ 85 мм
Диаметр крышки или расширения (d)	(a+1 мм)≤d≤18 мм
Пространство между нижней частью полости и нижней частью пробирки (h)	20 мм ≤ h ≤ 36,5 мм

Mindray выполняет анализы в следующих пробирках.

Производитель	**Рекомендуемый объем пробы**
Kangjian KJ001-1	≥ 80 мкл
Xinle тип D K_2EDTA	≥ 80мкл

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При обработке проб в режиме AL-Микро WB крышка пробирки должна быть прокалываемой и выравнивающей давление.**

3.3.4.3 Штативы для пробирок, поддерживаемые в режиме отбора проб AL

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только штативы для пробирок, указанные компанией Mindray.**

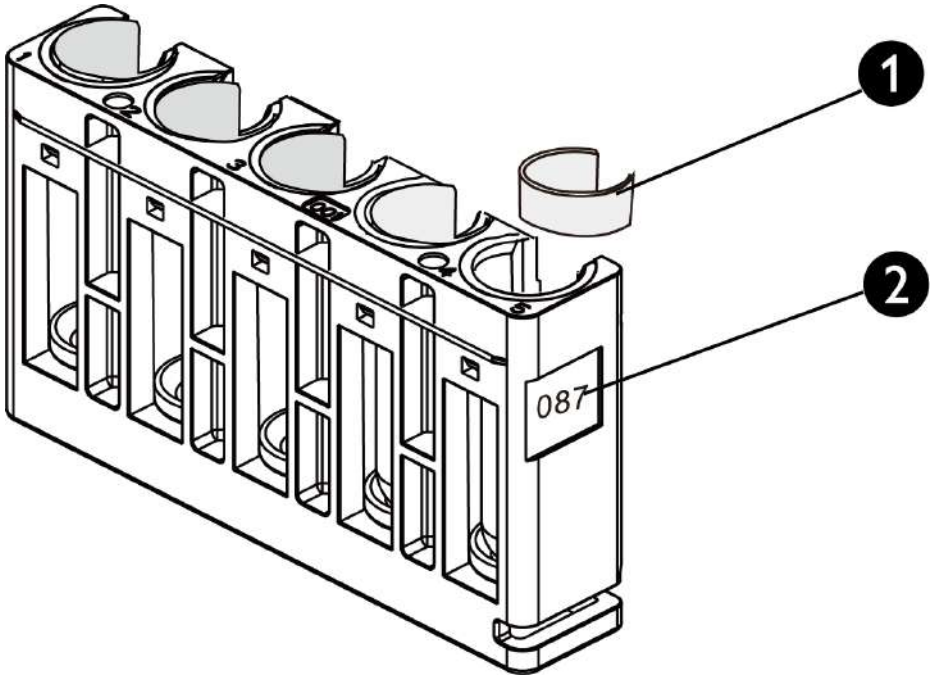
Если при анализе проб используются разные типы пробирок в разных штативах для пробирок, глубина погружения пробоотборника должна меняться для обеспечения аспирации проб из пробирок разных конструкций. При установке анализатора инженеры по обслуживанию компании Mindray настраивают глубину погружения пробоотборника для различных диапазонов номеров штативов для пробирок в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

зависимости от типов пробирок, используемых в лаборатории. Используйте штативы для пробирок в соответствии с типом используемых пробирок.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Штатив для одного типа пробирок нельзя использовать для загрузки пробирок другого типа. В противном случае пробоотборник может не достичь глубины, необходимой для аспирации проб, или же может опуститься до самого дна пробирки и получить повреждение.**
- **Для изменения диапазонов номеров штативов для пробирок, определенных для различных типов штативов для пробирок, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**



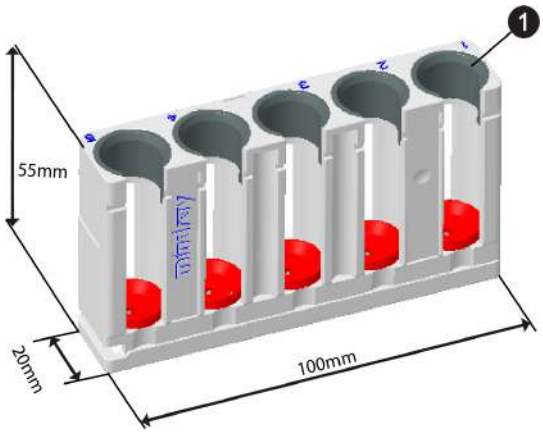
1	Адаптеры позиций пробирок
2	Номера штативов для пробирок

Рис.3-7 Типы штативов для пробирок

	Поддерживаемые типов пробирок:	**Характеристики штативов для пробирок**	**Прочие сведения**
Штатив для пробирок для режима AL-WB	См. ***Рис.3-5Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-WB***.	Белые штативы для пробирок, цветные вставки (возможно изготовление по индивидуальному заказу)	• Проверьте, входят ли пробирки BD Microtainer MAP Microtube и Sarstedt Monovette в число поддерживаемых типов пробирок. • При анализе с использованием BD Microtainer MAP Microtube и Sarstedt Monovette запрещается одновременно использовать разные штативы для пробирок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Поддерживаемые типов пробирок:	Характеристики штативов для пробирок	Прочие сведения
Штативы для пробирок для режима AL-Микро WB	См. ***Рис.3-6Характefigure ристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-Микро WB***	Цвет штативов для пробирок — розовый Цвет вставок — белый	/



3.3.4.4 Характеристики пробирок и рекомендуемый объем проб, поддерживаемые в режиме CT-WB

В режиме CT-WB поддерживаются пробирки типа A и типа B, см. ***Рис.3-5Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-WB***. Об объеме крови см. в ***Табл.3-6Рекомендуемый объем проб в режиме AL-WB***.

3.3.4.5 Характеристики пробирок и рекомендуемый объем проб, поддерживаемых в режиме CT-BF

В режиме CT-BF поддерживаются следующие пробирки без крышек.

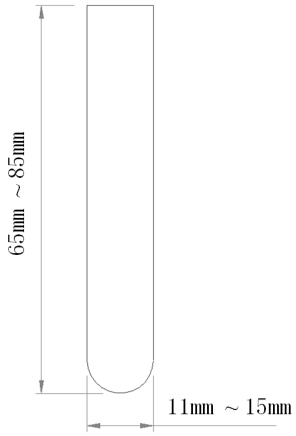


Рис.3-8 Характеристики пробирок без крышек, поддерживаемых в режиме CT-BF

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл.3-8 Рекомендуемый объем проб, поддерживаемый в режиме CT-BF

Диаметр пробирки	Рекомендуемый объем пробы
11 – 13 мм	≥ 1,0 мл
13 – 15 мм	≥ 2,0 мл

Биологическую жидкость (Body fluid, BF) можно анализировать в коротких пробирках микро WB (см. ***Рис.3-9Характеристика коротких пробирок, поддерживаемых в режиме CT-Микро WB***) и длинных пробирках микро WB (см. ***Рис.3-10Характеристика длинных пробирок, поддерживаемых в режиме CT-Микро WB***) в штативе пробирок в режиме CT-Микро WB.

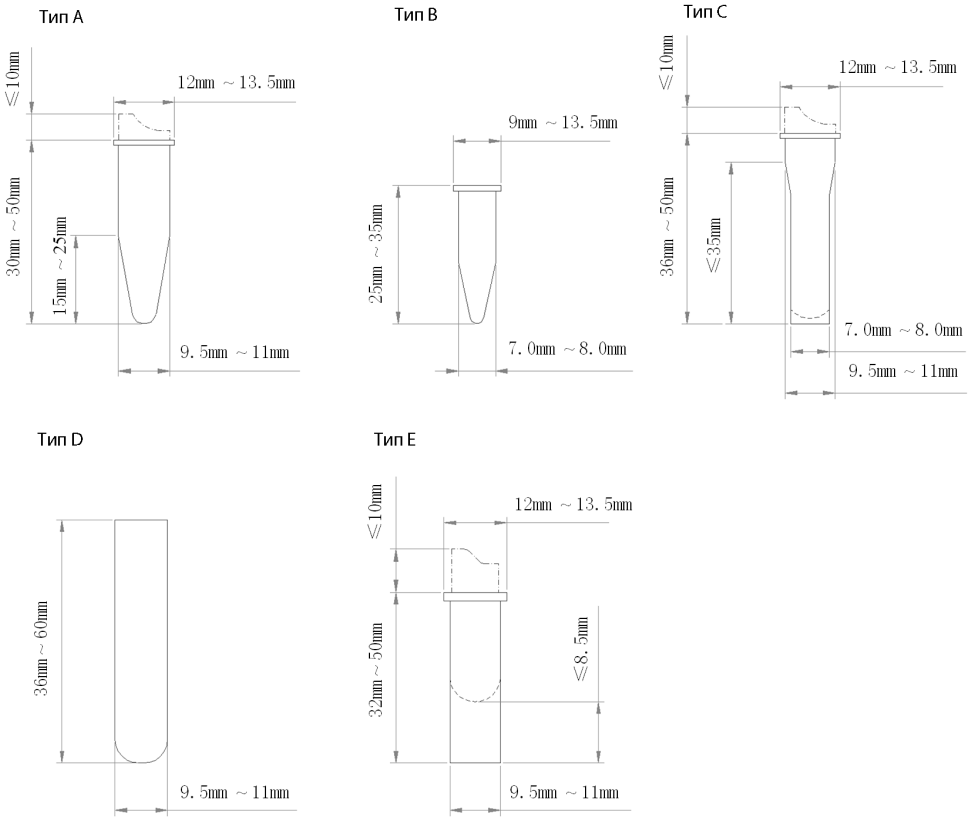


Рис.3-9 Характеристика коротких пробирок, поддерживаемых в режиме CT-Микро WB

Табл.3-9 Рекомендуемый объем пробы для коротких пробирок в режиме CT-Микро WB

Тип	Рекомендуемый объем пробы
A	⩾ 120 мкл
B	⩾ 110 мкл
C	⩾ 150 мкл
D	⩾ 200 мкл
E	⩾200мкл

Ниже приведена характеристика длинных пробирок, поддерживаемых в режиме CT-Микро WB.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

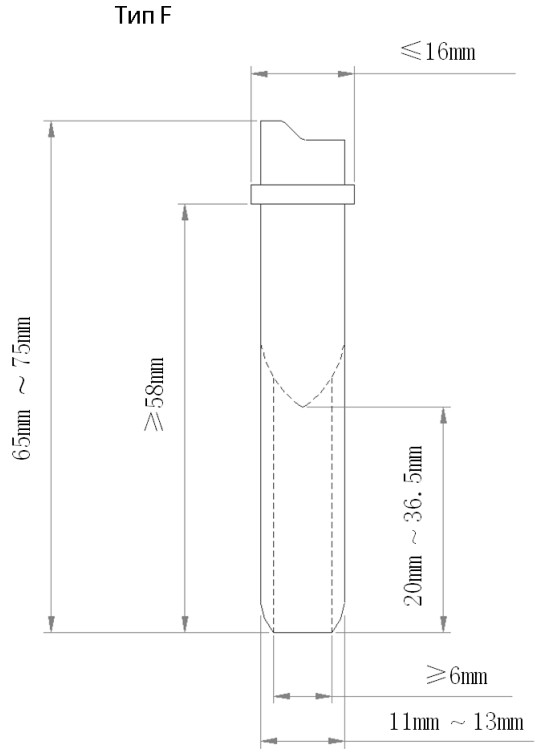


Рис.3-10 Характеристика длинных пробирок, поддерживаемых в режиме CT-Микро WB

Табл.3-10 Рекомендуемый объем пробы для длинных пробирок в режиме CT-Микро WB

Тип	Изготовитель	Модель	Рекомендуемый объем пробы крови
F	BD (США)	Microtainer MAP	⩾200мкл
	Guangzhou Yangpu	Только IMPROMINI MAP	⩾200мкл
	Zhejiang Gongdong	GD005EK2S	⩾ 150 мкл
	Jiangsu Kangjian	KJ001-1	⩾ 170 мкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.4.6 Характеристики пробирок и рекомендуемый объем проб, поддерживаемых в режиме CT-Микро WB

В режиме CT-Микро WB поддерживаются следующие типы коротких пробирок.

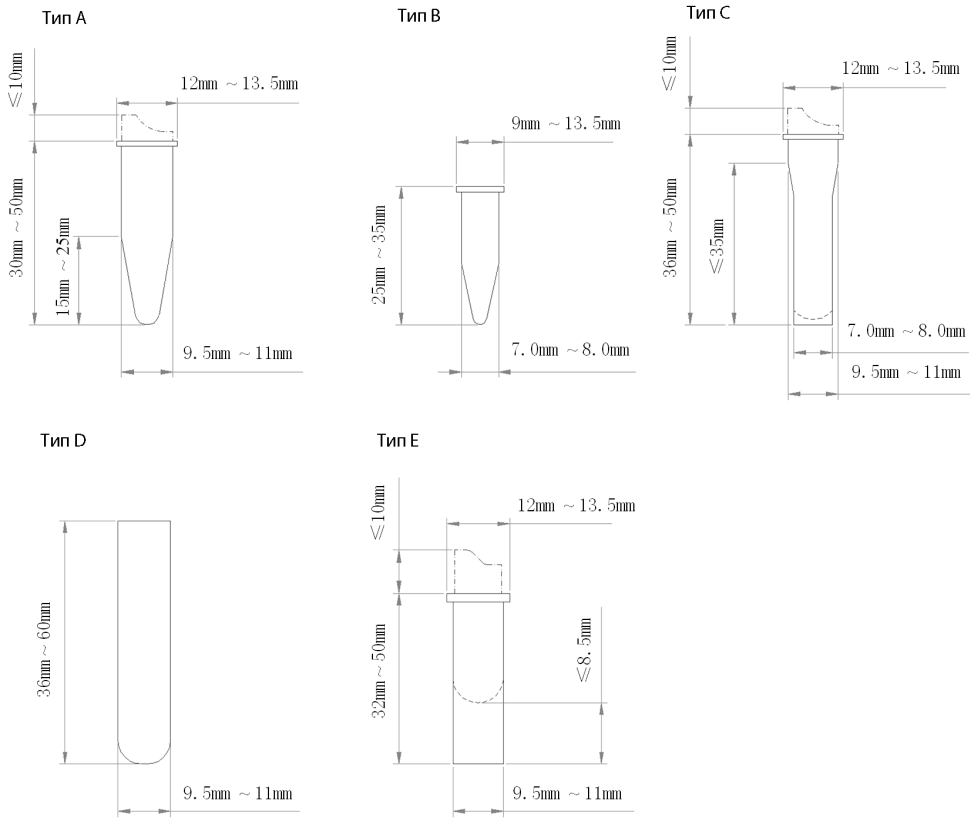


Рис.3-11 Характеристика коротких пробирок, поддерживаемых в режиме CT-Микро WB

Табл.3-11 Рекомендуемый объем пробы для коротких пробирок в режиме CT-Микро WB

Тип	Рекомендуемый объем пробы крови
A	70 мкл
B	60 мкл
C	100 мкл
D	120 мкл
E	100 мкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме CT-Микро WB поддерживаются следующие типы длинных пробирок.

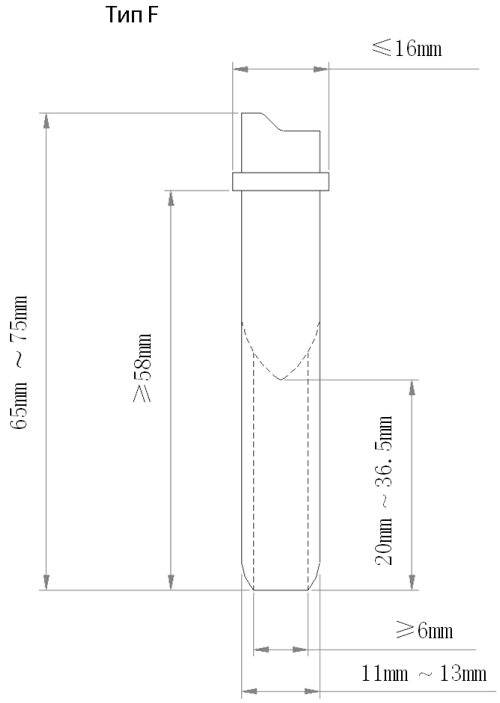


Рис.3-12 Характеристики длинных пробирок, поддерживаемых в режиме CT-Микро WB

Табл.3-12 Рекомендуемый объем пробы крови для длинных микропробирок

Тип	Изготовитель	Модель	Рекомендуемый объем пробы крови
F	BD (США)	Microtainer MAP	120 мкл
	Guangzhou Yangpu	Только IMPROMINI MAP	100 мкл
	Zhejiang Gongdong	GD005EK2S	80 мкл
	Jiangsu Kangjian	KJ001-1	80 мкл

3.3.4.7 Характеристики пробирок и рекомендуемый объем проб, поддерживаемых в режиме CT-PD

В режиме CT-PD поддерживаются следующие типы коротких пробирок.

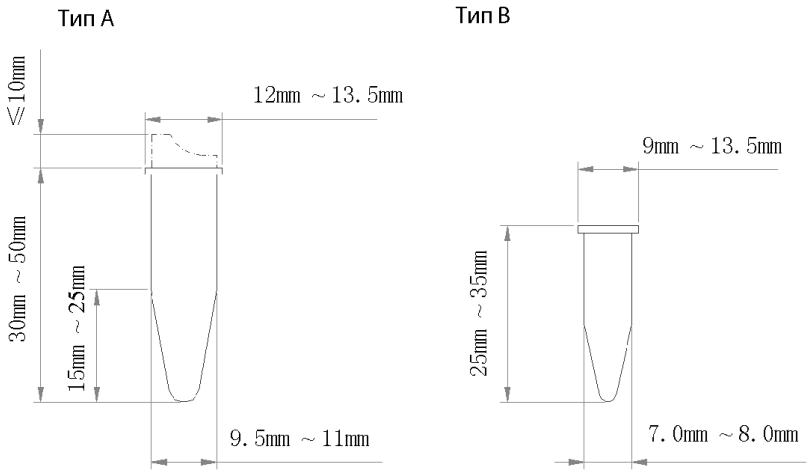


Рис.3-13 Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме CT-PD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый объем пробы крови для коротких пробирок: 20 мкл.

3.3.4.8 Позиции пробирок и адаптеры, поддерживаемые в режиме отбора проб CT (с отбором проб закрытого типа)

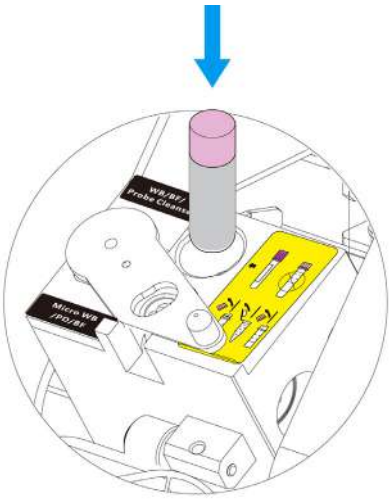


Рис.3-14 Позиция пробирки WB/BF/реагента для очистки зонда

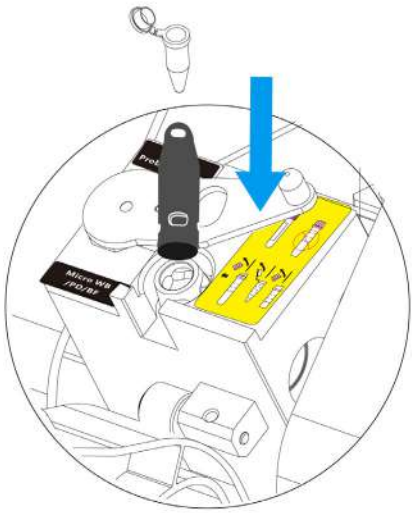


Рис.3-15 Позиция пробирки Микро-WB/PD/BF

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



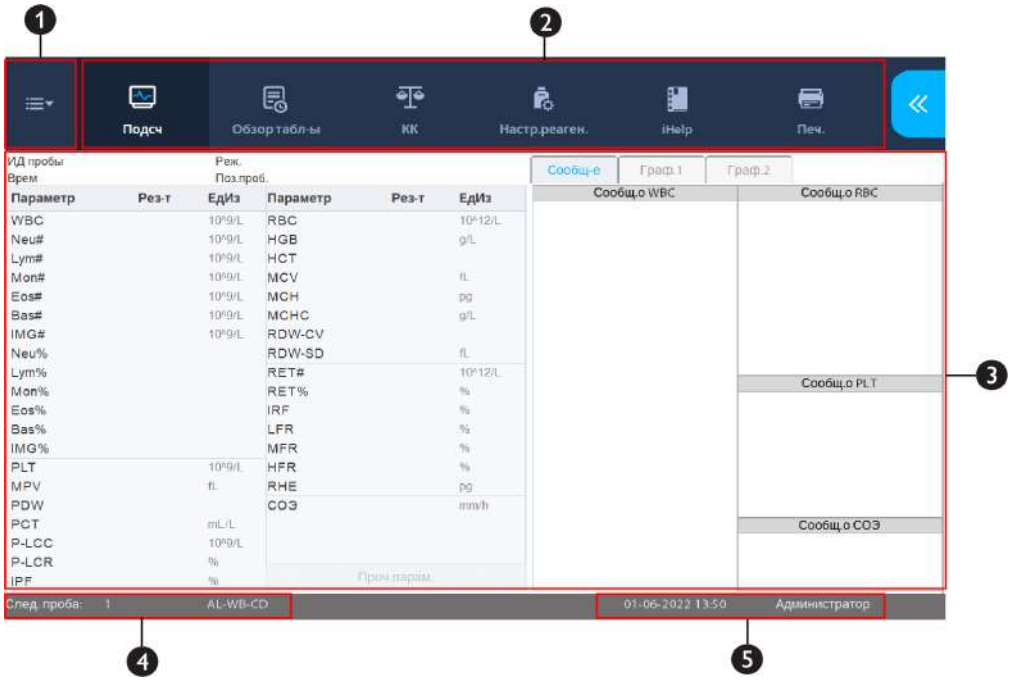
Рис.3-16 Адаптеры для позиции пробирки Микро-WB/PD/BF

Табл.3-13 Позиции пробирок и адаптеры, поддерживаемые в режиме отбора проб CT (с отбором проб закрытого типа)

Позиция пробирки	Адаптер	Поддерживаемый режим	Применимые пробирки
Позиция пробирки WB/BF/реагента для очистки зонда	/	CT-WB	Пробирка типа A и пробирка типа B (с крышкой), см. ***Рис.3-5Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме AL-WB***
		CT-BF	См. ***Рис.3-8Характеристики пробирок без крышек, поддерживаемых в режиме CT-BF***.
Позиция пробирки Микро-WB/PD/BF	/	CT-Micro WB	Пробирка типа F, см. ***Рис.3-8Характеристики пробирок без крышек, поддерживаемых в режиме CT-BF***.
		CT-BF	
	)	CT-Micro WB	Пробирки типов A, C, D и E, см. ***Рис.3-11Характеристика коротких пробирок, поддерживаемых в режиме CT-Микро WB***.
		CT-PD	Пробирка типа A, см. ***Рис.3-13Характеристики пробирок, поддерживаемых в режиме CT-PD***.
		CT-BF	Пробирки типов A, C, D и E, см. ***Рис.3-11Характеристика коротких пробирок, поддерживаемых в режиме CT-Микро WB***.
		CT-Micro WB	Пробирка типа B, см. ***Рис.3-11Характеристика коротких пробирок, поддерживаемых в режиме CT-Микро WB***.
		CT-PD	
		CT-BF	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Обзор программных интерфейсов



■ ① Меню 

Чтобы открыть меню системы, нажимайте кнопку  в левой верхней части экрана программного обеспечения.

В следующей таблице перечислены функции меню программного обеспечения системы.

№	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
1	**Подсч**	/	/
2	**Обзор табл-ы**	/	/
3	**КК**	**КК L-J**	**Настр**
			Подсч
		КК X-B	**Настр**
			Граф.
4	**Калибровка**	**Ручная**	/
		СОЭ(администратор)	/
		Калибратор(администратор)	/
		Свеж. кровь(администратор)	/
		История калибровки(администратор)	/
5	**Статус**	**Статистика**	/
		Темп. и давл.(администратор)	/
		Сост.поплавка(администратор)	/
		Датчик(администратор)	/
		Напряжение и ток(администратор)	/
		Сведо версии	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

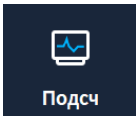
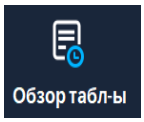
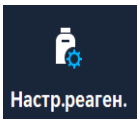
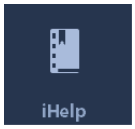
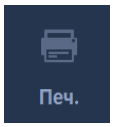
№	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
6	**Настр**	**Настр.сист.**	**Наст.печати**
			Связь(администратор)
			Шт.-код(администратор)
			Наст.даты/врем.
			Наст.свед.о лаб
			Чувст-ть флаг.сигнал.(администратор)
			Настр.прав.флага(администратор)
			Настр. типа штатива
			Доб. тесты PLT(администратор)
		Управ. польз-ми	/
		Доп.настройка	/
		Уст.парам-в	**Настр.ед.изм.парам.**
			Наст.рефер.диап.
			Настр.микроск.парам.(администратор)
		Техобслуж.(администратор)	/
		Настр.реаген.	/
		Автозагрузка(администратор)	/
		Наст.усил.(администратор)	/
		Наст.пр-л пов.обсл.(администратор)	/
		Автозапуск/выкл.(администратор)	/
7	**Сервис**	**Отладка и самопр.**	**Самопров.**
		Точн. диагнос.неисправ.(администратор)	/
		iHelp	/
		Техобслуж.	/
		Калибр.экр.	/
		Жур	/
8	**Выход**	/	/
9	**Выключ-е**	/	/

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в конце описания функции упоминается слово «администраторы», значит эта функция доступна только операторам с правами администратора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ ② Область кнопки служебной функции

Название	Значки	Функции
Подсч		Нажимайте для перехода к экрану «**Подсч**».
Обзор табл-ы		Нажимайте для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».
КК		Нажимайте для перехода к экрану «**КК**». Если кнопка «**КК**» подсвечена оранжевым цветом, значит анализатор не прошел проверку контроля качества
Настр.реаген.		Нажимайте для перехода к экрану «**Настр.реаген.**», проверьте или установите остаточные объемы и срок годности и замените реагент. Если кнопка «**Настр.реаген.**» подсвечена оранжевым цветом, это означает, что у какого-то реагента истек срок годности или его недостаточно
iHelp		Нажимайте для перехода к экрану «**iHelp**».
Печ.		• Если на анализаторе открыт экран «**Подсч**», нажимайте кнопку «**Печ.**», чтобы распечатать результаты анализа, гистограммы и диаграммы рассеяния текущей пробы в соответствии с шаблоном печати, заданным оператором • Если на анализаторе открыт экран «**Обзор табл-ы**», нажимайте кнопку «**Печ.**», чтобы распечатать результаты анализа для всех или выбранных проб в форме таблицы для печати или графика • Если на анализаторе открыт экран «**Граф.**», нажимайте кнопку «**Печ.**», чтобы распечатать результаты анализа, гистограммы и диаграммы рассеяния текущей пробы в соответствии с шаблоном печати, заданным оператором • Если на анализаторе открыт экран «**Табл. КК**», нажимайте кнопку «**Печ.**», чтобы распечатать все результаты КК, включенные в выбранный файл КК • Если на анализаторе открыт экран «**Граф. КК**», нажимайте кнопку «**Печ.**», чтобы распечатать графики КК, включенные в выбранный файл КК • Если на анализаторе открыт экран «**Ручная**», нажимайте кнопку «**Печ.**», чтобы распечатать коэффициенты ручной калибровки

■ ① Область операций

В ней отображается содержимое экранов.

Например, на экране «**Подсч**» в этой области отображаются функциональные кнопки, имеющие отношение к анализу пробы, а также результаты анализа пробы.

■ ② Область вспомогательной информации

В этой области отображаются вспомогательные сведения для текущего экрана.

Например, на экране «**Подсч**» в этой области отображаются идентификатор и режим анализа следующей пробы; на экране «**Обзор табл-ы**» или «**Граф.**» в этой области отображаются позиция текущей пробы и общее количество проб

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ ③ Прочие сведения

Здесь отображается текущее системное время.

При возникновении ошибки здесь отображается сообщение об ошибке.

При входе в систему в качестве администратора в этой области отображается «**Администратор**».

3.5 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контрольные материалы и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, контрольные материалы и калибраторы, указанные компанией Mindray, которые разработаны специально для гидравлической системы данного анализатора с целью обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Использование в анализаторе реагентов, контрольных материалов и калибраторов других поставщиков запрещено. При использовании реагентов других поставщиков анализатор может действовать не так, как указано в этом руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов.

Все реагенты, контрольные материалы и калибраторы, упоминаемые в настоящем руководстве, разработаны специально для этого анализатора. Эти реагенты, контрольные материалы и калибраторы должны быть приобретены у компании Mindray или у уполномоченных дистрибьюторов компании Mindray. Для покупки реагентов и расходных материалов позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

3.5.1 Реагенты

Все используемые в этом анализаторе реагенты точно соответствуют характеристикам оборудования компании Mindray. Использование в любых других целях запрещено.

Правильно используйте и храните реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Модель реагента, назначение, метод тестирования, основные компоненты, условия хранения, срок годности, применимые модели и другую информацию см. в инструкции по использованию реагента.**
- **По всем вопросам, касающимся реагентов, контрольных материалов и калибраторов, обращайтесь к торговому представителю.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-780[R].**

Допустимые каналы	BC-760[B]	BC-780[R]
Канал HGB	LH Лизирующий раствор	LH Лизирующий раствор
Канал DIFF	LD Лизирующий раствор	LD Лизирующий раствор
	FD Краситель	FD Краситель
Канал RET	/	*DR Разбавитель
	/	*FR Краситель
/	DS Разбавитель	DS Разбавитель
	Очиститель пробоотборника	Очиститель пробоотборника
Канал СОЭ	Реагент раствора СОЭ	Реагент раствора СОЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.2 Контрольные материалы и калибраторы

Контрольные материалы и калибраторы используются для проверки точности работы и калибровки анализатора.

Контрольные материалы представляют собой суспензию человеческой крови, подвергнутой стимуляции, специально изготовленную для контроля и оценки точности анализа, выполняемого анализатором. Контрольные материалы изготавливаются в трех концентрациях: низкой, обычной и высокой. Ежедневное использование всех концентраций позволяет проверить работу анализатора и обеспечить получение достоверных результатов. Калибраторы представляют собой изготовленные в заводских условиях продукты цельной крови, используемые для калибровки некоторых параметров анализатора (WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и т. д.) с целью обеспечения отслеживаемости результатов анализа. Информация о хранении и использовании контрольных материалов и калибраторов содержится в инструкции по использованию этих продуктов.

Все сведения о контрольных материалах, упоминаемые в этом руководстве, относятся к контрольным материалам и калибраторам, разработанным специально для данного анализатора компанией Mindray. Эти контроли и калибраторы можно приобрести в компании Mindray или у официальных дистрибьюторов компании Mindray.

С анализатором используются следующие модели контрольных материалов:

Табл.3-14 Контрольные материалы для клинического анализа крови

Название	Модель	Уровень	Применимая модель	*Параметры КК
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BR60	Высокий, низкий, обычный	BC-760[B]/BC-780[R]	Все параметры отчета об анализе проб крови, кроме СОЭ
Hematology Control	BC-6D	Высокий, низкий, обычный	BC-760[B]/BC-780[R]	Все параметры отчета об анализе проб крови, кроме группы RET
Hematology Control	BC-RET	Высокий, низкий, обычный	BC-780[R]	Параметры группы RET, включаемые в отчет

Табл.3-15 Контрольные материалы для анализов биологических жидкостей

Название	Модель	Уровень	Применимая модель	Параметры КК
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-BF	Выс., норм., низ.	BC-760[B]/BC-780[R]	Параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости

Табл.3-16 Контрольные материалы для проведения анализов СОЭ

Название	Модель	Уровень	Применимая модель	Параметры КК
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-6D	Нормальный, Низкий	BC-760[B]/BC-780[R]	СОЭ

С анализатором используются следующие модели калибраторов:

Табл.3-17 Калибратор для тестов клинического анализа крови для тестов клинического анализа крови

Название	Модель	Применимая модель
Гематологический калибратор	SC-CAL PLUS	BC-760[B]/BC-780[R]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Конкретные параметры анализов и референтные значения параметров см. в таблицах референтных значений контрольных материалов и калибраторов.**

Табл.3-18 Калибратор для анализов СОЭ

Название	Модель	Применимая модель
Гематологический калибратор	SC-CAL PLUS	BC-760[B]/BC-780[R]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Принципы работы системы

4.1 Общие сведения

В анализаторе используются следующие принципы работы:

- метод импеданса проточной жидкости, рассеивание лазерного света и технология анализа клеток SF (трехмерный анализ на основе данных о рассеянии лазерного света под двумя углами и сигналов флуоресценции) для дифференцировки и подсчета клеток;
- колориметрический метод для измерения гемоглобина.

На основании перечисленных выше данных анализатор рассчитывает другие параметры.

4.2 Измерение содержания лейкоцитов

4.2.1 Технология анализа клеток SF CUBE

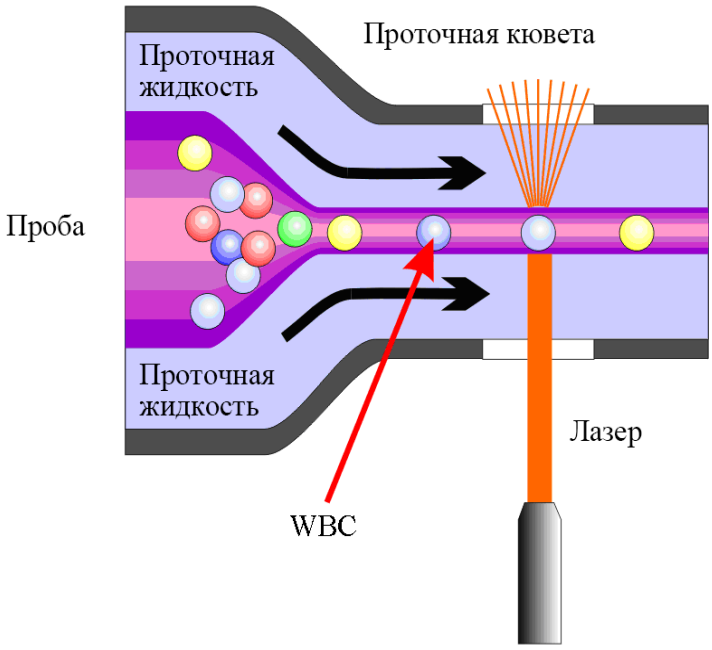


Рис.4-1 Лазерная проточная цитометрия

Лейкоциты нормальной периферической крови можно разделить на пять категорий: лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы. Анализ всех типов лейкоцитов дает множество полезной информации для клинического диагностирования болезней. При развитии ряда заболеваний помимо пяти субпопуляций нормальных клеток в периферической крови могут появляться патологические клетки, такие как

атипичные лимфоциты, незрелые клетки и т.д. В основном эти патологические клетки являются разновидностями незрелых клеток в процессе созревания клеток. Но все они обладают общей отличительной особенностью — высоким содержанием нуклеиновой кислоты (ДНК или РНК), которое снижается по мере созревания клеток. Следовательно, нормальные клетки и незрелые клетки можно различать, определяя содержание нуклеиновой кислоты в них.

К биологическим жидкостям относятся жидкости, содержащиеся в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует множество видов биологических жидкостей, среди которых наиболее часто используются для анализа спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость. Спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей у

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

здорового человека прозрачны и бесцветны, но при патологических состояниях в них может увеличиваться количество клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты, содержащиеся в биологических жидкостях, могут быть разделены на одноядерные (MN) и полиморфноядерные клетки (PMN). Анализ содержания клеток в биологических жидкостях может дать полезную информацию для постановки клинического диагноза.

В анализаторе применяется технология анализа клеток SF Cube, которая позволяет точно распознавать и обнаруживать незрелые клетки крови, а также выполнять дифференцировку лейкоцитов на 5 субпопуляций и выявлять ядросодержащие клетки в биологической жидкости.

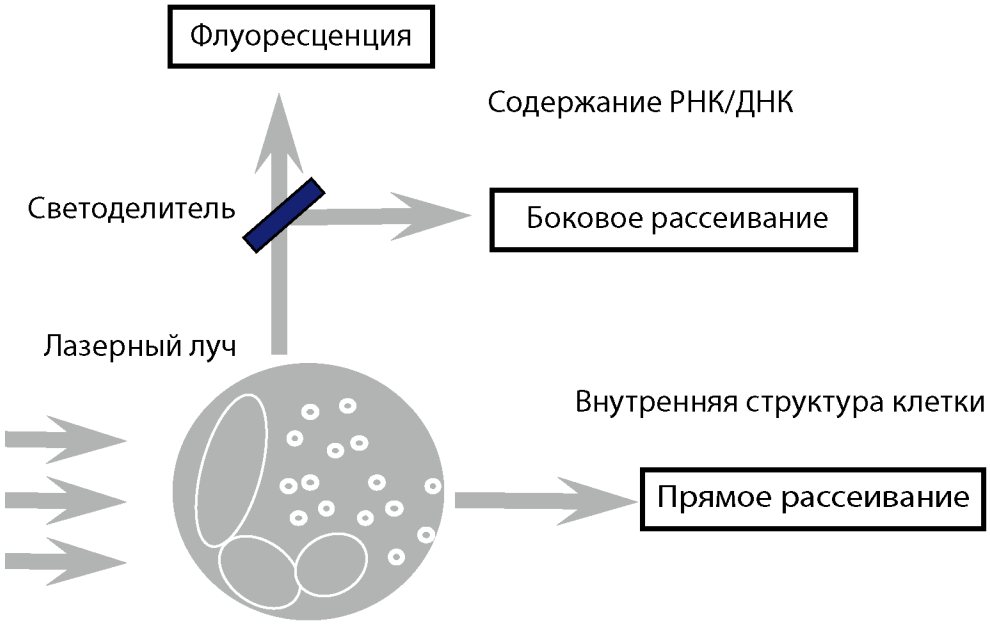


Рис.4-2 Технология SF Cube

В каналах DIFF анализатора используется технология флуоресцентного окрашивания. Эритроциты лизируются, и под действием лизирующего раствора субпопуляции лейкоцитов начинают различаться по размеру и сложности. Вещества нуклеиновой кислоты в лейкоцитах маркируются новым несимметричным цианиновым флуоресцентным веществом. Поскольку разное содержание нуклеиновой кислоты в разных субпопуляциях лейкоцитов, при разных стадиях созревания или патологических состояниях развития по-разному окрашивается флуоресцентным красителем; рассеивание света под малым углом отражает размер клеток, рассеивание под большим углом - внутриклеточную зернистость, а интенсивность флуоресцентного сигнала отражает степень окрашивания клетки. После определения этих различий сигнала в трехмерном пространстве клеток, обработанных лизирующим раствором, в канале DIFF дифференцируются субпопуляции лейкоцитов (лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы), а также выявляются и маркируются такие патологические клетки, как незрелые гранулоциты, атипичные лимфоциты и бластные клетки.

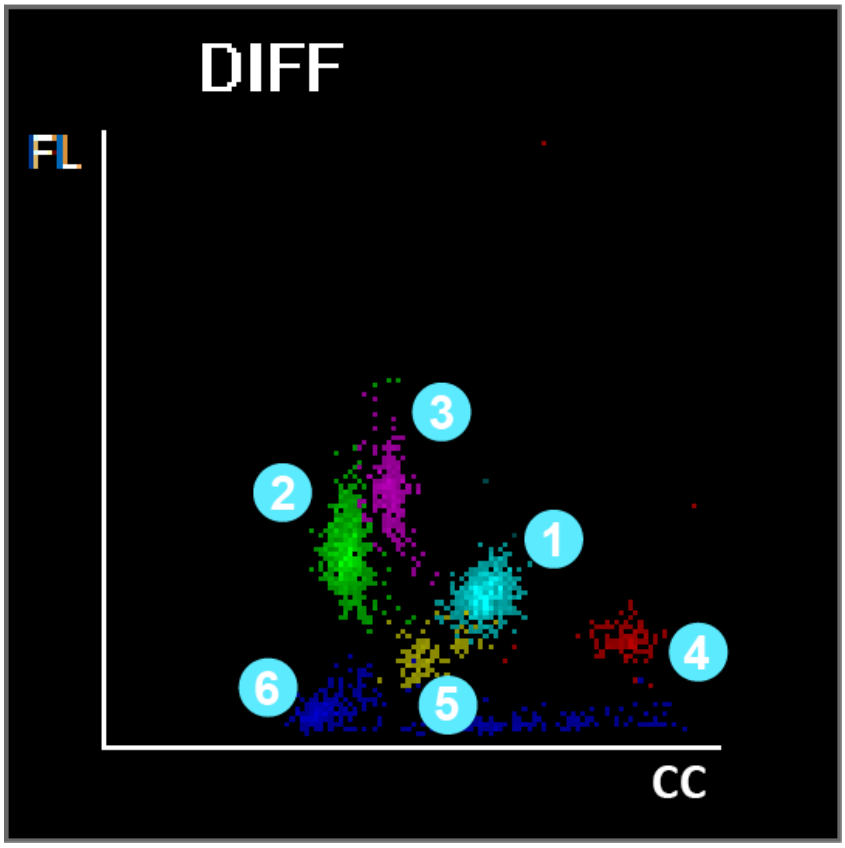
Лимфоциты обладают маленьким размером, причем большую их часть занимает ядро. У лимфоцитов высокое ядерно-цитоплазматическое отношение, но низкое содержание нуклеиновой кислоты, поэтому они занимают нижнее положение в направлении флуоресценции и бокового рассеивания. Моноциты крупнее по размеру, обладают высоким ядерно-цитоплазматическим отношением и высоким содержанием нуклеиновой кислоты, но менее сложной структурой, поэтому они занимают более высокое положение в направлении флуоресценции и более подвержены боковому рассеиванию. Нейтрофилы и базофилы крупнее по размеру и обладают средним ядерно-цитоплазматическим отношением и низким содержанием нуклеиновой кислоты, поэтому они занимают более низкое положение в направлении флуоресценции, но дают более сильное боковое рассеивание. Характеристики эозинофилов аналогичны характеристикам нейтрофилов, но они содержат множество щелочных частиц, поэтому дают очень сильное боковое рассеивание. Бластные клетки, атипичные лимфоциты и незрелые гранулоциты обладают высоким содержанием нуклеиновой кислоты, поэтому на диаграмме рассеивания они занимают более высокое положение в направлении флуоресценции.

В образцах биологической жидкости у одноядерных клеток (MN) гранулярность меньше, поэтому они дают более слабое боковое рассеивание. В то же время у полиморфноядерных клеток гранулярность больше, и они дают сильное боковое рассеивание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Получение параметров, производных от WBC

Диаграмма рассеяния DIFF



1. Область Neu
2. Область Lym
3. Область Mon
4. Область Eos
5. Область Baso
6. Область разрушенных клеток

Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
WBC	Количество лейкоцитов	WBC=сумма всех частиц в области WBC канала DIFF	10^9/л
Bas#	Число базофилов	Bas# = WBC x Bas%	10^9/л
Bas%	Процент базофилов	$\text{Bas\%} = \frac{\text{Частицы в области Bas канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100$	%
Neu#	Число нейтрофилов	Neu# = WBC x Neu%	10^9/л
Neu%	Процент нейтрофилов	$\text{Neu\%} = \frac{\text{Частицы в области Eos канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Eos#	Число эозинофилов	Eos# = WBC x Eos%	10^9/л
Eos%	Процент эозинофилов	$\text{os\%} = \frac{\text{Частицы в области Eos канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Lym#	Подсчет лимфоцитов	Lym# = WBC x Lym%	10^9/л
Lym%	Процент лимфоцитов	$\text{ym\%} = \frac{\text{Частицы в области Lym канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
Mon#	Число моноцитов	Mon# = WBC x Mon%	10^9/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mon%	Процент моноцитов	$\text{Mon\%} = \frac{\text{Частицы в области Mon канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток}} \times 100\%$	%
IMG#	Число незрелых гранулоцитов	IMG# = WBC x IMG%	10^9/л
IMG%	Процент незрелых гранулоцитов	$\text{IMG\%} = \frac{\text{Частицы в области IMG канала DIFF}}{\text{Общее число частиц в канале DIFF, за исключением частиц разрушенных клеток}} \times 100\%$	%

4.3 Измерение концентрации гемоглобина

4.3.1 Модель исследования с помощью колориметрического метода

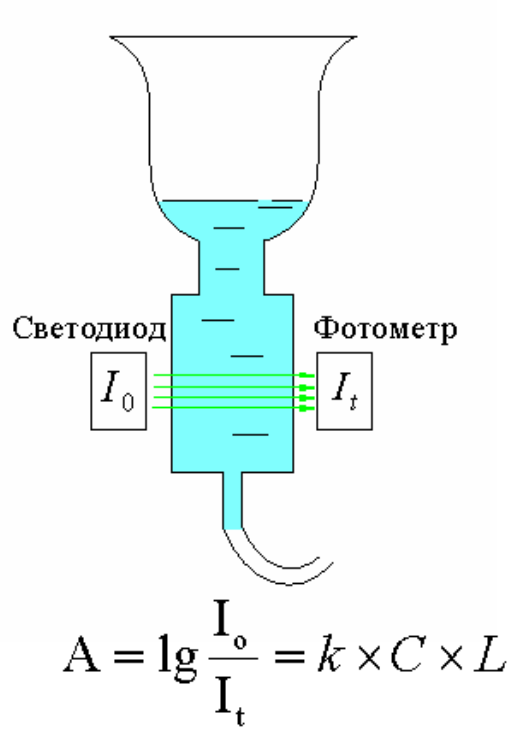


Рис.4-3 Колориметрический метод

Согласно закону Ламберта-Бера, при прохождении пучка монохроматического света через соразмерный нерассеивающий светопоглощающий раствор спектральная поглощающая способность A пропорциональна произведению толщины L и концентрации C. В канале HGB проба, обработанная реагентом, действует в качестве светопоглощающего вещества, поэтому концентрацию гемоглобина можно определить, измеряя поглощающую способность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Отклонение показателей HGB

Концентрация гемоглобина (HGB) выражается в г/л и рассчитывается на основе следующего уравнения.

Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
HGB	Концентрация гемоглобина	$HGB = Константа \times Ln\left(\frac{Фоновый\ фототок}{Фототок\ пробы}\right)$	г/л

4.4 Измерение RBC/PLT

4.4.1 Метод импеданса проточной жидкости

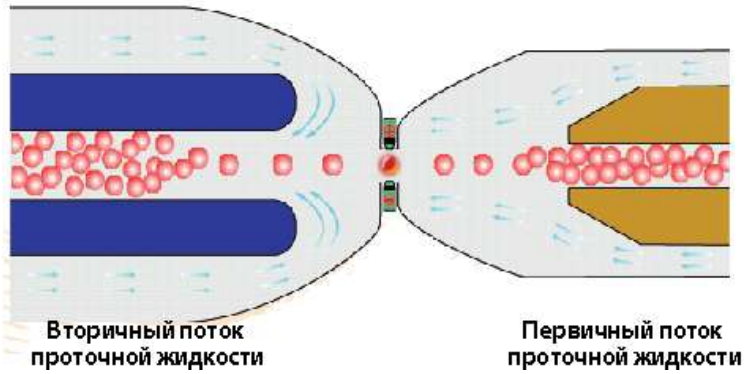


Рис.4-4 Метод импеданса проточной жидкости

Количество клеток RBC/PLT подсчитывается посредством метода импеданса проточной жидкости. Специальный датчик позволяет эритроцитам и тромбоцитам проходить через апертуру один за другим по очереди под действием эффекта «фокусирования» потока жидкости, в результате чего формируются импульсы продвижения согласно принципу Культера. Постпроцессор усиливает импульсы и сравнивает их с пороговыми значениями потенциала канала RBC/PLT, после чего рассчитывается количество импульсов в канале RBC/PLT. Иначе говоря, получаемые импульсы сортируются в соответствии с пороговыми значениями потенциала для различных каналов; число импульсов, попавших в диапазон канала RBC/PLT, и есть количество RBC/PLT. Количество клеток в каждом канале определяет объемное распределение клеток. Анализатор выполняет построение гистограммы RBC/PLT, где ось x соответствует клеточному объему (в фл), а ось y — числу клеток.

По сравнению с обычным импедансным методом этот метод импеданса проточной кюветы отличается повышенной эффективностью, более высоким качеством сигнала, улучшенной точностью результатов анализа и меньшим потреблением реагентов.

4.4.2 Принцип измерения числа клеток тромбоцитов в канале DIFF (PLT-H)

Стандартный импедансный метод подсчитывает число клеток тромбоцитов путем сортировки и обнаружения импульсов, попадающих в канал PLT, в зависимости от размера клетки. Однако, поскольку микроциты и фрагменты аналогичны по размеру тромбоцитам, имеющим относительно большой размер, то при наличии таких микроцитов/фрагментов импедансный метод может давать неточные результаты количества клеток тромбоцитов. Для решения этой проблемы анализатор осуществляет лизис эритроциты в канале DIFF, поэтому количество тромбоцитов, имеющих относительно большой размер, в канале DIFF не будет зависеть от количества эритроцитов. Комбинируя результат подсчета количества тромбоцитов большого размера в канале DIFF и результат подсчета количества тромбоцитов малого размера в импедансном канале, анализатор обеспечивает более точные результаты подсчета количества тромбоцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.3 Технология анализа клеток SF CUBE

В канале RET также используется технология анализа клеток SF CUBE. Общий принцип измерений в канале RET аналогичен принципу измерений, используемому в канале DIFF, за исключением того, что в канале RET эритроциты не подвергаются лизису, а обрабатываются разбавителем RET для придания сферической формы. Затем нуклеиновая кислота эритроцитов, которым придана сферическая форма, а также тромбоцитов окрашивается флуоресцентными красителями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Канал RET доступен только для модели BC-780[R].**

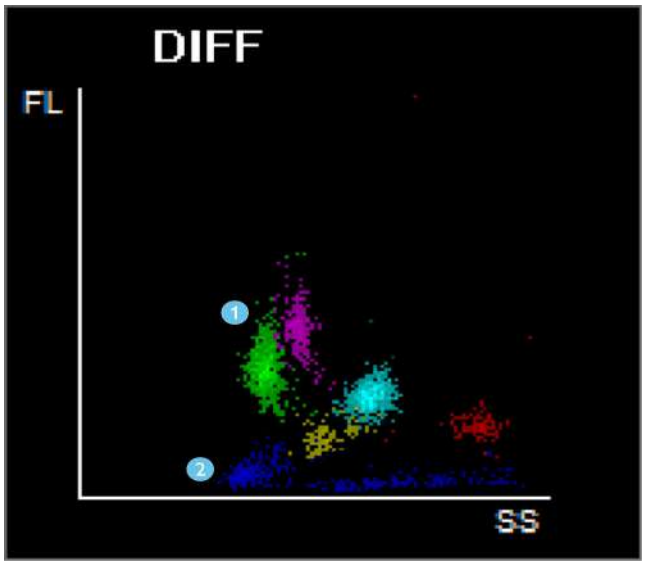
4.4.4 Параметры RBC

Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
RBC	Количество эритроцитов	Количество эритроцитов (RBC) измеряется непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через отверстие.	10^{12}/л
MCV	Средний объем эритроцитов	Рассчитывается на основе гистограммы эритроцитов	фл
HCT	Гематокрит	$HCT = \frac{RBC \times MCV}{10}$	%
MCH	Сред. корпускул. гемоглобин	$MCH = \frac{HGB}{RBC}$	пг
MCHC	Средняя концен. гемоглобина в эритроцитах	$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$	г/л
RDW-CV	Коэффициент вариации распределения эритроцитов по объему	Гистограмма RBC	%
RDW-SD	Распределение эритроцитов по объему (стандартное отклонение)	Получено с помощью стандартного отклонения распределения объема эритроцитов.	фл
NRBC%[1]	Проц. содерж. ядросодержащих эритроцитов	Рассчитано на основе информации, полученной из области LYM ① и Ghost (область разрушенных клеток) ② диаграммы рассеяния DIFF	/100WBC
NRBC#	Число ядросодерж. эритроцитов	NRBC#=WBC x NRBC%	10^{9}/л

Примечание:

1. Область LYM ? и область разрушенных клеток ? диаграммы рассеяние DIFF приведены ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4.4.5 Параметры PLT

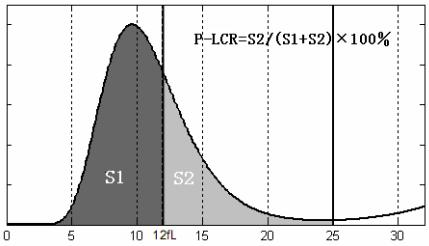
Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
PLT	Количество тромбоцитов	Этот анализатор предоставляет разные технологии/методы для отчета результатов подсчета тромбоцитов. Подсчет тромбоцитов может выполняться из PLT-I, PLT-H и PLT-O на основании конфигурации анализатора или определенной пользователем панели тестов	10^9/л
MPV	Средний объем тромбоцитов	Средний объем тромбоцитов (MPV) рассчитывается на основе гистограммы PLT.	фл
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	Ширина распределения тромбоцитов определяется по гистограмме тромбоцитов и выводится в виде 10 геометрических стандартных отклонений (10 GSD).	/
PCT	Тромбокрит	$PCT = \frac{PLT \times MPV}{10000}$	%
P-LCR[1]	Относительное количество крупных тромбоцитов	Показатель P-LCR определяется по гистограмме тромбоцитов. Он представляет собой отношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему количеству тромбоцитов.	%
P-LCC	Число крупных тромбоцитов	P-LCC = PLT x P-LCR	10^9/л
IPF[2]	Фракция незрелых тромбоцитов*	Для **BC-780[R]** этот параметр определяется на основе диаграммы рассеяния PLT-O: $IPF = \frac{\text{Число незрелых тромбоцитов в оптическом канале}}{\text{Общее число всех тромбоцитов в оптическом канале}} \times 100\%$ Для **BC-760[B]** это необязательный параметр, определяемый на основе диаграммы рассеяния PLT-H. $IPF = \frac{\text{Число незрелых тромбоцитов в канале DIFF}}{\text{Результат PLT-H}} \times 100\%$	%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PLT-I	Число тромбоцитов-импеданс	Количество тромбоцитов (PLT) измеряется путем прямого подсчета тромбоцитов, проходящих через апертуру.	10^9/л
PLT-H	Чис. тромбоц. гибрид.	Результаты подсчета числа PLT, полученные из импедансного канала и скорректированные согласно результатам подсчета количества тромбоцитов большого размера в канале DIFF.	10^9/л
PLT-O	Число тромбоц. — оптич.	Результаты тромбоцитов рассчитываются на основе канала RET	10^9/л

Примечание:

1. Коэффициент крупных тромбоцитов (P-LCR) определяется по гистограмме тромбоцитов. Он представляет собой отношение количества тромбоцитов размером более 12 фл к общему количеству тромбоцитов. Коэффициент указывается в процентах (%). На следующем рисунке S2 — количество крупных клеток тромбоцитов, а S1+S2 — общее число тромбоцитов.



2. IPF-параметры применимы только к модели BC-780[R]. Для **BC-760[B]** это необязательный параметр. Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
3. Параметр PLT-O применим только к модели BC-780[R].
4. Параметр PLT-H применим только к модели BC-780[R]. Для **BC-760[B]** это необязательный параметр. Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

4.4.6 Параметры ретикулоцитов*

Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
*RET%	Процентное содержание ретикулоцитов	$\text{RET\%} = \frac{\text{Число клеток в области ретикулоцитов}}{\text{Количество клеток в области зрелых RBC + количество клеток в области RET}} \times 100\%$	%
*RET%	Число ретикулоцитов	RET# = RBC x RET%	10^{12}/л
*HFR	Высокая интенсивность флуоресценции	$\text{HFR\%} = \frac{\text{Число клеток в области HFR}}{\text{Число клеток в области RET}} \times 100\%$	%
*MFR	Средняя интенсивность флуоресценции	$\text{MFR\%} = \frac{\text{Число клеток в области MFR}}{\text{Число клеток в области RET}} \times 100\%$	%
*LFR	Низкая интенсивность флуоресценции	$\text{LFR\%} = \frac{\text{Число клеток в области LFR}}{\text{Число клеток в области RET}} \times 100\%$ Примечание. Сумма всех частиц в области ретикулоцитов = Сумма всех частиц в области LFR + Сумма всех частиц в области MFR + Сумма всех частиц в области HFR	%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
*IRF	Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF = MFR + HFR	%
RHE	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	Рассчитывается на основе информации о рассеянии света в канале RET	пг

*Примечание. Параметры ретикулоцитов применимы только к модели BC-780[R].

4.5 Измерение скорости оседания эритроцитов

Анализатор использует фотометрический метод для измерения агрегации эритроцитов в течение указанного периода времени и рассчитывает скорость оседания. Эритроциты, выделенные в образце цельной крови, сначала объединяются с образованием монетных столбиков; потом агрегация выходит за пределы диапазона. Скорость оседания зависит от степени агрегации. Лазерный луч, с помощью которого проводят измерения, реагирует на агрегацию эритроцитов, в частности, это проявляется в том, что его светопропускание увеличивается по мере увеличения степени агрегации. В результате степень агрегации эритроцитов может быть получена путем измерения изменения светопропускания проб цельной крови с течением времени, а затем рассчитывается скорость оседания эритроцитов.

4.6 Параметры биологических жидкостей

К биологическим жидкостям относятся жидкости, содержащиеся в полостях тела, за исключением кровеносных сосудов. Существует множество видов биологических жидкостей, среди которых наиболее часто используются для анализа спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость. Спинномозговая жидкость и жидкость серозных полостей у здорового человека прозрачны и бесцветны, но при патологических состояниях в них может увеличиваться количество клеток (включая лейкоциты и эритроциты). Лейкоциты, содержащиеся в биологических жидкостях, могут быть разделены на одноядерные (MN) и полиморфноядерные клетки (PMN). Анализ содержания клеток в биологических жидкостях может дать полезную информацию для постановки клинического диагноза.

Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
WBC-BF	Количесвто лейкоцитов - биологическая жидость	WBC-BF = Сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток и области HFR	10^9/л
TC-BF#	Общее количество ядросодержащих клеток в биологической жидкости	TC-BF# = Сумма всех частиц в канале DIFF, за исключением области разрушенных клеток	10^9/л
MN%	Процентное содержание мононуклеарных клеток	$MN\% = \frac{\text{Число частиц в области MN в канале DIFF}}{WBC - BF} \times 100\%$	%
PMN%	Процентное содержание полиморфноядерных клеток	$PMN\% = \frac{\text{Число частиц в области PMN в канале DIFF}}{WBC - BF} \times 100\%$	%
MN#	Количество мононуклеарных клеток	MN# = WBC-BF × MN%	10^9/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры	Название	Формула/методы проверки	Единицы
PMN#	Количество полиморфноядерных клеток	PMN# = WBC-BF × PMN%	10^9/л
RBC-BF	Количество эритроцитов в биологической жидкости	Количество эритроцитов в биологической жидкости (RBC- BF#) рассчитывается непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через отверстие.	10^{12}/л

4.7 Промывка

После каждого цикла анализа все компоненты анализатора, через которые проходит проба, промываются, чтобы устранить все остатки пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Установка и подключение системы

5.1 Примечания к установке анализатора

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только программное обеспечение, одобренное компанией Mindray.**
- **Распаковка, установка или транспортировка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала и повреждению прибора. Распаковывайте и устанавливайте прибор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.**
- **Перед отправкой с завода оборудование проверяется и тщательно упаковывается. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.**
- **После вскрытия упаковки проверьте целостность поставки на основании упаковочного листа. Если вы обнаружили, что в поставке не хватает какой-либо детали, незамедлительно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным поставщиком.**

5.1.1 Требования к размещению

Размеры и вес анализатора см. в разделе *B.16Размеры и вес*.

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Помимо места для самой системы, требуется следующее:

- Правильная высота для установки анализатора
- не менее 500 мм с каждой стороны анализатора для обеспечения доступа при выполнении обслуживания;
- не менее 600 мм сверху анализатора;
- не менее 250 мм позади анализатора;
- Контейнер с разбавителем должен находиться на расстоянии не более 1,0 м от основного блока, контейнер с лизирующим раствором должен находиться на одном уровне с основным блоком.
- Рабочий стол или платформа должны выдерживать вес около 180 кг.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2 Требования к источнику питания

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке системы и получению недостоверных результатов анализа.**

	Напряжение	**Частота**	**Входная мощность**
Основной блок (анализатор)	100 – 240 В~ (±10 %)	50 Гц/60 Гц (± 1 Гц)	600 В·А

5.1.3 Требования к условиям окружающей среды

	Условия эксплуатации в штатном режиме	**Условия хранения и транспортировки**	**Рабочие условия**
Окружающая температура	10 – 35 ℃	От -10 до 40 ℃	5 – 40 ℃
Относительная влажность	30 – 85 %	10 – 90 %	10 – 90 %
Атмосферное давление	70,0 – 106,0 кПа[Примечание]	50,0 – 106,0 кПа	70,0 – 106,0 кПа

Примечание:

- Высота над уровнем моря при эксплуатации в штатном режиме должна составлять от –400 м до +3000 м.
- Установите прибор в месте, защищенном от брызг воды.
- Насколько возможно, необходимо обеспечить отсутствие пыли, механических вибраций, громких шумов, а также электрических помех;
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Запрещается использовать данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения;
- Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных моторов, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха;
- Не используйте прибор в рабочей среде с токопроводящими или горючими газами.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный анализатор только в помещении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.4 Требования к плавкому предохранителю

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **В приборе используется несменный предохранитель. При возникновении проблем с предохранителем обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или региональному поставщику.**

5.1.5 Перемещение и установка анализатора

Перемещение и установка анализатора должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При установке или работе с анализатором, по крайней мере две внутренние опоры автозагрузчика должны находиться на столе, где установлен анализатор.**
- **После установки автозагрузчика не давите на него слишком сильно и не беритесь за автозагрузчик при перемещении анализатора.**

5.1.5.1 Транспортировка анализатора

1. Вставьте транспортировочные рычаги горизонтально в четыре транспортировочных отверстия в нижнем основании основного блока и поверните до упора, как показано на рисунке ниже.



Рис.5-1 Вставка транспортировочного рычага

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Поверните рычаги в вертикальное положение, см. следующий рисунок. Потяните рычаги на себя, чтобы убедиться, что они надежно установлены. После этого основной блок можно транспортировать.



Рис.5-2 Транспортировочная позиция транспортировочного рычага

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Основной блок за рычаги должны переносить два человека во избежание переворачивания и других происшествий. Следует подготовить для основного блока достаточное пространство, чтобы на одной поверхности с основным блоком поместились две внутренних опоры автозагрузчика.**
- **Не допускайте столкновений с основным блоком, особенно с входными отверстиями на задней панели основного блока.**

5.2 Подключение системы анализатора

5.2.1 Подсоединение емкостей с реагентами

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При подсоединении емкостей с реагентами проследите за тем, чтобы цвет блока крышки контейнера для реагента совпадал с цветом впускного отверстия для реагента, к которому подсоединяется емкость.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоедините контейнеры с реагентами к анализатору, как показано на следующем рисунке

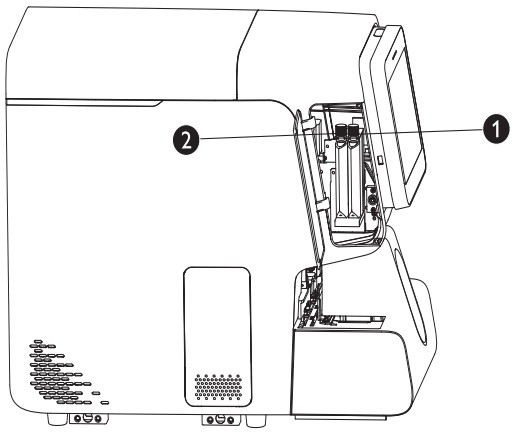


Рис.5-3 Подключение реагентов - подключение флуоресцентных красителей

№ интерфейса	Тип	Описание
①	FR Краситель	Применимо к модели BC-780[R]
②	FD Краситель	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

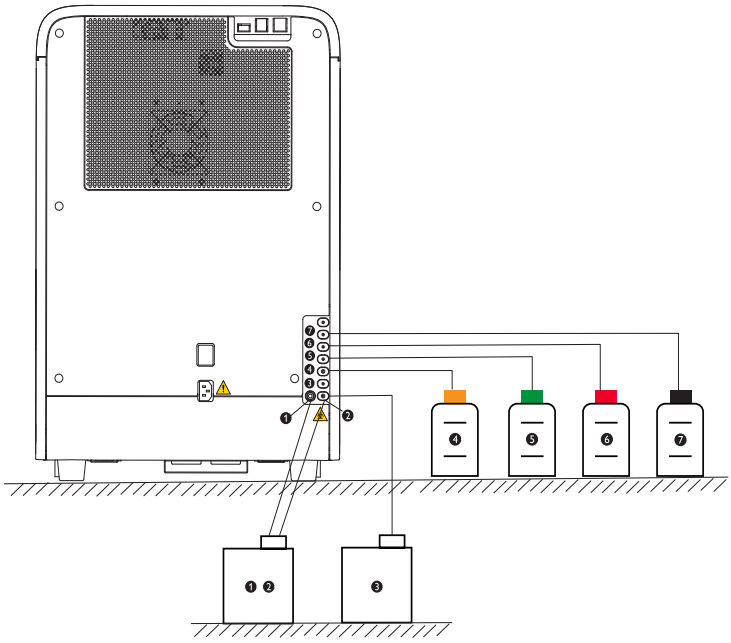


Рис.5-4 Подсоединение реагентов: лизирующего реагента, разбавителя и отходов

№ интерфейса	Тип подсоединения реагента	Описание
①②	Контейнер для отходов	Интерфейс ② используется для подключения контейнера для отходов, а интерфейс① используется для подключения к датчику поплавка уровня отходов для определения степени заполнения контейнера для отходов
③	DS Разбавитель	/
④	Реагент раствора СОЭ	/
⑤	LH Лизирующий раствор	/
⑥	LD Лизирующий раствор	/
⑦	DR Разбавитель	Применимо к модели BC-780[R]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2 Подключение периферийных устройств

Убедитесь, что соединения правильны и надежны

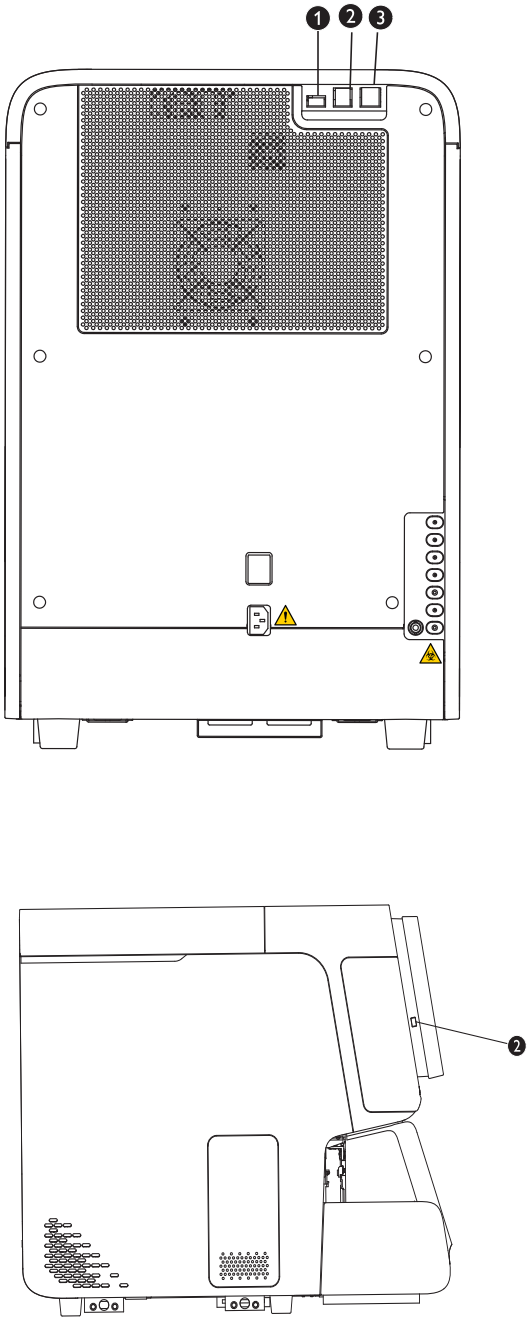


Рис.5-5 Подключение периферийных устройств

№ интерфейса	Интерфейс	Подключение
①	USB-порт (протокол 3.0)	При необходимости подключайтесь к дополнительным устройствам, таким как принтер и сканер, через порты USB.
②	USB-порт (протокол 2.0)	
③	Сетевой интерфейс	Подключение к сетевому порту ПК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Обязательно используйте только указанные внешние устройства, и держите их вдали от влаги.**
- **Внешние устройства, подключаемые к анализатору и цифровым интерфейсам, должны быть одобрены к эксплуатации. Они должны соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования для информационных технологий и стандарту CISPR 22 EMC по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Каждый сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняющий настройку системы для диагностики in vitro, обязан убедиться в том, что система работает правильно и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**
- **Если прибор подключен к внешнему компьютеру, установите на компьютер антивирусное программное обеспечение и периодически выполняйте сканирование на наличие вирусов и устанавливайте обновления. Не используйте не по назначению.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Настройка программного обеспечения анализатора

6.1 Введение

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно настроить в соответствии с условиями работы. Параметры программного обеспечения можно настроить с учетом сведений, представленных в этой главе.

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору. «**Обычн.польз.**» и «**Администратор**». Уровень доступа администратора позволяет получать доступ к большему числу функций и настроек, часть которых можно сделать доступными для оператора.

В таблицах ниже указаны права пользователей в зависимости от уровня доступа.

			Уровень администратора	Уровень оператора
Настр.сист.	**Наст.печати**		√	Частично
	Связь		√	
	Шт.-код		√	
	Наст.даты/врем.		√	√
	Наст.свед.о лаб		√	√
	Чувст-ть флаг.сигнал.		√	
	Настр.прав.флага		√	
	Настр. типа штатива		Только просмотр	Только просмотр
	Доб. тесты PLT		√	
Управ. польз-ми	**Доб.поль**		√	
	Удал.польз.		√	
	Измен-е пароля		√	√
Доп.настройка	**Получ.свед. о пробе**		√	√
	Друг.настройки	**Запрос реж.пред.разв.**	√	√
		Всплыв.клавиат.	√	√
		Вкл.датч.обнаруж.флуоресцентн.реагента	√	√
		Контроль срока годн. реагента	√	
		Флаги	√	
		Гром.сигнал.	√	
		Вкл.автом.вых.из STAT	√	√
		Автозамена реаг. после настройки	√	√
		Удалить идентиф-р мед.сведений	√	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Уровень администратора	Уровень оператора
Уст.парам-в	**Настр.ед.изм.парам.**	√	Только просмотр
	Наст.рефер.диап.	√	Только просмотр
	Настр.микроск.парам.	√	
Техобслуж.	/	√	
Настр.реаген.	/	√	√
Автозагрузка	/	√	
Наст.усил.	/	√	
Наст.пр-л пов.обсл.	/	√	
Автозапуск/ выкл.	/	√	

6.2 Сохранение настроек после изменений

После изменения настроек анализатора выполните следующие действия, чтобы сохранить внесенные изменения.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» и выберите пункт, который требуется изменить.
2. Внесите необходимые изменения на экране настроек.
3. Нажимайте другую кнопку на экране программного обеспечения.

√ Отобразится диалоговое окно с запросом на сохранение изменений.

4. Нажимайте «**Да**».

√ Новая настройка будет сохранена.

6.3 Настройки анализатора

6.3.1 Настройка системы («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы»)

6.3.1.1 Настройка печати («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Настройка печати»)

Описание настройки печати см. в разделе ***11Печать***.

6.3.1.2 Обмен данными («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Обмен данными») (администраторы)

Администраторы могут настраивать следующие параметры связи.

- **Наст.протокола**
- **Режим передачи**

Перед настройкой параметров связи убедитесь в следующем:

- вы вошли в систему в качестве администратора;
- сетевой кабель надежно подключен к анализатору.

Настройка протокола

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Связь**» для перехода к экрану «**Связь**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Настройте протокол связи в соответствии с требованиями вашей лаборатории.

Ниже приведено описание настроек.

IP-адрес	Введите правильный IP-адрес	Для установки правильных настроек сети обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к сетевому администратору.
Маска подс.	Введите правильную маску подсети	
Шлюз по умолч.	Введите правильный шлюз	
Синхронная передача АСК	Проверьте параметр «**Синхронная передача АСК**», чтобы активировать функцию синхронной передачи АСК.	После включения опции «**Синхронная передача АСК**» укажите время ожидания АСК в поле «**Доп.врем.АСК**» (по умолчанию составляет 10 секунд).

Режим передачи

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Связь**» для перехода к экрану «**Связь**».
2. Настройте режим передачи в соответствии с требованиями вашей лаборатории.

Ниже приведено описание настроек.

Режим передачи	При выборе ЛИС в качестве канала данных установите отметку, чтобы включить одну или несколько функций передачи: • **Автоповт.перед.** • **Автосвязь** • **Передать данн.растр.печати** • **Передать рез-ты КК L-J как результаты пробы**	Активировать функцию «**Автоповт.перед.**» возможно только в случае, если активирована функция «**Синхронная передача АСК**».
Канал данн.	Канал данных: • **ЛИС** • **labXpert**	Операторы с учетными записями уровня пользователя или администратора не могут менять настройки
Диагр.рассеян.передана как/ Гистограмма передана как	При выборе ЛИС в качестве канала данных можно выбрать следующие параметры из раскрывающегося списка: • **Не для передачи** • **Растр** • **Данн**	

6.3.1.3 Настройка типа штрих-кода («Меню» > «Установка» > «Устан.системы» > «Штрих-код») (администраторы)

Администраторы могут задать необходимую систему штрихкодов.

Поддерживаются следующие типы штрих-кодов.

- **CODE128**
- **CODE39**
- **ITF**
- **CODE93**
- **CODABAR**
- **UPC/EAN/JAN**

Ограничения по длине и контрольные разряды для разных штрихкодов см. в соответствующем разделе приложения *B.18Характеристики штрихкода*.

Прежде чем задать типы штрихкодов, убедитесь в следующем:

- Вы вошли в систему в качестве администратора;

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Шт.-код**» для перехода к экрану «**Шт.-код**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Щелкните по требуемому типу штрихкода, чтобы перейти к соответствующему экрану установки.
3. Отметьте поле «**Прим.**», чтобы определить тип кода.
4. Выберите используемое количество символов в поле «**Разряд**».
5. (Дополнительно) Если используются штрих-коды CODE39, ITF и CODABAR с контрольным разрядом, установите отметку для пункта «**Контр.бит**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При использовании штрих-кодов с контрольным разрядом ITF, CODE39 и CODABAR, реальная длина проверенных цифр штрих-кода должна быть равна длине данных штрих-кода плюс 1 контрольный разряд.**
- **При использовании штрих-кода с 9 цифрами и при отмеченном поле «Контр.бит» нужно выбрать «10» для длины штрих-кода.**

6. (Необязательно) Установите другие типы штрихкодов, если это необходимо.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если коды поддерживают контрольный разряд, по возможности используйте контрольный разряд на этикетках со штрихкодами, чтобы снизить риск неправильного считывания.**
- **Типы кодов и предельные значения длины, установленные в анализаторе, должны соответствовать штрихкодам, используемым в конкретной лаборатории.**
- **Не выбирайте неиспользуемые типы штрихкодов, которые могут увеличить риск неправильного считывания.**
- **Не используйте штрихкоды длиной более 20 символов. Штрихкоды длиной более 20 символов не будут считываться правильно.**

6.3.1.4 Дата/Время («Меню» > «Настройки» > «Настройки системы» > «Дата/Время»)

Настройки даты и времени можно задать на экране «**Наст.даты/врем.**».

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Наст.даты/врем.**» для перехода к экрану «**Наст.даты/врем.**».
2. Установите дату и время.

Ниже приведено описание настроек.

Дата	Введите текущую дату	/
Врем	Введите текущее время	В анализаторе используется 24-часовой формат времени
Формат даты	Выберите формат даты в раскрывающемся списке.	/

6.3.1.5 Настройка сведений о лаборатории («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Настройка сведений о лаборатории»)

Пользователи могут вводить необходимую информацию о лаборатории на экране «**Наст.свед.о лаб**».

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Наст.свед.о лаб**» для перехода к экрану «**Наст.свед.о лаб**».
2. Введите необходимые сведения о лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1.6 Чувствительность сигналов тревоги по меткам («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Чувствительность сигналов тревоги по меткам») (администраторы)

В анализаторе используются следующие метки аномальной морфологии клеток крови.

Сообщение метки	Что означает	Условия
Бласты?	Возможно наличие бластных клеток	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к бластам
Незрел. гран.?	Возможно наличие незрелых гранулоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к незрелым гранулоцитам
Нелизированные RBC?	Возможно наличие устойчивости эритроцитов к лизису	Наличие ненормально распределенных точек в области диаграммы рассеяния DIFF, чувствительной к WBC
Аном.лимф/бласт?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов или бластов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к атипичным лимфоцитам/бластам
Мутн./помехи HGB?	Возможен патологический результат HGB или наличие помех	Рассчитайте и сравните специальные параметры
***Фрагменты?**	Возможно наличие фрагментов эритроцитов	Наличие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала RET
Инфиц. RBC?	Возможно наличие инфицированных эритроцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к инфицированным эритроцитам
Лев. сдвиг?	Возможен сдвиг влево	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к сдвигу влево
Атипичн.лимф.?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к атипичным лимфоцитам
Агглютинация RBC?	Возможно, результаты по RBC неточные	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Железодефицит?	Может указывать на железодефицитную анемию	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Сгуст.PLT?	Возможна агрегация тромбоцитов	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Частицы жиров?	Возможно наличие частиц липидов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к частицам липидов
Фрагменты WBC?	Возможно наличие фрагментов лейкоцитов	Наличие ненормально распределенных точек в области, чувствительной к фрагментам лейкоцитов

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-780[R].**

В ходе анализа пробы анализатор оценивает вероятность наличия всех типов атипичной морфологии клеток крови. Если количественный показатель результатов для определенного типа аномальной морфологии клеток крови превысит заданное пороговое значение, на экране анализатора отобразится соответствующая метка.

Администраторы могут нажать «**Настр**»> «**Настр.сист.**» > «**Чувст-ть флаг.сигнал.**», чтобы установить пороговые значения для метки. Чем выше пороговое значение, тем ниже чувствительность соответствующего сигнала тревоги по метке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Чувст-ть флаг.сигнал.**» для перехода к экрану «**Чувст-ть флаг.сигнал.**».
2. Задайте необходимые пороговые значения чувствительности сигналов тревоги по меткам в полях редактирования «**Знач.(0–100)**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Диапазон допустимых пороговых значений для всех сигналов тревоги по меткам составляет 0–100.**
- **Пункты настройки сигналов тревоги по меткам различаются в зависимости от моделей с различной конфигурацией. Действуйте в соответствии с интерфейсом вашего анализатора.**
- **Пороговое значение сигнала тревоги по метке «Инфиц. RBC?» по умолчанию составляет 100; пороговые значения для всех остальных меток по умолчанию составляют 40.**

6.3.1.7 Настройка правил меток («Меню» > «Настройка» > «Настройка системы» > «Настройка правил меток») (администраторы)

Анализатор позволяет использовать следующие сообщения метки:

Сообщение метки	Что означает	Условия
Лейкоцитопения	Низкий уровень WBC	WBC <2,50×10^9/л
Лейкоцитоз	Высокий уровень WBC	WBC > 18,00×10^9/л
Нейтропения	Низкое значение Neu#	Neu# < 1,00×10^9/л
Нейтрофилия	Высокое значение Neu#	Neu# > 11,00×10^9/л
Лимфопения	Низкое значение Lym#	Lym# < 0,80×10^9/л
Лимфоцитоз	Высокое значение Lym#	Lym# > 4,00×10^9/л
Моноцитоз	Высокое значение Mon#	Mon# > 1,50×10^9/л
Эозинофилия	Высокое значение Eos#	Eos# > 0,70×10^9/л
Базофилия	Высокое значение Bas#	Bas# > 0,20×10^9/л
NRBC присут.	Обнаружены ядросодержащие эритроциты	NRBC% > 1,00 % и NRBC# > 0,010×10^9/л
Анизоцитоз	Анизоцитоз	RDW-CV > 22,0 % или RDW-SD > 64,0 фл
Гипохромия	Гипохромия	Гипохромия<290 г/л
Микроцитоз	Низкое содержание MCV	MCV < 70,0 фл
Макроцитоз	Высокое содержание MCV	MCV > 110,0 фл
Эритроцитоз	Высокое содержание RBC	RBC > 6,50×10^{12}/л
Анемия	Анемия	HGB <90 г/л
***Ретикулоцитоз**	Высокое содержание RET	RET% > 5 % или RET# > 0,20×10^{12}/л
Тромбоцитопения	Низкое содержание PLT	PLT < 60×10^9/л
Тромбоцитоз	Высокое содержание PLT	PLT > 600×10^9/л
Панцитопения	Низкое содержание WBC, RBC и PLT	WBC < 4,00×10^9/л и RBC < 3,50×10^{12}/л и PLT < 100×10^9/л

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-780[R].**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Администраторы могут нажать «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Настр.прав.флага**», чтобы установить правила метки для классифицированных сигналов тревоги.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Настр.прав.флага**» для перехода к экрану «**Настр.прав.флага**».
2. Редактирование правила:
   a Нажимайте на правиле метки из списка, чтобы выбрать правило, которому нужно дать определение, и отредактируйте настройку правила ниже.
   b Нажимайте другую кнопку и сохраните настройку, когда на экране появится соответствующее приглашение.

Другие операции

Возобн	Для восстановления отредактированного правила до заводских значений по умолчанию, нажимайте кнопку «**Возобн**».
Все зн.по ум.	Для восстановления всех отредактированных правил до заводских значений по умолчанию, нажимайте кнопку «**Все зн.по ум.**».
Импорт	Вставьте USB-устройство для сохранения правил меток в анализатор и Нажимайте «**Импорт**» для импорта правил меток с USB-устройства.
Эксп.	Вставьте USB-устройство для сохранения правил метки в анализатор и Нажимайте «**Эксп.**» для экспорта установленного правила метки на USB-устройство.

6.3.1.8 Настройка типа штативов для пробирок (Меню > Настройка > Настройка системы > Настройка типа штативов для пробирок)

Нажимайте «**Меню**»>**Настр**»>«**Настр.сист.**»>«**Настр. типа штатива**», чтобы проверить сведения о штативах и пробирках.

6.3.1.9 Расш. Тесты («Меню» > «Настройка» > «Системная настройка»> «Расш. тесты WBC/PLT») (администраторы)

Эта серия анализаторов предоставляет для анализа тромбоцитов функцию «**Доб. тесты PLT**».

После активации функции «**Доб. тесты PLT**» анализатор автоматически прогнозирует результаты PLT во время анализа пробы и автоматически запускает режим повторного анализа пробы с низким значением, когда значение PLT находится ниже установленного предела. Весь процесс выполняется за один раз и не требует повторной аспирации образца или дополнительного расхода лизирующего реагента и красителя.

Повторное исследование PLT 5X	Во время проведения процедуры анализа анализатор рассчитывает результаты PLT. Если прогнозируемый результат ниже установленного порогового значения, анализатор автоматически продлевает продолжительность теста в канале PLT-O до 5 раз по сравнению с обычным тестом, чтобы 5 раз получить данные о частицах в обычном режиме.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Доб. тесты PLT**» для перехода к экрану «**Доб. тесты PLT**».

Установите отметку «**Пов.ан.проб с низ.PLT**» и установите необходимое пороговое значение.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Режим «Расш. PLT Tests» (Режим расширенных тестов PLT) применим только к модели BC-780[R].**
- **Режим «Расш. тесты» не относится к предварительно разведенным пробам и образцам биологических жидкостей.**
- **Значение по умолчанию для пробы с низким уровнем PLT составляет $50x10^9$/л.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Управление пользователями («Меню» > «Настройка» > «Управление пользователями»)

На экране «**Управ. польз-ми**» представлены все учетные записи пользователей, зарегистрированных в анализаторе.

6.3.2.1 Добавление новой учетной записи (администраторы)

Администраторы могут создавать нового пользователя на экране «Управление пользователями».

1. Нажимайте «**Меню**» - «**Настр**» - «**Управ. польз-ми**» для перехода к экрану «**Управ. польз-ми**».
2. Нажимайте «**Соз**» для перехода к экрану «**Доб.поль**».
3. Выберите «**Уров.доступа**».

- **Обычн.польз.**
- **Администратор**

4. Введите последовательно «**ИД поль**», «**ФИО**» и «**Пароль**».
5. Нажимайте «**ОК**», чтобы сохранить настройки.

√ Новая учетная запись пользователя активирована.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поле идентификатора пользователя не может быть пустым и содержать более 12 символов.**
- **Поле пароля может быть пустым или содержать более 12 символов.**
- **Поле имени может быть пустым и содержать не более 20 символов.**

6.3.2.2 Изменение пароля

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пользователи с правами доступа администратора или оператора могут изменять пароли только для пользователей, находящихся в системе в данный момент.**

1. Нажимайте «**Меню**» - «**Настр**» - «**Управ. польз-ми**», чтобы войти на экран «**Управ. польз-ми**».
2. Выберите текущего пользователя и нажимайте «**Измен-е пароля**».
3. В диалоговом окне «**Измен-е пароля**» введите «**Стар.пароль**», а затем введите новый пароль в полях редактирования «**Нов.пароль**» и «**Подтверд.пароль**».
4. Нажимайте «**ОК**», чтобы сохранить новый пароль.

√ Новый пароль активирован.

6.3.2.3 Удаление учетной записи (администраторы)

Администратор может удалить любых пользователей, зарегистрированных в своих учетных записях.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Встроенную учетную запись пользователя удалить невозможно.**

1. Нажимайте «**Меню**» - «**Настр**» - «**Управ. польз-ми**», чтобы войти на экран «**Управ. польз-ми**».
2. Выберите пользователя и нажимайте «**Удал.**», чтобы удалить его.

√ На экране появится окно подтверждения.

3. Нажимайте «**Да**».

√ Выбранный пользователь будет удален.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.3 Вспомогательная настройка («Меню» > «Настройка» > «Вспомог. настройка»)

Нажимайте «**Меню**» - «**Настр**» - «**Доп.настройка**», чтобы войти на экран «**Доп.настройка**». Здесь можно выполнить следующие настройки.

- **Получ.свед. о пробе**
- **Друг.настройки**

6.3.3.1 Получение сведений о пробе

Настройка следующей пробы

Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Доп.настройка**» > «**Получ.свед. о пробе**» для перехода к экрану «**Получ.свед. о пробе**». Здесь можно настроить следующие опции:

- **Ввод след. ИД пробы**
  - **Авто увелич-е**
  - **Ввод вручную**

Если «**Авто увелич-е**» выбрано для «**Ввод след. ИД пробы**»:

√ Если пробы обрабатываются выполняется в цикле автозагрузки и идентификатор первой пробы вводится вручную, то идентификаторы последующих проб автоматически увеличиваются.

√ При обработке проб в режиме закрытой пробирки необходимо ввести только идентификатор первой пробы, а идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически прибавлением 1 к предыдущему идентификатору.

Если «**Ввод вручную**» выбрано для «**Ввод след. ИД пробы**»:

√ При обработке проб в режиме закрытой пробирки необходимо вручную вводить идентификатор каждой пробы.

- **Длина префик.**

Если «**Авто увелич-е**» выбрано для «**Ввод след. ИД пробы**», то это поле редактирования активируется.

Введите число (n) в поле редактирования «**Длина префик.**». Первые n символов в идентификаторе пробы не будут приращиваться автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Длина префикса не должна превышать 20 символов.**

Настройка 1-ой пробы после перезапуска

Настройте режимы анализа для первой пробы после запуска в соответствии с фактическими потребностями лаборатории.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Доп.настройка**» > «**Получ.свед. о пробе**» для перехода к экрану «**Получ.свед. о пробе**».
2. В области «**Настройка первой пробы после запуска**» установите панель тестов для первой пробы после запуска.

- Определите режим для первого образца после запуска:

1. В раскрывающемся списке «**Перв.проба после запуска**» выберите «**Польз.**».
2. В раскрывающемся списке «**Реж.**» выберите необходимый режим.
3. В поле редактирования «**ИД пробы**» введите идентификатор (по умолчанию 1) первой пробы после запуска.

√ После каждого запуска первый образец анализируется в соответствии с установленным идентификатором образца и режимом по умолчанию.

- Выполните анализ образца в соответствии с режимом последнего образца перед выключением:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. В раскрывающемся списке «**Перв.проба после запуска**» выберите «**Анализ отложенной пробы после перезап.**».

√ Значение идентификатора первого образца после каждого запуска увеличивается на 1 на основе идентификатора последнего образца перед выключением; анализ образца будет проведен в соответствии с режимом последнего образца перед выключением.

Получение сведений о пробе

Эта настройка применима только к анализаторам со встроенным вращающимся сканером.

Эта функция для настройки «Auto-Scan rack No.» (Автосканирование № штатива) в режиме автозагрузки. Выберите «Auto-Scan rack No.» (Автосканирование № штатива). После этого анализатор автоматически начинает сканировать номер штатива.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Доп.настройка**» > «**Получ.свед. о пробе**» для перехода к экрану «**Получ.свед. о пробе**».
2. Нажимайте «**Автоскан.№ штатива**» в области «**Получ.свед. о пробе**».

6.3.3.2 Другие настройки

На экране «**Друг.настройки**» можно настроить следующие функции.

- **Запрос реж.пред.разв.**
- **Всплыв.клавиат.**
- **Вкл.датч.обнаруж.флуоресцентн.реагента**
- **Контроль срока годн. реагента**
- **Флаги**(администраторы)
- **Вкл.автом.вых.из STAT**
- **Автозамена реаг. после настройки**
- **Удалить идентиф-р мед.сведений**

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Доп.настройка**» > «**Друг.настройки**» для перехода к экрану «**Друг.настройки**».
2. Выполните необходимую настройку параметров.

См. описание настроек в таблице ниже.:

Запрос реж.пред.разв.	Если в режиме предварительного разбавления поставлена отметка для пункта «**Запрос реж.пред.разв.**», то перед началом анализа откроется диалоговое окно с напоминанием о том, что текущий анализ выполняется в режиме предварительного разведения. Уберите отметку для пункта «**Запрос реж.пред.разв.**» для отключения функции.	/
Всплыв.клавиат.	Установите отметку для пункта «**Всплыв.клавиат.**», чтобы активировать всплывающую клавиатуру. Если на любом экране нажать в области редактирования, то появится экранная клавиатура для ввода информации. Если используется внешняя клавиатура, можно убрать отметку для пункта «**Всплыв.клавиат.**», чтобы выключить соответствующую функцию.	/
Вкл.датч.обнаруж.флуоресцентн.реагента	Если установлена отметка «**Вкл.датч.обнаруж.флуоресцентн.реагента**», то анализатор отправит сигнал тревоги в случае недостаточного количества флуоресцентных реагентов.	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль срока годн. реагента	Установите отметку «**Контроль срока годн. реагента**», чтобы включить эту функцию. Если функция данная включена, анализатор отображает предупреждение об истечении срока годности реагента.	/
Флаги	Выберите метки подозрительных значений, а также высокого и низкого значений для сигналов тревоги (по умолчанию «R» — подозрительное значение, «H» — высокое значение, «L» — низкое значение).	Подозрительное значение: R, r
		Высокое значение: H, h, ↑
		Низкое значение: L, l, ↓
Автозамена реаг. после настройки	• Если поставлена отметка «**Автозамена реаг. после настройки**», то после замены реагента на новый и ввода информации о штрих-коде нового реагента на экране «Настройка реагента» анализатор автоматически заменяет реагент в контейнере для реагентов. • Если отметка не поставлена, то необходимо вручную нажать кнопку «**Замен.**», чтобы заменить реагент в контейнере для реагентов после замены старого реагента и ввода информации о новом штрих-коде.	Время ожидания по умолчанию составляет 30 секунд. Диапазон настройки: [0–100] секунд.
Вкл.автом.вых.из STAT	Анализатор выходит из режима STAT и продолжает обработку в режиме автозагрузки, если пробы STAT не установлены в заданное время. Нажимайте «**Вкл.автом.вых.из STAT**», чтобы установить время ожидания.	Время ожидания по умолчанию составляет 2 минуты. Диапазон настройки: [2-5] минут.
Удалить идентиф-р мед.сведений	Если отмечен пункт «**Удалить идентиф-р мед.сведений**», то при печати, экспорте информации о пробе или просмотре ее на экране «**Обзор табл-ы**» идентификаторы (например, имя, пол, возраст и дата рождения) будут отображаться символами «****».	/

6.3.4 Парам. Настройка («Меню > «Настройка» > «Настройка параметров»(Администраторы)

6.3.4.1 Настройка единиц параметров (Администраторы)

Администраторы могут устанавливать единицы измерения параметров и системы единиц измерения.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Уст.парам-в**» > «**Настр.ед.изм.парам.**» для перехода к экрану «**Настр.ед.изм.парам.**».
2. (Необязательно) При необходимости выберите систему единиц измерения в раскрывающемся списке «**Сист.ед.из.:**».
3. Нажимайте столбец «**ЕдИз**» параметра, для которого требуется изменить единицу измерения.

Доступные единицы измерения параметра отображаются в правой части экрана.

4. Выберите нужную единицу измерения параметра в области «**Вар.ед.из.:**».

√ Единица измерения параметра обновится.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пользователям с правами оператора доступен только просмотр системы единиц измерения и единиц измерения параметров.**
- **Нажимайте «По умол», чтобы восстановить единицы измерения всех параметров по умолчанию.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.4.2 Настройка референтного диапазона (администраторы)

На экране «**Наст.рефер.диап.**» представлены 5 заводских контрольных групп для выбора. Кроме того, можно задать до 10 пользовательских контрольных групп. Пользователи с правами администратора могут выбрать и задать пользовательские настройки для референсных диапазонов и контрольных групп.

1. Нажимайте «**Меню**» - «**Настр**» - «**Наст.рефер.диап.**», чтобы войти на экран «**Наст.рефер.диап.**».
2. Добавьте новую контрольную группу, отредактируйте или удалите контрольные группы, либо установите группы по умолчанию.

Выполните указанные ниже действия.

Соз	1. Нажимайте «**Соз**», чтобы добавить новую контрольную группу. 2. На экране установки новой контрольной группы задайте название, верхний и нижний пределы возраста, а также информацию о поле для новой контрольной группы. 3. При необходимости щелкните по «**Верх.**» и «**Нижн.**» пределам параметров и отредактируйте значения.	/
Ред.	Выберите контрольную группу, которую требуется отредактировать, и нажимайте «**Ред.**».	• Для 5 заводских контрольных групп можно редактировать только пределы параметров «**Верх.**» и «**Нижн.**». • Для контрольных групп, настроенных пользователем, можно редактировать название группы, нижний и верхний пределы возраста, информацию о поле, а также параметры «**Верх.**» и «**Нижн.**».
Удал.	Выберите контрольную группу, настроенную пользователем, и нажимайте «**Удал.**», чтобы удалить.	Заводские контрольные группы удалить невозможно.
Настр.по умол.	Выберите контрольную группу и нажимайте «**Настр.по умол.**», чтобы сделать ее контрольной группой по умолчанию.	/
Сначала сопост.польз.контр.группу	Установите, чтобы включить «**Сначала сопост.польз.контр.группу**».	• Если поставлена отметка «**Сначала сопост.польз.контр.группу**», то анализатор сначала находит соответствующую контрольную группу на основе условий возраста/пола.. • Если отметка «**Сначала сопост.польз.контр.группу**» не поставлена, то анализатор вначале определяет подходящую группу среди заводских контрольных групп на основании возраста/пола выборки.

6.3.4.3 Настройка Парам. микроскопического исследования (Администраторы)

В режиме по умолчанию на экране «**Настр.микроск.парам.**» отображаются 22 параметра микроскопии для гематологического анализа.

Администраторы могут добавлять новые параметры микроскопического исследования, а также редактировать или удалять уже имеющиеся параметры на экране «Настройка параметров микроскопии».

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Уст.парам-в**» > «**Настр.микроск.парам.**» для перехода к экрану «**Настр.микроск.парам.**».
2. Добавьте необходимые новые параметры микроскопического исследования либо отредактируйте или удалите уже существующие параметры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните указанные ниже действия.

Добавление нового параметра микроскопического исследования	Нажимайте «**Соз**», чтобы добавить строку в области имени параметра микроскопического исследования. Введите имя нового параметра в столбце «**Имя микроскоп.параметра**».
Редактирование параметров микроскопического исследования	Щелкните по имени параметра в таблице, чтобы отредактировать его.
Удалите параметры микроскопического исследования	Выберите соответствующую строку таблицы и нажимайте кнопку «**Удал.**», чтобы удалить параметр.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В анализаторе может быть сохранено не более 40 параметров микроскопического исследования.**

6.3.5 Техническое обслуживание («Меню» > «Настройки» > «Техническое обслуживание») (Администраторы)

6.3.5.1 Режим ожидания

Когда время, в течение которого в анализаторе не выполняется никаких операций в жидкостной системе, достигает значения, заданного пользователем на экране «**Техобслуж.**», анализатор автоматически переходит в режим ожидания.

На экране настройки «**Техобслуж.**» администраторы могут установить время ожидания перед тем, как анализатор перейдет в состояние «**Реж.ож.**», в котором жидкостная система перестанет работать.

1. Нажимайте «**Меню**» - «**Настр**» - «**Техобслуж.**», чтобы войти на экран «**Техобслуж.**».
2. Задайте длительность периода ожидания, по истечении которого анализатор должен перейти в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Диапазон допустимых значений: 30–60 минут. Необходимо вводить допустимое время в правильном формате.**

6.3.5.2 Обслуживания очистителем пробоотборника

Администраторы могут задать время начала ежедневного обслуживания очистителем пробоотборника на экране «**Техобслуж.**».

1. Нажимайте «**Меню**» - «**Настр**» - «**Техобслуж.**», чтобы войти на экран «**Техобслуж.**».
2. Задайте необходимые интервалы появления подсказок и время начала ежедневной обслуживания очистителем пробоотборника.

√ Задайте время начала технического обслуживания очистителем пробоотборника. Система выполнит техническое обслуживание очистителем пробоотборника для его соответствующих частей в указанное время в соответствии с рабочим состоянием анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Допустимый диапазон для времени запуска обслуживания очистителя пробоотборника: 00:00 – 23:59. Допустимый диапазон для интервала появления подсказок — 5–60 минут. Необходимо вводить допустимое время в правильном формате.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.6 Настройка реагентов («Меню» > «Настройка» > «Настройка реагентов»)

Инструкции по замене реагентов см. в ***12.3.23амена реагентов***.

6.3.7 Настройка функций автозагрузки проб (Меню > «Настройка» > «Автозагрузка») (администраторы)

Администраторы могут настроить следующие функции, связанные с автозагрузкой проб, в соответствии с фактическими потребностями лаборатории:

- Порядок действий в случае сбоя запроса режима крови/анализа
- Если место пробирки свободно, ИД пробы:
- Отобр. крат.отчет.по заверш.автозагрузки

1. Нажимайте «**Меню**» - «**Настр**» - «**Автозагрузка**» для перехода к экрану «**Автозагрузка**».
2. Задайте порядок действий в случае сбоя запроса режима крови/анализа для настройки идентификаторов следующих проб, если место пробирки свободно, и следует ли отображать краткий отчет по завершении автозагрузки.

Ниже приведено описание настроек.

При отказе запроса режима крови/анализа	• Если включено «**Использ.реж.предыдущей пробы**», анализатор использует режим анализа последней пробы. • Определите порядок действий в случае сбоя запроса режима крови/анализа из ЛИС. Если выбран вариант «**Проп.после**», задайте время ожидания (n) в секундах (по умолчанию составляет 10 секунд; значение времени n не может превышать 15 секунд). • Если выбран вариант «**Использ.указ.реж.**», выберите режим в раскрывающемся списке.
Если поз.пробирки свободна, ИД пробы:	Нажимайте переключатель, чтобы выбрать правило увеличения идентификатора пробы при наличии свободного места в штативе для пробирок. • **увеличив.** • **не увеличив.**
Отобр. крат.отчет.по заверш.автозагрузки	Если активирован параметр «**Отобр. сводки по заверш. автозагрузки**», на экране отображается краткий отчет по автозагрузке, включая пробы крови, анализ которых выполнен, свободные места на штативе, ошибки чтения идентификатора пробы и т.д.
Автозагрузка проб	Если выбрано «**Автоматически загрузите штативы в автозагрузчик**», необходимо установить «**Ждит**». Если проба находится в загрузчике и время ожидания вне диапазона, проба загружается автоматически.

6.3.8 Настройка усиления («Меню» > «Настройка» > «Настройка усиления») (Администраторы)

Если на экране анализатора отображается сообщение об ошибке «Аномал. напряж. хол. хода HGB» и ошибку не удается устранить нажатием кнопки «Устран. ошиб», измените значения усиления HGB, чтобы скорректировать холостое напряжение HGB.

1. Нажимайте кнопки «**Меню**» > «**Настр**» > «**Наст.усил.**» > «**WB**», чтобы открыть экран «**Наст.усил.**» для цельной крови.
2. Измените значение усиления HGB по умолчанию в текстовом поле «**HGB**» «**Уст**» параметра HGB таким образом, чтобы значение холостого напряжения HGB находилось в диапазоне 4,30–4,50.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При изменении усиления HGB по умолчанию соответствующим образом меняется настройка холостого напряжения HGB.**

3. При необходимости повторите вышеизложенную процедуру для изменения напряжения HGB для других режимов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.9 Правила для повт. иссл. («Меню» > «Настр» > «Наст.пр-л пов.обсл.») (Администраторы)

Администраторы могут включить и задать правила проведения повторного исследования на экране «Настройка правил повторного исследования».

Повторное исследование означает повторение исследования проанализированных проб, результаты анализа которых соответствуют определенным условиям. Способ выполнения повторного исследования определяется правилами, принятыми в лаборатории; в том числе это может быть повторный анализ на анализаторе, анализ мазка и т.д.

При работе с анализатором можно задать правила повторного исследования. Если активированы правила повторного исследования, анализатор проверяет результаты и данные пробы, проанализированной в режиме автозагрузки, в соответствии с установленными правилами. Если по результатам анализа пробы выявлено соответствие правилу проведения повторного исследования, анализатор автоматически перемещает пробу обратно для проведения повторного исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Правила повторного исследования действуют только в отношении анализов, выполненных в режиме автозагрузки.**
- **Если анализатор подключен к программному обеспечению labXpert компании Mindray, воспользуйтесь правилами выполнения повторного исследования программы labXpert. Для получения дополнительной информации о конфигурации анализатора обратитесь к вашему торговому представителю.**

При работе с анализатором можно задать правила повторного исследования в отношении анализов, выполненных в режиме автозагрузки.

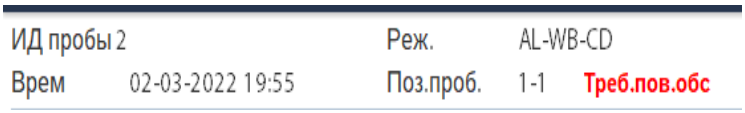
1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Наст.пр-л пов.обсл.**» для перехода к экрану «**Наст.пр-л пов.обсл.**».
2. Установите правила повторного исследования как необходимо.
3. Нажимайте другую кнопку на экране программного обеспечения, чтобы сохранить настройки.

Настройки	Описание	Замечание
Разрешение правил повторного исследования	Когда «**Наст.пр-л пов.обсл.**» отмечено/снято, эта функция включена/выключена.	/
Повторное исследование при низком количестве WBC	Если отмечено «**Повт.обсл.при низк.числе WBC**», запускается правило повторного исследования, и если значение WBC ниже установленного значения, отображается соответствующее сообщение.	Установка диапазона: (0 – 4) x 10^9/л
Повторное исследование при низком количестве PLT	Если отмечено «**Повт.обсл. при низк.числе PLT**», запускается правило повторного исследования и если значение PLT ниже установленного значения, отображается соответствующее сообщение.	Установка диапазона: (0 – 4) x 10^9/л
Повторное исследование при сообщении о ненормальных результатах RBC/PLT	Если отмечено «**Повт.обсл. при аном.результ.RBC/PLT**», анализатор выдает запрос на повторное исследование, если PLT менее 30 при установке следующих меток. Скопление PLT? Пат.диаг.рассеив.PLT Микроцитоз	/

√ Если активированы правила повторного исследования, анализатор проверяет результаты и данные пробы, проанализированной в режиме автозагрузки, в соответствии с установленными правилами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если результат анализа пробы будет соответствовать правилам повторного исследования, на экране просмотра графика данных пробы появится сообщение «Необходимо повторное исследование». При этом анализатор автоматически переместит пробу обратно для проведения повторного исследования.

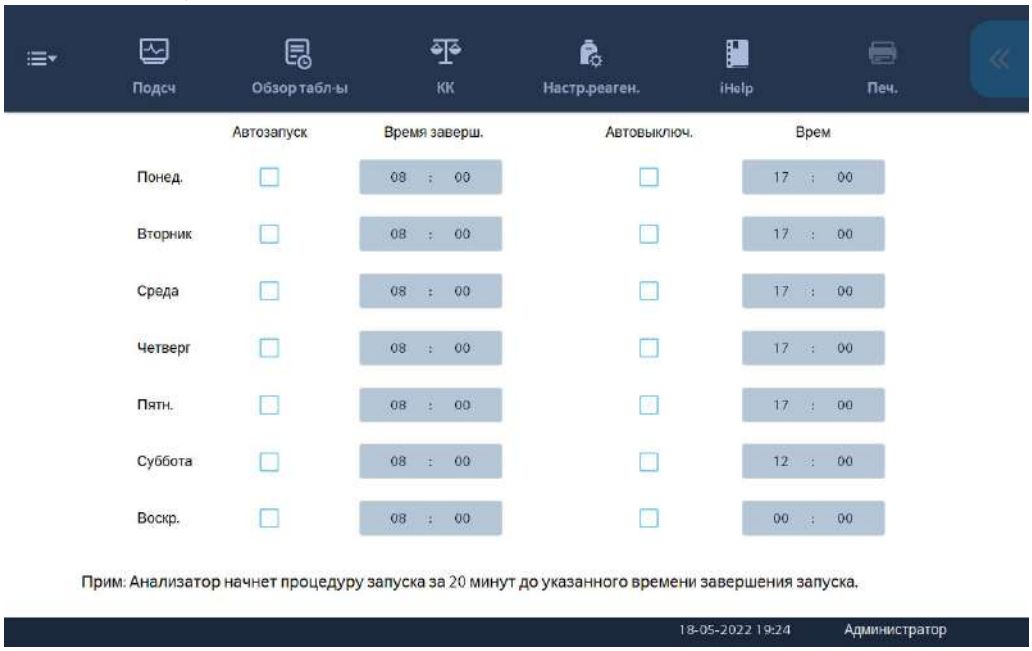


6.3.10 Настройка времени автозапуска/выключения («Меню» > «Настройка» > «Автозапуск/выключение») (Администраторы)

Администраторы могут задавать время автозапуска/выключения анализатора на экране «**Автозапуск/выкл.**».

Если задано время автозапуска/выключения, анализатор будет автоматически включаться и выключаться в установленное время.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Автозапуск/выкл.**» для перехода к экрану «**Автозапуск/выкл.**».
2. Проверьте требуемые даты.



3. Задайте время завершения автоматического запуска в поле «**Время заверш.**».

Например, если в поле «**Время заверш.**» для автоматического запуска указать значения «8:00» и «понедельник», анализатор автоматически начнет процедуру запуска в 7:40 и завершит ее к 8:00.

4. Задайте время автоматического выключения в поле «**Врем**».

Например, если в поле «**Врем**» для автоматического выключения указать значение "17:00 в понедельник", анализатор автоматически начнет процедуру выключения в 17:00.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перед тем, как повернуть главный выключатель питания анализатора, выньте латексный реагент из холодильной камеры и храните его при температуре 2–8 °C.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не выключайте питание анализатора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Эксплуатация анализатора

7.1 Общие сведения

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора.

7.1.1 Эксплуатация анализатора

Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.2 Общая информация об экране

7.1.2.1 Общая информация об экране «Подсчет»

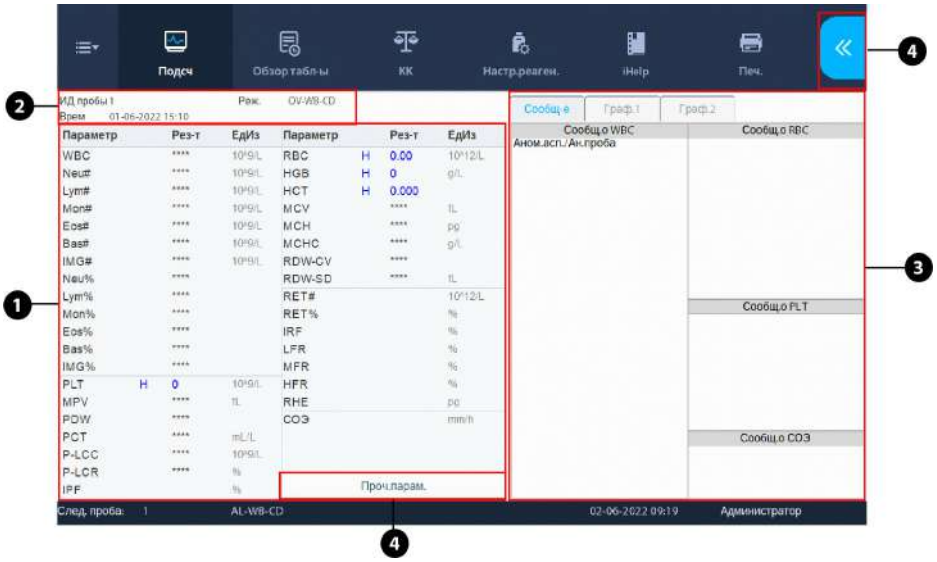


Рис.7-1 Экран «Подсчет»

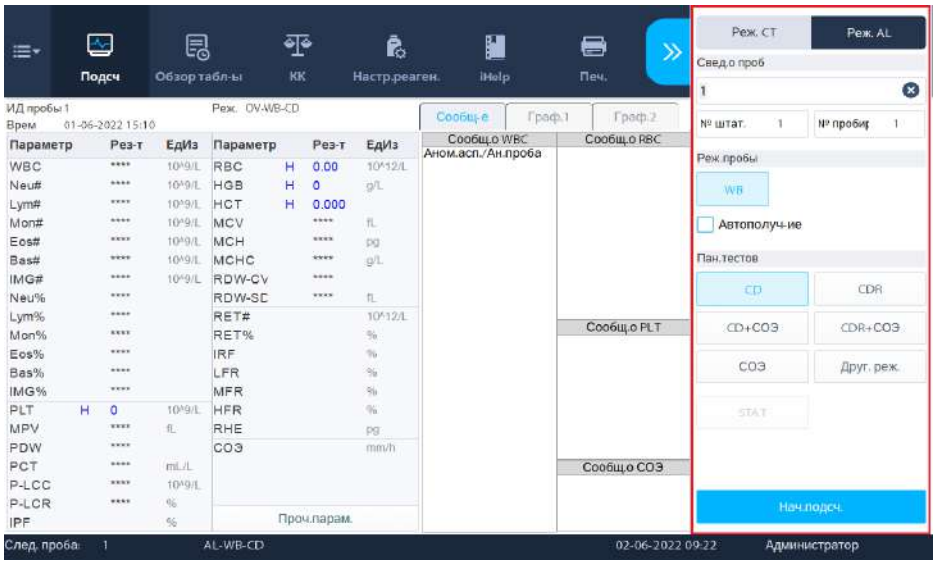


Рис.7-2 Экран подсчета — всплывающее окно

①	Область результатов параметров отчета	В этой области отображаются результаты параметров отчета о пробе.
②	Область сведений о пробе	В этой области отображаются сведения о пробе
③	Область меток и графиков	• Нажимайте «**Сообщ-е**», чтобы просмотреть сигналы тревоги по отклонениям при дифференцировке или по аномальной морфологии клеток крови текущей пробы • Нажимайте «**Граф.1**» и «**Граф.2**», чтобы изучить диаграммы рассеяния и гистограммы текущих проб (Граф. 2 относится только к анализу образца крови иВС-780[R]/ к модели)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

④	Область кнопок	• Нажимайте кнопку « для отображения всплывающего окна и настройки сведений о пробе, режима пробы и панели тестов по мере необходимости. • Если анализ выполняется в режиме автозагрузки, нажимайте «**Нач.подсч.**», чтобы начать анализ. • Когда начнется анализ в режиме автозагрузки, вместо кнопки «**Нач.подсч.**» отображается кнопка «**Зав.подсч.**». Нажимайте «**Зав.подсч.**», чтобы завершить анализ в режиме автозагрузки. • Во время анализа в режиме автозагрузки нажимайте «**STAT**», чтобы добавить пробы STAT.

7.1.2.2 Общая информация об экране панели тестов

В области «**Пан.тестов**» во всплывающем окне отображаются некоторые общие режимы анализа. Нажимайте кнопку «**Друг. реж.**» для выбора дополнительных нужных режимов.

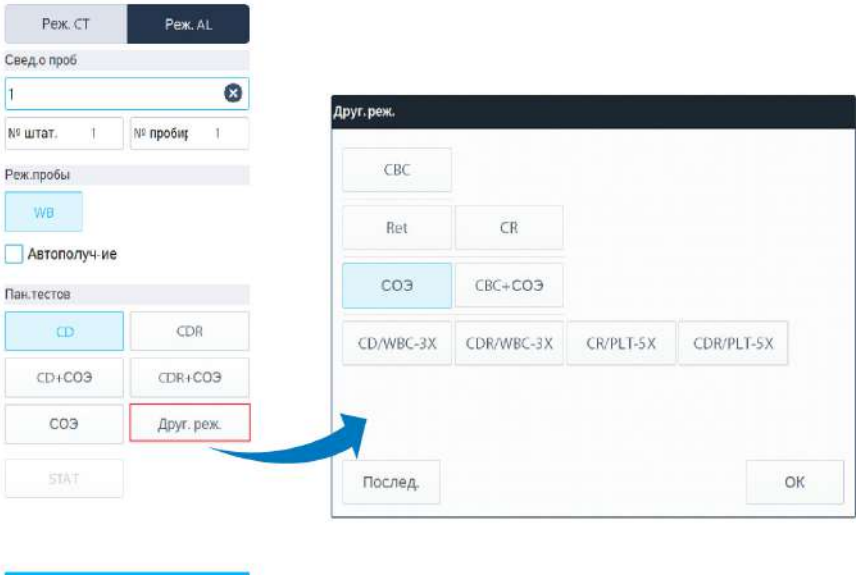


Рис.7-3 Диалоговое окно «Другой режим»

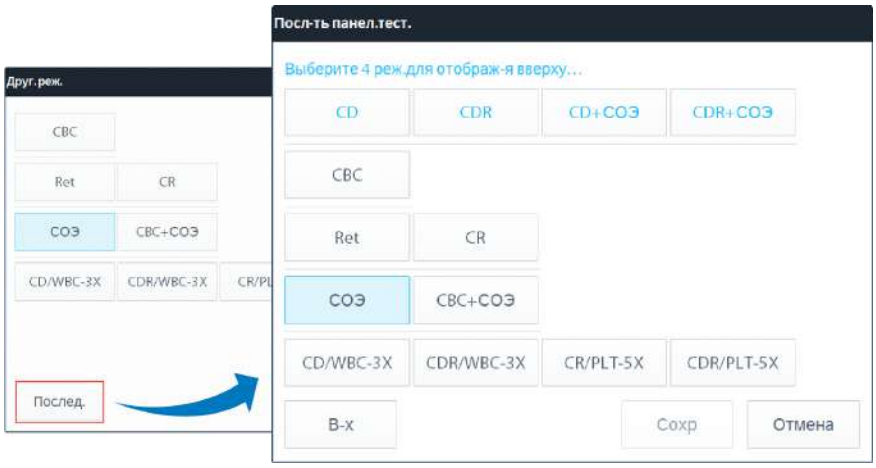
Установка последовательностей режимов анализа

Этот анализатор поддерживает функцию переключения режимов анализа. Можно установить нужную последовательность режимов анализов в диалоговом окне «**Друг. реж.**».

1. В диалоговом окне «**Друг. реж.**» нажимайте кнопку «**Послед.**».

√ Отображается диалоговое окно «**Посл-ть панел.тест.**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Установите последовательность режимов.

Функция	Описание	Замечание
Верх	Нажимайте «**B-x**», чтобы добавить выбранный режим	Добавить можно минимум четыре режима.
Сохранить	Нажимайте «**Сохр**», чтобы сохранить текущие настройки	/
Отмена	Нажимайте «**Отмена**», чтобы перейти на предыдущую страницу	/

7.2 Подготовка перед эксплуатацией

Перед включением анализатора проверьте следующее.

■ Проверка контейнера для отходов.

Обеспечьте наличие контейнера для отходов и перед запуском убедитесь, что контейнер для отходов пуст.

Для получения инструкций по замене контейнера см. раздел ***√Анализатор автоматически выполнит эту операцию.***.

■ Проверка реагентов

Убедитесь в отсутствии реагентов с истекшим сроком годности и заморозьте их. После длительной транспортировки реагенты должны оставаться неподвижными хотя бы 24 часа.

Убедитесь, что реагента достаточно для проведения анализов в течение дня. Если реагенты заканчиваются во время проведения анализа, анализатор автоматически приостановит работу и запросит замену реагентов. Для замены реагентов следуйте инструкциям. В противном случае вы не сможете продолжить анализ.

Меры предосторожности при использовании реагентов см. в разделе***1.2.3Сообщения о безопасности, связанные с реагентами, контрольными материалами и калибраторами***; информацию об использовании реагентов, контрольных материалов и калибраторов см. в соответствующих инструкциях по применению; как подсоединять и заменять реагенты, описано в разделах ***5.2.1Подсоединение емкостей с реагентами***, ***12.3.23амена реагентов***.

■ Проверьте трубки для жидкостей и шнуры питания

Убедитесь, что трубки реагентов и отходов правильно подсоединены и не имеют перегибов.

Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке. Для получения информации о требованиях к питанию см. раздел ***5.1.2Требования к источнику питания***.

■ Проверка принтера

Убедитесь, что принтер правильно установлен и что в нем достаточно бумаги. Убедитесь, что шнур питания принтера вставлен в розетку и проверьте правильность подключения кабеля принтера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Проверьте клавиатуру, мышь и внешний компьютер

Проверьте, правильно ли подключен сетевой провод внешнего компьютера к основному блоку.

7.3 Запуск и авторизация

7.3.1 Запуск анализатора

1. Переведите выключатель питания на задней панели анализатора в положение включения.

√ Выключатель питания загорится зеленым светом.

√ Система автоматически выполняет процедуру самопроверки, тесты фоновой проверки и инициализацию системы. После завершения процедур самотестирования и инициализации в программном обеспечении анализатора отобразится главный экран.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перед запуском системы проверьте, надежно ли закрыты все ее дверцы и крышки и убедитесь, что во время анализа они не откроются и не разболтаются. Соблюдайте осторожность при открывании/закрывании, установке/снятии дверец и крышек во избежание падения на пол.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если главный выключатель питания анализатора включен, а анализатор выключен, то для запуска анализатора можно нажать кнопку [Режим ожидания] с правой стороны экрана анализатора.**
- **Время, необходимое для инициализации гидравлических систем, зависит от того, как анализатор был выключен в последний раз. Процесс запуска обычно занимает около 10 минут.**
- **Пользователи с разными учетными записями обладают разным уровнем доступа к функциям программного обеспечения.**
- **Если во время инициализации возникает ошибка (например, результат фоновой проверки вне диапазона значений фонового/холостого подсчета), анализатор отправляет сигнал тревоги. Для получения информации о способах устранения неполадок см. раздел *13Устранение неполадок*.**
- **Фоновая проверка подразумевает проверку на наличие частиц и электрических помех.**
- **Если первый результат фоновой проверки, полученный во время инициализации гидравлической системы, выходит за пределы диапазона фона, анализатор автоматически повторит фоновую проверку.**
- **Идентификатор пробы при фоновом анализе — «0».**
- **Анализатор не помечает результат фонового анализа проверки буквой «B»/«H» или меткой подозрительного значения.**
- **Сведения о диапазоне фона для каждого параметра см. в приложении *B.6.1Требования к фону/холостому подсчету*.**

Значения состояний индикатора на анализаторе:

Состояние Значение состояния	Значение
Непрерывный зеленый	Готов
Мигающий зеленый	Выполнение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состояние Значение состояния	Значение
Быстро мигающий	Прокалывание пробоотборником
Красный	Ошибка
Оранжевый	Режим ожидания
Выкл	Отключение анализатора

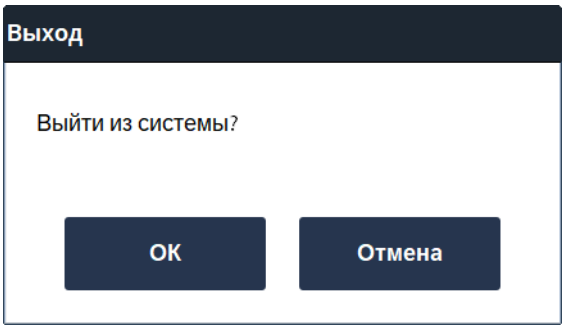
7.3.2 Переключение между учетными записями

Если пользователь вошел в систему под учетной записью администратора, в нижнем правом углу экрана отображается надпись «**Администратор**».

Если требуется переключиться на другую учетную запись, выполните действия, перечисленные ниже. Для получения инструкций по настройке учетной записи или смене пароля, см. раздел ***6.3.2Управление пользователями («Меню» > «Настройка» > «Управление пользователями»)***.

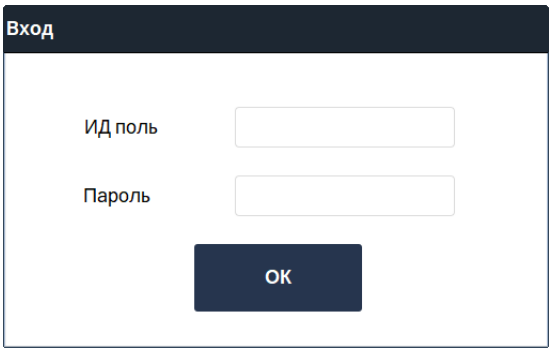
1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**Выход**».

√ Откроется диалоговое окно.



2. Нажимайте «**OK**».

√ Откроется диалоговое окно для входа



3. Введите новый «**ИД поль**» и «**Пароль**», затем нажимайте «**OK**» для входа.

7.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом проб следует выполнить анализ контрольных материалов, чтобы обеспечить надежность получаемых анализатором результатов. Детальную информацию см. в разделе ***9Использование программы контроля качества***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Подготовка проб

7.5.1 Подготовка проб цельной крови (для режима WB)

Для получения точных результатов анализа венозной крови убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

Табл.7-1 Объем пробы венозной крови

Отбор пробы и режимы проб	Позиция пробирки	Крышка открыта?
CT-WB	Обычная пробирка/Микро-WB пробирка	Любой из двух вариантов
AL-WB	Штатив для пробирок	Нет

1. Используйте вакуумные пробирки для отбора венозной крови или центрифужные пробирки для отбора проб периферической крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте соответствующий пробирке адаптер. Подробнее см. в *3.3.4Поддерживаемые пробирки*. Для получения подробной информации о поддерживаемых пробирках, не указанных здесь, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному представителю.**

2. Тщательно и быстро перемешайте пробу крови и антикоагулянт EDTA K_2/EDTA K_3 в пробирке.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Обязательно используйте рекомендованные компанией Mindray одноразовые изделия, например пробирки для сбора крови. Не используйте одноразовые изделия повторно, в противном случае результат может быть неточным.**
- **Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям. В противном случае результаты могут быть неточными.**
- **Охлажденные пробы (при температуре от 2°C до 8°C) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 15 минут.**
- **Обязательно перемешивайте любую пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом. В противном случае результат может быть неточным.**
- **Пробы, анализируемые на СОЭ, необходимо обработать в течение 24 часов после отбора, если они хранились при низких температурах (от 2 °C до 8 °C).**
- **Пробы цельной крови, используемые для определения лейкоцитарной формулы или анализа MPV, следует обрабатывать в течение 8 часов, если они хранились при комнатной температуре.**
- **Пробы, не используемые для определения лейкоцитарной формулы, среднего объема эритроцитов или количества тромбоцитов, можно хранить в холодильнике при температуре 2 – 8 °Cв течение 24 часов после отбора.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пробы капиллярной крови не используются для анализа СОЭ.**
- **Нажимайте осторожно при заборе капиллярной крови. При сильном нажатии биологическая жидкость смешивается с кровью, что снизит надежность результатов измерения.**
- **Перед проведением анализа подождите не менее 5 минут после отбора пробы капиллярной крови. Рекомендуется провести анализ в течение 1 часа**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.2 Подготовка предварительно разведенных проб (для режима PD)

Подготовьте предварительно разведенные пробы в соотношении 20:100 (отношение венозной/капиллярной крови к разбавителю).

Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем предварительно разведенной пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

Табл.7-2 Подготовка предварительно разведенных проб (для режима PD)

Отбор пробы и режимы проб	Позиция пробирки	Крышка открыта?
CT-PD	Микро-WB пробирка	Да

1. Для сбора венозной или капиллярной крови используйте центрифужную пробирку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Нажимайте осторожно при заборе капиллярной крови. При сильном нажатии биологическая жидкость смешивается с кровью, что снизит надежность результатов измерения.**

2. На экране «**Подсч**» нажимайте кнопку .

√ Появится всплывающее окно.

3. Перейдите к экрану «**Реж. CT**» и выберите «**PD**».

√ Анализатор будет переведен в режим предварительного разбавления.

√ Если анализатор находится в режиме предварительного разведения, строка состояния программного обеспечения подсвечивается оранжевым цветом.

4. Во всплывающем окне нажимайте «**Дилюент**».

5. Убедитесь, что переключатель позиции пробирки находится в положении обычных пробирок, и установлен правильный адаптер. Затем снимите крышку с центрифужной пробирки, заполненной предварительно разведенной пробой, и поместите ее в положение пробирки Микро-WB.

6. Нажимайте кнопку «**OK**».

√ Анализатор начнет вливать дилюент.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для добавления дилюента можно несколько раз нажать кнопку «OK». Число на кнопке «Cancel» (Отмена) показывает количество вливаний дилюента.** 

обозначает двукратное вливание дилюента.
- **Анализатор вливает 100 мкл дилюента за один раз.**

7. По завершении вливания дилюента нажимайте кнопку «**Отмена**».

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите не менее 3 минут и затем снова перемешайте пробу перед анализом. В противном случае результаты могут быть неточными.**
- **Тщательно перемешайте пробу крови с разбавителем для запуска реакции. Проанализируйте предварительно разведенные пробы в течение 30 минут после разведения. В противном случае результаты измерения могут быть неточными.**
- **Обязательно перемешивайте любую пробу, подготовленную за некоторое время перед ее анализом. В противном случае результат может быть неточным.**
- **Если большой объем предварительно разведенной пробы остается на крышке или стенке пробирки, возможно, анализатор не сможет аспирировать достаточный объем пробы. При подготовке предварительно разведенных проб необходимо слегка постучать пальцем по дну пробирок EP. На дне пробирки должно находиться не менее 100 мкл предварительно разведенной пробы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Можно также влить дилюент в пробирку с помощью пипетки.**
- **Стабильность разведенных проб должна оцениваться в соответствии с популяцией проб и методиками отбора проб, принятыми в лаборатории.**

7.5.3 Подготовка образцов биологической жидкости (для режима BF)

Текущий анализатор позволяет работать только со следующими видами биологических жидкостей: спинномозговая жидкость, плевральная жидкость, асцитическая жидкость и синовиальная жидкость.

Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям, указанным ниже.

Табл.7-3 Объем пробы биологической жидкости

Отбор пробы и режимы проб	Позиция пробирки	Крышка открыта?
CT-BF	Обычная пробирка/Микро-WB пробирка	Да

1. Используйте вакуумные пробирки для отбора крови или центрифужные пробирки для отбора проб биологической жидкости.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Для того чтобы обеспечить стабильность проб, необходимо обрабатывать пробы жидкостей из серозных полостей (пробы плевральной жидкости и асцитической жидкости) и пробы синовиальной жидкости антикоагулянтом EDTA. Не рекомендуется обрабатывать антикоагулянтом пробы спинномозговой жидкости.**
- **Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям. В противном случае результаты могут быть неточными.**
- **Охлажденные пробы (при температуре от 2°C до8°C) перед выполнением анализа необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 15 минут. В противном случае результаты могут быть неточными.**
- **Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям. В противном случае результаты могут быть неточными.**
- **Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе присутствуют флокулы, сгустки крови, криоглобулин, скопления лейкоцитов, бактерии или если в пробе наблюдается высокая концентрация белка. Обрабатывайте такие пробы в соответствии с протоколом лаборатории.**

2. Смешайте пробу в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пробы биологических жидкостей необходимо слегка перемешивать.**

7.5.4 Размещение этикеток со штрих-кодами

Чтобы штрихкод хорошо считывался, нужно правильно разместить этикетку. Чтобы обеспечить правильное считывание штрих-кода, необходимо крепить этикетку точно в той области, см. ***Рис.7-***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4Область размещения этикетки со штрихкодом, и прикрепить этикетку правильно, см. ***Рис.7-5Порядок размещения этикетки со штрих-кодом***.

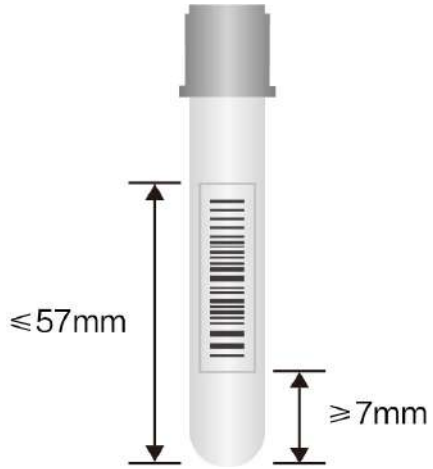


Рис.7-4 Область размещения этикетки со штрихкодом

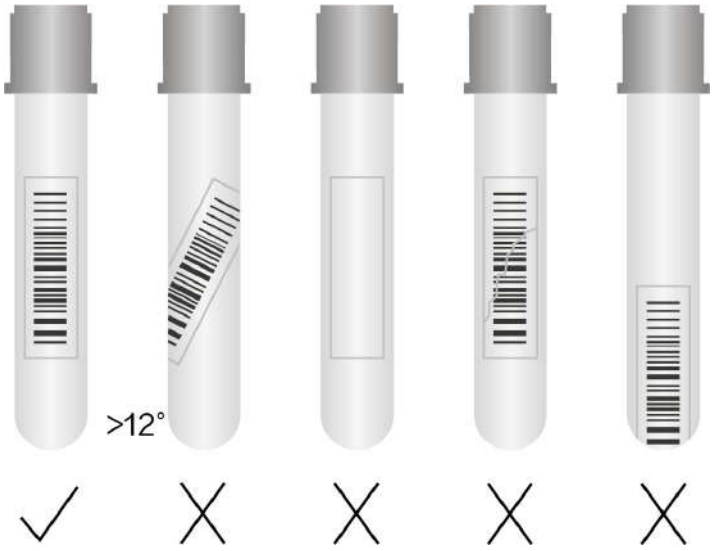


Рис.7-5 Порядок размещения этикетки со штрих-кодом

7.6 Анализ проб в режиме отбора проб из закрытой пробирки

7.6.1 Установка порядка проведения анализа

Можно настроить информацию о порядке проведения анализов на основном блоке Auto Hematology Analyzer.

1. Нажимайте  на экране «**Подсч**».

√ Откроется диалоговое окно.

2. Нажимайте кнопку «**Реж. CT**».

√ Будет подключен отсек для проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не блокируйте отсек для проб во время его открытия.**

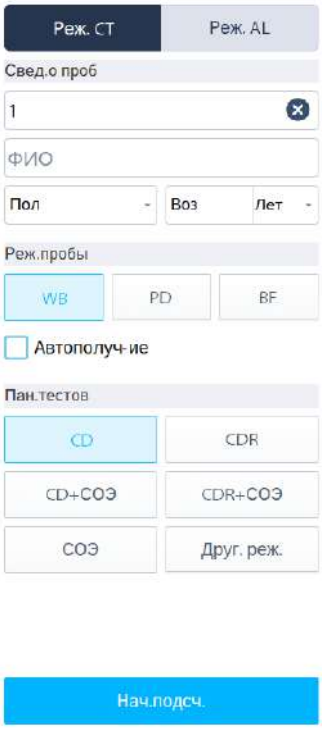
3. Выберите нужный режим отбора проб и режим анализа пробы.
   - **WB**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **PD**
- **BF**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если основной блок подключен к интерфейсу LIS или labXpert, можно включить функцию «Автополуч-ие». Система автоматически считает информацию о режиме отбора проб, установленную в интерфейсе LIS или labXpert.**



4. В поле «**ИД пробы**» введите идентификатор пробы вручную или используйте внешний сканер штрих-кода, чтобы отсканировать штрих-код с этикетки пробирки для ввода идентификатора пробы в поле «**ИД пробы**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если для «Ввод след. ИД пробы» пользователь выбрал «Авто увелич-е», ему нужно ввести только идентификатор пробы для первой пробы. Идентификаторы последующих проб будут присваиваться автоматически посредством увеличения значения предыдущего идентификатора на единицу.**
- **Если для «Ввод след. ИД пробы» пользователь выбрал «Ввод вручную», ему нужно ввести только идентификатор пробы для каждой пробы.**
- **Дополнительная информация о способе ввода идентификатора пробы содержится в разделе *6.3.3.1Получение сведений о пробе*.**
- **Максимальная допустимая длина идентификатора пробы — 20 символов (включая префикс). Идентификатор должен заканчиваться числом и не должен состоять из одних нулей.**

5. Выберете нужную панель тестов в соответствии с режимом.

Панель тестов	Значение	Описание
CBC	CBC	Клинический анализ крови
CD	CBC+DIFF	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC
Ret	Ret	Клинический анализ крови
CR	CBC+Ret	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель тестов	Значение	Описание
CDR	CBC+DIFF+Ret	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов
СОЭ	СОЭ	Скорость осед. эритроцит.
CD/WBC-3X	CBC+DIFF, WBC режим 3X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC с использованием метода отбора дополнительных проб (WBC3X)
CDR/WBC-3X	CBC+DIFF+Ret, WBC режим 3X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (WBC3X)
CR/PLT-5X	CBC+ Ret, PLT режим 5X	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (PLT5X)
CDR/PLT-5X	CBC+DIFF+Ret, режим PLT5X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (PLT5X)

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В области «Пан.тестов» всплывающего окна отображаются только наиболее часто используемые режимы анализа. Для выбора других нужных режимов анализа Нажимайте «Друг. реж.».**
- **Панель тестов Ret относится только к /BC-780[R] модели.**
- **Образцы периферической крови нельзя использовать для панели тестов СОЭ.**
- **Тестовые панели различаются в зависимости от моделей с различной конфигурацией. Дополнительные сведения см. в интерфейсе конфигурации вашей модели.**
- **Описание панелей тестов, поддерживаемых анализатором, см. в *B.5.1Режим пробы, панель тестов и применимая модель*.**

7.6.2 Выполнение анализа проб

7.6.2.1 Анализ проб в режиме цельной крови

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории (см. разделы ***7.5.1Подготовка проб цельной крови (для режима WB)*** и ***7.5.4Размещение этикеток со штрих-кодами***).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы ***7.6.1Установка порядка проведения анализа***).
- Введенные идентификатор пробы, режим отбора проб и панель тестов строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Отсек для проб открыт.
- В нижней части экрана «Подсчет» отображается поле «Режим», см. «**CT-WB**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Общая». По завершении анализа результатам будут присвоены метки в соответствии с референтным диапазоном «Общая». Чтобы изменить категорию контрольной группы, следуйте инструкциям в разделе *6.3.4.2Настройка референтного диапазона (администраторы)*.**

Выполните указанные ниже действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

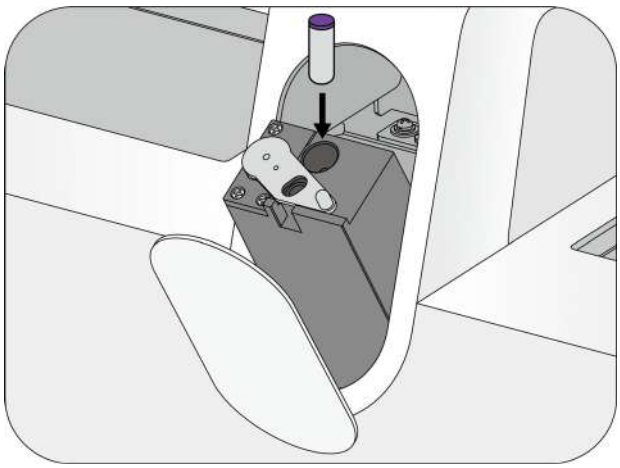
1. Перемешайте пробу.

■ Если выполняется анализ пробы венозной крови, собранной в вакуумную пробирку, встряхните пробирку, как показано на приведенном ниже рисунке, чтобы тщательно перемешать пробу.

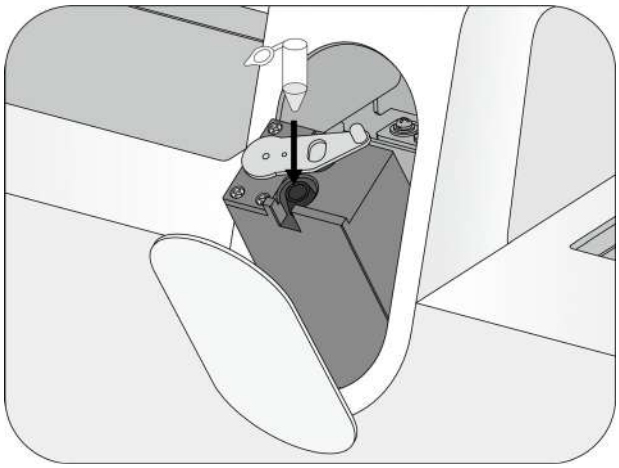
■ Если выполняется анализ пробы капиллярной крови, собранной в центрифужную пробирку, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы тщательно перемешать содержимое.

2. Поместите пробирку с пробой в надлежащую позицию в отсеке для проб.

■ Если выполняется анализ пробы, собранной в вакуумную пробирку, удостоверьтесь, что переключатель позиции пробирки переведен в положение позиции пробирки Микро WB. Затем поместите извлеченные пробирки для сбора крови в обычное место отсека для проб.



■ Если выполняется анализ пробы капиллярной цельной крови, собранной в центрифужную пробирку, убедитесь, что переключатель положения пробирки находится с обычной стороны пробирки, и установлен правильный адаптер. Затем снимите крышку и поместите в положение пробирки Микро-WB.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не блокируйте отсек для проб во время его открытия.**

3. Нажимайте кнопку «**Нач.подсч.**», чтобы начать анализ проб.

√ Отсек для проб закроется, и пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

4. После того как анализатор выполнит аспирацию пробы, отсек для проб откроется. После этого можно убрать пробу.

√ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.

√ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние «Готов» (будет непрерывно гореть зеленым светом).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и метки (если имеются).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Необходимые действия см. в главе *13Устранение неполадок*.**
- **Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе *13Устранение неполадок*.**

7.6.2.2 Анализ проб в режиме предварительного разбавления

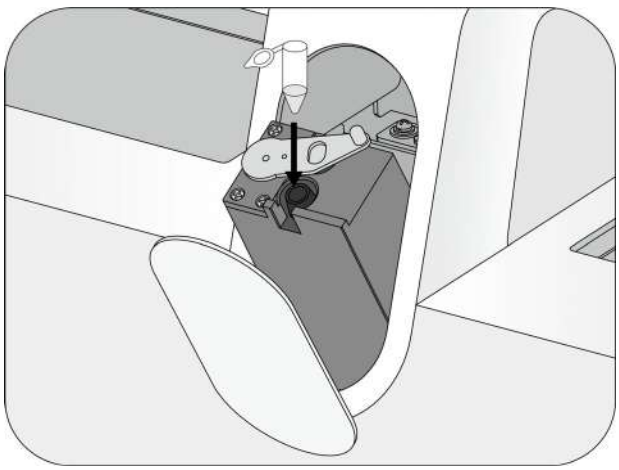
Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории (см. разделы ***7.5.2Подготовка предварительно разведенных проб (для режима PD)*** и ***7.5.4Размещение этикеток со штрих-кодами***)
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы ***7.6.1Установка порядка проведения анализа***).
- Введенные идентификатор пробы, режим отбора проб и панель тестов строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Отсек для проб открыт.
- В нижней части экрана «Подсчет» отображается поле «Режим», см. «**CT-PD**». Нижняя часть экрана «Подсчет» подсвечена оранжевым цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Общая». По завершении анализа результатам будут присвоены метки в соответствии с референтным диапазоном «Общая». Чтобы изменить категорию контрольной группы, следуйте инструкциям в разделе *6.3.4.2Настройка референтного диапазона (администраторы)*.**

1. Встряхните закрытую колпачком пробирку с предварительно разбавленной пробой, чтобы тщательно перемешать ее.
2. Убедитесь, что переключатель положения пробирки находится с обычной стороны пробирки, и установлен правильный адаптер. Затем снимите крышку с центрифужной пробирки, заполненной предварительно разбавленной пробой, и поместите в положение пробирки Микро-WB.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не блокируйте отсек для проб во время его открытия.**

3. Нажимайте кнопку «**Нач.подсч.**» на экране.

√ Если включена функция «**Запрос реж.пред.разв.**», откроется диалоговое окно с напоминанием о том, что текущий анализ выполняется в режиме предварительного разведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Дополнительные сведения о включении и выключении напоминания о режиме предварительного разведения см. в разделе *6.3.3.2Другие настройки*.**

4. Нажимайте кнопку «**Нач.подсч.**», чтобы начать анализ проб.

√ Отсек для проб закроется, и пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

5. После того как анализатор выполнит аспирацию пробы, отсек для проб откроется. После этого можно убрать пробу.

√ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.

√ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние «Готов» (будет непрерывно гореть зеленым светом).

√ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и метки (если имеются).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Необходимые действия см. в главе *13Устранение неполадок*.**
- **Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе *13Устранение неполадок*.**

7.6.2.3 Анализ проб в режиме биологической жидкости

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории (см. разделы ***7.5.3Подготовка образцов биологической жидкости (для режима BF)*** и ***7.5.4Размещение этикеток со штрих-кодами***).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы ***7.6.1Установка порядка проведения анализа***).
- Введенные идентификатор пробы, режим отбора проб и панель тестов строго соответствуют пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом). Отсек для проб открыт.
- В нижней части экрана «Подсчет» в поле «Режим» отображается «OV-BF- CD».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если начать анализ сразу после выбора режима, то референтным диапазоном по умолчанию будет «Общая». По завершении анализа результатам будут присвоены метки в соответствии с референтным диапазоном «Общая». Чтобы изменить категорию контрольной группы, следуйте инструкциям в разделе *6.3.4.2Настройка референтного диапазона (администраторы)*.**

1. Перемешайте пробу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

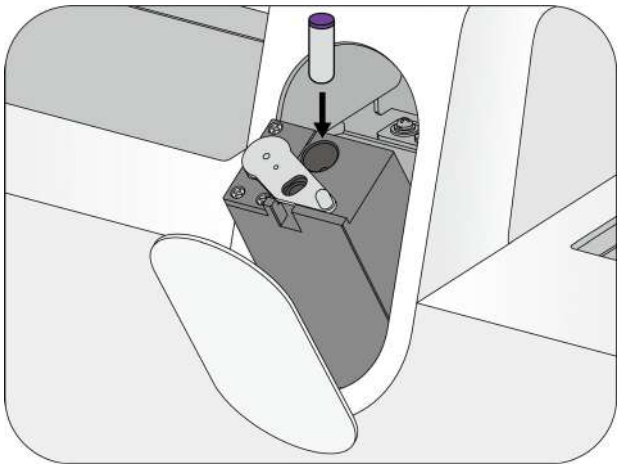
- Если выполняется анализ пробы крови, собранной в вакуумную пробирку, встряхните пробирку, как показано на приведенном ниже рисунке, чтобы тщательно перемешать пробу.
- Если выполняется анализ пробы, собранной в центрифужную пробирку, закройте пробирку крышкой и встряхните ее, чтобы тщательно перемешать содержимое.

⚠ ВНИМАНИЕ!

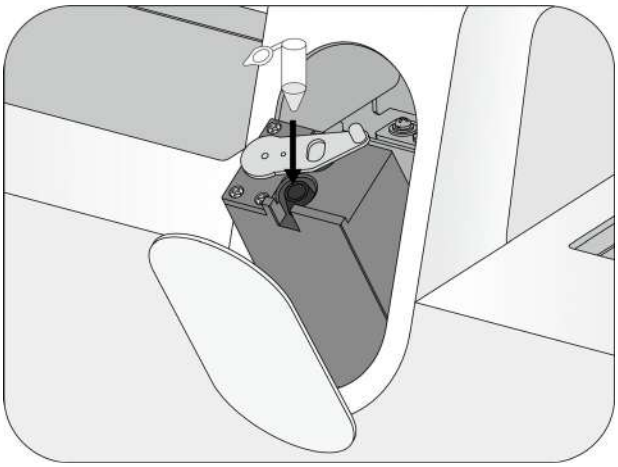
- **Для получения точных результатов анализа убедитесь в том, что объем пробы соответствует требованиям. В противном случае результаты могут быть неточными.**
- **Возможно получение ошибочных результатов, если в пробе присутствуют флокулы, сгустки крови, криоглобулин, скопления лейкоцитов, бактерии или если в пробе наблюдается высокая концентрация белка. Обрабатывайте такие пробы в соответствии с протоколом лаборатории.**

2. Поместите пробирку с пробой в надлежащую позицию в отсеке для проб.

- Если выполняется анализ пробы, собранной в вакуумную пробирку, удостоверьтесь, что переключатель позиции пробирки переведен в положение позиции пробирки Микро WB. Затем поместите извлеченные пробирки для сбора крови в обычное место отсека для проб.



- Если выполняется анализ пробы биологической жидкости, собранной в центрифужную пробирку, убедитесь, что переключатель положения пробирки с обычной стороны пробирки, и установлен правильный адаптер. Затем снимите крышку и поместите в положение пробирки Микро-WB.



3. Нажимайте кнопку «**Нач.подсч.**», чтобы начать анализ проб.

√ Отсек для проб закроется, и пробоотборник автоматически аспирирует пробу.

4. После того как анализатор выполнит аспирацию пробы, отсек для проб откроется. После этого можно убрать пробу.

√ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы, индикатор анализатора начнет мигать зеленым светом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ По завершении анализа индикатор анализатора снова будет указывать на состояние «Готов» (будет непрерывно гореть зеленым светом).

√ На экране отображаются результаты анализа текущей пробы, гистограммы, диаграммы рассеяния и метки (если имеются).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Необходимые действия см. в главе *13Устранение неполадок*.**
- **Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура окружающей среды является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Необходимые действия см. в главе *13Устранение неполадок*.**

7.7 Анализ проб

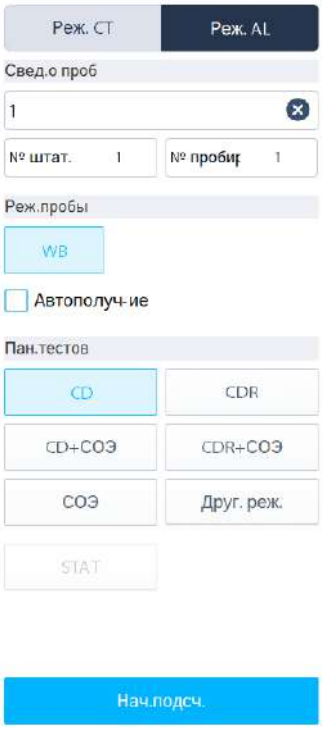
7.7.1 Установка порядка проведения анализа

Можно настроить информацию о порядке проведения анализов на основном блоке Auto Hematology Analyzer.

1. Нажимайте кнопку « « » для перехода к экрану «**Подсч**».

√ Появится всплывающее окно.

2. Выберите «**Реж. AL**».



3. Введите соответствующие идентификатор пробы, номер штатива и номер пробирки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При выборе «Автоскан.ИД пробы» анализатор автоматически сканирует идентификатор пробы. Убедитесь в том, что этикетки со штрих-кодами не повреждены и пригодны для считывания.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Если функция автосканирования идентификатора пробы не активирована, требуется вручную ввести идентификатор первой пробы, после чего идентификаторы последующих проб будут увеличиваться автоматически. Более подробную информацию см. в разделе *6.3.3.1Получение сведений о пробе*.**
- **Общая максимальная допустимая длина идентификатора пробы — 20 символов (включая префикс). Идентификатор должен заканчиваться числом и не должен состоять из одних нулей.**

4. Выберете нужную панель тестов в соответствии с режимом.

Панель тестов	Значение	Описание
CBC	CBC	Клинический анализ крови
CD	CBC+DIFF	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC
Ret	Ret	Анализы параметров ретикулоцитов
CR	CBC+Ret	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов
CDR	CBC+DIFF+Ret	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов
СОЭ	СОЭ	Анализ скорости оседания эритроцитов
CR/PLT-5X	CBC+Ret, режим PLT-5X	Клинический анализ крови + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (PLT-5X)
CDR/PLT-5X	CBC+DIFF+Ret, режим PLT-5X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (WBC3X)
CD/WBC-3X	CBC+DIFF, режим WBC-3X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC с использованием метода отбора дополнительных проб (WBC-3X)
CDR/WBC-3X	CBC+DIFF+Ret?режим WBC-3X	Клинический анализ крови + дифференцировка WBC + анализы параметров ретикулоцитов с использованием метода отбора дополнительных проб (WBC3X)

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В области «Пан.тестов» всплывающего окна отображаются только наиболее часто используемые режимы анализа. Для выбора других нужных режимов анализа Нажимайте «Друг. реж.».**
- **Панель тестов Ret относится только к модели BC-780[R].**
- **Пробы капиллярной крови не используются для анализа СОЭ.**
- **Тестовые панели различаются в зависимости от моделей с различной конфигурацией. Дополнительные сведения см. в интерфейсе конфигурации вашей модели.**
- **Описание панелей тестов, поддерживаемых анализатором, см. в *B.5.1Режим пробы, панель тестов и применимая модель*.**

7.7.2 Выполнение анализа проб

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Не выполняйте анализ предварительно разведенных проб в режиме автозагрузки. В противном случае полученные результаты могут быть неточными.**

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пробы подготовлены в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории (см. разделы ***7.5.1Подготовка проб цельной крови (для режима WB)*** и ***7.5.4Размещение этикеток со штрих-кодами***).
- Установлен порядок проведения анализа (см. раздел главы ***7.7.1Установка порядка проведения анализа***).
- Следите за тем, чтобы введенные идентификатор пробы, номер штатива, номер пробирки и режим анализа строго соответствовали пробе, которую предстоит обрабатывать.
- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом).
- Область «**След.проба**» экрана «Count» (Подсчет) отображает «Mode» (Режим) в виде «**AL-WB**».
- Если в качестве способа ввода идентификатора пробы выбрана функция «Auto-Scan Sample ID» (Автосканирование идентификатора пробы), необходимо следить за тем, чтобы этикетки со штрих-кодами были чистыми, целыми и были правильно наклеены на пробирки с пробами.

1. Установите штативы с пробирками в правый лоток автозагрузчика таким образом, чтобы боковое отверстие было обращено в сторону анализатора.
2. Нажимайте кнопку «**Нач.подсч.**» для перехода к экрану «**Подсч**».

ПРИМЕЧАНИЕ

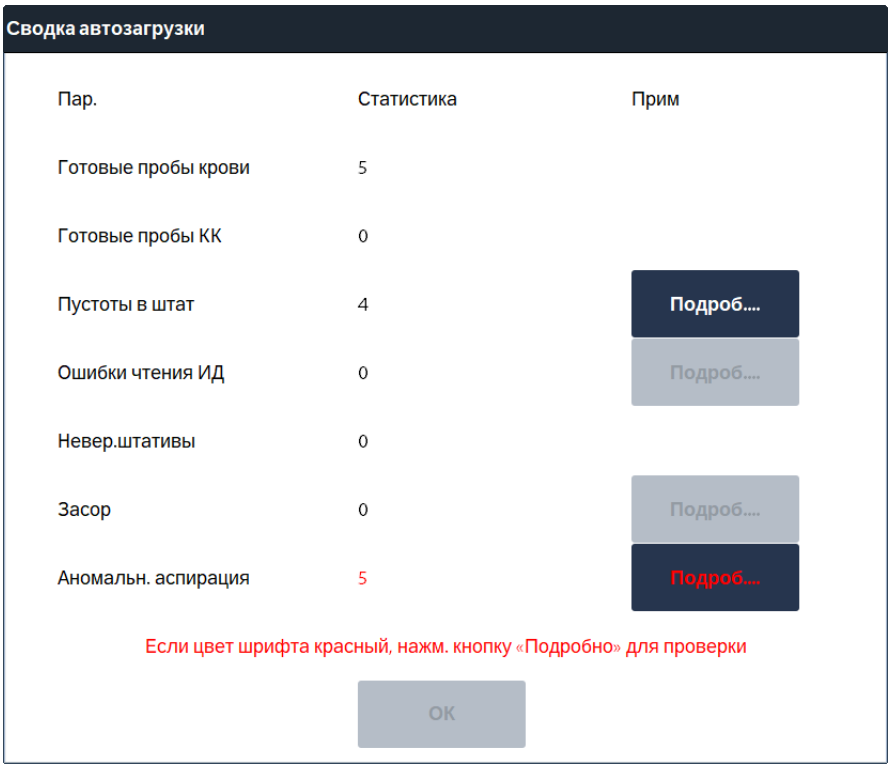
- **Повторное прокалывание колпачков вакуумных пробирок для отбора проб крови может привести к повреждению резинового колпачка. Образовавшиеся фрагменты колпачка могут привести к получению неточных результатов. Рекомендуемое число прокалывающих движений для одной пробирки не должно превышать 3.**
- **В случае внештатного прерывания электропитания после начала анализа следует вручную вынуть штативы, открыть переднюю крышку и посмотреть, нет ли упавших пробирок, которые нужно удалить.**

√ Анализатор автоматически анализирует пробу. Во время этого процесса индикатор анализатора мигает зеленым светом.

√ Сохраните результаты каждого анализа пробы в «Просмотр таблицы».

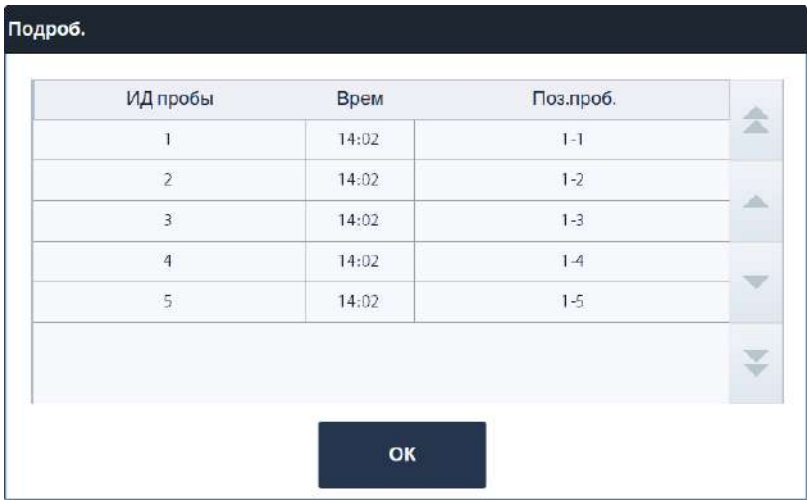
3. (Необязательно) Просмотрите краткий отчет по автозагрузке.

Если «**Отобр. сводки по заверш. автозагрузки**» включено в настройке «**Автозагрузка**», по окончании анализа отображается диалоговое окно результатов статистики.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a (Необязательно) Если в диалоговом окне статистических результатов некоторые параметры имеют ненулевые значения, нажимайте кнопку «**Подроб....**», чтобы проверить идентификатор пробы, время анализа и позицию соответствующих проб.



b Нажимайте «**OK**», чтобы закрыть диалоговое окно.

4. По завершении анализа с автозагрузкой все штативы с пробирками автоматически перемещаются в левый лоток автозагрузчика, откуда их можно безопасно извлечь.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в качестве методики ввода идентификатора пробы выбрана функция «Автосканирование идентификатора пробы», но считанный идентификатор пробы оказывается недействительным, то для идентификатора пробы будет указано значение «Недопустимое время/положение пробирки».**
- **Если установлен флажок «Автоскан.№ штатива» и отсканированный номер пробирки недопустим, то номером пробирки будет «??». Подробнее о включении и выключении «Автоскан.№ штатива» см. *6.3.3.1Получение сведений о пробе*.**
- **Подробнее о включении и выключении «Отобр. сводки по заверш. автозагрузки» см. *6.3.7Настройка функций автозагрузки проб (Меню > «Настройка» > «Автозагрузка») (администраторы)*.**

7.7.3 Зав.под

Если необходимо остановить анализ в режиме автозагрузки непосредственно во время проведения, выполните действия, перечисленные ниже.

Во время выполнения анализа нажимайте кнопку «**Зав.подсч.**» во всплывающем окне.

√ Анализатор завершит работу после того, как будет выполнен анализ текущей пробы.

√ Штатив пробы смещается к левому лотку автозагрузчика.

7.8 STAT

С помощью этой функции можно добавлять пробы STAT во время выполнения анализа в режиме автозагрузки.

1. На экране «**Подсч**» нажимайте , затем нажимайте кнопку «**STAT**» во всплывающем окне.

√ После обработки текущей пробы, анализатор прекратит автозагрузку и перейдет из режима AL в режим CT.

√ Всплывающее окно переключается на страницу «**Реж. CT**».

√ Будет подключен отсек для проб.

2. Установите режим анализа.

a Введите информацию о пробе и выберите необходимый режим анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b Нажимайте кнопку «**Нач.подсч.**».

3. Начните анализ пробы STAT.
4. По окончании анализа всех проб STAT нажимайте кнопку «**STAT-вых.**».

√ Анализатор снова переходит в «**Реж. AL**», после чего можно продолжить анализ в режиме автозагрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Информацию о настройке порядка проведения анализа проб в режиме отбора проб из закрытой пробирки см. в *7.6.1Установка порядка проведения анализа*.**
- **При изменении режима отбора проб анализатор автоматически переключит режим и выведет на экран сообщение.**

7.9 Вход в состояние ожидания и выход из него

Когда в анализаторе не выполняется никаких операций в гидравлической системе или когда он достигнет значения заданного времени, анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.

Когда пользователь запускает анализ проб или выполняет любую операцию, которая инициирует действия жидкостной системы или движущихся частей, анализатор автоматически выходит из режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о порядке изменения времени ожидания перед переходом в режим ожидания см. в разделе *6.3.5Техническое обслуживание («Меню» > «Настройки» > «Техническое обслуживание») (Администраторы)*.**

7.10 Выполняется отключение анализатора

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Обязательно отключайте анализатор в точном соответствии с инструкциями. В противном случае возможно загрязнение пробирок, что ведет к неверным результатам.**
- **Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Выждите не менее 10 секунд.**

7.10.1 Завершение работы анализатора

Чтобы выполнить процедуру завершения работы, следуйте указанным ниже инструкциям.

1. Нажимайте «**Меню**»->«**Выключ-е**» на экране «**Подсч**».
2. Нажимайте «**ОК**», чтобы выполнить процедуру завершения работы. Диалоговое окно исчезнет автоматически.
3. В случае отображения диалогового окна с напоминанием выполнить обслуживание очистителем пробоотборника, поместите очиститель пробоотборника к пробоотборнику в соответствии с инструкцией, и начните обслуживание очистителем пробоотборника.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если обслуживание очистителем пробоотборника было завершено до отключения, а объем исследуемой пробы мал, диалоговое окно для обслуживания очистителя зонда не будет появляться на интерфейсе во время отключения. Информацию о том, как выполнять техническое обслуживание очистителем пробоотборника, см. в разделе *6.3.5.2Обслуживания очистителем пробоотборника*.**

4. По завершении технического обслуживания очистителя пробоотборника сенсорный экран гаснет и отображается сообщение с указанием выключить анализатор. Сделайте это.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.11 Просмотр видео с инструкциями в разделе iHelp

Просмотр видео с инструкциями доступен в разделе iHelp на анализаторе. Вы можете просмотреть видео с инструкциями и разобраться, как работать с анализатором.

Следуйте инструкциям ниже для просмотра видео с инструкциями.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Сервис**» > «**iHelp**» на экране «Подсчет» или нажимайте кнопку служебной функции «**iHelp**».
2. Щелкните по видео кончиком пальца для запуска воспроизведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если у вас возникли какие-либо вопросы касательно видео инструкций, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Просмотр результатов проб

8.1 Введение

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб.

До 150,000 результатов анализа может храниться в анализаторах BC-760[B]/BC-780[R] . При достижении максимального числа результатов самые новые результаты записываются поверх самых старых.

Все результаты анализа, диаграммы рассеяния и гистограммы доступны для просмотра.

8.2 Просмотр результатов проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Снимки экрана в данном руководстве оператора приведены только для справки. Внешний вид экранов зависит от конфигурации анализатора.**

8.2.1 Переход к экрану «Просмотр таблицы»

Выберите «**Меню**> «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».

Результаты проб последовательно отображаются слева направо на экране «**Обзор табл-ы**», последний — в крайнем правом углу таблицы, включая информацию о пробе, результаты параметров и информацию о пациенте.

8.2.2 Операции на экране «Просмотр таблицы»

8.2.2.1 Обзор записей проб

Используйте значки  для перехода к левому или правому столбцу (странице).

Используйте значки  для перехода к предыдущей или следующей строке (странице).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис.8-1 Экран «Просм.таблицы»: результаты параметров

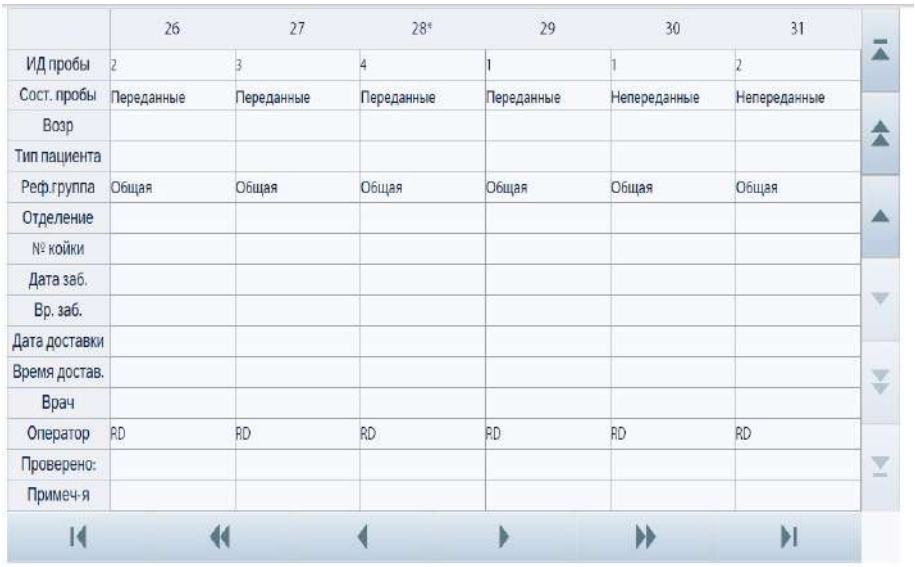


Рис.8-2 Экран «Просм.таблицы»: сведения о пациенте

Щелкните по значку  / , чтобы перейти ко второй панели инструментов.



Рис.8-3 Панель инструментов 1



Рис.8-4 Панель инструментов 2

Позиция текущего результата пробы и общее количество результатов проб отображается в форме «**Позиция/Итого**» в левом нижнем углу экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.2.2 Выбор и отмена выбора записей

- Для выбора записи щелкните по нужной записи.
- Щелкните по выбранной записи, чтобы отменить выбор.
- Щелкните по нужным записям (одна за другой), чтобы выбрать несколько записей.

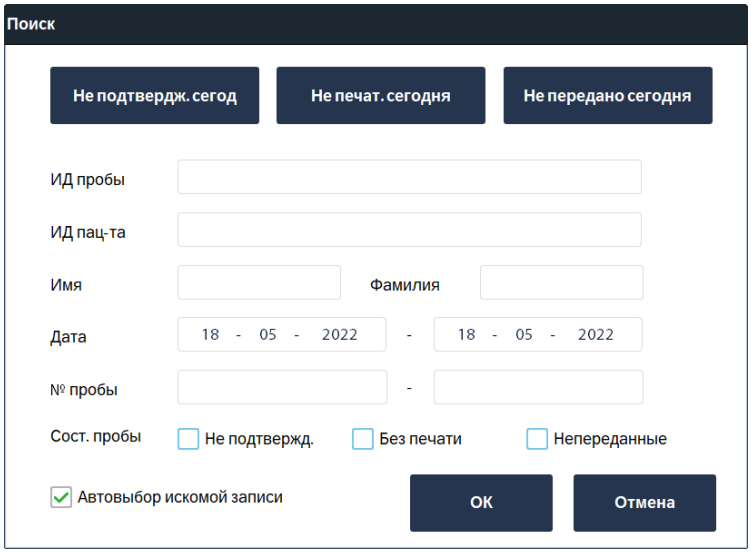
√ Выбранные записи проб подсвечиваются.

8.2.3 Поиск записей проб

Пользователь может выполнять поиск записей проб в соответствии с заданными условиями.

1. Выберите «**Меню**> «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Нажимайте «**Поиск**» на панели инструментов.

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



3. Задайте условия поиска.

Ниже приведено описание настроек.

Выполните поиск среди проб текущего дня по статусу пробы:

Не подтвердж. сегод	Нажимайте «**Не подтвердж. сегод**», «**Не печат. сегодня**» или «**Не передано сегодня**», чтобы найти пробы за текущий день, результаты по которым не были проверены, распечатаны или переданы.
Не печат. сегодня	
Не передано сегодня	

Выполните поиск записей проб, соответствующих заданным условиям.

Можно задать одно или несколько условий поиска.

Если задано несколько условий поиска, анализатор будет выполнять поиск записей проб, которые отвечают всем заданным условиям.

ИД пробы	Если в качестве условия поиска введено значение «**ИД пробы**», анализатор выполняет поиск и отображает все записи проб, идентификаторы которых содержат введенные идентификаторы.	Например, если ввести цифры «1235» в поле «**ИД пробы**», анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, идентификаторы которых содержат комбинацию цифр «1235».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИД пац-та	Если ввести значение «**ИД пац-та**» в качестве условия поиска, анализатор выполнит поиск и отобразит все записи проб, которые содержат введенные данные в качестве идентификатора пациента.	Например, если ввести цифры «1235» в поле «**ИД пац-та**», анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, которые содержат комбинацию цифр «1235» в идентификаторе пациента.
ФИО	Введите ФИО пациента в качестве условия поиска. Анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, которые содержат имя пациента, совпадающее с заданным.	/
Дата	Задайте период выполнения анализа в полях «**Дата**» в качестве условия поиска. Анализатор будет выполнять поиск всех записей проб, анализ которых был проведен в заданный временной промежуток «**Дата**».	По умолчанию интервал «**Дата**» устанавливается до текущей даты.
№ пробы	Если в качестве условия поиска введено значение «**№ пробы**», анализатор выполняет поиск и отображает все записи проб, идентификаторы которых содержат введенные идентификаторы.	/
Сост. пробы	Установите отметку в полях «**Не подтвержд.**», «**Без печати**» или «**Непереданные**», чтобы анализатор выполнил поиск по всем записям проб с отмеченными статусами.	Можно выбрать несколько статусов проб, чтобы анализатор выполнил поиск по всем записям проб с отмеченными статусами.
Отметка в ячейке «**Автовыбор искомой записи**»	Если установлено«**Автовыбор искомой записи**?, анализатор выделит и отобразит все результаты поиска.	/

4. Нажимайте «**ОК**».

√ Все результаты поиска отобразятся на экране.

5. (Дополнительно) Нажимайте «**Отмена**», чтобы вернуться на экран «**Обзор табл-ы**».

8.2.4 Просмотр в графическом виде

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть графические данные.

   √ Выбранная запись пробы будет выделена.

3. Нажимайте «**Граф.**» для перехода к экрану «**Граф.**».

Ниже представлены соответствующие операции на экране «**Граф.**».

8.2.4.1 Предыд./След.

Нажимайте «**Предыд.**» или «**След**», чтобы перейти к предыдущим или следующим пробам.

8.2.4.2 Табл.просмотр

Нажимайте кнопку «**Обзор табл-ы**» для перехода к экрану «**Обзор табл-ы**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.4.3 Другие параметры

1. Выберите «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть контрольные результаты и результаты микроскопического исследования.

   √ Выбранная запись пробы будет выделена.

Нажимайте «**Граф.**» для перехода к экрану «**Граф.**».

Нажимайте «**Проч.парам.**» для перехода к экрану «**Проч.парам.**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда пользователь выбирает использование тестового режима PLT-5X или автоматически запускается тестовый режим PLT- 5X в соответствии с настройками повторного исследования для образцов с низким уровнем PLT/WBC, помимо обычного результата PLT-O, система выдаст другой результат PLT-O в квадратных скобках. Последний результат будет содержать на один знак после запятой больше, чем стандартный результат.**

Контрольный результаты

Если система оценит результат параметра как недостоверный (например, результаты параметра DIFF определенных проб с отклонениями), то на экране отчета по анализу пробы вместо значений результатов будут отображаться символы «****». Расчетные результаты будут представлены на экране «**Референс.результ.**». Решение о том, можно ли добавить контрольные результаты в отчет, следует принимать на основе всесторонней оценки информации, например прошлых результатов, результатов микроскопического анализа или результатов повторного анализа.

Нажимайте вкладку «**Референс.результ.**», чтобы проверить результаты параметров анализа соответствующих проб.

Параметры микроскопического исследования

Перед тем как приступить к изучению результатов оценки параметров микроскопического исследования, обязательно задайте параметры микроскопического исследования на экране «**Настр**» > «**Уст.парам-в**» > «**Настр.микроск.парам.**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Метод определения «Микроскоп.парам.» см. в разделе *6.3.4.3Настройка Парам. микроскопического исследования (Администраторы)*.**

1. Нажимайте на вкладку «**Микроскоп.парам.**», чтобы просмотреть результаты **Микроскоп.парам.**, или нажимайте на ячейку «**Рез-т**», чтобы просмотреть определенный параметр для введения результата параметра микроскопического исследования.
2. (Дополнительно) Введите информацию о группе крови и результат СОЭ пробы в поля редактирования «**Групп.крови**» и «**СОЭ**».
3. (Дополнительно) При необходимости нажимайте кнопку «**Печ.**» на экране «**Микроскоп.парам.**», чтобы распечатать результаты параметров микроскопических исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Метод определения «Микроскоп.парам.» см. в разделе *6.3.4.3Настройка Парам. микроскопического исследования (Администраторы)*.**
- **Редактирование результатов параметров микроскопического исследования проверенных проб невозможно. Метод утверждения проб см. в разделе *8.2.9Проверка/отмена проверки (администраторы)*.**

8.2.4.4 Редактирование результатов (администраторы)

Администраторы могут редактировать результаты анализа.

1. Выберите «**Меню**> «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Чтобы выбрать запись пробы, для которой требуется отредактировать результаты анализа, щелкните по нужной записи пробы.

√ Выбранная запись пробы будет выделена.

Нажимайте «**Граф.**» для перехода к экрану «**Граф.**».

3. Нажимайте «**Ред. рез-т**».

√ Отображается диалоговое окно «**Ред. рез-т**».

4. Щелкните по полю редактирования «Результат» параметра, для которого требуется отредактировать или изменить результат параметра.

5. Нажимайте «**ОК**», чтобы закрыть диалоговое окно.

√ Анализатор выполнит сохранение новых результатов параметра.

√ Рядом с результатом параметра, измененного вручную, отображается «E». Если выполняемое непосредственно и вручную изменение результата параметра ведет к изменению результатов связанных с ним других параметров, то рядом с такими результатами отображается «e».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Результаты параметров для проб, которые уже были проверены, а также для проб, прошедших фоновый тест, редактировать невозможно. Метод утверждения проб см. в разделе *8.2.9Проверка/отмена проверки (администраторы)*.**

Чтобы восстановить исходные результаты анализа, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».

2. Чтобы выбрать запись пробы, для которой требуется восстановить исходные результаты анализа, щелкните по нужной записи пробы.

√ Выбранная запись пробы будет выделена.

3. Нажимайте «**Граф.**» для перехода к экрану «**Граф.**».

4. Нажимайте «**Ред. рез-т**».

√ Отображается диалоговое окно «**Ред. рез-т**».

5. Нажимайте «**Восстан**».

√ Отредактированные результаты будут вновь заменены исходными значениями.

√ Метки «E» и «e» исчезнут.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализатор сохраняет только исходные результаты измерений последних 2000 образцов с измененными результатами.**

8.2.4.5 Просмотр специальных сведений

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Меню**» - «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».

2. Чтобы выбрать пробы, для которых требуется просмотреть специальные сведения, щелкните по нужным записям проб.

√ Выбранная запись пробы будет выделена.

3. Нажимайте «**Граф.**» для перехода к экрану «**Граф.**».

4. Нажимайте «**Спец. информ.**».

√ На экране отображаются сведения об аппарате при выполнении анализа текущей пробы.

5. (Необязательно) Нажимайте раскрывающийся список «**Сведен. об ошибке**», чтобы просмотреть журналы ошибок (если имеются) во время анализа текущей пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.4.6 Просмотр сведений об отслеживаемости

На экране «Отслеживаемость» отображается информация о реагентах и контрольных материалах при выполнении анализа текущей пробы.

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Меню**> «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Чтобы выбрать пробы, для которых требуется просмотреть сведения об отслеживаемости, щелкните по нужным записям проб.

√ Выбранная запись пробы будет выделена.

3. Нажимайте «**Граф.**» для перехода к экрану «**Граф.**».
4. Нажимайте «**Прослежив-ть**».

√ На экране «Отслеживаемость» отображается информация о реагентах и контрольных материалах при выполнении анализа текущей пробы.

8.2.5 Обмен данными

Перед передачей записей проб убедитесь в надежности сетевого соединения.

8.2.5.1 Передача выбранных записей

1. Выберите пробы для передачи на экране «Просмотр таблицы».
2. Нажимайте «**Комм.**». Отобразится диалоговое окно «**Комм.**».
3. Нажимайте кнопку «**Выбранные записи**».
4. Нажимайте «**ОК**», чтобы закрыть диалоговое окно и начать передачу данных.

8.2.5.2 Передача всех записей

1. Нажимайте «**Комм.**». Отобразится диалоговое окно «**Комм.**».
2. Нажимайте кнопку «**Все записи**».

Нажимайте «**ОК**», чтобы закрыть диалоговое окно и начать передачу данных.

8.2.6 Экспорт результатов проб

Пользователи уровня администратора могут экспортировать образцы записей, графические данные, метки и другие параметры выбранных записей образцов на USB-накопитель.

Перед экспортом записей проб убедитесь, что в порт USB анализатора вставлен безопасный USB-накопитель.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Порт USB анализатора используется только для подключения к назначенному периферийному устройству. См. подробную информацию о поддерживаемых устройствах и моделях в *B.7Устройства ввода/вывода*.**
- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

8.2.6.1 Экспорт некоторых или всех записей пробы

Чтобы экспортировать выбранные или все записи проб, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите «**Меню**> «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Нажмите, чтобы выбрать одну или несколько записей образцов, которые вы хотите экспортировать; чтобы экспортировать все образцы записей, перейдите к следующему шагу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажимайте «**Эксп.**».

√ Отображается диалоговое окно «**Эксп.**».

4. Чтобы экспортировать несколько записей проб, нажимайте «**Выбранные записи**» в области «**Диап.экспор.**»; чтобы экспортировать все записи проб, нажимайте «**Все записи**» в области «**Диап.экспор.**».
5. (Дополнительно) Для экспорта «**Флаги**», нажимайте «**Флаги**».
6. Нажимайте «**ОК**».

√ Анализатор экспортирует соответствующие записи проб на USB-устройство.

8.2.7 Расчет значений CV

Чтобы рассчитать значения CV результатов проб, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите «**Меню**» - «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Чтобы выбрать несколько записей проб, для которых необходимо рассчитать значения CV, щелкните по нужным записям.
3. Нажимайте «**CV**».

√ На экране отобразятся среднее значение, значение SD и значение CV для каждого параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы рассчитать значения CV, выберите не менее 3 проб.**

8.2.8 Редактирование информации

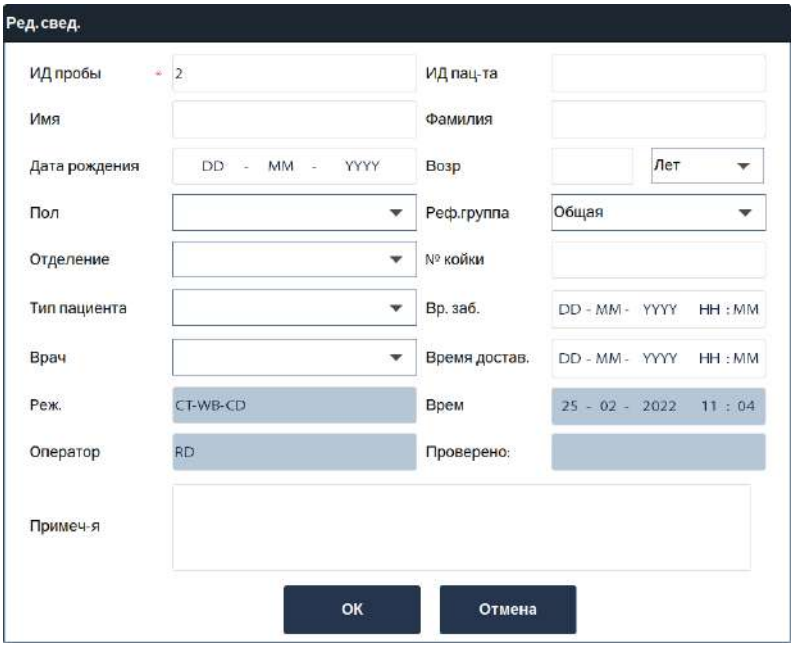
1. Выберите «**Меню**> «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Чтобы выбрать записи проб для редактирования сведений о пробе, щелкните по нужным записям проб.

√ Выбранная запись пробы будет выделена.

3. Отредактируйте сведения о пробе.

   a Нажимайте «**Ред. свед.**».

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b Введите необходимые сведения.

4. Нажимайте «**OK**», чтобы сохранить введенные данные.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о настройке контрольных групп см. в разделе *6.3.4.2Настройка референтного диапазона (администраторы)*.**

8.2.9 Проверка/отмена проверки (администраторы)

Пользователи с уровнем администратора могут проверять/отменять проверку образцов записей.

1. Выберите «**Меню**> «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Нажмите, чтобы выбрать пробу, которую необходимо проверить, или отмените проверку.

√ Выбранные записи проб будут выделены.

3. Нажимайте «**Подтверд**» или «**Отмен.подтв.**».

√ Для проверенных образцов записей в ячейке «**Проверено:**» отображается функция проверки.

√ Ячейка «**Проверено:**» для непроверенных записей проб будет пустой.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Результатам фоновой проверки или неверным записям проб не может быть присвоен статус проверенных.**

8.2.10 Удаление записей проб

Администраторы могут удалять записи проб на экране «**Обзор табл-ы**».

8.2.10.1 Удаление некоторых или всех записей пробы

Следуйте инструкциям ниже, чтобы удалить некоторые или все записи пробы:

1. Выберите «**Меню**» - «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Чтобы удалить некоторые записи пробы, нажатием выберите одну или несколько проб для удаления; чтобы удалить все записи пробы, перейдите к следующему шагу.

√ Выбранные записи будут выделены.

3. Нажимайте «**Удал.**».

√ Отображается диалоговое окно «**Удал.**».

4. Чтобы удалить некоторые выбранные записи пробы, нажимайте «**Выбранные записи**». Чтобы удалить все записи пробы, нажимайте «**Все записи**».
5. Нажимайте «**OK**».

√ Система удаляет соответствующие записи.

8.3 Метки результатов анализа

Анализатор позволяет использовать для результатов анализа метки двух типов:

- Метки параметров:
- Флаги ненормальной дифференцировки или морфологии клеток крови

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.1 Метки параметров

Анализатор позволяет использовать следующие метки параметров.

Флажок	Сообщение	Значение
«H» (по умолчанию) или «L» или «в» и «н» или «↑» и «↓»	Метки высокого и низкого результатов	Результат анализа превышает верхний или нижний предел референтного диапазона, однако находится в пределах диапазона отображения.
«R» (по умолчанию) или «r»	Метки подозрения	Результат анализа подозрительный
“&“	Метка исправления алгоритмом	Результат анализа исправлен алгоритмом анализатора
@	Метка выхода за пределы диапазона линейности	Результат анализа выходит за пределы диапазона линейности
«++++»	Метка выхода за пределы диапазона отображения	Результат анализа выходит за пределы диапазона отображения
"****"	Скрытые результаты	Если система оценит результат параметра как недостоверный (например, результаты параметра DIFF определенных проб с отклонениями), то на экране отчета по анализу пробы вместо значений результатов будут отображаться символы «****».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Результатам фоновой проверки не будут присваиваться метки параметров с отклонениями, аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови.**
- **Сведения о диапазоне линейности каждого параметра см. в разделе *B.6.2Диапазоны линейности*.**

8.3.2 Метки результатов аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Наличие атипичных клеток не всегда приводит к присвоению результатам соответствующих меток во время выполнения анализа. Рекомендуется проводить повторный анализ в соответствии с рабочими инструкциями, принятыми в лаборатории.**

Анализатор присваивает результатам анализа следующие метки аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови:

Сообщение метки	Что означает	Критерии
Атипичн. Диаграмма рассеяния WBC	Аномальная диаграмма рассеивания WBC	Диаграмма рассеяния канала DIFF отклоняется от нормы
Нейтропения	Низкое значение Neu#	Neu# < $1{,}00\times10^9$/л
Нейтрофилия	Высокое значение Neu#	Neu# > $11{,}00\times10^9$/л
Лимфопения	Низкое значение Lym#	Lym# < $0{,}80\times10^9$/л
Лимфоцитоз	Высокое значение Lym#	Lym# > $4{,}00\times10^9$/л
Моноцитоз	Высокое значение Mon#	Mon# > $1{,}50\times10^9$/л
Эозинофилия	Высокое значение Eos#	Eos# > $0{,}70\times10^9$/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение метки	Что означает	Критерии
Базофилия	Высокое значение Bas#	Bas# > 0,20×10^9/л
Лейкоцитопения	Низкий уровень WBC	WBC <2,50×10^9/л
Лейкоцитоз	Высокий уровень WBC	WBC > 18,00×10^9/л
NRBC?	Возможное присутствие ядросодержащих эритроцитов	Присутствие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеивания, чувствительной к NRBC
Бласты?	Возможно наличие бластных клеток	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к бластам
Аном.лимф/бласт?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов или бластов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к атипичным лимфоцитам/бластам
Незрел. гран.?	Возможно наличие незрелых гранулоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к незрелым гранулоцитам
Лев. сдвиг?	Возможен сдвиг влево	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к сдвигу влево
Атипичн.лимф.?	Возможно наличие атипичных лимфоцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к атипичным лимфоцитам
Аном. гистогр. RBC	Ненормальное распределение гистограммы RBC	Ненормальное распределение гистограммы RBC
*__Аном. рассеяние RET__	Распределение диаграммы рассеяния RET отклоняется от нормы	Распределение диаграммы рассеяния RET отклоняется от нормы
Диморфная популяция	Распределение диморфной популяции	Присутствие двух или более пиков на гистограмме RBC.
Анизоцитоз	Анизоцитоз	RDW-CV >22 или RDW-SD >64 фл
Микроцитоз	Низкое содержание MCV	MCV < 70 фл
Макроцитоз	Высокое содержание MCV	MCV > 110 фл
Гипохромия	Гипохромия	MCHC <290
Анемия	Анемия	HGB <90 г/л
Эритроцитоз	Высокое содержание RBC	RBC > 6,5×10^{12}/л
Агглютинация RBC?	Возможно, результаты по RBC неточные	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Мутн./помехи HGB?	Аномальное значение HGB или возможная интерференция	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Железодефицит?	Может указывать на железодефицитную анемию	Рассчитайте и сравните специальные параметры
***Фрагменты?**	Возможно наличие фрагментов эритроцитов	Наличие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала RET
***Аном. рассеяние PLT**	Пат.диаг.рассеив.PLT	Пат.диаг.рассеив.PLT
Аном.гистограм.PLT	Пат.гистограмма PLT	Пат.гистограмма PLT
Тромбоцитопения	Низкое содержание PLT	PLT < 60×10^9/л
Тромбоцитоз	Высокое содержание PLT	PLT > 600×10^9/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение метки	Что означает	Критерии
Сгуст.PLT?	Возможна агрегация тромбоцитов	Рассчитайте и сравните специальные параметры
Панцитопения	Низкое содержание WBC, RBC и PLT	WBC <4,0, RBC <3,5 и PLT <100
Частицы жиров?	Возможно наличие частиц липидов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к частицам липидов
Инфиц. RBC?	Возможно наличие инфицированных эритроцитов	Наличие чрезмерного количества точек в области диаграммы рассеяния, чувствительной к инфицированным эритроцитам
***Фрагменты WBC?**	Возможно наличие фрагментов лейкоцитов	Наличие ненормально распределенных точек в области, чувствительной к фрагментам лейкоцитов
Аномальн. аспирация	Засоренный пробоотборник или недостаточный объем пробы	Недостаточная аспирация пробы из-за засорения пробоотборника зонда или недостаточного объема пробы
***Ретикулоцитоз**	Высокое содержание RET	RET% > 5% или RET#>0,20×10^{12}/л или наличие ненормально распределенных точек в чувствительной области канала DIFF RET
^PLT-H Histogram Abn (Ненормальная гистограмма PLT-H).	Аномальная гистограмма PLT_H	Аномальная гистограмма PLT_H
Ошибка анализа СОЭ	Канал СОЭ может быть аномальным, и измерение СОЭ может быть неточным.	Проанализируйте измерения канала СОЭ и проведите их мониторинг.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пункты, помеченные «*», применимы только к моделям BC-780[R].**
- **Пункты, помеченные «^», являются дополнительными на моделях, укомплектованных параметром PLT-H.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Использование программы контроля качества

9.1 Общие сведения

Контроль качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяются точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества предполагает измерения, выполняемые регулярно через небольшие промежутки времени с использованием материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными.

Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности.

Для обеспечения достоверности результатов анализа проб пользователям рекомендуется использовать гематологические контрольные материалы низких, нормальных и высоких концентраций. При необходимости использования контрольного материала из новой партии используйте параллельно контрольный материал из новой партии и текущий контрольный материал в течение пяти дней. Проводите контроль качества дважды в день. Результаты должны быть в пределах контрольного диапазона, указанного для контрольного материала.

Этот анализатор предоставляет программы КК L-J (включая КК крови, BF и белка) и КК X-B.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Используйте только контрольные материалы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Описание реагентов и контрольных материалов см. в разделах *3.5.1Реагенты* и *3.5.2Контрольные материалы и калибраторы*.**

9.2 КК L-J

Программа КК L-J названа в честь С. Леви и И. Р. Дженнингса, которые в 1950 г. начали использовать статистический контроль в практике клинической
лаборатории. Лаборатория может установить допустимое стандартное отклонение (SD) или коэффициент вариации
(CV%) от целевых значений контрольных материалов с учетом реального сценария.
Затем на графике указываются точки КК, чтобы операторы могли легко понять, насколько фактические результаты КК далеки от соответствующих целевых значений.
На оси X указываются дата и время КК, а на оси Y — целевые значения и установленные пределы. Постройте
в направлении оси X графика КК прямую линию в соответствии с положением контрольного параметра, а также в верхнем и нижнем положении предела отклонения
контрольного параметра. Линии проходят по графику на уровне целевого значения и
верхнего и нижнего пределов с обеих сторон целевого значения контрольного параметра. Расстояние от точек КК до

целевого значения измеряется в SD или CV%.

Для обработки контрольных материалов можно выбрать один из способов, указанных ниже.

■ Выполните анализ контрольных материалов на экране «**КК**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите анализ контрольных материалов на экране «**Подсч**».

9.2.1 Настройка файлов КК L-J (администраторы)

9.2.1.1 Общая информация о настройке файла КК L-J

Файлы КК L-J можно настроить на экранах настройки файлов КК, см. ***Рис.9-1Экран настройки файла КК L-J***.

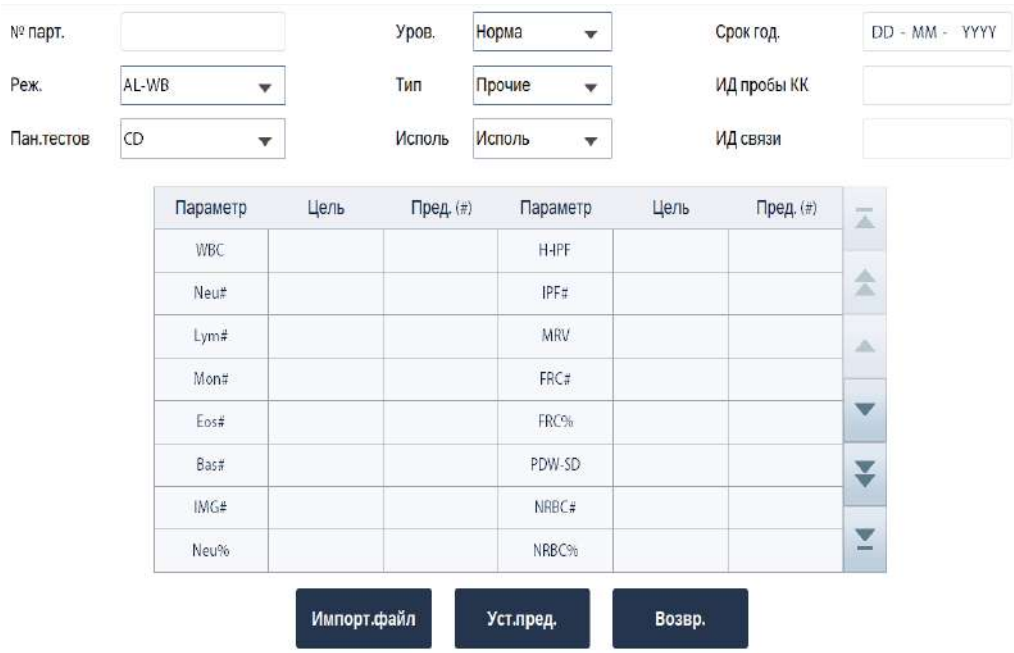


Рис.9-1 Экран настройки файла КК L-J

Табл.9-1 Файл КК L-J

Пункты	Описание	Примечание
№ парт.	Найдите номер партии контрольных материалов на этикетках флаконов контрольных материалов.	• Номер партии может содержать до 16 символов. Можно вводить цифры, буквы и специальные символы. Китайские иероглифы не поддерживаются. • Поле номера партии не может быть пустым. • Введите номер партии контролей одним из следующих способов: Ввод вручную или с помощью внешнего сканера штрихкода.
Уров.	Уровни контрольных материалов «**Выс**», «**Норма**», «**Низ**»	/
Срок год.	Даты истечения срока годности контрольных материалов	Дата истечения срока годности не должна предшествовать текущей системной дате.
Реж.	Режимы загрузки и отбора проб для анализов КК: «**AL-WB**» «**CT-WB**» «**CT-BF**»	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель тестов	Режимы анализа, поддерживаемые в анализах КК: **CD**, ***CDR**, или***Ret**	• Если используются контрольные материалы BR60, выберите панель тестов CD или панель тестов *CDR. • Если используются контрольные материалы BC-6D, выберите панель тестов CD. • Если используются контрольные материалы BC-RET, выберите панель тестов *RET; • Если используются контрольные материалы BC-BF, выберите панель тестов CD; Примечание: Пункт, обозначенный "*", относится только к модели и BC-780[R].
Тип	Контрольные материалы делятся на два типа: «**Прочие**» или «**Mindray**»	/
Исполь	Используемые и неиспользуемые файлы КК: • **Исполь** • **Не исполь.**	Если параметр «**Исполь**» выбран в раскрывающемся списке файла контроля качества «**Исполь**», то результаты контроля качества сохраняются в этом файле.
ИД пробы КК	Если контрольный материал анализируется вместе с пробами, то для контрольного материала можно задать уникальный идентификатор. При считывании этого уникального идентификатора анализатор распознает пробу как контрольный материал. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.	• Идентификатор пробы КК может содержать буквы, цифры и другие символы (включая специальные символы), которые можно вводить с клавиатуры. Китайский язык и другие языки (например, японский, корейский) не поддерживаются. • Если для ввода идентификатора пробы используется внешний сканер штрихкода, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с номером партии на этикетках флаконов с контрольными материалами. • Если идентификаторы пробы вводятся вручную, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с идентификаторами проб, введенными на экране «Режим».
ИД связи	Если используется двунаправленная связь с ЛИС, то ЛИС распознает результаты КК по идентификатору передачи, заданному здесь.	/
Цель	Целевые значения для параметров КК Найдите целевые значения в списке целевых значений контрольных материалов	/
Пред.	Допустимый предел отклонения для каждого параметра КК Найдите информацию о пределах в списке целевых значений контрольных материалов	• Пределы отображаются по SD или по CV. • Нажимайте «**Уст.пред.**» и выберите отображение отклонений «**По SD**» или «**По CV**».

9.2.1.2 Настройка нового файла КК L-J

Перед проведением анализа новой партии контрольных материалов необходимо настроить файл КК для каждой партии контрольных материалов.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Настр**», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Нажимайте «**Соз**», чтобы перейти к экрану нового файла L-J КК.
3. Введите необходимые сведения о файле КК.

Необходимо ввести требуемые данные «**Св.о файле**» и «**Цель**/**Пред.**» одним из способов, указанных ниже.

■ Считывание информации, предоставленной изготовителем

a Вставьте USB-устройство для сохранения файлов КК в порт USB анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b На новом экране файла КК нажимайте «**Импорт.файл**» и следуйте инструкциям программного обеспечения для импорта файла КК.

■ Вручную введите необходимые данные файла КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вводные данные по файлу L-J КК представлены в *Табл.9-1Файл КК L-J*.**
- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

4. Укажите «**ИД пробы КК**» и «**ИД связи**».
5. (Дополнительно) При необходимости задайте файлу КК свойство «**Исполь**» в раскрывающемся списке «**Исполь**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функцию «Исполь» для файла КК можно включить или выключить на экране с таблицей файлов КК, установив или убрав отметку для соответствующего пункта.**
- **Если имеется несколько файлов с одинаковыми значениями в пункте «QC Sample ID» (Идентификатор пробы контроля качества) и режимами представления, свойство «Исполь» может быть задано только для одного из них.**
- **Если имеется несколько файлов с одинаковым типом и уровнем КК, свойство «Исполь» может быть задано только для одного из них.**

6. Сохранение файла КК.

a Нажимайте «**Возвр.**» или другую кнопку на экране.

√ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.

b Нажимайте «**Да**», чтобы сохранить новый файл КК.

9.2.1.3 Измен. файлов L-J КК

Для редактирования доступны только пустые файлы L-J КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Файлы КК, в которых уже есть данные КК, редактировать невозможно.**

1. Последовательно нажимайте «**Меню**»-«**КК**»-«**КК L-J**»-«**Настр**», для перехода к экрану настройки файла L-JQC.
2. Чтобы выбрать файл КК, который требуется отредактировать, щелкните по соответствующему файлу.

√ Рядом с полем «**№ файла**» выбранного файла КК отображается символ «*».

3. Нажимайте «**Ред.**», чтобы перейти к экрану настройки файла L-J КК.
4. Отредактируйте файл КК необходимым образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вводные данные по файлу L-J КК представлены в *Табл.9-1Файл КК L-J*.**

5. (Дополнительно) При необходимости задайте файлу КК свойство «**Исполь**» в раскрывающемся списке «**Исполь**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функцию «Исполь» для файла КК можно включить или выключить на экране с таблицей файлов КК, установив или убрав отметку для соответствующего пункта.**
- **Если имеется несколько файлов с одинаковыми значениями в пункте «QC Sample ID» (Идентификатор пробы контроля качества) и режимами представления, свойство «Исполь» может быть задано только для одного из них.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Если имеется несколько файлов с одинаковым типом и уровнем КК, свойство «Исполь» может быть задано только для одного из них.**

6. Сохранение файла КК.
   a Нажимайте «**Возвр.**» или другую кнопку на экране.

√ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.

   b Нажимайте «**Да**», чтобы сохранить новый файл КК.

9.2.2 Обработка тестов КК L-J

Для обработки контрольных материалов можно выбрать один из способов, указанных ниже.

- Выполните анализ контрольных материалов на экране «**КК**».
- Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите анализ контрольных материалов на экране «**Подсч**».

9.2.2.1 Обработка контрольных материалов на экране подсчета КК

Перед выполнением анализа КК проверьте следующее:

- Убедитесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контрольного материала и что для файла КК задано свойство «**Исполь**». (См. ***9.2.1Настройка файлов КК L-J (администраторы)***.)
- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.
- Удостоверьтесь, что в системе анализа нет ошибок.

AL-WB

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Подсч**» или сразу нажимайте на кнопку «**КК**» для перехода к экрану подсчета КК.
2. Выберите «**№ файла**» нужного файла КК, соответствующего контрольному материалу для анализа, из раскрывающегося списка «**№ файла**».
3. Убедитесь, что на экране отображаются правильные сведения о файле КК. Убедитесь, что уровень контрольного материала для анализа совпадает с указанным в текущем файле КК и что срок годности контрольного материала еще не истек.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Дата истечения срока годности просроченных контрольных материалов отображается красным цветом.**

4. Подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями по их использованию и наклейте этикетки со штрих-кодами на флаконы с контрольными материалами (подробнее о наклеивании этикеток со штрих-кодами см. в разделе ***7.5.4Размещение этикеток со штрих-кодами***).
5. Для проведения подсчетов в рамках КК:
   a Установите подготовленные контрольные материалы в штатив для пробирок.
   b Поставьте штативы с загруженными контролями на правый лоток автозагрузчика таким образом, чтобы обратная сторона маркировки «MINDRAY» на носителе смотрела на анализатор.
   c Нажимайте «**Подсч**», чтобы начать выполнение.

√ Анализатор автоматически анализирует пробу.

   d По завершении обработки штативы можно извлечь с левой стороны автозагрузчика.

√ По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.**

6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

CT-WB/CT-BF

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Подсч**» или сразу нажимайте на кнопку «**КК**» для перехода на экран подсчета КК.
2. Выберите «**№ файла**» нужного файла КК, соответствующего контрольному материалу для анализа, из раскрывающегося списка «**№ файла**».
3. Убедитесь, что на экране отображаются правильные сведения о файле КК. Убедитесь, что уровень контрольного материала для анализа совпадает с указанным в текущем файле КК и что срок годности контрольного материала еще не истек.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Дата истечения срока годности просроченных контрольных материалов отображается красным цветом.**

4. Подготовьте контрольные материалы в соответствии с инструкциями по их использованию и наклейте этикетки со штрих-кодами на флаконы с контрольными материалами (подробнее о наклеивании этикеток со штрих-кодами см. в разделе ***7.5.4Размещение этикеток со штрих-кодами***).
5. Для проведения подсчетов в рамках КК:
   a Поместите штативы с подготовленными контрольными материалами в соответствующую позицию в отсеке для проб. Убедитесь, что переключатель положения пробирки находится с обычной стороны пробирки Микро-WB, затем поместите пробирку в обычное положение пробирки в отсеке..
   b Нажимайте «**Подсч**», чтобы начать выполнение.

√ Отсек для проб закрывается, и пробоотборник автоматически аспирирует контрольный материал.

   c После того как анализатор выполнит аспирацию пробы, отсек для проб откроется. После этого можно безопасно убрать контроль.

√ Анализатор автоматически анализирует контрольный материал. Во время этого процесса индикатор анализатора мигает зеленым светом.

√ По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.**

6. Если требуется продолжить анализ контроля качества, повторите описанные выше процедуры.

9.2.2.2 Поместите контрольные материалы вместе с обычными пробами и запустите их анализ на экране «Подсчет».

После установки специального значения параметра «**ИД пробы КК**» для контрольного материала на экране установки контроля качества, контрольный материал можно поместить в штатив вместе с обычными пробами и анализировать на экране «**Подсч**».

Перед выполнением анализа проверьте, соблюдаются ли указанные ниже условия.

- Убедитесь, что задан подходящий и правильный файл КК для анализа контрольного материала и что для файла КК задано свойство «**Исполь**». (См. ***9.2.1Настройка файлов КК L-J (администраторы)***.)
- Проследите, чтобы все контрольные материалы были подготовлены в соответствии с протоколами вашей лаборатории и указаниями, приведенными в инструкции по использованию контрольных материалов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Анализатор готов к выполнению анализа проб (то есть индикатор анализатора непрерывно горит зеленым светом).
- Удостоверьтесь, что в системе анализа нет ошибок.

При установке идентификатора пробы для контрольного материала обратите внимание на следующее:

- Если для ввода идентификатора пробы используется внешний сканер штрихкода, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с номером партии на этикетках флаконов с контрольными материалами.
- Если идентификаторы пробы вводятся вручную, следите за тем, чтобы идентификаторы проб КК, заданные на экране файла КК, совпадали с идентификаторами проб, введенными на экране «**Реж.**».

Выполните указанные ниже действия.

1. На экране «**Подсч**» нажимайте кнопку «**Реж.**».

√ Откроется диалоговое окно «**Реж.**».

2. Выберите необходимый режим.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Удостоверьтесь, что установлен тот же режим установки, который вы установили в файле КК для контрольного материала.**

3. В поле «**ИД пробы**» введите идентификатор пробы вручную или используйте внешний сканер штрих-кода, чтобы отсканировать штрих-код с этикетки пробирки для ввода идентификатора пробы в поле «**ИД пробы**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Удостоверьтесь, что введенный идентификатор пробы совпадает с идентификатором пробы КК, который вы установили в файле КК для контрольного материала.**

4. Выполните анализ проб в соответствии с обычной процедурой анализа проб.

√ По завершении анализа результаты КК будут автоматически сохранены в соответствующем файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения об обычных процедурах анализа пробы см. в разделе *7.6Анализ проб в режиме отбора проб из закрытой пробирки*.**
- **При изменении режима проб или режима отбора проб анализатор автоматически переключает режим и отображает сообщение.**
- **В каждом файле КК можно сохранить до 372 результатов контроля качества.**

9.2.3 Просмотр результатов контроля качества L-J

По завершении анализа КК полученные результаты КК можно просмотреть в области «**Табл. КК**» или «**Граф. КК**».

9.2.3.1 Просмотр графика КК

Просмотр графика КК

1. Последовательно нажимайте «**Меню**»-«**КК**»-«**КК L-J**»-«**Настр**», для перехода к экрану настройки файла L-JQC.
2. Выберите файл КК для просмотра.

√ Рядом с полем «**№ файла**» выбранного файла КК отображается символ «*».

3. Нажимайте «**Граф. КК**», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК для выбранного файла КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая информация об экране графика КК крови L-J

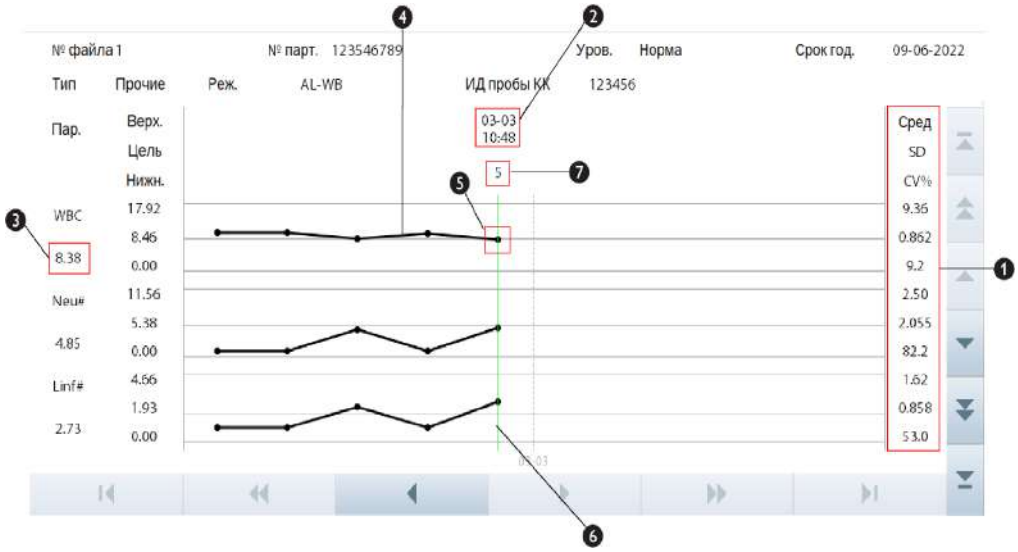


Рис.9-2 График КК крови L-J

1— Среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV%) всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.

2— Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.

3— Результат контроля качества, соответствующий точке контроля качества на зеленой линии.

4— Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра для отображения тренда. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.

5 — Точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.

6— Зеленая вертикальная линия используется для идентификации выбранной точки контроля качества и значений всех параметров этой точки.

7— Последовательный номер точки КК на зеленой линии среди всех точек КК текущего файла КК.

Общая информация об экране КК L-J BF

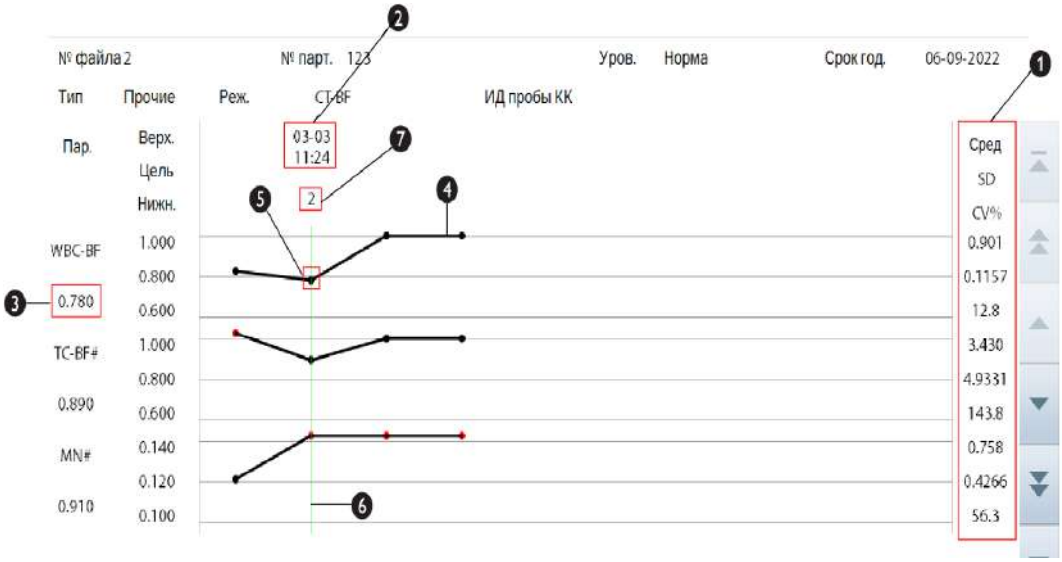


Рис.9-3 График КК L-J BF

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1— Среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV%) всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.

2— Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.

3— Результат контроля качества, соответствующий точке контроля качества на зеленой линии.

4— Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра для отображения тренда. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.

5 — Точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.

6— Зеленая вертикальная линия используется для идентификации выбранной точки контроля качества и значений всех параметров этой точки.

7— Последовательный номер точки КК на зеленой линии среди всех точек КК текущего файла КК.

Ввод причин отклоняющихся значений (Администраторы)

Красная точка КК указывает на значение, выходящее за пределы.

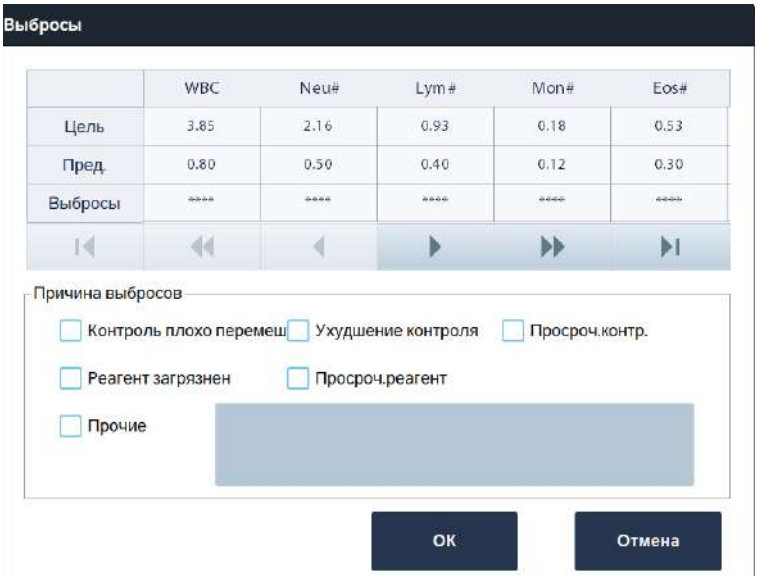
Если требуется, укажите причины отклонения значений, следуя изложенной ниже инструкции.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Настройка**», затем нажимайте «**КК обычного анализа крови**», чтобы перейти к экрану настройки файла контроля качества крови L-J и BF.
2. Выберите файл КК для просмотра.

√ Рядом с полем «№ файла» выбранного файла КК отображается символ «*».

3. Нажимайте «**QC Graph**» (График КК) для перехода к экрану просмотра графика КК для выбранного файла КК
4. Переместите зеленую линию к требуемой точке КК и нажимайте кнопку «Отклон. значения».

√ В диалоговом окне отобразятся результаты КК, целевые значения и пределы всех параметров.

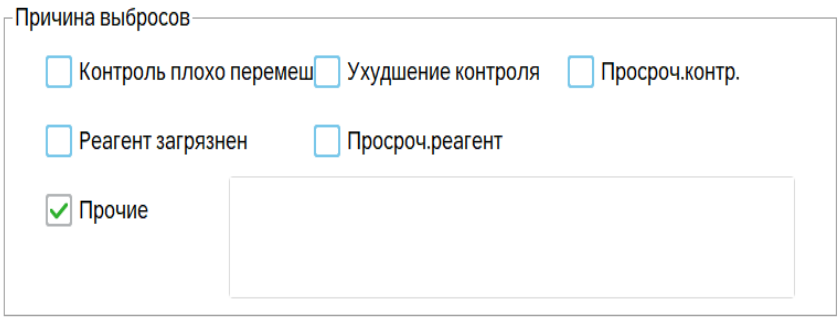


5. Введите причины отклонения значений.

Установите отметки для подходящих причин отклонения значений;

или установите отметку для пункта «**Другие**» и введите причину отклоняющихся значений в поле для редактирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРИМЕЧАНИЕ

- **В поле для редактирования «Другие» можно ввести до 200 символов.**

6. Нажимайте «OK», чтобы сохранить причины и закрыть диалоговое окно.

9.2.3.2 Просмотр таблицы КК

Просмотр данных КК в виде таблицы

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Настр**», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите файл КК для просмотра.

√ Рядом с полем «**№ файла**» выбранного файла КК отображается символ «*».

3. Нажимайте «**Табл. КК**», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.

Общая информация об экране таблицы КК крови L-J



Рис.9-4 Таблица КК крови L-J

1— Порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)

2 — Результат контроля качества

3— Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика КК)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая информация об экране таблицы КК L-J BF



Рис.9-5 Таблица КК L-J BF

1— Порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)

2 — Результат контроля качества

3— Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика КК)

Удаление записей КК (администраторы)

Администраторы могут удалять выбранные записи КК или все записи КК из файла КК.

■ Удаление выбранных записей КК

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Настр**», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите нужный файл КК.

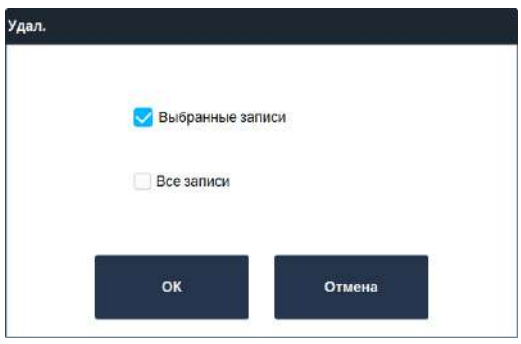
√ Рядом с полем «**№ файла**» выбранного файла КК отображается символ «*».

3. Нажимайте кнопку «**Табл. КК**», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.
4. Выберите записи, которые требуется удалить.

√ Выбранные записи КК будут выделены.

5. Нажимайте «**Удал.**».

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



6. Нажимайте «**Выбранные записи**», затем нажимайте «**OK**», чтобы удалить выбранные записи.

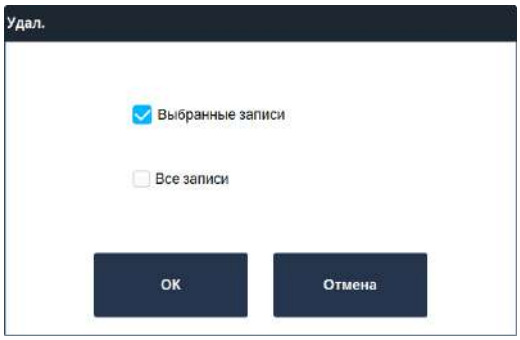
■ Удаление всех записей КК

1. Последовательно Нажимайте «**Меню**»-«**КК**»-«**КК L-J**»-«**Настр**», для перехода к экрану настройки файла L-JQC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажимайте кнопку «**Табл. КК**», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.
3. Нажимайте «**Удал.**».

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



4. Нажимайте «**Все записи**», чтобы выделить, затем нажимайте «**OK**», чтобы удалить все записи.

Обмен данными

Пользователь может передавать данные КК во внешнее программное обеспечение управления данными или в ЛИС/БИС.

Перед передачей данных КК убедитесь в надежности сетевого соединения.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Настр**», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите нужный файл КК.

√ Рядом с полем «**№ файла**» выбранного файла КК отображается символ «*».

3. Нажимайте кнопку «**Табл. КК**», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.
4. Нажимайте «**Комм.**».

√ Начат обмен данными. Все данные КК из выбранных файлов КК будут переданы по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данные контроля качества, сохраненные во время передачи, не будут переданы.**
- **Если включен автоматический обмен данными и во время передачи данных КК обрабатывается проба, то автоматическая передача результата пробы начнется только по завершении передачи данных КК.**

Экспорт данных (администраторы)

Администраторы могут экспортировать выбранные записи КК или все записи КК на внешнее USB-устройство.

Перед экспортом данных удостоверьтесь, что USB-устройство надежно подключено к порту USB на боковой панели анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

■ Экспорт выбранных записей

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Настр**», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите нужный файл КК.

√ Рядом с полем «**№ файла**» выбранного файла КК отображается символ «*».

3. Нажимайте кнопку «**Табл. КК**», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.

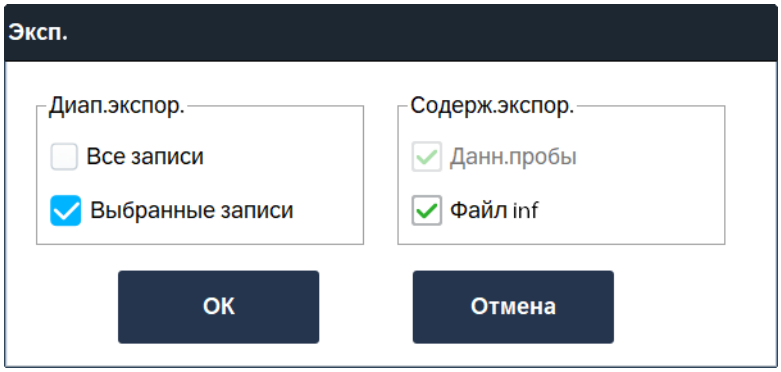
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Выберите записи КК, которые требуется экспортировать.

√ Выбранные записи КК будут выделены.

5. Нажимайте «**Эксп.**».

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.

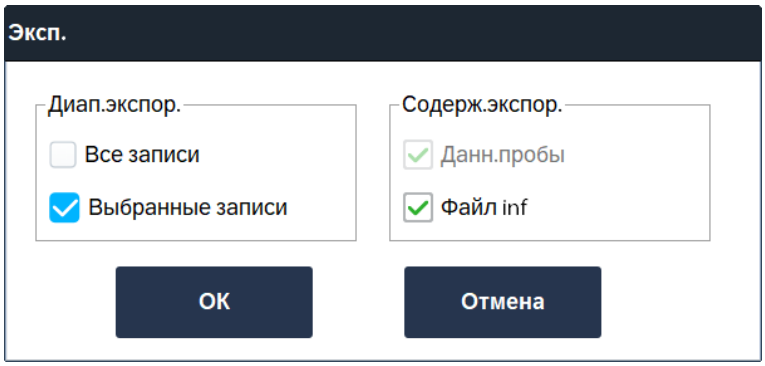


6. Нажимайте «**Выбранные записи**», затем нажимайте «**OK**», чтобы экспортировать выбранные записи.

■ Экспорт всех записей КК

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Настр**», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Нажимайте кнопку «**Табл. КК**», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.
3. Нажимайте «**Эксп.**».

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



4. Нажимайте «**Все записи**», чтобы выбрать, затем нажимайте «**OK**», чтобы экспортировать все записи из таблицы КК.

9.2.3.3 Редактирование результатов КК (администраторы)

При необходимости администраторы могут редактировать результаты КК на экране подсчета КК.

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Подсч**» или сразу нажимайте на кнопку «**КК**» для перехода на экран подсчета КК L-J.
2. В раскрывающемся списке «**№ файла**» выберите файл КК «**№ файла**».
3. (Дополнительно) При необходимости нажимайте «**Предыд.**» или «**След**», чтобы переключиться между пробами КК.
4. Нажимайте «**Ред. рез-т**», чтобы перейти к экрану «**Ред. рез-т**».
5. При необходимости измените результаты параметров.
6. Нажимайте «**OK**», чтобы вернуться к экрану подсчета КК.

√ Измененные результаты сохраняются на экране подсчета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ Рядом с результатом параметра, измененного вручную, отображается «E». Если выполняемое непосредственно и вручную изменение результата параметра ведет к изменению результатов связанных с ним других параметров, то рядом с такими результатами отображается «e».

7. (Дополнительно) При необходимости нажимайте «**Восстан**».

√ Отредактированные результаты будут вновь заменены исходными значениями.

9.2.4 Просмотр результатов одиночного подсчета контроля качества

При необходимости можно проверить результаты анализа, гистограммы, диаграммы рассеяния и другую информацию по анализу КК на экране подсчета КК.

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Подсч**» или сразу нажимайте на кнопку «**КК**» для перехода на экран подсчета КК L-J.
2. В раскрывающемся списке «**№ файла**» выберите файл КК «**№ файла**».
3. (Дополнительно) При необходимости нажимайте «**Предыд.**» или «**Предыд.**», чтобы переключиться между пробами КК.

√ На экране отображаются результаты анализа, диаграммы рассеяния и гистограммы соответствующих образцов КК.

9.3 КК X-B

Анализ X-B представляет собой анализ взвешенного скользящего среднего значения с использованием значений, полученных в результате анализа проб пациента. В этом методе для определения характеристик гематологического прибора используются три эритроцитарных показателя — MCV, MCH и MCHC.

К контролю качества X-B рекомендуется прибегать, если в лаборатории обрабатывается более 100 проб в день. Для эффективного использования анализа X-B требуются рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Он отслеживает тренд результатов КК в референтном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениями и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества X-B по трем параметрам: MCV, MCH и MCHC, причем каждая группа проб для анализа КК X-B состоит из 20–200 результатов проб, полученных с помощью обычного анализа, как в режиме цельной крови, так и в режиме предварительного разбавления. Анализатор может сохранять до 3000 результатов контроля качества X-B. По достижении максимального количества сохраненных результатов КК самые новые результаты записываются поверх самых старых результатов.

9.3.1 Определение достоверности файлов X-B КК Образцы

При выполнении контроля качества X-B результаты анализа проб, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недействительными и не могут использоваться в расчетах контроля качества.

- Результаты анализа проб, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Результаты фоновой проверки.
- Результаты пробы, не соответствующие требованиям, указанным на экране «Настр.подтвержд.проб».
- Результаты КК L-J
- Данные калибровки.

9.3.2 Настройка файла X-B КК Правила

Администраторы могут задавать правила КК X-B на экране настройки КК X-B.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**КК X-B**» > «**Настр**» для перехода на экран настройки файла КК X-B.
2. Настройте необходимые правила КК X-B.

Ниже приведено описание настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл.9-2 Пункты настройки подсчета для файла КК X-B

КК X-B Вкл/Выкл	Выберите «**Вк**» или «**Вык**», чтобы включить или выключить КК X-B.	Если выбран вариант «**Вык**», анализатор не будет выполнять программу КК X-B.
Пробы/серия	Количество проб, которые следует включить в расчет точки КК X-B.	Диапазон настройки: от 20 до 200. Например, если значение параметра «**Пробы/серия**» составляет 20 и в наличии есть 20 допустимых проб, анализатор начнет выполнять КК X-B.
Настр.цел.зн./пред.	Введите целевое значение/ предел для каждого параметра.	• Не оставляйте пустой ни одну ячейку целевого значения или предела для параметров контроля качества. • Единицы измерения целевого значения/пределов всех параметров те же самые, что и на экране «**Настр.ед.изм.парам.**» гематологического анализатора.
Настр.годности проб	В области «Настр. достоверности проб» экрана установки КК X-B задайте верхние и нижние пределы 4 параметров.	• Экран «**Настр.годности проб**» предназначен для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, если все эти четыре параметра находятся в пределах указанных диапазонов, результаты анализа проб можно использовать в расчетах КК X-B. • В настройках достоверности проб значение верхнего предела должно быть не меньше значения нижнего предела. В противном случае появится сообщение с просьбой исправить значение. • Допустимыми диапазонами параметров RBC являются их диапазоны линейности, для остальных параметров — диапазоны отображения. • Вводить разрешается только числа с одним знаком после запятой. Длина вводимого числа не может превышать длину текстового поля. • Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же самые, что и на экране «**Настр.ед.изм.парам.**».
Восст.зн.по ум.	Нажимайте «**Восст.зн.по ум.**», чтобы восстановить значения по умолчанию для целевых значений и пределов.	/
Уст.пред.	Нажимайте «**Уст.пред.**» и выберите «По SD (#)» или «По CV (%)»	Если выбран параметр «**По SD**(#)», пределы отображаются в виде значений SD. Если выбран параметр «**По CV**(%)», пределы отображаются в виде значений процентов CV.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Все пробы, контрольные материалы, калибраторы, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и очки) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

После редактирования настроек X-B система автоматически запустит процесс контроля качества X-B.

Через каждые 20-200 допустимых результатов анализа пробы (определяется установкой «**Пробы/серия**») система будет автоматически однократно выполнять расчет X-B. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества X-B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.3 Просмотр результатов контроля качества X-B

По завершении анализа КК полученные результаты можно просмотреть в области «Таблица КК» или «График КК».

9.3.3.1 Просмотр графика КК

Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**КК X-B**» > «**Граф.**» для перехода на экран с графиком X-B КК.

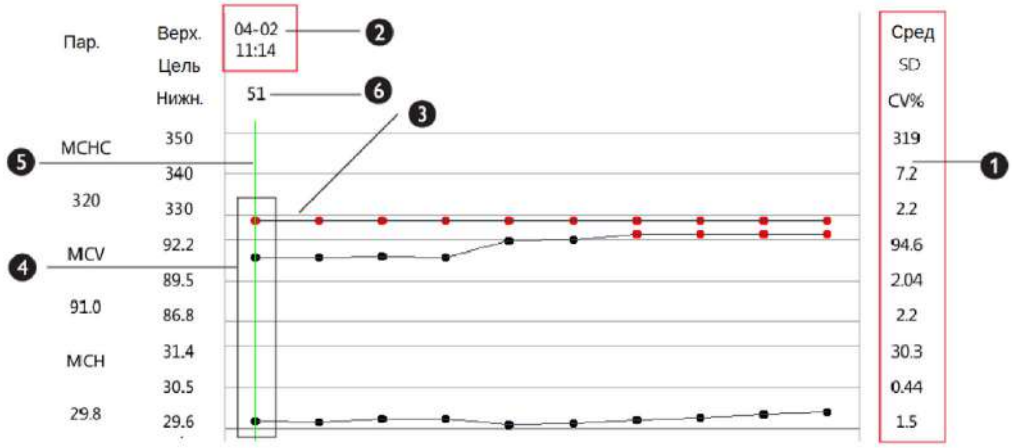


Рис.9-6 Экран графика КК X-B.

1— Среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV%) всех результатов контроля качества каждого параметра на текущем графике.

2— Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.

3 — Линия, соединяющая все точки контроля качества одного и того же параметра, чтобы показать тенденцию. На каждом графике точки контроля качества отображаются слева направо, начиная с самой первой.

4 — Точка контроля качества, выбранная в данный момент. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества обозначает значение в рамках пределов, красная точка обозначает значение, выходящее за пределы.

5 — Зеленая вертикальная линия используется для определения точек контроля качества одного и того же анализа. При выборе одной из них все остальные отображаются на линии.

6 — Относительное положение точки КК, где расположена зеленая вертикальная линия, во всех точках КК текущего файла КК.

9.3.3.2 Просмотр таблицы КК

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**КК X-B**» > «**Граф.**» для перехода на экран с графиком X-B КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажимайте «**Табл. КК**» для перехода к экрану «**Табл. КК**».

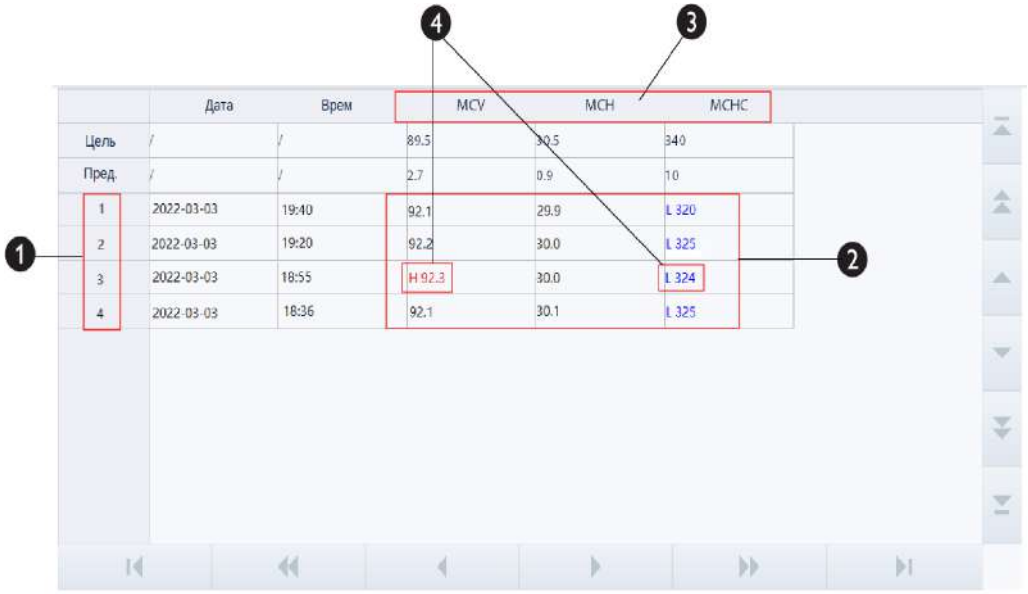


Рис.9-7 Экран таблицы КК X-B

1 — порядковый номер результатов контроля качества, сохраненных в файле КК (сверху вниз, начиная с самого первого)

2 — результат контроля качества

3 — Параметры контроля качества (отображаемые в том же порядке, что и на экране графика)

4 — Флаги контроля качества: Метками «H» (высокий) или «L» (низкий) (или другими настроенными метками) будут помечены результаты, выходящие за пределы

Удаление записей КК (администраторы)

Администраторы могут удалять выбранные записи КК или все записи КК из файла КК.

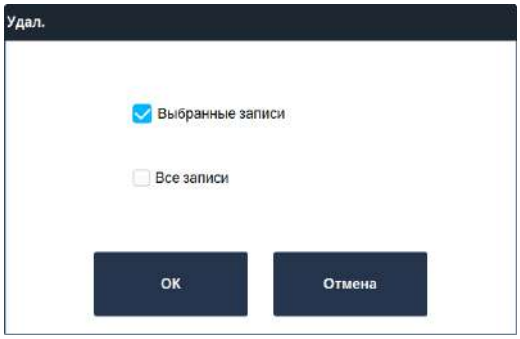
■ Удаление выбранных записей КК

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**КК X-B**» > «**Граф.**» для перехода на экран с графиком X-B КК.
2. Нажимайте «**Табл. КК**» для перехода к экрану «**Табл. КК**».
3. Выберите записи, которые требуется удалить.

√ Выбранные записи КК будут выделены.

4. Нажимайте «**Удал.**».

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



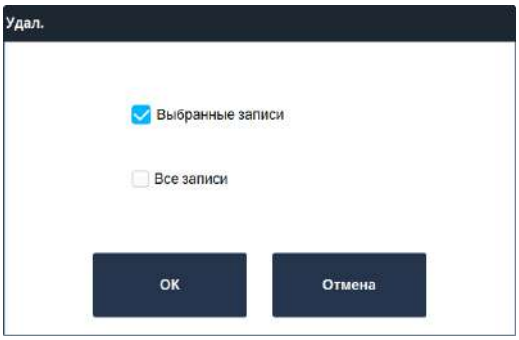
5. Нажимайте «**Выбранные записи**», затем нажимайте «**OK**», чтобы удалить выбранные записи.

■ Удаление всех записей КК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**КК X-B**» > «**Граф.**» для перехода на экран с графиком X-B КК.
2. Нажимайте «**Табл. КК**» для перехода к экрану «**Табл. КК**».
3. Нажимайте «**Удал.**».

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



4. Нажимайте «**Все записи**», затем нажимайте «**OK**», чтобы удалить выбранные записи.

Экспорт данных (администраторы)

Администраторы могут экспортировать выбранные записи КК или все записи КК на внешнее USB-устройство.

Перед экспортом данных удостоверьтесь, что USB-устройство надежно подключено к порту USB на боковой панели анализатора.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

■ Экспорт выбранных записей

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**КК X-B**» > «**Граф.**» для перехода на экран с графиком X-B КК.
2. Нажимайте «**Табл. КК**» для перехода к экрану «**Табл. КК**».
3. Выберите записи КК, которые требуется экспортировать.

√ Выбранные записи КК будут выделены.

4. Нажимайте «**Эксп.**».

√ Откроется диалоговое окно «**Эксп.**».

5. Нажимайте «**Выбранные записи**», затем нажимайте «**OK**», чтобы экспортировать выбранные записи.

■ Экспорт всех записей КК

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**КК X-B**» > «**Граф.**» для перехода на экран с графиком X-B КК.
2. Нажимайте «**Табл. КК**» для перехода к экрану «**Табл. КК**».
3. Нажимайте «**Эксп.**».

√ Откроется диалоговое окно «**Эксп.**».

4. Нажимайте «**Все записи**», чтобы выделить, затем нажимайте «**OK**», чтобы экспортировать все записи.

9.4 Действия при выходе результатов КК за пределы

Если результат контроля качества выходит за пределы контрольного диапазона, кнопка «**КК**» на экране программного обеспечения загорится оранжевым цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устранение неполадок

Если результат КК выходит за пределы контрольного диапазона, выполните следующие шаги для устранения проблемы.

- Проанализируйте причину отклоняющихся значений, примите корректирующие меры и проверьте эффективность корректирующих мер.
- Если корректирующие меры не помогли, сообщите об этом в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории.
- Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Анализ причин

Проведите повторный анализ образцов с отклоняющимися значениями. Если результат повторного анализа все еще содержит отклоняющиеся значения с сохранением тенденции предыдущего результата с отклоняющимися значениями, выясните причину отклоняющихся значений в соответствии со способом, указанным на ***Рис.9-8Анализ причины отклоняющихся значений КК***.

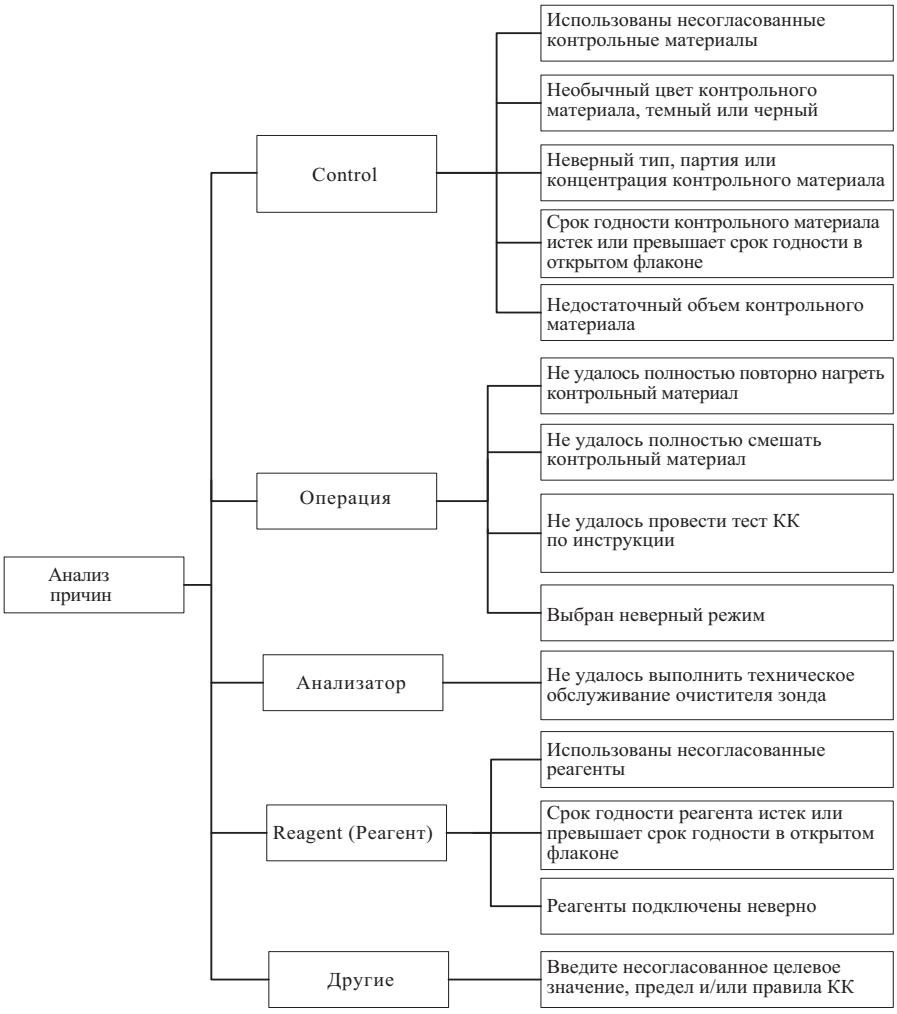


Рис.9-8 Анализ причины отклоняющихся значений КК

Принятие корректирующих мер

Проанализируйте возможные причины отклоняющихся значений КК и своевременно внесите исправления в соответствии с ***Рис.9-8Анализ причины отклоняющихся значений КК***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подтверждение эффективности корректирующих мер

После принятия корректирующих мер проведите повторный анализ образцов КК и проверьте, находятся ли результаты КК в пределах диапазона.

Если причину отклоняющихся значений не удалось определить после анализа всех факторов, замените контрольные материалы на новые для проведения проверки или напрямую свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Калибровка анализатора

10.1 Общие сведения

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора, как описано ниже.

В этом анализаторе предусмотрены четыре программы калибровки: автоматическая калибровка, ручная калибровка, ручная калибровка СОЭ, автоматическая калибровка с использованием калибраторов, автоматическая калибровка с использованием проб свежей крови и калибровка усиления белка.

Программы калибровки позволяют откалибровать все параметры или часть параметров WBC, RBC, HGB, MCV, СОЭ и PLT.

10.2 Когда необходимо выполнять калибровку

Анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется. Рекомендуется выполнять программу калибровки каждые полгода. Калибровка требуется только в указанных ниже случаях.

- При первом использовании анализатора (обычно выполняется представителями компании Mindray при установке анализатора).
- В случае замены важного компонента анализа (например, пробоотборника, шприца и т. п.).
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Необходимо соблюдать срок действия калибровки прибора, в противном случае возможны неточные результаты измерений.**

10.3 Проверка перед калибровкой

Перед калибровкой необходимо выполнить тесты согласно стандартам CLSI, принятым в вашей лаборатории, а также удостовериться, что фоновые результаты анализатора (результаты холостого подсчета), результаты оценки воспроизводимости и переноса находятся в пределах заданных диапазонов.

Если какой-либо из вышеуказанных параметров выходит за пределы диапазона, проверьте, нет ли ошибок в работе анализатора. Устраните ошибки (если имеются) и выполните повторную проверку. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о характеристиках холостого подсчета, воспроизводимости и переносе анализатора см. в Приложении *B.6Рабочие характеристики*.**

10.4 Выполнение программ калибровки

Анализатор поддерживает следующие программы калибровки:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Ручная**
- **СОЭ**(администраторы)
- **Калибратор**(администраторы)
- **Свеж. кровь**(администраторы)

10.4.1 Примечания перед калибровкой

Перед калибровкой выполните проверку и убедитесь в том, что анализатор работает надлежащим образом и для калибровки подготовлено достаточное количество реагентов. Если во время выполнения процедуры реагенты закончатся, калибровку придется начать заново.

Рекомендуется создать для анализатора журнал регистрации в виде таблицы. В этой таблице должна содержаться вся необходимая информация, относящаяся к анализатору. В нее можно включить следующие параметры: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты фоновой проверки.

10.4.2 Калибровка вручную

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если вы вошли в систему с правами оператора, то вам доступен только просмотр коэффициентов калибровки на экране ручной калибровки. Редактирование показателей калибратора невозможно.**

10.4.2.1 Требования к пробам для ручной калибровки

Для ручной калибровки можно использовать калибраторы, указанные компанией Mindray, или пробы свежей крови с установленными значениями параметров.

Если используются пробы свежей крови с установленными значениями параметров, проследите за тем, чтобы пробы отвечали требованиям, изложенным ниже.

- Пробы содержат эритроциты, лейкоциты и тромбоциты с нормальной морфологией.
- Результаты анализа находятся в пределах соответствующих диапазонов.
- Объема пробы достаточно для полного выполнения процедуры калибровки.

10.4.2.2 Выполнение калибровки вручную

Чтобы выполнить калибровку анализатора, выполните действия, указанные ниже.

1. Выберите калибратор или пробу свежей крови с установленными значениями параметров, отвечающую требованиям к пробам для калибровки вручную, затем последовательно n раз выполните анализ пробы (не менее 3 раз) в режиме анализа цельной крови и в режиме предварительного разбавления.
2. Рассчитайте значения CV и средние значения для n анализов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Значения CV и средние значения можно просмотреть на экране «Просм. таблицы». Дополнительная информация представлена в разделе *8.2.7Расчет значений CV*.**

3. Удостоверьтесь, что значения CV находятся в пределах диапазонов допустимых значений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если значение CV какого-либо параметра выходит за пределы диапазона допустимых значений, проверьте, нет ли ошибок в работе анализатора. Устраните имеющиеся ошибки и повторите анализ. Если проблему не удается решить, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

4. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**Калибровка**» > «**Ручная**», чтобы перейти к экрану «**Ручная**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Рассчитайте новые коэффициенты калибровки для параметров по следующей формуле. Коэффициенты калибровки должны содержать 2 знака после запятой.

$$\text{New calibration factor} = \frac{\text{Current calibration factor} \times \text{Reference value}}{\text{Mean}}$$

Например: Пусть контрольное значение калибратора WBC равно 8,40, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,90%.

Обработайте пробу в режиме цельной крови 10 раз подряд (n=10) и используйте результаты обработки WBC от 10 прогонов для подсчета: 8,10; 8,00; 8,10; 8,10; 8,30; 8,30; 8,20; 8,00; 8,10; 8,30. Получатся коэффициент вариации 1,5 % и среднее значение 8,16, что соответствует требованиям.

Следовательно:

$$\text{New Calibration Factor} = \frac{98.90\% \times 8.40}{8.16} = 101.81\%$$

6. Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в диапазоне от 75,00 % до 125,00 %.

Коэффициенты, выходящие за пределы диапазона, являются недопустимыми. Если калибровочный коэффициент недопустим, попытайтесь найти причину (плохо перемешан калибровочный материал, нарушение работы прибора и т.д.). Затем повторите калибровку анализатора и расчет коэффициентов калибровки.

7. Введите новые коэффициенты калибровки в поле коэффициента параметра, который требуется откалибровать.

√ В ячейках «Дата» автоматически отображается дата ввода новых коэффициентов калибровки.

Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, они будут выделены красным цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Введенные коэффициенты калибровки должны находиться в диапазоне 75,00%–125,00%. Можно оставить только два знака после запятой.**

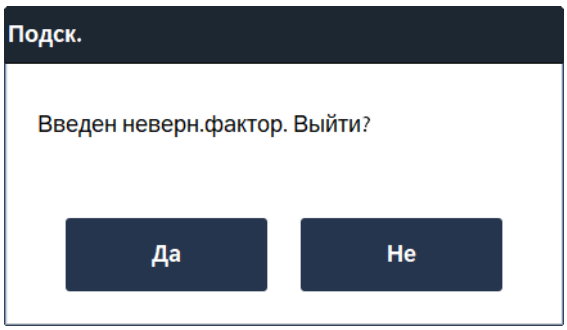
8. Сохраните коэффициенты калибровки.

   a Нажимайте другую кнопку на экране программного обеспечения.

√ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.

   b Нажимайте «**Да**», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки.

9. Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран откроется диалоговое окно с сообщением «Недопуст. запись».



   a Если требуется повторить калибровку, нажимайте «**Не**» и повторите процедуры калибровки.

   b Нажимайте кнопку «**Да**», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран без сохранения изменений. При этом исходные коэффициенты калибровки и даты не изменяются.

10.4.3 Калибровка с использованием СОЭ (администраторы)

Калибраторы СОЭ используются для калибровки отклонения анализатора для согласования результатов измерения и целевого значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выполняйте функцию калибровки СОЭ под руководством инженеров отдела обслуживания клиентов компании Mindray.**

10.4.4 Калибровка с использованием калибраторов (администраторы)

10.4.4.1 Требования к пробам для калибраторов

Для калибровки требуется использовать калибраторы, указанные компанией Mindray.

10.4.4.2 Проведение калибровки с использованием калибраторов

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Калибровка с использованием калибраторов может проводиться только в режиме AL- WB.**

1. Проследите, чтобы все калибраторы были подготовлены в соответствии с протоколами, принятыми в вашей лаборатории, и требованиями инструкций по применению калибраторов.
2. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**Калибровка**» > «**Калибратор**», чтобы перейти к экрану «**Калибратор**».
3. Укажите сведения о калибраторе.

Введите данные для пунктов «**№ парт.**», «**Срок год.**» и целевое значение для каждого параметра.

Ниже приведено описание настроек.

№ парт.	Найдите номер партии на этикетке флакона с калибратором или в списке целевых значений соответствующего калибратора.
Срок год.	В качестве даты истечения срока годности необходимо вводить дату, указанную на этикетке, либо дату истечения срока годности после открытия флакона (в зависимости от более ранней даты). Дата истечения срока годности после открытия флакона рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + количество суток, в течение которых реагент остается стабильным в открытом флаконе.
Целевые значения параметра	Найдите целевые значения в списке целевых значений соответствующего калибратора.

4. Поставьте штативы с загруженными калибраторами на правый лоток автозагрузчика таким образом, чтобы обратная сторона маркировки «MINDRAY» на носителе была повернута к анализатору.
5. Выполните калибровку с использованием калибратора.
   a Нажимайте «**Нач.подсч.**» на экране калибровки с использованием калибратора.

√ Анализатор запустит калибровку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы получить допустимые коэффициенты калибровки, необходимо получить от 3 до 10 допустимых результатов калибровки.**

   b По окончании первой калибровки снимите штатив для пробирок с калибратором из лотка разгрузки и снова поместите его в загрузочный лоток.

   c Нажимайте кнопку «**Нач.подсч.**» на экране калибровки, чтобы начать второй анализ.

   d Повторите действия a)–c) для оставшихся тестов.

√ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

6. (Необязательно) Пользователь может выбрать, какие результаты калибровки следует использовать для расчета коэффициентов калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отметьте ячейки «**Выбор**» с результатами калибровки, которые необходимо учесть для расчета коэффициентов калибровки. Выберите не менее 3 групп результатов калибровки.

Результаты калибровки считаются недействительными в указанных ниже случаях.

- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в пределах диапазона отображения.
- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, вместо числового значения параметра в списке отображаются символы «***».

При наличии недействительных результатов калибровки откроется диалоговое окно. Нажимайте «OK», чтобы закрыть окно с сообщением; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

7. Сохраните коэффициенты калибровки.

   a Нажимайте другую кнопку на экране программного обеспечения.

√ Анализатор предложит другие параметры калибровки в зависимости от коэффициентов калибровки.

   b Прочтите сообщения ПО системы и сохраните новые коэффициенты калибровки или закройте текущее окно, когда на экране появится соответствующее приглашение.

10.4.5 Калибровка с использованием проб свежей крови (администраторы)

10.4.5.1 Требования к пробам свежей крови, используемым для калибровки

Если используются пробы свежей крови с установленными значениями параметров, проследите за тем, чтобы пробы отвечали требованиям, изложенным ниже.

- Пробы содержат эритроциты, лейкоциты и тромбоциты с нормальной морфологией.
- Результаты анализа находятся в пределах соответствующих диапазонов.
- Объема пробы достаточно для полного выполнения процедуры калибровки.

10.4.5.2 Калибровка с использованием проб свежей крови

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Калибровка с использованием проб свежей крови может проводиться только в режиме AL-WB.**

Чтобы выполнить калибровку анализатора с использованием свежей крови, выполните действия, указанные ниже.

1. Для того чтобы подготовить достаточное количество проб свежей крови, выполните действия, указанные в разделе ***7.5.1Подготовка проб цельной крови (для режима WB)***.
2. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**Калибровка**» > «**Свеж. кровь**», чтобы перейти к экрану «**Свеж. кровь**».
3. В раскрывающемся списке «**ИД текущей пробы:**» выберите идентификатор пробы.
4. Введите целевые значения, соответствующие параметрам калибровки, в текстовых полях «**Цель**».
5. Возьмите подготовленную пробу свежей крови, поставьте штативы с пробирками на правый лоток автозагрузчика таким образом, чтобы обратная сторона маркировки «MINDRAY» на носителе была повернута к анализатору.
6. Проведите калибровку пробы свежей крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы получить допустимые коэффициенты калибровки, необходимо получить от 3 до 10 допустимых результатов калибровки.**

   a Нажимайте «**Нач.подсч.**» на экране калибровки пробы свежей крови.

√ Анализатор запустит калибровку.

   b По окончании первой калибровки снимите штатив для пробирок с калибратором из лотка разгрузки и снова поместите его в загрузочный лоток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c Нажимайте кнопку «**Нач.подсч.**» на экране калибратора пробы свежей крови, чтобы начать второй анализ.

d Повторите действия a)–c) для оставшихся тестов.

√ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

7. (Необязательно) Пользователь может выбрать, какие результаты калибровки следует использовать для расчета коэффициентов калибровки.

Отметьте ячейки «**Выбор**» с результатами калибровки, которые необходимо учесть для расчета коэффициентов калибровки. Выберите не менее 3 групп результатов калибровки.

√ Анализатор автоматически рассчитает коэффициенты калибровки для параметров.

Результаты калибровки считаются недействительными в указанных ниже случаях.

- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в пределах диапазона отображения.
- При наличии параметра, данные калибровки которого выходят за пределы диапазона отображения, вместо числового значения параметра в списке отображаются символы «***».

При наличии недействительных результатов калибровки откроется диалоговое окно. Нажимайте «OK», чтобы закрыть окно с сообщением; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

Рассчитанные коэффициенты калибровки считаются недопустимыми в указанных ниже случаях:

- Рассчитанный коэффициент калибровки какой-либо пробы свежей крови выходит за пределы допустимого диапазона (от 75% до 125%).
- Значение CV (в %) какого-либо параметра калибровки выходит за пределы индекса точности работы анализатора.

Если коэффициенты калибровки окажутся недопустимыми, откроется диалоговое окно. Нажимайте «OK», чтобы закрыть окно с сообщением; данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

8. Повторите действия 3–7, чтобы выполнить анализ других проб крови.

9. Рассчитайте средний коэффициент калибровки.

Необходимо получить не менее 3 групп допустимых коэффициентов калибровки, чтобы рассчитать средние коэффициенты калибровки.

a Нажимайте кнопку «**Рассчит.**», чтобы перейти на экран расчета среднего коэффициента калибровки проб свежей крови.

b Выберите не менее 3 групп коэффициентов калибровки, которые необходимо учесть в расчете среднего коэффициента калибровки.

√ Анализатор автоматически рассчитает средний коэффициент калибровки.

Рассчитанные средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми в указанных ниже случаях.

- если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего, и исходными коэффициентами калибровки достигает или превышает 5%.
- если рассчитанный коэффициент калибровки выходит за пределы заданного диапазона (75 – 125 %).

10. Сохраните коэффициенты калибровки.

a Нажимайте другую кнопку на экране программного обеспечения.

√ Анализатор предложит другие параметры калибровки в зависимости от коэффициентов калибровки.

- Прочтите сообщения ПО системы и сохраните новые коэффициенты калибровки или закройте текущее окно, когда на экране появится соответствующее приглашение.

√ Прочтите сообщения ПО системы и сохраните новые коэффициенты калибровки или закройте текущее окно, когда на экране появится соответствующее приглашение.

10.4.6 Проверка коэффициентов калибровки

Проверьте коэффициенты калибровки после калибровки.

Проверьте коэффициенты калибровки одним из предложенных ниже способов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проведите калибровку не менее 3 раз и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона допустимых значений.
- Проведите анализ контрольных материалов высокого, низкого и нормального уровня не менее 3 раз подряд и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона допустимых значений.
- Проведите анализ не менее 3 проб свежей крови здоровых пациентов (не менее 3 раз для каждой пробы) и оцените, находятся ли результаты в пределах диапазона допустимых значений.

10.5 Журнал калибровки («Меню» > «Калибровка» > «Журнал калибровки»)

Только администраторы могут просматривать историю калибровки.

Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**Калибровка**» > «**История калибровки**», чтобы перейти к экрану «**История калибровки**».

Соответствующие пункты описаны ниже:

Подроб.	Выберите запись калибровки и Нажимайте «**Подроб.**» для просмотра подробной информации о калибровке.
Перех	Нажимайте кнопку «**Перех**» для просмотра журнала калибровки за указанный период времени.
Эксп.	Нажимайте «**Эксп.**», чтобы экспортировать указанные или все записи калибровки на USB-устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Печать

Пользователь может настроить шаблоны печати для отчетов с результатами анализа проб, графиков, результатов КК, графиков КК, коэффициентов ручной калибровки и т. п., чтобы впоследствии печатать информацию согласно этим шаблонам.

11.1 Настройка шаблона печати

Настройки печати можно установить на экране «**Наст.печати**».

11.1.1 Порядок работы

1. Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.сист.**» > «**Наст.печати**» для перехода к экрану «**Наст.печати**».
2. Нажимайте вкладки «**Наст.печати**», «**Содерж. печати**» и «**Автопечать после анализа пробы**» в случае необходимости, чтобы провести настройку печати.

Ниже приведено описание настроек.

Устр. печати	В раскрывающемся списке выберите устройство печати в сети:	С вопросами об устройстве печати и настройках драйвера принтера обращайтесь в службу поддержки вашего поставщика устройства печати. (администраторы)
Драйв.принтера	В раскрывающемся списке выберите подходящее устройство печати: • **Автоидентифик.** • **PCL6** • **Растр.печать**	
Бум.	В раскрывающемся списке выберите нужный формат: Анализатор поддерживает бумажные листы двух форматов: • **A4** • **A5**	
Назв.отчета о пробе крови/ **Назв.отчета о пробе биол.жидк.**	1. В раскрывающемся списке выберите «**Назв.отчета о пробе крови**» или «**Назв.отчета о пробе биол.жидк.**». 2. Введите требуемое название в поле редактирования. √ Заданные в этом поле заголовки отчетов будут отображаться в отчетах по анализу, выводимых на печать.	
Шаблон отчета о пробе крови/ **Шаблон отчета о пробе биол. жидк.**	1. В раскрывающемся списке выберите «**Шаблон отчета о пробе крови**» или «**Шаблон отчета о пробе биол. жидк.**». 2. В раскрывающемся списке выберите формат шаблона: • **1 стр. с гистограммой** • **1 стр. без гистограммы**	• Если выбран вариант «**1 стр. с гистограммой**», выводимый на печать отчет будет содержать результаты оценки параметров, а также графики. • Если выбран вариант «**1 стр. без гистограммы**», выводимый на печать отчет будет содержать только результаты оценки параметров.
Парам. Язык	В раскрывающемся списке выберите язык отображения параметра: • **Китайский** • **Китайск./англ.**	• Если выбран «**Китайский**», то в выводимом на печать отчете отображаются названия параметров на китайском языке. • Если выбран пункт «**Китайск./англ.**», то в выводимом на печать отчете отображаются названия параметров на китайском и английском языках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экз.	Введите количество экземпляров отчета, которые будут распечатаны при нажатии кнопки «**Печ.**». Количество по умолчанию — 1 экземпляр; возможна печать от 1 до 20 экземпляров.	
Содерж. печати	Выберите опции, которые должны отображаться в отчете при выводе на печать: • **Печать флагов ред.результата** • **Печать флаг.выс./низ.рез.** • **Печать подозр.флаг.** • **Печать флага ред. рез.** • **Печ.флага вых.за пред.диап.лин-ти** • **Печ. флагов** • **Печать рефер.диап.** • **Одноцв.печать**	• Описание настройки высоких/низких результатов, а также меток подозрительных результатов см. в разделе ***6.3.3.2Другие настройки***. • Описание настройки референтных диапазонов см. в разделе ***6.3.4.2Настройка референтного диапазона (администраторы)***.
Автопечать после анализа пробы	Установите отметки в соответствующих полях, чтобы активировать одну или несколько необходимых настроек автоматической печати: • **Автопечать после анализа** • **Автопечать после подтвержд.** • **Автопечать после подсч.КК**	• Если выбрана функция «**Автопечать после анализа**», анализатор автоматически распечатывает результаты анализа пробы после каждого анализа. • Если выбрана функция «**Автопечать после подтвержд.**», анализатор автоматически распечатывает проверенные результаты анализа пробы. • Если выбрана функция «**Автопечать после подсч.КК**», анализатор автоматически распечатывает результаты подсчета КК по завершении каждого подсчета КК.

11.2 Печать отчета с результатами анализа проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализатор распечатывает не более 700 записей за один раз.**

Прежде чем распечатать отчет с результатами анализа проб, удостоверьтесь в следующем:

- Принтер настроен и подключен правильно.
- В принтере достаточно бумаги.

11.2.1 Печать отчета с результатами анализа текущей пробы

После завершения цикла анализа пробы нажимайте кнопку «**Печ.**» на экране «**Подсч**».

√ Анализатор автоматически распечатает результаты текущей пробы в соответствии с настройками печати.

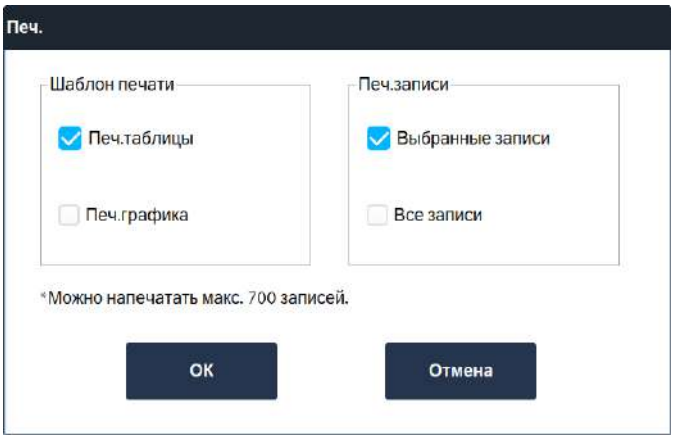
11.2.2 Печать с экрана «Просм.таблицы»

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Меню**» - «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. (Необязательно) Нажмите, чтобы выбрать одну или несколько записей проб, которые будут напечатаны в отчете о результатах анализа.
   Если требуется распечатать все записи проб, пропустите этот шаг.
3. Нажимайте «**Печ.**» в области кнопки служебной функции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ Откроется диалоговое окно для печати.



4. Настройте методы печати.

Ниже приведено описание настроек.

Шаблон печати	**Печ.таблицы**	Выберите «**Печ.таблицы**», чтобы распечатать только результаты анализа проб, но не распечатывать графики (гистограммы и диаграммы рассеяния).
	Печ.графика	Выберите «**Печ.графика**», чтобы распечатать результаты анализа проб, а также графики (гистограммы и диаграммы рассеяния).
Печ.записи	**Выбранные записи**	Поставьте отметку «**Выбранные записи**», чтобы распечатать выбранные записи проб.
	Все записи	Поставьте отметку «**Все записи**» для печати всех записей проб.

5. Нажимайте «**OK**».

√ Анализатор распечатает отчеты по результатам анализа проб для выбранных проб.

11.2.3 Печать с экрана просмотра графика

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Меню**» - «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть графические данные.

√ Выбранная запись пробы будет выделена.

3. Нажимайте «**Граф.**» для перехода к экрану «**Граф.**».
4. Нажимайте «**Печ.**» в области кнопки служебной функции.

√ Анализатор автоматически распечатает результаты текущей пробы в соответствии с настройками печати.

11.2.4 Печать результатов оценки параметров микроскопических исследований

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите «**Меню**» - «**Обзор табл-ы**» или нажимайте кнопку служебной функции «**Обзор табл-ы**», чтобы перейти к экрану «**Обзор табл-ы**».
2. Выберите одну или несколько записей проб, для которых требуется просмотреть результаты параметров микроскопического исследования.

√ Выбранная запись пробы будет выделена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажимайте «**Граф.**» для перехода к экрану «**Граф.**».
4. Нажимайте «**Проч.парам.**» > «**Микроскоп.парам.**» для перехода к экрану «**Микроскоп.парам.**».
5. Нажимайте кнопку «**Печ.**», чтобы распечатать результаты параметров микроскопического исследования.

11.3 Печать отчета с результатами КК

Прежде чем распечатать отчеты с результатами теста КК, удостоверьтесь в следующем:

- Принтер настроен и подключен правильно.
- В принтере достаточно бумаги.
- Для печати результатов КК L-J удостоверьтесь, что в файле КК L-J находятся данные результатов.
- Для печати результатов КК X-B удостоверьтесь, что включен режим КК X-B и убедитесь в наличии допустимых результатов X-B.

11.3.1 Печать графиков КК L-J с экрана «Таблица КК L-J»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Настр**», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите нужный файл КК.
3. Нажимайте «**Табл. КК**», чтобы перейти к экрану таблицы КК указанного файла КК.
4. Нажимайте «**Печ.**» в области кнопки служебной функции.

√ Анализатор распечатает все результаты теста КК из указанного файла КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При печати результатов теста КК с экрана таблицы КК распечатываемый отчет не содержит график КК.**

11.3.2 Печать графика КК L-J с экрана «Граф. КК L-J»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Настр**», чтобы перейти к экрану настройки файла КК L-J.
2. Выберите нужный файл КК.
3. Нажимайте «**Граф. КК**», чтобы перейти к экрану просмотра графика КК для выбранного файла КК.
4. Нажимайте «**Печ.**» в области кнопки служебной функции.

√ Анализатор распечатает график КК из указанного файла КК.

11.3.3 Печать графика КК X-B с экрана «Граф. КК X-B»

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**Граф. КК X-B**» > «**Граф.**» для перехода на экран с графиком X-B КК.
2. Нажимайте «**Печ.**» в области кнопки служебной функции.

√ Анализатор распечатает график КК X-B.

11.3.4 Печать результата параметров КК X-B с экрана таблицы КК X-B

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**КК**» > «**Граф. КК X-B**» > «**Граф.**» для перехода на экран с графиком X-B КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажимайте «**Табл. КК**» для перехода к экрану «**Табл. КК**».
3. Нажимайте «**Печ.**» в области кнопки служебной функции.

√ Анализатор распечатает отчет результата оценки параметров КК X-B.

11.4 Печать коэффициентов ручной калибровки

Прежде чем распечатать коэффициенты ручной калибровки, удостоверьтесь в следующем:

- Принтер настроен и подключен правильно.
- В принтере достаточно бумаги.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**» > «**Калибровка**» > «**Ручная**», чтобы перейти к экрану «**Ручная**».
2. Нажимайте «**Печ.**» в области кнопки служебной функции.

√ Анализатор распечатает коэффициенты ручной калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Обслуж.

12.1 Общие сведения

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.

12.2 Периодичность и назначение технического обслуживания

12.2.1 Техническое обслуживание деталей и компонентов

Табл.12-1 Техническое обслуживание деталей и компонентов

Элемент/доступ в программном обеспечении			**Цель**
Самопров. **(Сервис-Отладка и самопр.-Самопров.)**	**Клапан**	Выполните самопроверку в соответствии с инструкциями специалистов по техническому обслуживанию компании Mindray	/
	Отлад.гид.сис.	Выполните самопроверку в соответствии с инструкциями специалистов по техническому обслуживанию компании Mindray	/
ТО реаг.для оч.зонда **(Сервис-Техобслуж.-ТО реаг.для оч.зонда)**	**Прот.яч.**	• если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке • если наблюдаются ошибки проточной кюветы	Чистка проточной кюветы
	Апертуры	если часто возникает ошибка засорения	Чистка канала RBC
Автоматическая чистка частей и компонентов **(Сервис-Техобслуж.-Очистка)**	**Чист. гид.сис.**	Когда фоновые результаты неудовлетворительные	Очистка гидравл. системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гид.сис.(Сервис -Техобслуж.- Гид.сис.)	**ТО реаг.для оч.зонда**	Если результаты фонового тестирования неудовлетворительные или результаты оценки воспроизводимости последовательно не отвечают требованиям	Тщательная чистка гидравлической системы, частей и компонентов
	Зав.раб	Если анализатор не планируется использовать в течение длительного периода (более 10 дней)	Удаление остатков реагентов из трубок
Обслуж.датч.(Сервис- Техобслуж.- Обслуж.датч.)	**Прочист. аперт.**	если часто возникает ошибка засорения	чистка апертуры
	Очист. прот.яч.	• если наблюдается большое количество случаев «плохой пробы крови» при дифференцировке • если наблюдаются ошибки проточной кюветы	Чистка проточной кюветы
Калибр.экр.(Сервис- Калибр.экр.)	**Калибр.экр.**	Если сенсорный экран недостаточно чувствителен к нажатию или нажатия недостаточно точные	Калибровка сенсорного экрана

Табл.12-2 Замена и наполнение системы реагентами

Элемент/доступ в программном обеспечении		**Срок**	**Цель технического обслуживания**
Замена реагента (**Сервис** > **Техобслуж.** > **Реагент**)	**Дилюент DS**	если реагент закончился или его количества недостаточно	Замена остатков реагента в трубках
	Замена лиз.р.HGB		
	Замена лиз.р.DIFF		
	***Замена дилюента RET**		
	Замена крас.DIFF		
	***Замена крас.RET**		
	Замена лиз.р.LS		
	Реагент раствора СОЭ		
Заполн.реаг-м (**Сервис** > **Техобслуж.** > **Реагент**)	**Дилюент DS**	если реагенты загрязнены или просрочены.	Замена остатков реагента в жидкостной системе
	Заполн.лиз.HGB		
	Заполн.лиз.DIFF		
	***Заполн.дилюен.RET**		
	Зап.крас.DIFF		
	***Зап.крас.RET**		
	Зап.Лиз.р. LS		
	Реагент раствора СОЭ		

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-780[R].**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2.2 Чистка вручную

Табл.12-3 Чистка вручную

Программа	Срок	Цель
Чистка зондоочистителя, плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера	Ежемесячно	Удаление остатков проб крови и других веществ с зондоочистителя
Очистка поверхностей	По мере необходимости	Удалите загрязнения с крышки
Очистка фильтровальной сети	По необходимости/Рекомендуется ежемесячная очистка	Очистка от пыли поверхности отверстия входа воздуха фильтровальной сети

12.2.3 Замена деталей и компонентов

Табл.12-4 Замена деталей и компонентов

Программа	Срок	
Замена пробоотборника	Пробоотборник поврежден	Для замены компонента обратитесь к инженеру по обслуживанию.
Замена фильтров	Анализатор сообщает о сбое давления; при этом устройство автоматического слива работает неправильно	Для замены компонента обратитесь к инженеру по обслуживанию.

Табл.12-5 Замена изношенных деталей

Программа	Срок	
Замена пробоотборника и зондоочистителя	120 000 срабатываний	Если срок службы пробоотборника и фильтра зондоочистителя истекает, программное обеспечение выдает сигнал тревоги. Для замены компонента обратитесь к инженеру по обслуживанию.
Замена фильтра очистителя зонда	3 года или 60 000 срабатываний	

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание повреждения анализатора или получения травмы при техническом обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray.**

12.3 Управление реагентами

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **В случае сбоя питания или модернизации вовремя выньте латексный реагент из холодильной камеры и храните его при температуре 2–8 °C**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3.1 Просмотр сведений о реагенте («Меню» > «Установка» > «Устан. реагентов»)

На экране «**Настр.реаген.**» можно просмотреть даты истечения срока годности, даты, до которых нужно использовать, даты открытия, дни достоверности результатов и оставшиеся количества.

Нажимайте «**Меню**» > «**Настр**» > «**Настр.реаген.**», чтобы перейти к экрану «**Настр.реаген.**».

Даты истечения срока годности, даты, до которых нужно использовать, даты открытия, дни достоверности результатов и оставшиеся объемы реагентов, используемых для анализа, можно просмотреть на экране «**Настр.реаген.**».

12.3.2 Замена реагентов

Замените реагент, если он закончился, его количества недостаточно или его срок годности истек.

Процедура замены реагента включает 3 этапа:

1. Установите новый реагент.
2. Ввод сведений о новом реагенте в анализатор;
3. Замена старого реагента в жидкостной системе.

12.3.2.1 Установите новый реагент

Замена контейнера с разбавителем DS

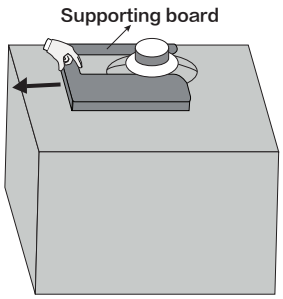
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.**

ПРИМЕЧАНИЕ

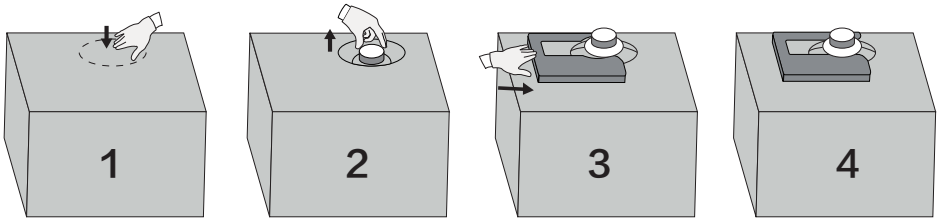
- **Оберегайте контейнер с разбавителем от сильных сотрясений или столкновений с другими предметами. Иначе возникнет ложный сигнал тревоги.**

1. Снимите крышку с нового контейнера с разбавителем DS и поместите контейнер рядом с тем, который нужно заменить.
2. Снимите опорную планку из-под колпачка старого контейнера.



3. Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.
4. Вставьте приемную трубку блока крышки в контейнер с новым реагентом, затем поворачивайте крышку по часовой стрелке, пока она не зафиксируется.
5. Установите поддерживающую пластину под колпачок, как показано ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Замена пакета с флуоресцентным реагентом

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **После замены контейнера/пакета для реагента проверьте трубку, подсоединенную к блоку крышки, и убедитесь, что она не перегнута.**

Перед заменой флуоресцентного реагента убедитесь, что название реагента на этикетке пакета с реагентом совпадает с названием на этикетке соединительного кабеля блока крышки.

1. Откройте дверцу отсека флуоресцентного красителя.
2. Возьмите новый пакет флуоресцентного красителя, откройте крышку и алюминиевую фольгу, герметично закрывающую пакет.

ОСТОРОЖНО!

- **Во время установки или замены пакета с флуоресцентным красителем держите пакет за верхние углы или под горловиной (там, где расположена внутренняя трубка), чтобы не выдавить реагент наружу.**

3. Снимите заменяемый пакет, стянув его вдоль рамы.
4. Открутите колпачок контейнера со старым реагентом против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если приемная трубка блока крышки застряла при ее вынимании из пакета с флуоресцентным реагентом, слегка отрегулируйте положение приемной трубки, а затем выньте ее, не прикладывая чрезмерного усилия.**

5. Вставьте вертикально приемную трубку узла колпачка в новый контейнер, затем поворачивайте колпачок по часовой стрелке, пока он не зафиксируется.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время замены убедитесь, что приемная трубка блока крышки не достигает дна пакета с реагентом; иначе аспирация реагента в обычном режиме будет невозможна.**

6. Наденьте новый запечатанный пакет обратно на раму. Убедитесь, что он надежно закреплен.
7. Закройте старый пакет колпачком от нового пакета и утилизируйте его должным образом.

Замена контейнеров других реагентов (кроме разбавителя DS и флуоресцентного реагента)

1. Снимите крышку с нового контейнера с реагентом и поместите контейнер рядом с тем, который нужно заменить.
2. Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.
3. Вставьте приемную трубку блока крышки в новый контейнер, затем поворачивайте крышку по часовой стрелке, пока она не зафиксируется.
4. Закройте старый контейнер крышкой от нового контейнера и утилизируйте его надлежащим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3.2.2 Ввод данных реагента

Выполните указанные ниже действия.

1. Перейдите к диалоговому окну «**Настр.реаген.**».

К диалоговому окну «**Настр.реаген.**» можно перейти одним из следующих способов:

- Нажимайте «**Меню**» -> «**Настр**» -> «**Настр.реаген.**» или нажимайте кнопку «**Настр.реаген.**», чтобы перейти к экрану «**Настр.реаген.**», затем нажимайте «**Настр**».
- Щелкните по сообщению об ошибке, связанной с реагентом, в правом нижнем углу экрана, чтобы перейти к экрану «**Устран.ошиб.**», затем нажимайте «**Устран.ошиб.**».

  √ Отображается диалоговое окно «**Настр.реаген.**», а в верхней части отображается информация о реагенте, который нужно заменить.

2. Введите сведения о реагенте одним из следующих способов.

Если...	**То...**
Выбран ввод штрих-кода	Нажимайте поле редактирования «**Ввод сведений о реагенте**» и используйте всплывающую клавиатуру, чтобы ввести штрих-код реагента; или же отсканируйте этикетки со штрих-кодом реагента с помощью внешнего сканера штрих-кода.
Выбран ввод данных через RFID	Переместите реагент в область RFID на экране «**Настр.реаген.**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы изменить способ ввода сведений о реагенте, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Только при замене красителя или очистителя СОЭ информацию о реагенте можно ввести через RFID.**

√ Если штрихкод действительный, сведения о реагенте обновятся.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если штрих-код введен/отсканирован в поле редактирования «Ввод штрих-кода» диалогового окна «Установка реагентов», а реагент, соответствующий штрих-коду, отсутствует в списке реагентов, отображаемом в верхней части диалогового окна, программное обеспечение выдает сигнал тревоги. Убедитесь, что выбран правильный реагент для замены.**
- **При необходимости можно вручную изменить срок действия реагента и информацию об объеме реагента, и программа автоматически сохранит и обновит информацию.**

3. (Необязательно) Если необходимо заменить более одного реагента, повторите шаг 3 для завершения настройки всех реагентов.
4. Замена старого реагента в трубках.

- Если «**Автозамена реаг. после настройки**» выбрано на экране «**Настр**» > «**Доп.настройка**» > «**Друг.настройки**», анализатор автоматически запускает программу для замены старого реагента в линиях в определенное время.

Как показано на рисунке ниже, при включении «**Автозамена реаг. после настройки**» таймер обратного отсчета отображается на кнопке «**Замен.**» после завершения настройки реагента. По окончании

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обратного отсчета анализатор автоматически запускает программу замены старого реагента в жидкостной системе

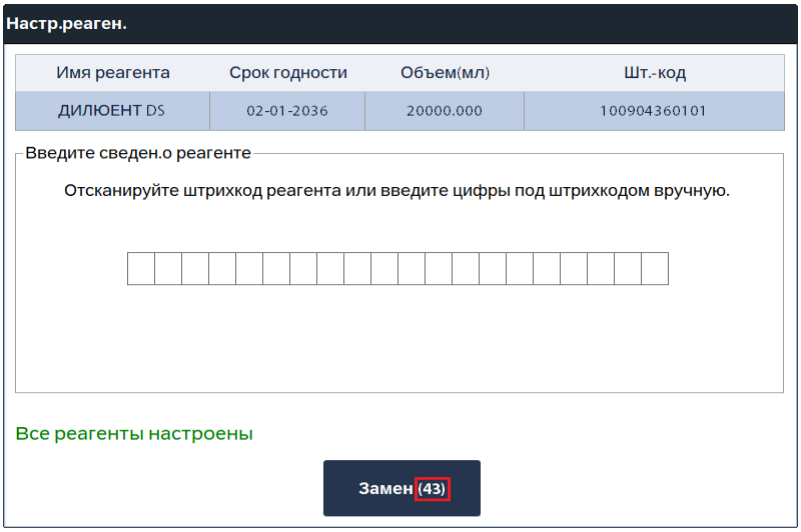


Рис.12-1 Обратный отсчет – замена реагента с вводом штрих-кода

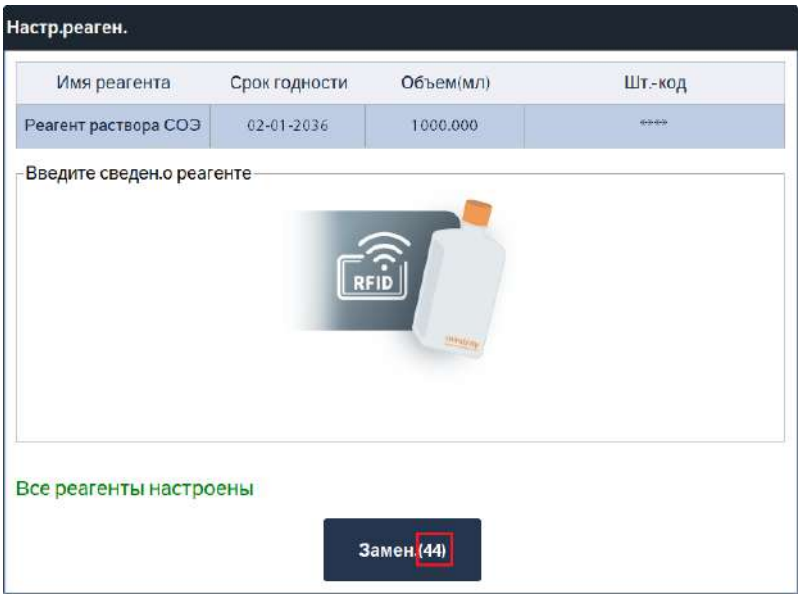


Рис.12-2 Обратный отсчет – замена реагента с помощью RFID

■ Если отметка «**Автозамена реаг. после настройки**» удалена на экране «**Настр**» > «**Доп.настройка**» > «**Друг.настройки**», то при нажатии «**Замен.**» анализатор запускает программу для замены старого реагента в линиях.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Инструкции по включению функции «Автоматическая замена реагента после настройки» см. в разделе *6.3.3.2Другие настройки*.**

√ Анализатор автоматически устраняет ошибки, загружает информацию о новом реагенте и заменяет реагент для устранения ошибки. При замене реагентов с истекшим сроком годности анализатор также выполнит процесс заправки реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3.2.3 Замена реагента в жидкостной системе и наполнение реагентом

Заменить старый реагент или заправить реагент в трубках с помощью экрана технического обслуживания реагентов можно при следующих обстоятельствах.

Программа	Срок	Цель
Замена реагента	если реагент закончился, его количества недостаточно или его срок годности истек	Замена остатков реагента в трубках
Наполнение реагентом	когда реагенты загрязнены или их срок годности истек, или все реагенты в машине необходимо заменить при особых обстоятельствах	Замена остатков реагента в трубках

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**»-> «**Сервис**» -> «**Техобслуж.**» -> «**Реагент**» для перехода на экран технического обслуживания реагентов.
2. Нажимайте на название реагента для его замены или заполнения им трубок.

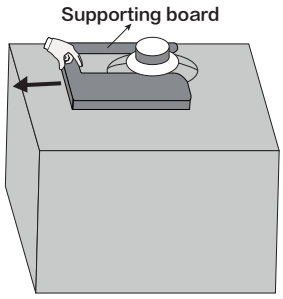
√ Анализатор автоматически выполнит эту операцию.

12.3.3 Замена контейнера для отходов

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Снимите колпачок контейнера для отходов и замените контейнер для отходов. Это нужно делать только в то время, когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не перелились через край контейнера.**
- **При сливе отходов в контейнер для отходов убедитесь, что приемная трубка блока крышки контейнера для отходов расположена выше контейнера для отходов, и что трубка гибкая и не заломана.**

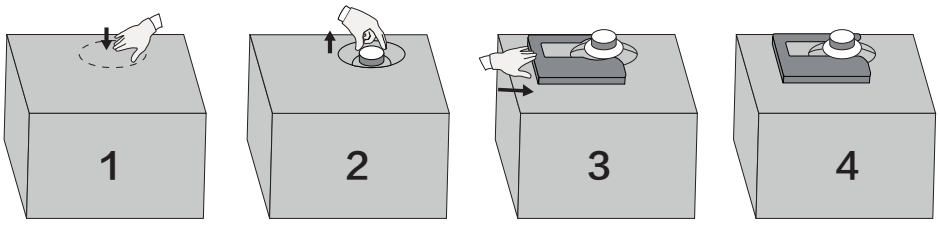
1. Получите пустой контейнер, снимите колпачок и поместите рядом с контейнером, подлежащим замене.
2. Снимите опорную планку из-под колпачка старого контейнера.



3. Отверните крышку против часовой стрелки и осторожно выньте блок крышки из контейнера.
4. Вставьте старый блок крышки в новый контейнер, разместите его в вертикальном положении насколько это возможно и закрепите его, поворачивая крышку по часовой стрелке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Установите поддерживающую пластину под колпачок, как показано ниже.



6. Закройте старый контейнер колпачком от нового контейнера и избавьтесь от отходов должным образом.

12.4 Обслуживания очистителем пробоотборника

12.4.1 Ежедневное Обслуживания очистителем пробоотборника

После установки времени обслуживания очистителем пробоотборника в поле «**Настр**» > «**Техобслуж.**», анализатор запрашивает обслуживание очистителем пробоотборника в установленное время каждый день.

Выполните указанные ниже действия.

1. Если отображается диалоговое окно «**Время ТО. Выполнить ТО реагентом для очистки зонда сейчас?**», нажимайте «**Да**».

√ Анализатор выполнит подготовку к обслуживания очистителем пробоотборника. После того как подготовка к обслуживания очистителем пробоотборника будет завершена, на экране появится диалоговое окно.

√ Отсек для проб откроется.

2. Возьмите чистые пробирки для отбора проб с антикоагулянтом и медленно налейте не менее 4 мл очистителя зонда в пробирку. Поместите открытую пробирку с реагентом для очистки зонда в обычную позицию пробирки в отсеке для проб.

3. Запуск процедуры обслуживания очистителем пробоотборника.

√ Анализатор аспирирует очиститель зонда.

4. Извлеките пробирку с очистителем зонда, когда отсек для проб открывается.

√ Анализатор автоматически выполнит Запуск процедуры обслуживания очистителем пробоотборника.

Также можно выполнить обслуживание очистителем пробоотборника на экране технического обслуживания «**Гид.сис.**».

Выполните указанные ниже действия.

1. Последовательно нажимайте «**Меню**»-«**Сервис**»-«**Техобслуж.**»-«**Гид.сис.**» для перехода к экрану технического обслуживания реагентами.

2. Нажимайте «**ТО реаг.для оч.зонда**».

√ Анализатор выполнит подготовку к обслуживания очистителем пробоотборника. После того как подготовка к обслуживания очистителем пробоотборника будет завершена, на экране появится диалоговое окно.

√ Отсек для проб откроется.

3. Возьмите чистые пробирки для отбора проб с антикоагулянтом и медленно налейте не менее 4 мл очистителя зонда в пробирку. Поместите открытую пробирку с реагентом для очистки зонда в обычную позицию пробирки в отсеке для проб.

4. Запуск процедуры обслуживания очистителем пробоотборника.

√ Анализатор аспирирует очиститель зонда.

5. Извлеките пробирку с очистителем зонда, когда отсек для проб открывается.

√ Анализатор автоматически выполнит обслуживание очистителем пробоотборника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4.2 Обработка частей и компонентов очистителем пробоотборника

При необходимости можно выполнять обработку частей и компонентов очистителем пробоотборника.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**»-«**Сервис**»-«**Техобслуж.**»-«**ТО реаг.для оч.зонда**» для перехода к экрану «**ТО реаг.для оч.зонда**».
2. Нажимайте кнопки частей и компонентов, для которых требуется обработка очистителем пробоотборника.

√ Анализатор выполнит подготовку к обслуживания очистителем пробоотборника. После того как подготовка к обслуживания очистителем пробоотборника будет завершена, на экране появится диалоговое окно.

√ Отсек для проб откроется.

3. Возьмите чистые пробирки для отбора проб с антикоагулянтом и медленно налейте не менее 4 мл очистителя зонда в пробирку. Поместите открытую пробирку с реагентом для очистки зонда в обычную позицию пробирки в отсеке для проб.
4. Запуск процедуры обслуживания очистителем пробоотборника.

√ Анализатор аспирирует очиститель зонда.

5. Извлеките пробирку с очистителем зонда, когда отсек для проб открывается.

√ Анализатор автоматически выполнит обслуживание очистителем пробоотборника.

12.5 Автоматическая чистка частей и компонентов

Ситуации, в которых следует очистить следующие части или компоненты:

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**»-«**Сервис**»-«**Техобслуж.**»-«**Очистка**» для перехода к экрану очистки.
2. Нажимайте на соответствующую программу чистки.

√ Анализатор автоматически выполнит эту операцию.

12.6 Ручная чистка частей и компонентов

Ситуации, в которых следует очистить следующие части или компоненты:

Программа	**Срок**	**Цель**	**Необходимые инструменты**
Чистка зондоочистителя, плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера	Ежемесячно	Удаление остатков проб крови и других веществ с зондоочистителя	Спирт, очиститель зонда, чистая вода, стерильные ватные тампоны
Очистка поверхностей	По мере необходимости	Удалите загрязнения с крышки	Дезинфицирующее средство (сведения о типах дезинфицирующих средств см. в разделе «***12.6.2Очистка передней крышки анализатора***»)
Очистка фильтровальной сети	По необходимости/ Рекомендуется ежемесячная очистка	Очистка от пыли поверхности отверстия входа воздуха фильтровальной сети	Чистая вода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.6.1 Чистка зондоочистителя, плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Плавающий кровяной барьер и кронштейн кровяного барьера потенциально инфицированы, поскольку на их поверхности могут присутствовать остатки пробы крови или реагента. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

ОСТОРОЖНО!

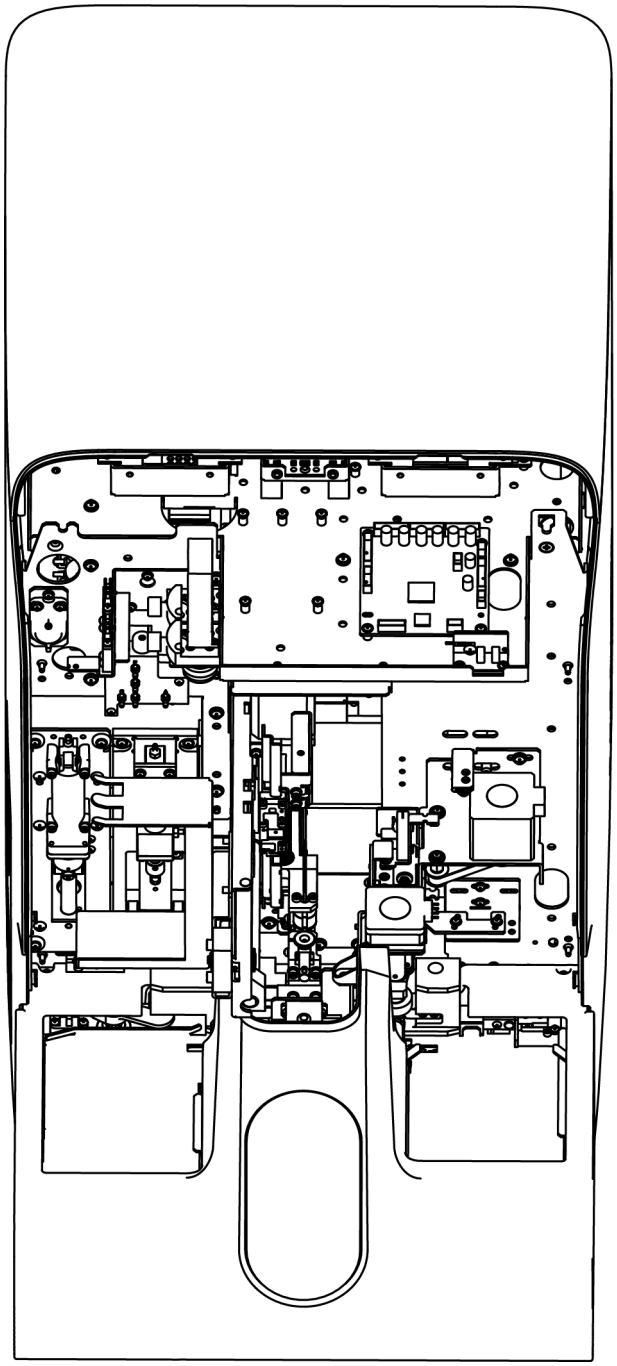
- **Перед очисткой зондоочистителя, плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера убедитесь, что анализатор выключен и источник питания выключен.**

Выполняйте следующие инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откройте переднюю крышку анализатора

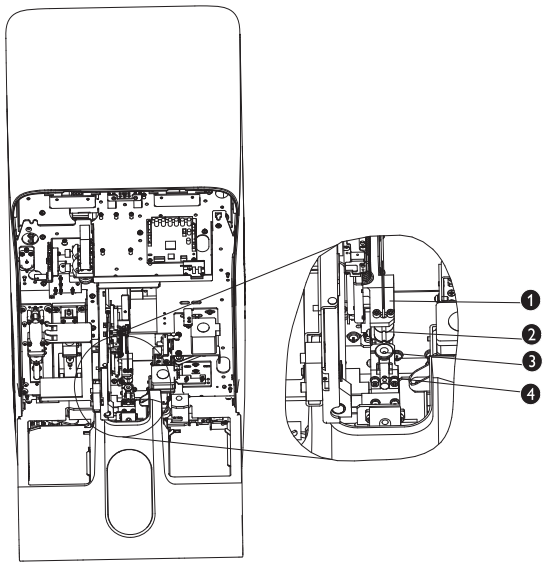
Обеими руками удерживая выступающие детали в нижней части передней крышки, откройте переднюю крышку, потянув ее вверх.



Чистка зондоочистителя, плавающего кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера

1. Плавно сдвиньте узел sampling probe вперед, чтобы освободить достаточно пространства для работы и обслуживания. См. направление стрелки на рисунке ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



① Узел пробоотборника
② Зондоочиститель
③ Плавающий кровяной барьер
④ Кронштейн кровяного барьера

2. Для протирания поверхности зондоочистителя используйте стерильный ватный тампон, смоченный очистителем пробоотборника. Затем стерильным ватным тампоном, смоченным в чистой воде, протрите поверхность до устранения видимых следов крови и других загрязнений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **После смачивания ватного тампона в очистителе пробоотборника или чистой воде убедитесь, что с тампона не капает. В противном случае капли могут попасть в автозагрузчик, что приведет к повреждению компонентов.**

3. Стерильным ватным тампоном, смоченным в спирте, протрите поверхность кровяного барьера и кронштейна кровяного барьера до устранения видимых следов крови и других загрязнений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **После смачивания ватного тампона в спирте или чистой воде убедитесь, что с тампона не капает. В противном случае капли могут попасть в автозагрузчик, что приведет к повреждению компонентов.**

Закрытие передней крышки анализатора

Аккуратно опустите крышку и закройте ее.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Закрывайте переднюю крышку осторожно, чтобы вибрация не повредила внутренние детали анализатора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.6.2 Очистка передней крышки анализатора

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.**

ВНИМАНИЕ!

- **Пользователь должен регулярно выполнять очистку и стерилизацию крышки прибора. Для стерилизации прибора используйте только указанные материалы. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.**
- **Во время очистки и стерилизации прибор может быть в некоторой степени поврежден. Рекомендуется выполнять стерилизацию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Не забывайте очищать прибор перед стерилизацией.**
- **Не используйте обеззараживающие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ в результате реакции с деталями прибора или материалами, которые в нем содержатся.**
- **Если на прибор случайно пролито опасное вещество, (например, реагенты или проба), очистите прибор указанным дезинфицирующим средством. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

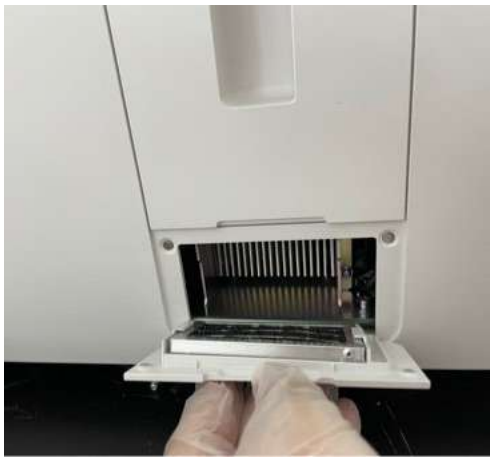
Регулярно очищайте крышки анализатора.

Рекомендуемое дезинфицирующее средство: вода, 75 % этиловый спирт.

Запрещенные дезинфицирующие средства: 3 % перекись водорода.

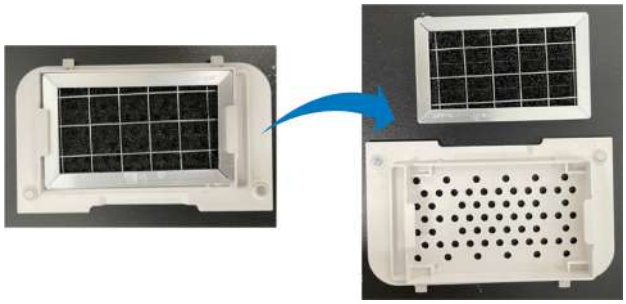
12.6.3 Очистка фильтра

1. Откройте отсек фильтра на левой стороне анализатора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Извлеките входной воздушный фильтр.



3. Промойте фильтр чистой водой и фрагментом чистой и сухой ткани протрите воду с фильтра.



4. Установите фильтр в его исходное положение, затем закройте дверь отсека фильтра.

12.7 Подготовка к отправке

Если анализатор не планируется использовать в течение длительного периода (более 10 дней), необходимо выполнить эту процедуру.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**»-«**Сервис**»-«**Техобслуж.**»-«**Гид.сис.**» для перехода к экрану «**Гид.сис.**».
2. Чтобы выполнить процедуру консервации, нажимайте кнопку «**Подг.к отгрузке**» и затем следуйте инструкциям программы.

12.8 Калибровка экрана

Если сенсорный экран некорректно реагирует на прикосновения: активируются не те области, к которым вы прикасаетесь. Выполните процедуру калибровки сенсорного экрана.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При калибровке сенсорного экрана не нажимайте кнопки мыши.**

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте «**Меню**»-«**Сервис**»-«**Калибр.экр.**» для перехода к экрану «**Калибр.экр.**».
2. Нажимайте «**Калибр.экр.**» в середине экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Когда на экране появится соответствующее указание, нажимайте черный значок «плюс» в верхнем левом углу экрана, чтобы начать калибровку.

√ После завершения калибровки ПО отображает «**Калибровка выполнена.**» на экране.

12.9 Просмотр и экспорт журналов

На экране «Журн» записываются все действия, выполненные при помощи анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

Анализатор может хранить журналы за последние два года. Если число журналов превышает верхний предел, то самый последний журнал записывается поверх самого старого журнала. Журналы можно просматривать и распечатывать, но не удалять.

Администраторы и обычные пользователи обладают разными правами.

Табл.12-6 Типы журналов

	Уровень администратора	**Уровень оператора**
Все жур.	Просмотр всех типов журналов	Просмотр журналов запуска и выключения анализатора, входа пользователей в систему и выхода из нее на уровне оператора.
Общие журн.	Просмотр всех журналов, связанных с действиями на уровнях администратора и оператора.	Просмотр журналов запуска и выключения анализатора, входа пользователей в систему и выхода из нее на уровне оператора.
Коррекция настр.	Просмотр всех журналов изменения настроек на уровнях администратора и оператора.	Недоступно для просмотра
Сведен. об ошибке	Просмотр информации об ошибках и информации о неполадках анализатора.	Недоступно для просмотра

12.9.1 Просмотр журналов

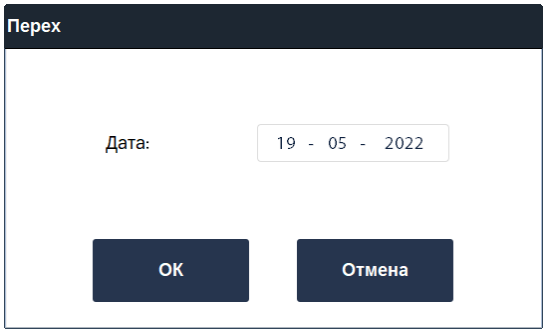
Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**»-«**Сервис**»-«**Жур**» для перехода к экрану «**Жур**».
2. Нажимайте на тип журналов для просмотра.



3. (Необязательно) Просмотрите журналы за определенный временной промежуток.
   a Нажимайте «**Перех**».

√ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.



   b В окне редактирования «**Дата**» укажите дату, когда необходимо просмотреть журналы.
   c Нажимайте «**OK**».

√ На экране отобразятся журналы для указанной даты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.9.2 Экспорт журналов

Можно экспортировать журналы за заданный диапазон времени на USB-устройство.

Перед экспортом записей проб убедитесь, что в порт USB анализатора вставлен безопасный USB-накопитель.

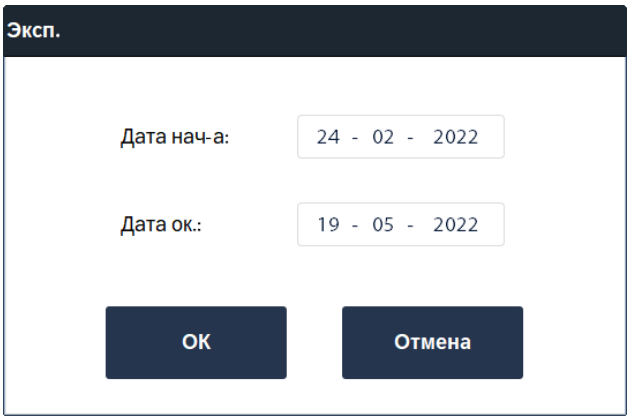
⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажимайте последовательно «**Меню**»-«**Сервис**»-«**Жур**» для перехода к экрану «**Жур**».
2. Нажимайте «**Эксп.**».

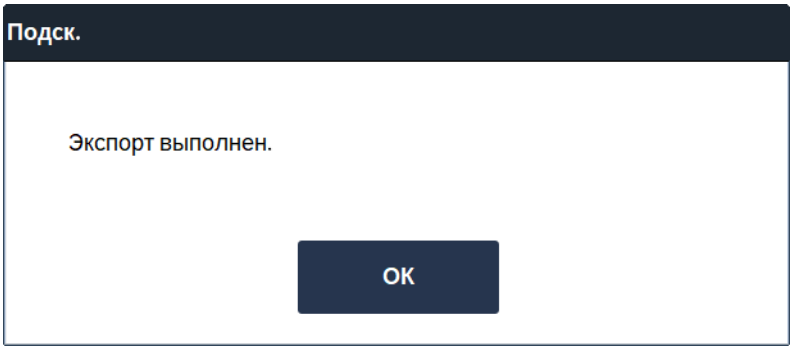
√ Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения.



3. В полях редактирования «**Дата нач-а:**» и «**Дата ок.:**» укажите временной диапазон, когда необходимо экспортировать журналы.
4. Нажимайте «**OK**».

√ Анализатор автоматически экспортирует все журналы за заданный временной промежуток на USB-устройство.

√ После завершения экспорта на экране отображается диалоговое окно «**Экспорт выполнен.**».



12.10 Обновление анализатора

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **После обновления анализатора его последняя версия не подлежит восстановлению.**
- **Обновление анализатора может выполняться только под руководством персонала, уполномоченного компанией Mindray. Не выполняйте процедуру самостоятельно.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Устранение неполадок

13.1 Общие сведения

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.**

13.2 Проверка состояния анализатора

Информацию об анализаторе можно проверить в меню «**Статус**», где указаны статистические данные, температура и давление, состояние поплавка, состояние датчика, напряжение и ток, а также информация о версии. Проверка сведений о состоянии на экране «**Статус**» имеет значение для выявления и устранения ошибок анализатора.

Чтобы просмотреть сведения о состоянии анализатора, выполните следующие действия:

Элемент/доступ в программном обеспечении	Статус	Путь	Требования к уровню доступа
Статистика	**Дейст.цикл**	**Меню-Статус-Статистика**	Все
	Циклы после посл.инициал.		
	Анализ проб		
	Цикл КК		
	Циклы калибровки		
	Дейст.ан-зы проб		
	Дейст.циклы после последн.запус		
	Циклы после ТО реаг.д/ очист.зонда		
	Засоры в канале импеданса		
	Фоновые циклы		
	Изнаш. детали		
Темп. и давл.	В этой области отображаются текущие температура и давление, а также диапазон допустимых значений для различных параметров. значения, выходящие за пределы диапазона; они подсвечены красным цветом.	**Меню-Статус-Темп. и давл.**	Уровень администратора
Сост.поплавка	В этой области отображается состояние камер и бака для отходов (полные или пустые).	**Меню-Статус-Сост.поплавка**	Уровень администратора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Датчик	В этой области отображается статус датчиков обнаружения флуоресцентного красителя и датчиков платы привода и главной платы управления.	**Меню**-**Статус**-**Датчик**	Уровень администратора
Напряжение и ток	В этой области отображаются напряжение и ток значения, выходящие за пределы диапазона; они подсвечены красным цветом.	**Меню**-**Статус**-**Напряжение и ток**	Уровень администратора
Свед.о версии	В этой области отображаются сведения о версии программного обеспечения анализатора.	**Меню**-**Статус**-**Свед.о версии**	Все

13.3 Сообщения об ошибках и способы их устранения

Если во время работы происходит ошибка, открывается диалоговое окно «**Сведен. об ошибке**» и анализатор подает звуковой сигнал.

Фон сообщений об ошибках становится красного, оранжевого, синего и зеленого цвета в зависимости от серьезности ошибки.

- Красный: неустранимая ошибка. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа, и дальнейшая работа будет запрещена.
- Оранжевый: ошибка, которая прекращает работу. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа.
- Синий: ошибка, которая ограничивает выполнение определенных операций. При возникновении ошибки этого вида анализатор продолжит текущую операцию, но выполнение других операций, связанных с данной ошибкой, будет ограничено.
- Зеленый: ошибка подсказки. Когда возникает такая ошибка, анализатор все еще может продолжить текущую операцию, а также выполнять другие операции.

В диалоговом окне «**Сведен. об ошибке**» отображаются названия ошибок и способы их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.

Можно выбрать ошибку, нажав на нее, и просмотреть информацию по ее устранению в области «**Описание ошибки**». По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. Чтобы устранить ошибки, выполняйте инструкции в этом диалоговом окне.

Предоставляются следующие функции:

- Устранение ошибки

Чтобы устранить все ошибки, которые можно устранить автоматически, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». Чтобы устранить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

- Отключить звук аварийного сигнала

Коснитесь сенсорного экрана, чтобы отключить звуковой сигнал основного блока.

- Закрытие диалогового окна «**Сведен. об ошибке**»

Нажимайте «**Вык**», чтобы закрыть диалоговое окно; при этом сведения об ошибках останутся на экране в области сведений об ошибках. Нажимайте в области сведений об ошибках еще раз, и диалоговое окно появится снова.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10103	Контейн.отход.полон	Контейн.отход.полон	1. Замените контейнер для отходов на пустой. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10000	Нет разбавителя DS. Замена реагентов	Нет разбавителя DS. Замена реагентов	1. Замена разбавителя DS. 2. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x10001	Нет лизирующего раствора LD. Замена реагентов	Нет лизирующего раствора LD. Замена реагентов	1. Замените краситель LD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10003	Нет лизирующего раствора LH. Замена реагентов	Нет лизирующего раствора LH. Замена реагентов	1. Замените лизирующий раствор LH на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10002	Нет разбавителя DR. Замена реагентов	Нет разбавителя DR. Замена реагентов	1. Замените разбавитель DR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10009	Нет реагента раствора СОЭ Замена реагентов	Нет реагента раствора СОЭ Замена реагентов	1. Замените реагент раствора СОЭ. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10005	Нет красителя FD. Замена реагентов	Нет красителя FD. Замена реагентов	1. Замените краситель FD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10006	Нет красителя FR. Замена реагентов	Нет красителя FR. Замена реагентов	1. Замените краситель FR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10200	Разбавитель DS просрочен. Замена реагентов	Разбавитель DS просрочен. Замена реагентов	1. Замена разбавителя DS. 2. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10201	Лизирующий раствор LD просрочен. Замена реагентов	Лизирующий раствор LD просрочен. Замена реагентов	1. Замените краситель LD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10202	Лизирующий раствор LH просрочен. Замена реагентов	Лизирующий раствор LH просрочен. Замена реагентов	1. Замените лизирующий раствор LH на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10203	Разбавитель DR просрочен. Замена реагентов	Разбавитель DR просрочен. Замена реагентов	1. Замените разбавитель DR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10209	Реагент раствора СОЭ просрочен. Замена реагентов	Реагент раствора СОЭ просрочен. Замена реагентов	1. Замените реагент раствора СОЭ. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10204	Краситель FD просрочен. Замена реагентов	Краситель FD просрочен. Замена реагентов	1. Замените краситель FD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10205	Краситель FR просрочен. Замена реагентов	Краситель FR просрочен. Замена реагентов	1. Замените краситель FR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10400	Недостаточный объем разбавителя DS. Замена реагентов	Недостаточный объем разбавителя DS. Замена реагентов	1. Замена разбавителя DS. 2. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x10401	Недостаточный объем лизирующего раствора LD. Замена реагентов	Недостаточный объем лизирующего раствора LD. Замена реагентов	1. Замените краситель LD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10402	Недостаточный объем лизирующего раствора LH. Замена реагентов	Недостаточный объем лизирующего раствора LH. Замена реагентов	1. Замените лизирующий раствор LH на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10403	Недостаточный объем разбавителя DR. Замена реагентов	Недостаточный объем разбавителя DR. Замена реагентов	1. Замените разбавитель DR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10409	Недостаточный объем реагента СОЭ. Замена реагентов	Недостаточный объем реагента СОЭ. Замена реагентов	1. Замените реагент раствора СОЭ. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10404	Недостаточный объем красителя FD. Замена реагентов	Недостаточный объем красителя FD. Замена реагентов	1. Замените краситель FD на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10405	Недостаточный объем красителя FR. Замена реагентов	Недостаточный объем красителя FR. Замена реагентов	1. Замените краситель FR на новый. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x40003	Импортировать файл «Ключ.»	Импортировать файл «Ключ.»	Нажимайте «Меню» - «Сервис» - «Расширен. инструм.» - «Уст. отладки» - «Импортировать пароль». В противном случае реагенты не будут заменены при запуске встроенной авторизации.
0x10100	Неисправность датчика камеры для предварительного нагрева DIL	Неисправность датчика камеры для предварительного нагрева DIL	#Н/Д
0x10102	Неисправность поплавка бака отходов	Неисправность поплавка бака отходов WC2	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10101	Неисправность поплавка бака	Неисправность поплавка бака SCI	#Н/Д
0x30105	Аномальная базовая линия FS	Аномальная базовая линия FS	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30106	Аномальная базовая линия FS	Аномальная базовая линия SS	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30107	Аномальная базовая линия FS	Аномальная базовая линия FL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30200	Аномальная базовая линия HGB	Аномальная базовая линия HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30401	Аномальный сигнал СОЭ	Аномальный сигнал СОЭ	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00300	Аномальное действие шприца DIL	Неверная команда для шприца DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00301	Аномальное действие шприца DIL	Конфликт действий шприца DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00303	Аномальное действие шприца DIL	Ошибка при перемещ. шприца DIL из области датч.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00302	Аномальное действие шприца DIL	Ошибка при перемещ. шприца DIL в исх. поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00305	Аномальное действие шприца DIL	Сбой дозирования/ аспирации шприцем DIL 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00304	Аномальное действие шприца DIL	Сбой 2 дозирования/ аспирации шприцем DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00307	Аномальное действие шприца DIL	Дозирование/аспирация шприцем DIL запрещено 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x00306	Аномальное действие шприца DIL	Дозирование/аспирация шприцем DIL запрещено 2	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00308	Аномальное действие шприца DIL	Слишком бол. объем при аспир. шприцем DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00310	Аномальное действие шприца DIL	Врем. ожид. действ. шпр. DIL истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00309	Аномальное действие шприца DIL	Слишком бол. объем при дозир. шприцем DIL	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00200	Аном. действ. шприца SP	Неверн. команда для шприца SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00201	Аном. действ. шприца SP	Конфликт действий шприца SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00203	Аном. действ. шприца SP	Ошибка при перемещ. шприца SP из области датч.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00202	Аном. действ. шприца SP	Ошибка при перемещ. шприца SP в исх. поз.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00205	Аном. действ. шприца SP	Сбой дозирования/ аспирации шприцем SP 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00204	Аном. действ. шприца SP	Сбой 2 действия дозирования/аспирации шприца SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00206	Аном. действ. шприца SP	Дозирование/аспирация шприцем SP запрещено 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00207	Аном. действ. шприца SP	Дозирование/аспирация шприцем SP запрещено 2	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x00208	Аном. действ. шприца SP	Слишком бол. объем при аспир. шприцем SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00210	Аном. действ. шприца SP	Врем. ожид. действ. шпр. SP истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x00209	Аном. действ. шприца SP	Слишком бол. объем при дозир. шприцем SP	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07000	Аном. действ. пробоотб. блока	Неверн. команда для пробоотб.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07100	Аном. действ. пробоотб. блока	Сбой при вертик. перемещении пробоотб. блока в исх. позицию	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07101	Аном. действ. пробоотб. блока	Сбой при вертик. перемещении пробоотб. блока из исх. позиции	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07200	Аном. действ. пробоотб. блока	Сбой при горизонт. перемещении пробоотб. блока в исх. позицию	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07201	Аном. действ. пробоотб. блока	Сбой при горизонт. перемещении пробоотб. блока из исх. позиции	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07202	Аном. действ. пробоотб. блока	Нештатн. блокировка датч. подтв. горизонт. перемещ. пробоотб. блока	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07203	Аном. действ. пробоотб. блока	Аном. повыш. числа горизонт. перем. пробоотб. блока	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07102	Аном. действ. пробоотб. блока	Пропуск шагов при прокал.пробоотб.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07103	Аном. действ. пробоотб. блока	Пропуск шагов при подъеме пробоотб.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x07001	Аном. действ. пробоотб. блока	Конфликт команд для пробоотб.блока	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07204	Аном. действ. пробоотб. блока	Время ожид. горизонт. перемещ. пробоотб. блока истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07104	Аном. действ. пробоотб. блока	Время ожид. вертик.перемещ. пробоотб.блока истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07105	Аном. действ. пробоотб. блока	Датч. вертик.перемещ. в исх. поз. не заблокир. перед горизонт. перемещ. пробоотб. блока	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x01000	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибка действия смешивающего зажима	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01001	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибка действия смешивающего зажима	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04100	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой при перемещении механизма загрузки из области датчиков в ходе инициализации	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04101	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой при перемещении механизма загрузки в область датчиков при запуске	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x04102	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой загрузки штативов	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04103	Ошибка действия механизма загрузки	Ненормальное состояние датчика исходного положения механизма загрузки	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04104	Ошибка действия механизма загрузки	Ненормальное состояние датчика конечного положения механизма загрузки	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04105	Ошибка действия механизма загрузки	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения механизма загрузки в исходное положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04106	Ошибка действия механизма загрузки	Ошибочное срабатывание датчика конечного положения загрузки	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04107	Сбой автозагрузки датчика	Сбой автозагрузки датчика	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04200	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой перемещения механизма разгрузки из области датчиков в ходе инициализации	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04201	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой перемещения механизма разгрузки в область датчиков в ходе инициализации	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x04202	Извлеките все штативы для пробирок из лотка разгрузки	Лоток разгрузки полон	1.Извлеките все штативы для пробирок из лотка разгрузки, и прибор автоматически устранит ошибку. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04203	Ошибка действия механизма загрузки	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения механизма разгрузки в исходное положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04204	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой выдвижения механизма разгрузки	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04300	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой при перемещении механизма подачи из области датчиков в ходе инициализации	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04301	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой при возвращении механизма подачи в область датчиков при запуске	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04302	Ошибка действия механизма загрузки	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения механизма подачи в правое положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04303	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой при перемещении механизма подачи из исходной позиции	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04304	Ошибка действия механизма загрузки	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения механизма подачи в исходное положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x04305	Ошибка действия механизма загрузки	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения механизма подачи в правое положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04306	Ошибка действия механизма загрузки	Пропуск шагов механизма подачи с левой стороны	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04307	Ошибка действия механизма загрузки	Пропуск шагов механизма подачи с правой стороны	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04308	Ошибка действия механизма загрузки	Неисправность левого датчика во время инициализации механизма подачи	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04309	Ошибка действия механизма загрузки	Сбой срабатывания датчика в ходе перемещения механизма подачи в левое положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04310	Ошибка действия механизма загрузки	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения механизма подачи в левое положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04002	Ошибка действия механизма загрузки	Перемещение штатива для пробирок вручную	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04311	Соседние пробирки с одинаковым штрих-кодом в одном штативе для пробирок	Соседние пробирки с одинаковым штрих-кодом в одном штативе для пробирок	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x04312	Ошибка действия механизма загрузки	Механизм подачи пропускает шаг во время возвращения	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x02000	Ошибка механизма сканирования	Ошибка механизма сканирования	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x02002	Ошибка действия поворотного механизма сканирования	Сбой выдвижения механизма зажима пробирки	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x02003	Ошибка действия поворотного механизма сканирования	Сбой обратного хода механизма зажима пробирки	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x02004	Ошибка действия поворотного механизма сканирования	Сбой при перемещении фиксирующего механизма из исходной позиции	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x02005	Ошибка действия поворотного механизма сканирования	Сбой при перемещении фиксирующего механизма в исходную позицию	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x02006	Ошибка действия поворотного механизма сканирования	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения фиксирующего механизма пробирки в исходное положение	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x02001	Проблемы связи со сканером	Проблемы связи со сканером	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x02007	Ошибка действия поворотного механизма сканирования	Направляющий рельс фикс.мех.заклинило	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x04500	Ненормальное действие отсека для проб	Сбой перемещения отсека для проб из исходного положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04501	Ненормальное действие отсека для проб	Сбой перемещения отсека для проб в исходное положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04502	Ненормальное действие отсека для проб	Сбой открытия отсека для проб	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04503	Ненормальное действие отсека для проб	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения отсека для проб в исходное положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04504	Ненормальное действие отсека для проб	Ненормальное состояние датчика исходного положения отсека проб	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x01100	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения держателя пробирки в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01101	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой при перемещении держателя пробирок из исходного положения по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01102	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01104	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01300	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика конечного положения держателя пробирок по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01305	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01302	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой выдвижения смешивающего зажима в переднее положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01109	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой возврата смешивающего зажима в заднее положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01200	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой выдвижения смешивающего зажима в среднее положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01201	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения смешивающего зажима в среднее положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01202	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой возврата смешивающего зажима в среднее положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01203	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика в ходе возврата смешивающего зажима в среднее положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01204	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика среднего положения смешивающего зажима по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01205	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика среднего положения смешивающего зажима по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01103	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01105	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой перемещения смешивающего зажима в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01106	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01107	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика перемещения смешивающего зажима в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01303	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой перемещения смешивающего зажима в конечное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01304	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика конечного положения держателя пробирок по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01301	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01306	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика конечного положения держателя пробирок по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01307	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика конечного положения держателя пробирок по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01108	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Y	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01406	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01402	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой при перемещении держателя пробирок из исходного положения по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01403	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой при перемещении держателя пробирок в исходное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01411	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01500	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01510	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01502	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой при подъеме держателя пробирок по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01405	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой при опускании держателя пробирок по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01401	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01511	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01504	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01412	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01512	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01404	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01409	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой опускания смешивающего зажима в положение капиллярной крови по оси Z (микро-WB положение)	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01410	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика исходного положения смешивающего зажима в положении микро-WB по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01407	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01508	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика в конечном положении по оси Z в положении микро-WB смешивающего зажима	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01509	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой поднимания смешивающего зажима по оси Z (микро-WB положение)	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01408	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси Z	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01600	Ошибка действия смешивающего зажима	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси R	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01601	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой при перемещении держателя пробирок из исходного положения по оси R	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x01602	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой при перемещении держателя пробирок в исходное положение по оси R	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01603	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси R	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01604	Ошибка действия смешивающего зажима	Ненормальное состояние датчика перемещения держателя пробирок в конечное положение по оси Z при смешивании	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x01605	Ошибка действия смешивающего зажима	Сбой перемещения держателя пробирок в исходное положение по оси R	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04600	Ненормальное действие миксера микро-WB	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения миксера микро-WB в исходное положение	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04601	Ненормальное действие миксера микро-WB	Сбой перемещения миксера микро-WB из исходного положения	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x04602	Ненормальное действие миксера микро-WB	Сбой перемещения миксера микро-WB в исходное положение	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04603	Ненормальное действие миксера микро-WB	Ненормальное состояние датчика миксера микро-WB	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04604	Ненормальное действие миксера микро-WB	Скачок датчика миксера микро-WB	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04605	Ненормальное действие миксера микро-WB	Ошибочное срабатывание датчика в ходе перемещения миксера микро-WB в исходное положение	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04606	Ненормальное действие миксера микро-WB	Сбой перемещения миксера микро-WB из исходного положения	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04607	Ненормальное действие миксера микро-WB	Сбой перемещения миксера микро-WB в исходное положение	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x04400	Ошибка счетчика	Ошибка состояния датчика счетчика	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04003	Ошибка счетчика	Ошибка счетчика: аномальное повышение количества раз	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04004	Ошибка счетчика	Перемещение штатива для пробирок вручную	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x04000	Ошибка состояния автозагрузки	Ошибка состояния автозагрузки	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04505	Ошибка состояния отсека для проб	Ошибка состояния отсека для проб	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x01002	Ошибка состояния узла смешивания	Ошибка состояния узла смешивания	1. Откройте переднюю крышку и убедитесь в наличии тестовых пробирок в смешивающем зажиме и миксере микро-WB. При их наличии необходимо удалить тестовые пробирки. 2. Извлеките все штативы для пробирок из платформы загрузки. 3. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x07002	Ошибка отладки привода	Ошибка отладки привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04001	Устраните все штативы для пробирок из канала подачи	Штативы с пробирками в канале подачи	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10308	Время ожидания автоматического создания давления истекло	Время ожидания автоматического создания давления истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99800	Инициализация при запуске не выполнена	Инициализация при запуске не выполнена	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x04005	Время обмена данными с платой автозагрузчика истекло	Время обмена данными с платой автозагрузчика истекло	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20012	Время ожидания связи с платой привода истекло	Время ожидания связи с платой привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10107	Вр. ожид. наполн. SCI истекло	Вр. ожид. наполн. SCI истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99805	Ненормальный фон	Ненормальный фон	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10306	Аномал. сост. гидравл. сист.	Засор зонда проб	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10307	Аномал. сост. гидравл. сист.	Засор проточной кюветы	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99801	Сбой выхода из режима ожидания	Сбой выхода из режима ожидания	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99802	Сбой выхода из режима ожидания	Сбой выхода из режима ожидания	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99803	Сбой автозапуска	Сбой автозапуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10111	Сбой наполн. SCI	Шприц SCI занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20008	Время ожидания связи с «закрытым реагентом RFID» заканчивается	Время ожидания связи с «закрытым реагентом RFID» заканчивается	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x01003	Время ожидания связи с мотором смешивания заканчивается	Время ожидания связи с мотором смешивания заканчивается	1. Извлеките все штативы для пробирок из лотка загрузки. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30109	Время ожидания связи с оптическим сигналом заканчивается	Время ожидания связи с оптическим сигналом заканчивается	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30400	Время ожидания связи с панелью СОЭ заканчивается	Время ожидания связи с панелью СОЭ заканчивается	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20011	Время ожидания связи с блоком питания заканчивается	Время ожидания связи с блоком питания заканчивается	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10300	Давление 50 кПа вне диапазона	Давление 50 кПа вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x10304	Давление –40 кПа вне диапазона	Давление –40 кПа вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x10302	Давл. 40 кПа вне диапазона	Давл. 40 кПа вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x10104	Неисправность канала отходов	Неисправность канала отходов	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10301	Сброс давления в камере давл. вне нормы	Сброс давления в камере давл. вне нормы	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10303	Сброс давл. в камере SCI вне нормы	Сброс давл. в камере SCI вне нормы	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x10305	Сброс давл. в камере WC2 вне нормы	Сброс давл. в камере WC2 вне нормы	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30000	Высокая температура камеры реакции	Высокая температура камеры реакции	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30001	Аном. контроль темпер. камеры для предв. нагрева	Температ. камеры для предв. нагрева вне верхн. предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30005	Выс. температура окр. среды	Выс. температура окр. среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30002	Температура внутри анализатора вне диапазона	Температура внутри анализатора вне диапазона	1. Убедитесь, что анализатор установлен в месте с хорошей вентиляцией и рассеиванием тепла и не подвергается воздействию прямых солнечных лучей. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30404	Температура блока СОЭ слишком высокая	Температура блока СОЭ слишком высокая	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30003	Низкая температура камеры реакции	Низкая температура камеры реакции	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30004	Аном. контроль темпер. камеры для предв. нагрева	Температ. камеры для предв. нагрева вне нижн. предела подсчета	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30006	Низкая температура окружающей среды	Низкая температура окружающей среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30403	Слишком низкая температура узла СОЭ	Слишком низкая температура узла СОЭ	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30007	Выс. температура окр. среды	Выс. температура окр. среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30008	Низкая температура окружающей среды	Низкая температура окружающей среды	1. Убедитесь, что окружающая температура находится в допустимом диапазоне. 2. Чтобы повторно проверить температуру, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30009	Блок управл. температ. в реакционной камере поврежден	Блок управл. температ. в реакционной камере поврежден	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30010	Аном. контроль темпер. камеры для предв. нагрева	Температ. камеры для предв. нагрева не достигла цел. зн. после процедуры запуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30100	Аномал. рабоч. напряж. оптич. сист.	Аномал. напряж. PMT	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30201	Аномальное напряжение холостой пробы HGB	Аномальное напряжение холостой пробы HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка сохраняется, нажимайте «Точная диагностика сбоя», для перехода к экрану «Точная диагностика сбоя» и определить неисправность. 3. Если ошибок не обнаружено, перезапустите анализатор. В противном случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
0x30402	Ненормальная интенсивность фона СОЭ	Ненормальная интенсивность фона СОЭ	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку» и повторите измерение температуры. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30103	Загрязнение проточной ячейки	Аномал. напряж. хол. хода DIFF: канал FS	1. В программном обеспечении основного блока прибора нажимайте «Меню» - «Сервис» - «Обслуживание» - «Жидкостная система», для перехода к экрану обслуживания «Жидкостная система» и выполнить процедуру ежедневного обслуживания очистителем пробоотборника. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30104	Загрязнение проточной ячейки	Аномал. напряж. хол. хода RET: канал FS	1. В программном обеспечении основного блока прибора нажимайте «Меню» - «Сервис» - «Обслуживание» - «Жидкостная система», для перехода к экрану обслуживания «Жидкостная система» и выполнить процедуру ежедневного обслуживания очистителем пробоотборника. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20203	Неисправный вентилятор в анализаторе	Вент. радиатора в анализат. заблок.	1. Убедитесь, что вентилятор на задней поверхности анализатора не заблокирован посторонними предметами. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска прибора, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99804	Передняя крышка открыта	Передняя крышка открыта	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30108	Защитная камера оптической системы открыта	Защитная камера оптической системы открыта	1. Закройте экранирующий блок оптической системы. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x40001	Ошибка сист.времени	Ошибка сист.времени	1.На экране основного блока нажимайте «Меню» - «Настройка» - «Настройка даты/времени», чтобы перейти к экрану «Настройка даты/времени» и настроить правильное системное время. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30300	Засорение	Аномальное напряжение апертуры	1. Аномальное напряжение апертуры. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30301	Засорение	Аномальное напряжение апертуры	1. Аномальное напряжение апертуры. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30302	Засорение	Ненормальная подготовка пробы эритроцитов	1. Ненормальная подготовка пробы эритроцитов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30303	Засорение	Ненормальная подготовка пробы эритроцитов	1. Ненормальная подготовка пробы эритроцитов. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устранить ошибку». 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20200	Ош. вентилятора	Вентилят. заблок.	1. Проверьте, не заклинил ли вентилятор. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x20201	Плата вентилятора неисправна	Вентилятор радиатора платы заблокирован	1. Убедитесь, что вентилятор на задней поверхности анализатора не заблокирован посторонними предметами. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска прибора, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20202	Плата вентилятора неисправна	Вентилятор радиатора платы заблокирован	1. Убедитесь, что вентилятор на задней поверхности анализатора не заблокирован посторонними предметами. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска прибора, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x20002	Ошибка платы определения давления воздуха	Ошибка обмена данными платы определения давления воздуха	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x20003	Ошибка платы определения давления воздуха	Ошибка параметра калибровки платы определения давления воздуха	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Выключите и затем включите питание прибора. 3. Если ошибка сохраняется после перезапуска, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x03001	Пробирка в неправильном штативе	Пробирка в неправильном штативе	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Поместите пробирку в штатив для пробирок правильного типа. 3. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x03000	Неисправность датчика определения типа пробы	Неисправность датчика определения типа пробы	1. Нажимайте кнопку «Устранить ошибку», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
0x30202	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30203	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30204	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов HGB	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30600	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов DIFF	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30601	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов DIFF	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30602	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов DIFF	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x30603	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов RET	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30604	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов RET	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30605	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов RET	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10108	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов зондоочистителя	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10109	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов зондоочистителя	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x10110	Неисправность канала отходов	Засор канала отходов зондоочистителя	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30304	Неисправность канала отходов	Засор при очистке канала подготовки пробы эритроцитов	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30305	Неисправность канала отходов	Засор при очистке канала подготовки пробы эритроцитов	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x30306	Неисправность канала отходов	Засор при очистке канала подготовки пробы эритроцитов	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07005	Истекает срок службы фильтра очистителя зонда	Истекает срок службы фильтра очистителя зонда	1. Через 1500 тестов заканчивается срок службы фильтра очистителя зонда. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов для замены компонента. 2.Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x07006	Истек срок службы фильтра очистителя зонда	Истек срок службы фильтра очистителя зонда	1. Истек срок службы фильтра очистителя зонда. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов для замены компонента. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x99806	Отказ технического обслуживания	Отказ технического обслуживания	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажимайте кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07003	Истекает срок службы пробоотборника	Истекает срок службы пробоотборника	1. Через 3000 тестов заканчивается срок службы пробоотборника. Для замены компонента обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x07004	Истек срок службы пробоотборника	Истек срок службы пробоотборника	1. Срок службы пробоотборника закончился. Для замены компонента обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Предметный указатель

Z

Анализ проб
  Процедура выполнения анализ проб в режиме OV-WB 7-12
Анализ пробы
  Процедура выполнения анализа проб в режиме OV-BF 7-15
  Процедура выполнения анализа проб в режиме OV-PD 7-14
Группа крови 8-5
Диаграмма рассеяния DIFF 4-3, 8-10
Диаграмма рассеяния для анализа пробы крови
  Диаграмма рассеяния DIFF 4-3, 8-10
Измерение содержания лейкоцитов 4-1
Калибр.экр. 12-15
Калибровка
  Журнал калибровки 10-7
  Калибровка вручную 10-2
  Калибровка с использованием калибраторов 10-4
  Калибровка с использованием проб свежей крови 10-5
  когда необходимо выполнять калибровку 10-1
  Примечания перед калибровкой 10-2
  Проверка коэффициентов калибровки 10-6
  Программы калибровки 10-1
КК
  КК L-J
    Настройка файлов КК 9-2
    Печать результатов КК 11-4
    Просмотр результатов КК
      Передача данных КК 9-12
    Экспорт данных КК 9-12
  КК L-J CBC
    ввод причин отклоняющихся значений 9-9
  КК X-B
      Печать результатов КК 11-4
    Правила для файла КК X-B 9-14
    Просмотр результатов КК
      График КК 9-16, 9-18, 9-19
      Таблица КК 9-16
    Удаление записей КК 9-17
  Файл L-J
    КК Анализ контрольных материалов на экране подсчета КК 9-5
    КК Анализ контрольных материалов на экране подсчета проб 9-6
  Файл L-J КК
    Просмотр результатов КК
      График КК 9-7
      Таблица КК 9-10
    Удаление записей КК 9-11
  Файл X-B КК
    Достоверность проб 9-14
Метки
  аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови 8-10
  Метки параметров 8-10
Настр.
  шаблона печати 11-1
Настройка
  Автоматический режим ожидания 7-21
  Дата/время 6-4
  Разрешения 6-1
  сведений о лаборатории. 6-4
  Усиление HGB 6-14
  Чувст-ть сигн. трев. по меткам 6-5
Настройка программного обеспечения
  Связь
    Режим передачи 6-3
Настройка программного обеспечения анализатора 6-1
Настройки
  Сохранить изменения 6-2
Обслуживания очистителем пробоотборника 12-9
Отключение
  Отключение анализатора 7-21
Отключение анализатора 7-21
Параметр
  Параметры, связанные cPLT 4-6
Параметры 3-1
  HGB 4-5
  RUO анализа пробы биологической жидкости 3-5
  Гистограммы анализа пробы биологической жидкости 3-5
  Гистограммы анализа пробы крови 3-4
  Диаграмма рассеяния анализа пробы биологической жидкости 3-5
  Диаграммы рассеяния анализа пробы крови 3-4
  Параметры биологических жидкостей 4-9
  Параметры микроскопических исследований
    Печать результатов оценки параметров микроскопических исследований 11-3
  Параметры микроскопического исследования
    Определение параметров микроскопического исследования 6-12
  Параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости 3-5
  параметры отчета по анализу пробы крови 3-2
  Параметры ретикулоцитов 4-8
  Параметры, производные от WBC 4-3
  Параметры, связанные с RBC 4-6
Печать
  Автоматическая печать 11-2
  Печать коэффициентов ручной калибровки 11-5
  Печать отчета с результатами анализа проб 11-2
  Печать отчета с результатами КК 11-4
печать 3-21
Повседневная эксплуатация
  Подготовка проб
    Предварительно разведенные пробы 7-8
    Пробы биологической жидкости 7-9
    Пробы цельной крови 7-7
Подготовка к
  ежедневной эксплуатации 7-4
Подготовка к транспортировке 12-15
Подсоединение емкостей с реагентами
  Подсоединение емкостей с лизирующими растворами и разбавителями 5-6
Принципы работы
  Измерение количества клеток RBC/PLT 4-5
  Измерение концентрации гемоглобина 4-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принципы работы системы
Метод импеданса проточной жидкости 4-5
Технология анализа клеток SFCUBE 4-6
Просмотр результатов проб
Передача записей проб 8-7
Проверка результатов проб 8-9
Просмотр графика 8-4
Просмотр сведений об отслеживаемости 8-7
Просмотр специальных сведений 8-6
Расчет CV 8-8
Редактирование результатов анализа 8-5
Удаление записей проб 8-9
Экспорт результатов проб 8-7
Реагент 3-22
лизирующий раствор LH для гематологического анализа 3-23
Реагенты
, контрольные материалы и калибраторы 3-23
Замена реагентов 12-4
Очиститель пробоотборника 3-23
Техническое обслуживание и ремонт
Ежедневное обслуживание очистителем пробоотборника 12-9
Замена и наполнение реагентами 12-8
Обработка частей и компонентов очистителем пробоотборника 12-10
Периодичность и назначение 12-1
Техническое обслуживание деталей и компонентов 12-1
техническое обслуживание и ремонт
замена деталей и компонентов 12-3
чистка вручную 12-3, 12-10
Требования к установке 5-1
Требования к источнику питания 5-2
Требования к размещению 5-1
Требования к условиям окружающей среды 5-2
Устранение неполадок
Проверка состояния анализатора 13-1
Список ошибок 13-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B Технические характеристики

B.1 Классификация

В соответствии с классификацией CE, BC-760[B]/BC-780[R] анализатор / относится к медицинским приборам для диагностики in vitro, которые не описаны в Приложении II, и не являются устройствами для оценки технических характеристик.

B.2 Reagent (Реагент)

Анализатор может использоваться со следующими реагентами, контрольными материалами и калибраторами.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По всем вопросам, касающимся реагентов, контрольных материалов и калибраторов, обращайтесь к местному дистрибьютору.**

Табл.B-1 Реагенты

Допустимые каналы	BC-760[B]	BC-780[R]
Канал HGB	LH Лизирующий раствор	LH Лизирующий раствор
Канал DIFF	LD Лизирующий раствор	LD Лизирующий раствор
	FD Краситель	FD Краситель
Канал RET	/	DR Разбавитель
	/	FR Краситель
/	DS Разбавитель	DS Разбавитель
	Очиститель пробоотборника	Очиститель пробоотборника
Канал СОЭ	Реагент раствора СОЭ	Реагент раствора СОЭ

Табл.B-2 Контрольные материалы/Калибраторы для клинических анализов крови

Название	Модель	Применимая модель
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BR60	BC-760[B]/BC-780[R]
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-6D	BC-760[B]/BC-780[R]
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-RET	BC-780[R]
Гематологический калибратор	SC-CAL PLUS	BC-760[B]/BC-780[R]

Табл.B-3 Контрольные материалы для анализов биологических жидкостей

Название	Модель	Применимая модель
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-BF	BC-760[B]/BC-780[R]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл.B-4 Контрольные материалы/калибраторы для проведения анализов СОЭ

Название	Модель	Применимая модель
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-6D	BC-760[B]/BC-780[R]
Гематологический калибратор	SC-CAL PLUS	BC-760[B]/BC-780[R]

Табл.B-5 Номер детали для контрольных материалов/калибраторов реагентов

Название	Модель	Номер по каталогу
LH Лизирующий раствор	M-6	105-012291-00 (4 л*1)
		105-012292-00 (1 л*4)
LD Лизирующий раствор	M-6	105-012287-00 (4 л*1)
		105-012288-00 (1 л*4)
FD Краситель	M-6	105-012297-00 (48 мл*1)
		105-012298-00 (12 мл*4)
*DR Разбавитель	M-6	105-012285-00 (4 л*1)
		105-012286-00 (1 л*4)
*FR Краситель	M-6	105-012295-00 (48 мл*1)
		105-012296-00 (12 мл*4)
DS Разбавитель	/	105-012283-00 (20 л)
		105-012284-00 (10 л)
Очиститель пробоотборника	/	105-002225-00 (50 мл*1)
		105-009432-00 (25 мл*6)
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-6D	105-002421-00 (высокий/4,5 мл*6)
		105-002422-00 (нормальный/4,5 мл*6)
		105-002423-00 (низкий/4,5 мл*6)
		105-002424-00 (высокий/нормальный/низкий)*2/4,5 мл*6)
		105-003219-00 (высокий/нормальный/низкий)*1/4,5 мл*3)
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BR60	105-009074-00 (4 мл*6/H/M/L)
		105-009073-00 (4 мл*3/H/M/L)
		105-009072-00 (4 мл*6/L)
		105-009068-00 (4 мл*6/M)
		105-009064-00 (4 мл*6/H)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название	Модель	Номер по каталогу
*ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-RET	105-002429-00 (высокий 4,5 мл*6)
		105-002430-00 (нормальный 4,5 мл*6)
		105-002431-00 (низкий 4,5 мл*6)
		105-002432-00 ((высокий/нормальный/низкий)*2/ 4,5 мл*6)
		105-003221-00 ((высокий/нормальный/низкий)*1/ 4,5 мл*3)
		105-004088-00 (высокий/4,5 мл*1)
		105-004089-00 (нормальный/4,5 мл*1)
		105-004090-00 (низкий/4,5 мл*1)
*ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ	BC-BF	105-018564-00 (выс./норм./низ. уровень/ 3 мл*6)
		105-018567-00 ((норм. уровень/3 мл*6)
		105-018572-00 (выс./норм./низ. уровень/ 3 мл*3)
		105-018573-00 (норм. уровень/3 мл*1)
		105-018582-00 (низ. уровень/3 мл*6)
		105-018586-00 (выс. уровень/3 мл*1)
		105-018587-00 (низ. уровень/3 мл*1)
		105-018588-00 (выс. уровень/3 мл*6)
Гематологический калибратор	SC-CAL PLUS	105-003223-00 (3 мл*2)
		105-004091-00 (3 мл*1)
Реагент раствора СОЭ	СОЭ	105-026688-00 (1 л*1)
		105-026689-00 (1 л*4)

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пункт, обозначенный *, относится только к модели BC-780[R].**

B.3 Модели

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробнее о характеристиках пробирок см. *3.3.4Поддерживаемые пробирки*.**
- **Для получения информации о пробирках, не описанных в этом руководстве, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.4 Параметры

Табл.B-6 Параметры отчета по анализу пробы крови

Group	Название параметра	Сокращение	Применимая модель
Серия WBC	Количество лейкоцитов	WBC	Общий
	Число базофилов	Bas#	Общий
	Процент базофилов	Bas%	Общий
	Число нейтрофилов	Neu#	Общий
	Процент нейтрофилов	Neu%	Общий
	Число эозинофилов	Eos#	Общий
	Процент эозинофилов	Eos%	Общий
	Число лимфоцитов	Lym#	Общий
	Процент лимфоцитов	Lym%	Общий
	Число моноцитов	Mon#	Общий
	Процент моноцитов	Mon%	Общий
	Число незрелых гранулоцитов	IMG#	Общий
	Процент незрелых гранулоцитов	IMG%	Общий
Группа RET	Процентное содержание ретикулоцитов	RET%	BC-780[R]
	Число ретикулоцитов	RET%	
	Содержание гемоглобина в ретикулоцитах	RHE	
	Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF	
	Низкая интенсивность флуоресценции	LFR	
	Средняя интенсивность флуоресценции	MFR	
	Высокая интенсивность флуоресценции	HFR	
Группа RBC	Количество эритроцитов	RBC	Общий
	Концентрация гемоглобина	HGB	Общий
	Средний объем эритроцитов	MCV	Общий
	Сред. корпускул. гемоглобин	MCH	Общий
	Средняя концен. гемоглобина в эритроцитах	MCHC	Общий
	Коэффициент вариации распределения эритроцитов по объему	RDW-CV	Общий
	Распред. эритроцитов по объему (станд. отклонение)	RDW-SD	Общий
	Гематокрит	HCT	Общий
	Число ядросодерж. эритроцитов	NRBC#	Общий
	Проц. содерж. ядросодержащих эритроцитов	NRBC%	Общий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Group	Название параметра	Сокращение	Применимая модель
Группа тромбоцитов	Количество тромбоцитов	PLT	Общий
	Средний объем тромбоцитов	MPV	Общий
	Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Общий
	Тромбокрит	PCT	Общий
	Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	Общий
	Число крупных тромбоцитов	P-LCC	Общий
	Фракция незрелых тромбоцитов	IPF	BC-780[R] Для BC-760[B] этот параметр является необязательным. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray
	Число тромбоц. — импеданс	PLT-I	Общие (см. результат параметра в «Other Para.» (Прочие параметры - «Analysis Para.» (Параметры анализа))
	Чис. тромбоц. гибрид.	PLT-H	BC-780[R]Для BC-760[B] этот параметр является необязательным. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray
	Число тромбоц. — оптич.	PLT-O	BC-780[R]
СОЭ	Скорость осед. эритроцит.	СОЭ	Общий

Табл.B-7 Параметры отчета по анализу пробы биологической жидкости

Group	Название параметра	Сокращение	Применимая модель
Группа WBC	Количесвто лейкоцитов - биологическая жидость	WBC-BF	Общий
	Общее количество ядросодержащих клеток в биологической жидкости	TC-BF#	Общий
	Число мононук. клеток	MN#	Общий
	Процентное содержание мононуклеарных клеток	MN%	Общий
	Число полиморфноядер. клеток	PMN#	Общий
	Процентное содержание полиморфноядерных клеток	PMN%	Общий
Группа RBC	Количество эритроцитов в биологической жидкости	RBC-BF	Общий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.5 Характеристики отбора проб

B.5.1 Режим пробы, панель тестов и применимая модель

Табл.B-8 Список режимов пробы, панелей тестов и применимых моделей

Режим пробы		Панель тестов	Применимая модель
Проба цельной крови	CT-WB	CBC,CD,Ret,CR,CDR; COЭ,CBC+COЭ,CD+COЭ,CDR+COЭ	BC-780[R]
		CBC,CD; COЭ,CBC+COЭ,CD+COЭ	BC-760[B]
	CT-низкий WBC	CD/WBC-3X	BC-760[B]
		CD/WBC-3X, CDR/WBC-3X	BC-780[R]
	CT-низкий PLT	CR/PLT-5X,CDR/PLT-5X	BC-780[R]
CT-PD		CBC,CD,Ret,CR,CDR	BC-780[R]
		CBC,CD	BC-760[B]
CT-BF		CD	Общий
Пробы цельной крови	AL-WB	CBC,CD,Ret,CR,CDR; COЭ,CBC+COЭ,CD+COЭ,CDR+COЭ	BC-780[R]
		CBC,CD; COЭ,CBC+COЭ,CD+COЭ	BC-760[B]

B.5.2 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Режим пробы	Панель тестов	Объем (мкл) пробы, необходимый для каждого анализа	Применимая модель
Цельная кровь	CBC, CD	25±2	BC-760[B]/BC-780[R]
	Ret, CR, CDR	33	BC-780[R]
	COЭ	140	BC-760[B]/BC-780[R]
	CBC+COЭ, CD+COЭ	160	BC-760[B]/BC-780[R]
	CDR+COЭ	160	BC-780[R]
Низкий уровень WBC	CD/WBC-3X	37	BC-760[B]/BC-780[R]
	CDR/WBC-3X	42	BC-780[R]
Низкий уровень тромбоцитов	CR/PLT-5X,CDR/PLT-5X	33	BC-780[R]
Предварительное разбавление	CBC,CD, Ret, CR, CDR	20	BC-780[R]
Биологическая жидкость	CD	85	BC-760[B]/BC-780[R]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.5.3 Пропускная способность

Табл.B-9 Пропускная способность

Режим пробы	Панель тестов	Пропускная способность (тестов/ч)	Применимая модель
Цельная кровь	CBC, CD, СОЭ	Не менее 80	BC-760[B]/BC-780[R]
	Ret, CR, CDR	Не менее 45	BC-780[R]
	CBC+СОЭ, CD+СОЭ	Не менее 40	BC-760[B]/BC-780[R]
Низкий уровень WBC	CD/WBC-3X	Не менее 60	BC-760[B]/BC-780[R]
	CDR/WBC-3X	Не менее 40	BC-780[R]
Низкий уровень тромбоцитов	CR/PLT-5X,CDR/PLT-5X	Не менее 35	BC-780[R]
Предварительное разбавление	CBC,CD	Не менее 50	BC-760[B]/BC-780[R]
	Ret,CR,CDR	Не менее 33	BC-780[R]
Биологическая жидкость	CD	Не менее 50	BC-760[B]/BC-780[R]

B.6 Рабочие характеристики

B.6.1 Требования к фону/холостому подсчету

Табл.B-10 Требования к фону/холостому подсчету проб крови

Параметры	Диапазон допустимых значений
WBC	$\leq 0{,}10 \times 10^9$/л
RBC	$\leq 0{,}02 \times 10^{12}$/л
RBC-O	$\leq 0{,}02 \times 10^{12}$/л
HGB	≤ 1 г/л
PLT	$\leq 3 \times 10^9$/л

Табл.B-11 Требования к фону/холостому подсчету проб биологической жидкости

Параметры	Диапазон допустимых значений
WBC-BF/ TC-BF#	$\leq 0{,}001 \times 10^9$/л
RBC-BF	$\leq 0{,}003 \times 10^{12}$/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.6.2 Диапазоны линейности

Табл.B-12 Требования к линейности для проб крови

Параметры	Диапазон линейности	Допустимый диапазон отклонения (WB)	Допустимый диапазон отклонения (PD)	Коэффициент корреляции
WBC	(0 – 100,00)×10^9/л	±0,20×10^9/л ± 2 %	±0.50×10^9/л ± 5 %	≥ 0,990
	(100,01 – 350,00)×10^9/л	± 6 %	± 6%	≥ 0,990
	(350,01 – 500,00)×10^9/л	± 11 %	±11%	≥ 0,990
RBC	(0 – 8,60)×10^{12}/л	± 0,03×10^{12}/л ± 2 %	± 0,05×10^{12}/л ± 5 %	≥ 0,990
HGB	(0 – 260) г/л	± 2 г/л ± 2 %	± 2 г/л или ± 3%	≥ 0,990
HCT	(0,0 – 75,0) %	± 1,0 % (HCT) или ± 2 % (погрешность в процентах)	± 2,0 % (HCT) или ± 4 % (погрешность в процентах)	/
PLT	(0 – 1000)×10^9/л	± 10×10^9/л ± 5 %	± 10×10^9/л ± 10 %	≥ 0,990
	(1001 – 5000)×10^9/л	± 6 %	± 10 %	≥ 0,990
RET%	(0,00 – 30,00) %	± 0,30 % (значение RET) или ± 20 % (процент погрешности)	/	/
RET%	(0,0000 – 0,8000)×10^{12}/л	± 0,0150×10^{12}/л ± 20 %	/	/

Табл.B-13 Требования к линейности для проб биологической жидкости

Параметры	Диапазон линейности	Диапазон отклонения
WBC-BF/TC-BF#	(0 – 0,050)×10^9/л	± 0,010×10^9/л
	(0,051 – 1,000)×10^9/л	± 20%
	(1,001 – 10,000)×10^9/л	± 20%
RBC-BF	(0,000 – 0,100)×10^{12}/л	± 0,010×10^{12}/л или ± 5 %
	(0,101 – 5,000)×10^{12}/л	± 0,030×10^{12}/л или ± 2 %

B.6.3 Точность

B.6.3.1 Точность параметра крови

Табл.B-14 Требования к точности

Параметры	Диапазоны измерения	Допустимый диапазон относительного отклонения/%
WBC	3,50×10^9/л – 9,50×10^9/л	В пределах ± 10,0
RBC	3,80×10^{12}/л – 5,80×10^{12}/л	В пределах ± 6,0
HGB	115 г/л~175 г/л	В пределах ±6,0
PLT	125×10^9/л – 350×10^9/л	В пределах ± 20,0
HCT/MCV	35 – 50 % (HCT) или 82,0 – 100,0 фл (MCV)	В пределах ± 9,0 (HCT) или ± 7,0 (MCV)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.6.4 Воспроизводимость

Табл.B-15 Требования к воспроизводимости для проб крови

Параметры	Диапазон	Цельная кровь (CV/ абсолютное отклонение d*/SD)	Предварительное разбавление (CV/ абсолютное отклонение d*)
WBC	(3,50 – 4,50)×10^9/л	≤ 3,0 %	≤ 4,0 %
	≥ 4,51×10^9/л	≤ 2,5 %	≤ 3,5 %
RBC	≥ 3,50×10^{12}/л	≤ 1,5 %	≤ 2,0 %
HGB	(110 – 180) г/л	≤ 1,0 %	≤ 2,0%
MCV	(80,0 – 100,0) фл	≤ 1,0%	≤ 3,0%
HCT	(30,0 – 50,0) %	≤ 1,5%	≤ 3,0%
MCH	/	≤ 1,5%	/
MCHC	/	≤ 1,5%	/
RDW-SD	/	≤ 2,0%	/
RDW-CV	/	≤ 2,0%	/
PLT	≥ 100×10^9/л	≤4,0%	≤ 8,0 %
		≤2,5 % Применимо к панелям тестов CDR/PLT-5X и CR/PLT-5X	/
	(20 – 100)×10^9/л	≤ 5,0 % Применимо к панелям тестов CDR/PLT-5X и CR/PLT-5X	/
	≤ 20×10^9/л	≤ 1,5 (SD) Применимо к панелям тестов CDR/PLT-5X и CR/PLT-5X	/
PDW	PLT ≥ 100×10^9/л	≤ 10,0 %	/
MPV	PLT ≥ 100×10^9/л	≤ 3,0%	/
P-LCR	PLT ≥ 100×10^9/л	≤ 15,0 %	/
P-LCC	PLT ≥ 100×10^9/л	≤ 15,0%	/
PCT	PLT ≥ 100×10^9/л	≤ 5,0%	/
Neu%	Neu% ≥ 30,0 % WBC ≥ 4,00×10^9/л	≤ 6,0 %	≤ 12,0 %
Lym%	Lym% ≥ 15,0 % WBC ≥4,00×10^9/л	≤ 6,0 %	≤ 12,0%
Mon%	Mon% ≥ 5,0 % WBC ≥4,00×10^9/л	≤ 16,0 %	≤ 32,0 %
Eos%	WBC ≥4,00×10^9/л	≤ 20,0 % или ± 1,5 % (d)	≤ 40,0 % или ± 3,0 %(d)
Bas%	WBC ≥4,00×10^9/л	≤ 30,0 % или ± 1,0 % (d)	≤ 60,0 % или ± 2,0 % (d)
Neu#	≥ 1,20×10^9/л	≤6,0%	≤ 12,0%
Lym#	≥ 0,60×10^9/л	≤6,0%	≤ 12,0%
Mon#	≥ 0,20×10^9/л	≤16,0%	≤ 32,0%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры	Диапазон	Цельная кровь (CV/ абсолютное отклонение d*/SD)	Предварительное разбавление (CV/ абсолютное отклонение d*)
Eos#	WBC ≥4,00×10^9/л	≤ 20,0 % или ± 0,12×10^9/л (d)	≤ 40,0 % или ± 0,24×10^9/л (d)
Bas#	WBC ≥ 4,00×10^9/л	≤ 30,0 % или ± 0,06×10^9/л (d)	≤ 60,0 % или ± 0,12×10^9/л (d)
Gran%	Gran% ≥ 30,0 % WBC ≥4,00×10^9/л	≤ 6,0 %	/
Gran#	≥ 1.20×10^9/л	≤6,0%	/
IMG%	WBC ≥ 4,00×10^9/л IMG% ≥ 2,0 %	≤ 25,0 % или ± 1,5 %(d)	/
IMG#	≥ 0,10×10^9/л	≤ 25,0 % или ± 0,12×10^9/л (d)	/
RET%	RBC ≥ 3,00×10^{12}/л RET%: 1,00% – 4,00%	≤ 15 %	≤ 30 %
RET%	RBC≥ 3,00×10^{12}/л RET%: 1,00% – 4,00%	≤ 15%	≤ 30%
RHE	RET# ≥ 0,0200×10^{12}/л	≤ 5 %	/
LFR	RBC≥ 3,00×10^{12}/л RET%: 1,00% – 4,00% LFR ≥ 20 %	≤ 30%	/
MFR	RBC≥ 3,00×10^{12}/л RET%: 1,00% – 4,00% MFR ≥ 20 %	≤ 50 %	/
HFR	RBC≥ 3,00×10^{12}/л RET%: 1,00% – 4,00%	≤ 100 % или ± 2,0 % (d)	/
IRF	RBC≥ 3,00×10^{12}/л RET%: 1,00% – 4,00% IRF ≥ 20 %	≤ 30%	/
IPF	PLT ≥ 50×10^9/л IPF ≥ 3,0 %	≤ 25 %	/
СОЭ	0 – 20 мм/ч	≤ 1,0 (SD)	/
	> 20 мм/ч	≤ 5%	/

Примечание:

1. *Абсолютное отклонение d = МАКС|Измеренное значение- Измеренное среднее|
2. **Диапазон = Максимальное значение измерения – Минимальное значение измерения

Табл.B-16 Требования к воспроизводимости для проб биологической жидкости

Параметры	Диапазоны измерения	CV или диапазон
WBC-BF/TC-BF#	(0,015- 0,100)×10^9/л	≤ 30 %
RBC-BF	(0,003-0,050)×10^{12}/л	≤ 40 % или диапазон ≤ 7000/мкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.6.5 Перенос

Табл.B-17 Требования к переносу для проб крови

Параметры	Перенос
WBC	≤ 1,0 %
RBC	≤1,0%
HGB	≤1,0%
HCT	≤1,0%
PLT	≤1,0%
СОЭ	≤1,0%

Табл.B-18 Требования к переносу для проб биологической жидкости

Параметры	Перенос
WBC-BF / TC-BF#	≤ 0,3 % или ≤ $0{,}001\times10^{9}$/л
RBC-BF	≤ 0,3 % или ≤ $0{,}003\times10^{12}$/л

B.6.6 Коэффициент

Корреляция с эталонным прибором должна соответствовать требованиям *Табл.B-19Требования к корреляции для анализа проб крови*.

Табл.B-19 Требования к корреляции для анализа проб крови

Параметры	Корреляция с контрольным прибором
WBC	≥ 0,99
Neu%	≥ 0,90
Lym%	≥ 0,90
Mon%	≥ 0,80
Eos%	≥ 0,90
Bas%	≥ 0,60
RBC	≥0,99
HGB	≥ 0,98
MCV	≥ 0,98
HCT	≥ 0,95
RDW-CV	≥ 0,85
RDW-SD	≥ 0,85
PLT	≥ 0,95
MPV	≥ 0,80
RET%	≥ 0,90
RET#	≥ 0,90
RHE	≥ 0,90
IPF	≥ 0,80

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры	Корреляция с контрольным прибором
IMG%	≥ 0,80
NRBC%	≥ 0,80
СОЭ	≥ 0,90

B.7 Устройства ввода/вывода

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только указанные устройства.**
- **Внешние устройства, подключаемые к анализатору и цифровым интерфейсам, должны быть одобрены к эксплуатации. Они должны соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования информационных технологий и стандарту CISPR 22 по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики in vitro, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.**

B.7.1 Клавиатура

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) клавиатуры.

B.7.2 Мышь

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) мыши.

B.7.3 Внешний сканер штрих-кода

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) ручного сканера штрихкодов.

B.7.4 Принтер

USB порт (с поддержкой протокола версии USB2.0 и выше) принтера.

B.7.5 USB драйвер

С поддержкой протокола версии USB2.0 и выше.

B.8 Интерфейсы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **USB-интерфейсы на обратной стороне анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в приложении *B.7Устройства ввода/вывода*.**

- Один сетевой порт (совместим с сетью Ethernet 10/100/1000 M и соответствует стандарту 802.3u/802.3ab)
- Четыре USB-порта, включая три с поддержкой USB2.0 и один с поддержкой USB3.0 (характеристика: 5В постоянного тока; 500 мА)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.9 Источник питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Основной блок	100 – 240 В (± 10 %);	600 ВА	50 Гц/60 Гц (± 1 Гц)

B.10 Плавкий предохранитель

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **В приборе используется несменный предохранитель. При возникновении проблем с предохранителем обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или региональному поставщику.**

B.11 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

- Данное оборудование для диагностики in vitro соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандартах IEC 61326-1:2012/EN 61326-1:2013 и IEC 61326-2-6:2012/EN 61326-2-6:2013.
- Данное медицинское оборудование для диагностики in vitro предназначено для эксплуатации в стандартных условиях медицинских учреждений (больниц, клиник, кабинетов врачей). Оно разработано и испытано в соответствии с требованиями стандарта CISPR 11 (класс A). При использовании в жилом помещении данный прибор может вызвать радиопомехи; в этом случае необходимо принять меры, чтобы уменьшить воздействие помех.
- Перед эксплуатацией устройства необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать правильной работе устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.**
- **Пользователь обязан обеспечить стабильность характеристик электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.**

B.12 Уровень шума

Максимальное звуковое давление: 80 дБА

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях среды.**

B.13 Условия эксплуатации в штатном режиме

- Нормальная рабочая температура: 10 – 35 °C
- Нормальная рабочая влажность: 30 – 85 %
- Нормальное атмосферное давление: 70,0 – 106,0 кПа

B.14 Условия хранения

- Нормальная температура окружающей среды: от -10°C до 40°C
- Относительная влажность: 10 – 90 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Атмосферное давление: 50,0 – 106,0 кПа

B.15 Условия эксплуатации

- Нормальная температура окружающей среды: 5 – 40 °C
- Диапазон относительной влажности: 10 – 90 %
- Атмосферное давление: 70,0 – 106,0 кПа

B.16 Размеры и вес

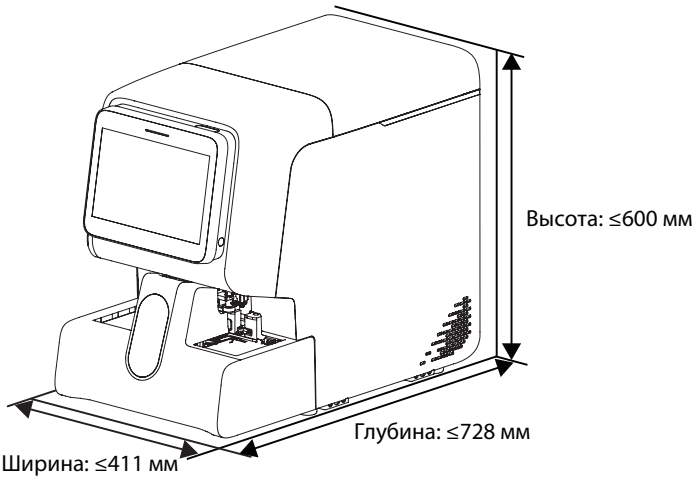


Рис.B-1 Размеры основного блока (с автозагрузчиком, вмещающим 6 рядов 5-позиционных штативов для пробирок)

Размеры и вес основного блока (с автозагрузчиком, вмещающим 6 рядов 5-позиционных штативов для пробирок)	**Значение**
Ширина (с автозагрузчиком)	≤411 мм
Высота (с автозагрузчиком)	≤600 мм
Глубина (с автозагрузчиком)	≤728 мм
Вес (с автозагрузчиком)	≤73 кг

B.17 Противопоказания

Нет

B.18 Характеристики штрихкода

Анализатор может считывать штрихкоды, прикрепленные к пробиркам. Считанный со штрихкода идентификатор пробы сохраняется в системе и используется в качестве единственного идентификатора пробы.

Используемые штрихкоды должны соответствовать спецификациям, приведенным в этом разделе.

1. Поддерживаемые типы штрихкодов

Все типы штрихкодов и контрольных разрядов, поддерживаемые анализатором, приведены ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

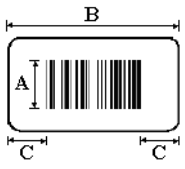
Табл.B-20 Поддерживаемые типы штрихкодов

Тип кода	Контрольный разряд	Количество символов
CODE128	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)
CODE93	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)
UPC/EAN/JAN	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Фиксированная длина: 8 или 13 цифр
ITF	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (идентификатор пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODE39	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (идентификатор пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODABAR	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (идентификатор пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По возможности используйте контрольный разряд, чтобы уменьшить вероятность неправильного считывания.**

2. Размеры этикетки со штрихкодом



Высота штрихкода: A≥10 мм

Ширина этикетки: B≤50 мм

Ширина чистого поля: C≥5 мм

Минимальная ширина штриха: более 0,152 мм

Качество кода: В соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода должно быть не ниже уровня C.

3. Примеры правильных и неправильных штрихкодов:

Использование неправильных штрихкодов, показанных на рисунках ниже, увеличивает вероятность неправильного считывания. Чтобы обеспечить хорошую читаемость, используйте правильные этикетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. Область размещения этикетки со штрихкодом

Необходимо крепить этикетку точно в той области, см *Рис.B-2Область размещения этикетки со штрихкодом* в соответствии с инструкциями, см. *Рис.B-3Порядок размещения этикетки со штрих-кодом*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

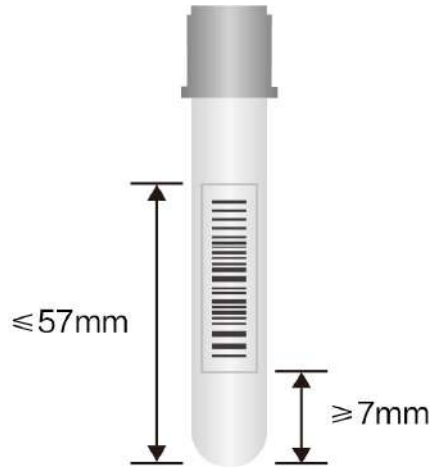


Рис.B-2 Область размещения этикетки со штрихкодом

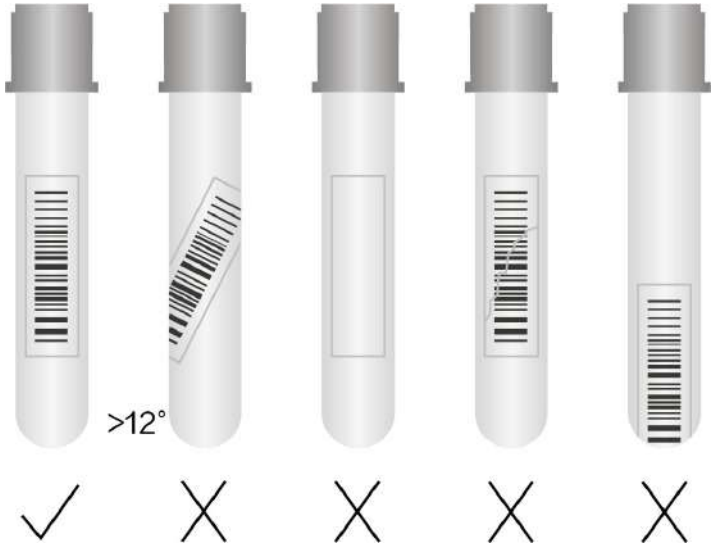


Рис.B-3 Порядок размещения этикетки со штрих-кодом

5. Порядок выбора этикетки со штрихкодом

Рекомендуется использовать матовую бумагу для печати этикеток вместо глянцевой.

B.19 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II

Номинальный уровень загрязнения: 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C Части, принадлежности и упаковочный список

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Принадлежности, по факту закрепленные на приборе, зависят от конфигурации прибора. Для получения детальных сведений об обязательных/дополнительных принадлежностях обращайтесь к своему торговому представителю.**

№:	Части	Примечание
0020-20-12524	Кабель, электропитание (EU)	
009-000043-00	Сетевой провод (от устройства к компьютеру, серый)	
0030-20-13270	Запись проверки заводского КК	
023-000866-00	Портативный сканер штрихкодов	
115-076862-00	Блок крышки контейнера для дилюента (10 л)	Необязательно
115-061172-00	Блок крышки контейнера для разбавителя DS	Необязательно
115-076864-00	Блок крышки контейнера для лизирующего реагента, черный, Mindray	
115-076865-00	Блок крышки контейнера для лизирующего реагента, зеленый, Mindray	
115-076863-00	Блок крышки контейнера для лизирующего реагента, красный, Mindray	
115-084249-00	Компонент CAP для очистителя	
115-076877-00	Блок крышки контейнера для отходов	
098-000079-00	20-литровая складная емкость для реагента (Япония)	
3102-20-69094	Поддерживающая пластина контейнера для разбавителя	
115-040898-00	Laboratory Data Managt. управления лабораторными данными	
046-009727-00	Руководство оператора по labXpert	
046-025088-00	Руководство оператора анализатора BC-760[B]_BC-780[R] (Россия)	
046-024996-00	Руководство по эксплуатации BC-760[B]_BC-780[R]	
115-081846-00	Основной блок (без RET)	Для BC-760[B]
115-081849-00	Основной блок (с RET)	Для BC-780[R]
041-009876-00	Ручка для транспортировки	
115-074547-00	Автозагрузчик (5*6 пробирок)	
115-081778-00	Узел штатива для пробирок (5 пробирок)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№:	Части	Примечание
115-082118-00	Узел штатива для пробирок (5 пробирок, розовый)	
M04-051134---	Винт с цилиндрической головкой M4X8	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D Обмен данными

Функция обмена данными с ЛИС/БИС анализатора позволяет осуществлять обмен данными между анализатором и ПК лаборатории посредством сети Ethernet, в том числе отправлять результаты анализа в ПК и получать из него рабочий список.

Порядок обмена данными с ЛИС/БИС анализатора включает версию HL7 протокола связи. Чтобы получить более подробные сведения об управлении связью, вводных данных, определении сообщений и примерах, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E Список литературы

1. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline; Second Edition. CLSI document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
2. Levey S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. Am J Clin Pathol. 1950;20" 1059-1066
3. Westgard, J.O., P.L. Barry, and M.R. Hunt (1981). A Multi-rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry,"Clinical Chemistry, vol. 27, pp. 493-501.
4. Westgard, J.O., P.L. Barry (1986). Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes. AACC Press.
5. Bull BS. A statistical approach to quality control. Quality Control in Hematology, Symposium of the International Committee for Standardization in Haematology. Lewis SM and Coster JF, eds,Academic Press, London, England, 1975.
6. International Committee for Standardization in Haematology. Lewis SM and Coster JF, eds, Academic Press, London, England, 1975.
7. Bull BS. A study of various estimations for the derivation of quality control procedures from patient erythrocyte indexes [J]. Am J Clin Pathol 1974.61(4):473-481
8. M.W. Rampling, G. Martin. A comparison of the Myrenne erythrocyte aggregometer with older techniques for estimating erythrocyte aggregation, Biorheology 9 (1989), 41–46.
9. M. Plebani, S. De Toni, M.C. Sanzari , et al., The TEST 1 automated system – A new method for measuring the erythrocyte sedimentation rate, Am J Clin Pathol 110 (1998), 334–340.
10. Bull BS. A study of various estimations for the derivation of quality control procedures from patient erythrocyte indexes [J]. Am J Clin Pathol 1974.61(4):473-481

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F Журнал технического обслуживания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется подготовить алгоритм технического обслуживания, подходящий для условий эксплуатации анализатора.**
- **Дополнительная информация о процедуре технического обслуживания содержится в разделе *12Обслуж*..**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пункты планового технического обслуживания

Дата	Обслуживания очистителем пробоотборника	Очистка передней крышки анализатора	Очистка пробоотборника очистителем	Дата	Обслуживания очистителем пробоотборника	Очистка передней крышки анализатора	Очистка пробоотборника очистителем
1				17			
2				18			
3				19			
4				20			
5				21			
6				22			
7				23			
8				24			
9				25			
10				26			
11				27			
12				28			
13				29			
14				30			
15				31			
16							

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пункты технического обслуживания при необходимости

Пункты технического обслуживания	Подпись, ММ/ДД/ ГГГГ	Подпись, ММ/ДД/ ГГГГ

Замена реагентов и деталей

Пункты технического обслуживания	Подпись, ММ/ДД/ ГГГГ	Подпись, ММ/ДД/ ГГГГ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ : 046-025495-00(1.0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство автоматического изготовления и окрашивания препаратов SC-120

Руководство оператора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2015 г. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора: сентябрь 2015 г.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства Mindray и настоящее руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, корректировка, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray , MINDRAY и MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными, компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственность за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать график сервисного и технического обслуживания. В противном случае возможно повреждение аппарата и нанесение вреда здоровью.**
- **Используйте прибор только в условиях, описанных в данном руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора и получение неверных результатов анализа, что может привести к повреждению деталей прибора и травмам.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Отказ от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕС: **Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)**

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Содержание **1**

1 Как пользоваться этим руководством **1-1**
1.1 Введение 1-1
1.2 Кому необходимо прочитать это руководство 1-2
1.3 Как искать информацию 1-3
1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 1-4
1.5 Сведения по технике безопасности 1-5
1.6 Обозначения 1-9

2 Основные сведения о приборе **2-1**
2.1 Общие сведения 2-1
2.2 Аппаратное обеспечение 2-2
2.2.1 Общие сведения 2-2
2.2.2 Принадлежности и модули 2-3
2.2.3 Внешнее оборудование 2-10
2.3 Функция системы 2-11
2.3.1 Функция включения/выключения 2-11
2.3.2 Функция автоматической обработки 2-11
2.3.3 Функция загрузки предметных стекол 2-11
2.3.4 Функция загрузки контейнеров 2-11
2.3.5 Единая аспирация для нескольких стекол 2-11
2.3.6 Функция печати 2-11
2.3.7 Только подготовка стекол 2-11
2.3.8 Только окрашивание стекол 2-11
2.3.9 Функция управления пользователями 2-11
2.4 Интерфейсы и операции ПО 2-12
2.4.1 Интерфейсы ПО 2-12
2.4.2 Использование программного обеспечения 2-15
2.5 Реагенты 2-18
2.5.1 Реагенты, предоставляемые изготовителем 2-18
2.5.2 Реагенты, подготавливаемые пользователем 2-19

3 Принципы работы системы **3-1**
3.1 Общие сведения 3-1
3.2 Подготовка предметного стекла 3-2
3.2.1 Процедура подготовки стекол 3-2
3.2.2 Хранение стекол 3-2
3.3 Окрашивание стекол 3-3
3.3.1 Процедура окрашивания 3-3
3.3.2 Протокол окрашивания 3-3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Установка прибора 4-1
4.1 Общие сведения 4-1
4.2 Требования к установке 4-2
4.2.1 Требования по размещению 4-2
4.2.2 Требования к питанию 4-2
4.2.3 Общая окружающая обстановка 4-3
4.2.4 Перемещение и установка прибора 4-4
4.3 Подключение 4-5

5 Подготовка к эксплуатации 5-1
5.1 Общие сведения 5-1
5.2 Общие моменты подготовки 5-2
5.3 Подготовка пробы 5-3
5.4 Подготовка пробирок и штативов для пробирок 5-4
5.4.1 Характеристики пригодных пробирок и штативов для пробирок 5-4
5.4.2 Размещение штрихкодов 5-6
5.4.3 Подготовка штативов для пробирок 5-8
5.5 Подготовка стекол и контейнеров для стекол 5-9
5.5.1 Характеристики подходящих стекол 5-9
5.5.2 Подготовка контейнеров для стекол 5-10

6 Эксплуатация прибора 6-1
6.1 Общие сведения 6-1
6.2 Проверка перед запуском прибора 6-2
6.3 Запуск прибора 6-3
6.3.1 Стандартная процедура запуска 6-3
6.3.2 Запуск после консервации 6-4
6.4 Автоматическое изготовление мазка 6-6
6.4.1 Настройка автоматического изготовления мазка 6-7
6.4.2 Введение данных пробы 6-8
6.4.3 Автоматическое изготовление стекол с мазками 6-11
6.4.4 Вставка пробы STAT 6-12
6.5 Изготовление мазка вручную 6-13
6.5.1 Дальнейшие сведения о пробе 6-14
6.5.2 Изготовление стекол с мазками вручную 6-15
6.6 Проверка и отправка текущего контейнера для стекол 6-16
6.6.1 Проверка текущего контейнера 6-16
6.6.2 Отправка контейнера 6-16
6.7 Работа с рабочим списком 6-18
6.7.1 Добавление нового элемента 6-18
6.7.2 Добавление новых элементов в пакет 6-19
6.7.3 Редактирование данных пробы 6-20
6.7.4 Удаление сведений о пробе 6-20
6.8 Режим ожидания 6-21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.9 Завершение работы 6-22
6.9.1 Выход 6-22
6.9.2 Завершение работы 6-22

7 Просмотр результатов проб 7-1
7.1 Введение 7-1
7.2 Поиск 7-2
7.3 Экспорт 7-3
7.4 Удаление (администратор) 7-4
7.5 Просмотр подробных данных 7-5

8 Настройка программного обеспечения системы 8-1
8.1 Введение 8-1
8.2 Установка системы 8-4
8.2.1 Установка даты (МЕНЮ > «Настройка» > «Система» > «Дата/время») 8-4
8.2.2 Настройка пароля (МЕНЮ > «Настройка» > «Система» > «Пароль») 8-4
8.2.3 Настройка помощника (МЕНЮ > «Настройка» > «Система» > «Вспомог.») 8-5
8.2.4 Установка сведений о лаборатории (МЕНЮ > «Настройка» > «Система» > «Наст.свед.о лаб») 8-7
8.2.5 Настройка кода быстрого доступа (Меню > «Настройка» > «Система» > «Наст.кода быст.дост») 8-8
8.3 Настройка пробы (администратор) (Меню > «Настройка» > «Проба») 8-10
8.4 Автозагрузчик Настройка (администратор) (МЕНЮ > «Настройка» > «Автозагрузка») 8-12
8.5 Настройка изготовления мазка (Администратор) («Меню» > «Настройка» > «Мазок») 8-14
8.6 Настройка печати (Администратор) (Меню > «Установка» > «Печать») 8-15
8.7 Установка технического обслуживания (Администратор) (МЕНЮ > «Настройка» > «Обработка») 8-17
8.8 Установка связи (администратор) (МЕНЮ > «Настройка» > «Связь») 8-18
8.9 Установка алгоритма (администратор) (Меню > «Настройка» > «Окраш») 8-19
8.10 Настройка расходных материалов (Меню > «Настройка» > «Настр.расх.матер.») 8-21
8.11 Установка штрихкода (администратор) (Меню > «Настройка» > «Штрихкод») 8-23

9 Обслуживание Прибора 9-1
9.1 Введение 9-1
9.2 Обслуживание 9-2
9.2.1 Регулярная обработка 9-2
9.2.2 Обработка жидкостной системы 9-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.3 Обслуживание по времени ... 9-6
9.2.4 Инициализация гидравлической системы ... 9-6
9.3 Калибровка сенсорного экрана ... 9-8
9.4 Журналы ... 9-9
9.4.1 Просмотр журналов ... 9-9
9.4.2 Экспорт журналов ... 9-10
9.5 Регулировка давления и вакуума ... 9-11
9.5.1 Введение ... 9-11
9.5.2 Регулировка ... 9-11
9.6 Чистка вручную ... 9-13
9.6.1 Срок, цель и необходимые инструменты ... 9-13
9.6.2 Стерилизация крышки прибора ... 9-13
9.6.3 Очистка оставшихся стекол ... 9-13
9.7 Замена контейнеров и компонентов ... 9-14
9.7.1 Сроки замены и необходимые инструменты ... 9-14
9.7.2 Замена контейнеров реагентов ... 9-14
9.7.3 Замена контейнера для отходов ... 9-15
9.7.4 Замена предохранителя ... 9-15
9.8 Проверка статуса прибора ... 9-16
9.8.1 Статистика (Меню > «Статус» > «Статистика») ... 9-16
9.8.2 Температура, влажность и давление (Меню > «Статус» > «Темп, влажн., давление») ... 9-18
9.8.3 Статус поплавка (Меню > «Статус» > «Статус поплавка») ... 9-19
9.8.4 Сведения о версии (Меню > «Статус» > «Свед.о версии») ... 9-20
9.9 Выполнение самопроверок поплавка ... 9-21

10 Устранение неполадок ... 10-1
10.1 Введение ... 10-1
10.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок ... 10-2

A Глоссарий ... A-1

B Характеристики ... B-1

C Обмен данными ... C-1

D Указатель ... D-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Как пользоваться этим руководством

1.1 Введение

В этой главе объясняется, как пользоваться руководством по эксплуатации анализатора SC-120. В этой главе объясняется, как пользоваться данным руководством по эксплуатации, которое входит в комплект поставки гематологического анализатора и содержит справочную информацию о SC-120, а также описание действий при эксплуатации, устранении неисправностей и обслуживании прибора. Перед началом работы с прибором внимательно изучите это руководство; работайте с прибором в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Настоящее руководство содержит инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации прибора в соответствии с его функциями и назначением. Перед эксплуатацией изделия внимательно прочтите данное руководство.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В этом руководстве содержится следующая информация для профессиональных сотрудников клинических лабораторий:

программное и аппаратное обеспечение SC-120;

настройки системы;

порядок выполнения повседневных рабочих процедур;

порядок обслуживания системы и устранения неисправностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Как искать информацию

Это руководство по эксплуатации состоит из 10 глав и 4 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	Где найти
Назначение и параметры SC-120	**Глава 2. Основные сведения о приборе**
Оборудование, интерфейс и программное обеспечение SC-120	**Глава 2. Основные сведения о приборе**
Принципы действия SC-120	**Глава 3. Принципы работы системы**
Требования к установке SC-120	**Глава 4. Установка прибора**
Необходимые подготовительные меры перед началом работы с прибором SC-120	**Глава 5. Подготовка к эксплуатации**
Использование SC-120 для выполнения ежедневных рабочих заданий	**Глава 6. Работа с прибором**
Просмотр данных пробы	**Глава 7. Просмотр данных пробы**
Определение/регулировка настроек системы	**Глава 8. Настройка программного обеспечения прибора**
Обслуживание/сервис SC-120	**Глава 9. Обслуживание прибора**
Устранение неполадок SC-120	**Глава 10. Устранение неполадок**
Технические параметры SC-120	**Приложение Б. Характеристики**
Протокол обмена данными SC-120	**Приложение В. Обмен данными**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Формат	Что означает
[××]	Всеми заглавными буквами в скобках [ ] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры), например [ENTER].
«××»	Жирным шрифтом в кавычках « » выделяется текст, отображаемый на экране анализатора SC-120
××	Курсивом указываются названия глав, например *Глава 1. Как пользоваться этим руководством*.

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или отображаемые данные вашего анализатора SC-120.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Сведения по технике безопасности

В настоящем руководстве сведения об опасности и предупреждения указываются следующими символами.

Обозначение	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможном повреждении системы или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

Защита от биологической опасности



- **Все пробы, реагенты, отходы и соприкасающиеся с ними поверхности могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Жидкости, протекшие из прибора, потенциально биологически опасны.**
- **Поверхности всех деталей прибора могут быть инфицированы. Принимайте необходимые меры предосторожности при работе или техническом обслуживании.**
- **Перед ручным обслуживанием прибора стерилизуйте и очистите все части, которые потенциально могут являться биологически опасными (поверхности, пробоотборник и т.д.) в соответствии с принятыми процедурами.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зашита от иных опасностей

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Если вы заметили необычный запах или дым, выключите прибор и немедленно отсоедините кабель питания. В противном случае возможны возгорание, поражение электрическим током и другие опасности.**
- **Не прикасайтесь к кабелям питания внутри прибора и убедитесь, что ваши руки сухие перед эксплуатацией системы во избежание удара током.**
- **Перед запуском прибора проверьте, надежно ли закрыты все его дверцы и крышки.**
- **Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие бы то ни было защитные устройства и датчики.**
- **Не прикасайтесь к подвижным деталям. Во избежание получения травмы, не приближайтесь одеждой, волосами и руками к движущимся деталям.**

Использование прибора

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Используйте прибор в строгом соответствии с настоящим руководством.**
- **Не позволяйте крови, реагенту и другим металлическим материалам попадать внутрь прибора, иначе в результате короткого замыкания может возникнуть дым.**
- **При использовании электрических удлинителей возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать удлинители, поместите прибор возле электрической розетки.**
- **Следите за тем, чтобы не повредить кабель электропитания, не ставьте на него тяжелые предметы и не дергайте его с силой.**
- **Выключите питание прибора, прежде чем подключать его к внешним устройствам (например, к компьютеру). В противном случае существует опасность возгорания или поражения электрическим током.**
- **При срабатывании любой индикации тревоги или ошибки немедленно принимайте меры.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Если во время работы с прибором обнаруживаются выраженные признаки старения или износа какой-либо трубки или содержащей жидкость детали, прекратите работу с прибором и обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray или к региональному поставщику для проведения осмотра или ремонта.**
- **Во избежание вирусного заражения компьютера устанавливайте только лицензионное программное обеспечение.**
- **Рекомендуется установить на компьютере антивирусное программное обеспечение и периодически проверять на вирусы.**

Обслуживание прибора

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к производителю или уполномоченным поставщикам.**
- **Во время осмотра и обслуживания прибора обязательно надевайте резиновые перчатки и используйте специальные инструменты и принадлежности. По окончании работы с прибором вымойте руки дезинфицирующим средством.**
- **Будьте осторожны при открытии и закрытии или снятии и установке дверец, крышек и печатных плат прибора.**
- **В период, когда ожидается техобслуживания прибора, рекомендуется применение надлежащих мер предосторожности во избежание возможной биологической или иной опасности, угрожающей контактирующим с прибором людям.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **После установки автозагрузчика (при его наличии) не давите на него слишком сильно и не беритесь за автозагрузчик при перемещении анализатора.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если прибор перестает работать вследствие ошибок, оператор может устранить их в соответствии с руководством по эксплуатации; если же они не описаны в руководстве, следует обратиться в отдел обслуживания клиентов Mindray.**
- **Используйте прибор в строгом соответствии с настоящим руководством.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование реактивов

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **Перед началом работы с прибором проверьте, правильно ли подсоединены трубки реагентов.**
- **Перед использованием дайте реагентам отстояться некоторое время при комнатной температуре.**

Утилизация отходов

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте прибор в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Обозначения

В этом руководстве используются следующие обозначения:

Обозначение	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.
⚠ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможном повреждении системы или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

На упаковке или корпусе аппарата можно найти следующие обозначения.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **При повседневной работе с прибором, особенно при чистке, следите за тем, чтобы сохранить этикетки целыми и невредимыми.**

Обозначения	Значение
	ВНИМАНИЕ! ОБРАТИТЕСЬ К СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Примечание: настоящий символ отсылает к сопроводительной документации для получения важной информации по безопасности.
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ
	ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ
	ОСТОРОЖНО! ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

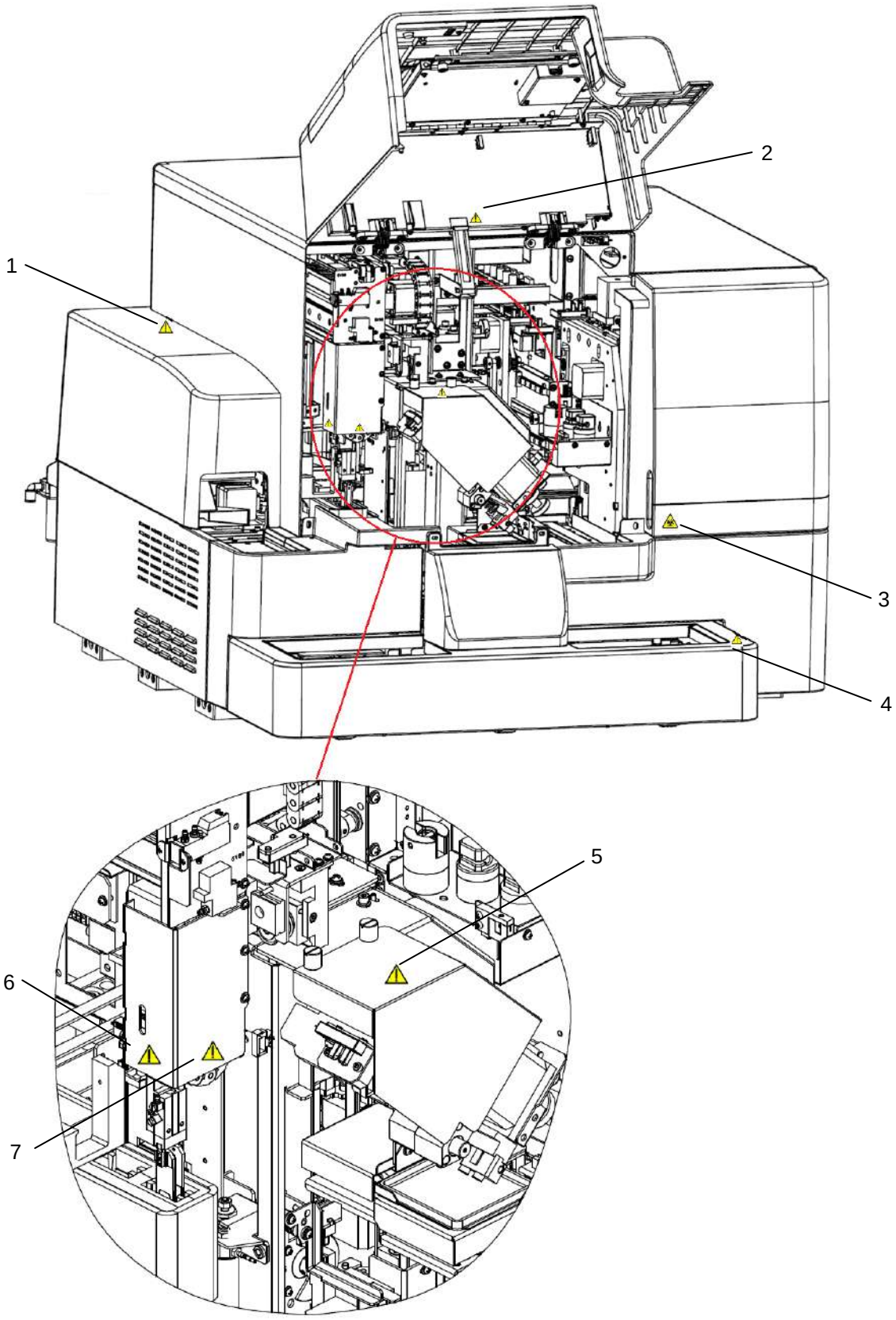
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначения	Значение
	ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОСТЬ
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ
	ЗАЗЕМЛЕНИЕ
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК
	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначения	Значение
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ДОЛЖНО УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ КАК ХОЗЯЙСТВЕННО-БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
	ЭТО УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА ЕС О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/EC.
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 

Чтобы избежать травмы, не открывайте крышку во время работы прибора!

2 

Во избежание травмы после подъема крышки убедитесь, что она правильно зафиксирована

3 

Осторожно!

Биологическая опасность

4 

Примечания

1. Вставьте пробирку в автозагрузчик. Если не удается сделать это, замените штрихкод пробирки.
2. Надежно закройте пробирку колпачком.
3. Убедитесь, что лоток разгрузки не заполнен и оптопара детектора не закрыта. После этого приступайте к анализу.

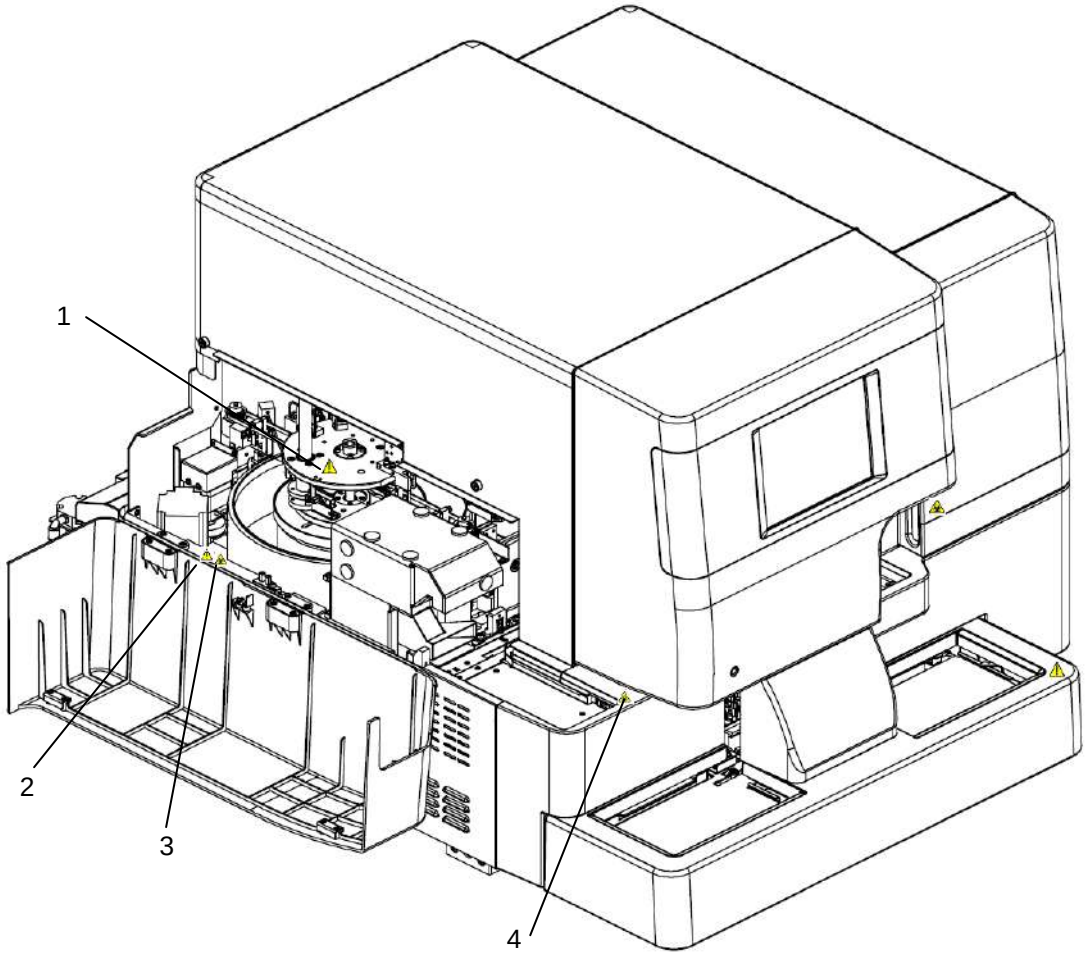
5 

При удалении защитной крышки существует опасность механического повреждения.\

6, 7 

Чтобы избежать травмы, во время работы прибора держитесь в стороне от траектории движения транспортера предметного стекла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 

Во избежание травмы во время работы прибора держитесь в стороне от траектории движения набора пипеток с красителем.

2 

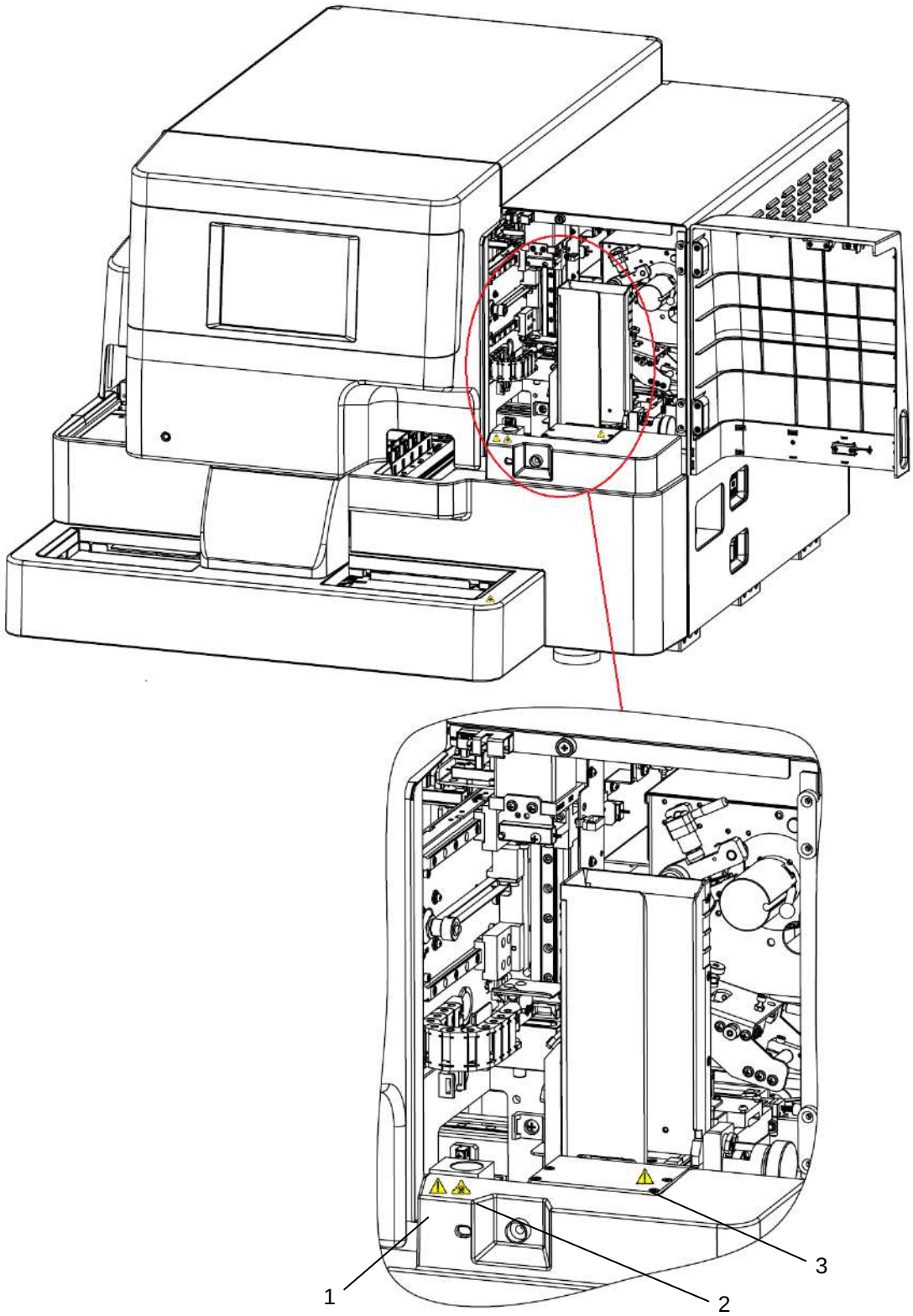
Во избежание травмы во время работы прибора держитесь в стороне от поддона с красителем для предметных стекол.

3, 4 

Осторожно!

Биологическая опасность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 

Чтобы избежать травмы, во время работы прибора держитесь в стороне от траектории движения модуля подачи с открытым флаконом.

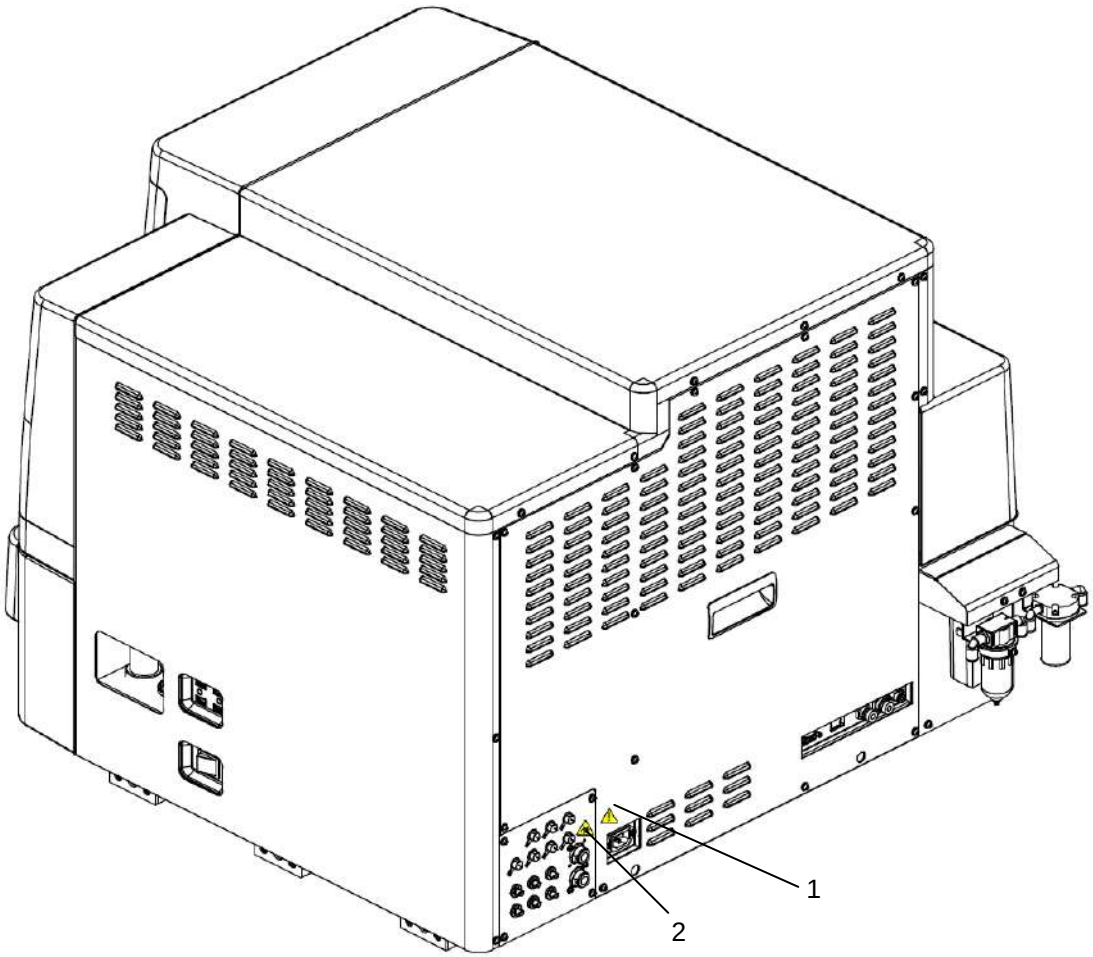
2 

Осторожно!
Биологическая опасность

3 

Чтобы избежать травмы, во время работы прибора держитесь вдали от области, расположенной за контейнером для стекол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 

ОСТОРОЖНО!

1. ПОДКЛЮЧАЙТЕ ТОЛЬКО К НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ ЗАЗЕМЛЕННОЙ РОЗЕТКЕ.
2. ПЕРЕД УДАЛЕНИЕМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ ОТСОЕДИНЯЙТЕ СЕТЕВОЙ ШНУР ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
3. ПРИ ЗАМЕНЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЛАВКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ ТОЛЬКО УКАЗАННОГО ТИПА И НОМИНАЛА.

2 

Осторожно!

Биологическая опасность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Основные сведения о приборе

2.1 Общие сведения

SC-120 — это автоматический прибор для подготовки предметных стекол, создающий предметное стекло и окрашивающий его клиническими пробами.

Устройство автоматического изготовления и окрашивания препаратов SC-120 (далее именуемое «SC-120» или «SM&S») вместе с автоматизированным гематологическим анализатором (далее именуемым «Анализатор») и системой автоматической обработки проб (далее именуемой SPS) может образовывать линию обработки, в которой SC-120 подготавливает предметные стекла с пробами, требующими повторного исследования, а управление осуществляется анализатором.

В настоящей главе даны начальные сведения об устройстве, функциях и пользовательском интерфейсе SC-120.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Аппаратное обеспечение

2.2.1 Общие сведения

В состав аппарата SC-120 входит модуль подготовки предметных стекол с препаратами, модуль окрашивания препаратов, блок управления данными, модуль вывода, а также принадлежности, включая контейнеры для предметных стекол, штативы для пробирок, кассету для окрашивания. Среди дополнительных компонентов — внешний сканер штрихкодов и транспортер для проб.

Внешний вид

Внешний вид SC-120 показан на рисунке ниже.

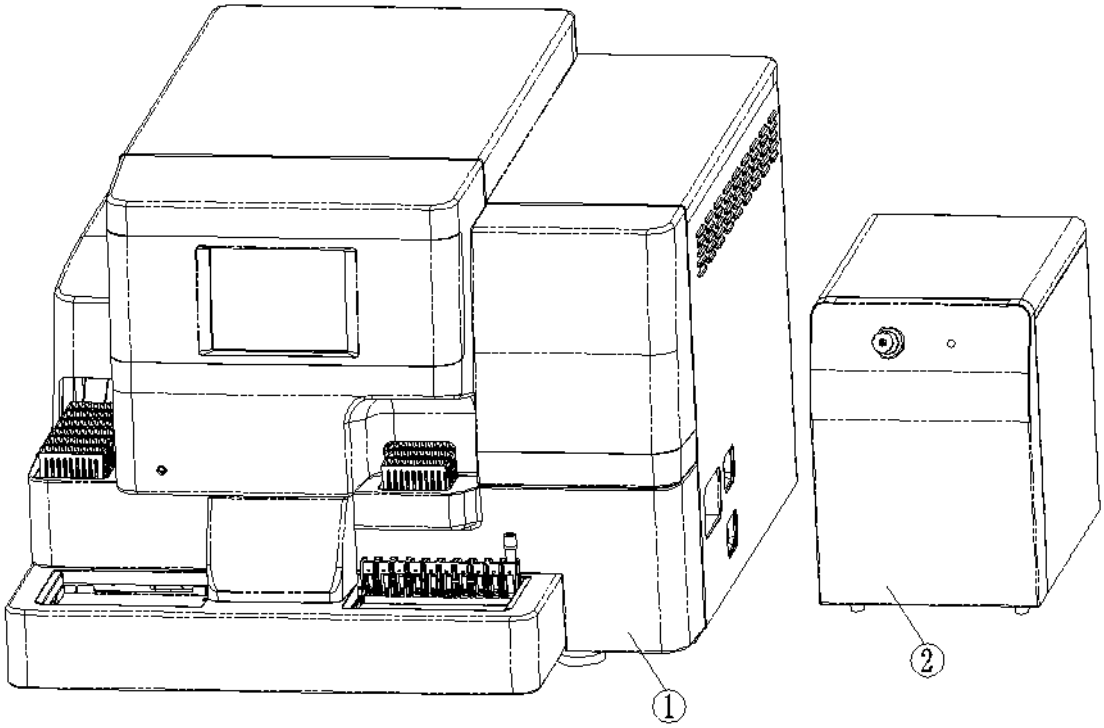


Рис. 2-1. Внешний вид SC-120

Компонент	Функция
① Основной блок	Получение проб, подготовка мазков
② Пневматический блок	Обеспечение основного блока давлением и вакуумом

Режим представления пробы

SC-120 обеспечивает 2 режима представления: с закрытой пробиркой и с открытым флаконом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип пробы

SC-120 поддерживает 2 типа пробы: цельная кровь и микрообъемы.

Протокол окрашивания

SC-120 предоставляет 6 протоколов окрашивания: окрашивание по Райту, окрашивание по Райта-Гимзе, окрашивание по Мэю-Гимзе, окрашивание по Райту с префиксом метанола, окрашивание по Райту-Гимзе с префиксом метанола, окрашивание по Мэю-Гимзе с префиксом метанола.

2.2.2 Принадлежности и модули

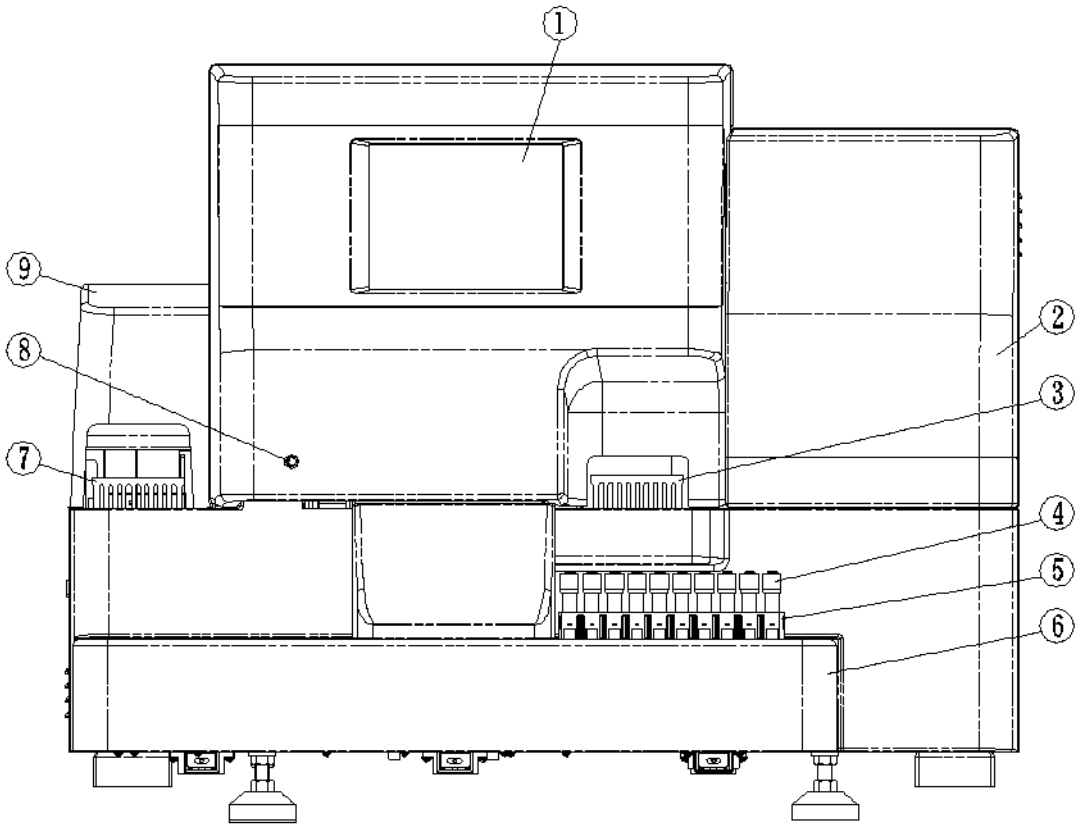


Рис. 2-2. Основной блок, вид спереди

1 — Сенсорный экран
2 — Передняя дверца
3 — Платформа загрузки контейнеров
4 — Пробирка
5 — Штатив для пробирок
6 — Автозагрузчик
7 — Лоток разгрузки контейнеров
8 — Индикатор
9 — Левая крышка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на лицевой стороне основного блока и используется для работы с аппаратом и отображения информации.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.**
- **Очищайте сенсорный экран чистой мягкой тканью и нейтральным чистящим средством или этанолом, но не химическим раствором, кислотой или щелочным раствором.**

■ Передняя дверца

Откройте эту дверцу, чтобы загрузить предметные стекла или представить образец в режиме с открытым флаконом.

■ Платформа загрузки контейнеров

Поставьте пустой контейнер на платформу — прибор поместит его в позицию подачи предметного стекла, ожидая размещения в нем предметных стекол с мазками.

■ Пробирка

Контейнер с пробой, предназначенной для нанесения на предметное стекло.

■ Штатив для пробирок

Нагружается пробирками в режиме автозагрузки.

■ Автозагрузчик

Предназначен для загрузки штативов для пробирок в режиме автозагрузки.

■ Лоток разгрузки контейнеров

Размещение предметных стекол с мазками.

■ Индикатор

Этот индикатор указывает состояние прибора: готов к работе, работает, находится в состоянии ошибки, простоя, выключен или включен и т.д. Подробнее см. в таблице ниже.

Состояние индикатора	**Состояние прибора**	**Замечания**
Непрерывный зеленый	Готов	/
Мигающий зеленый	Выполнение	/
Непрерывный желтый	Режим ожидания	Ошибка отсутствует, но действия с жидкостями выполнять нельзя
Непрерывный красный	Ошибка Не работает	/
Мигающий красный	Ошибка Выполнение	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Левая крышка

Откройте для обслуживания компонентов, расположенных на левой стороне прибора.

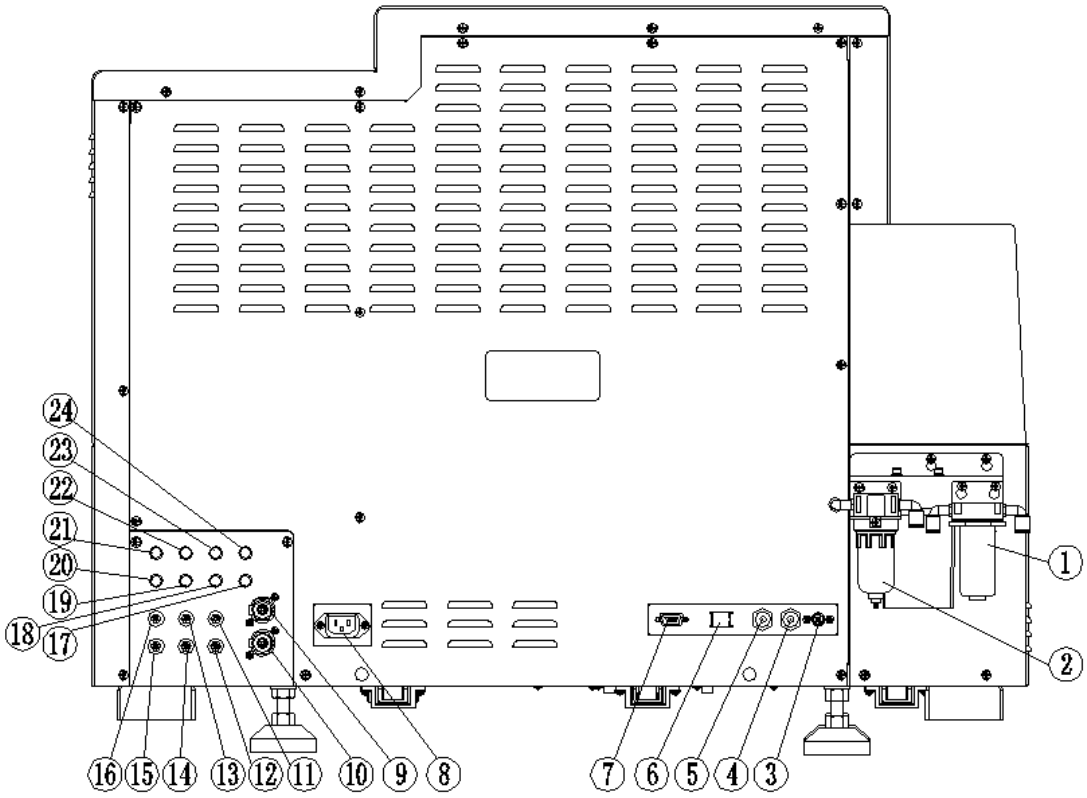


Рис. 2-3. Основной блок, вид сзади

1 — Емкость для защиты от противотока
2 — Фильтр
3 — Разъем фильтра
4 — Разъем давления
5 — Вакуумный разъем
6 — Сетевой разъем
7 — Интерфейс управления пневматическим блоком
8 — Вход питания
9 — Разъем WC-B для отходов
10 —Разъем WC-W для отходов
11 — Разъем LB-P
12 — Разъем LB-A1
13 — Разъем LB-W
14 — Разъем LB-M
15 — Разъем LB-A2
16 — Разъем LB-D
17 — Разъем датчика отходов WC-W
18 — Разъем датчика LB-A1
19 — Разъем датчика LB-M
20 — Разъем датчика LB-A2
21 — Разъем датчика LB-D
22 — Разъем датчика LB-W
23 — Разъем датчика LB-P
24 — Разъем датчика WC-B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

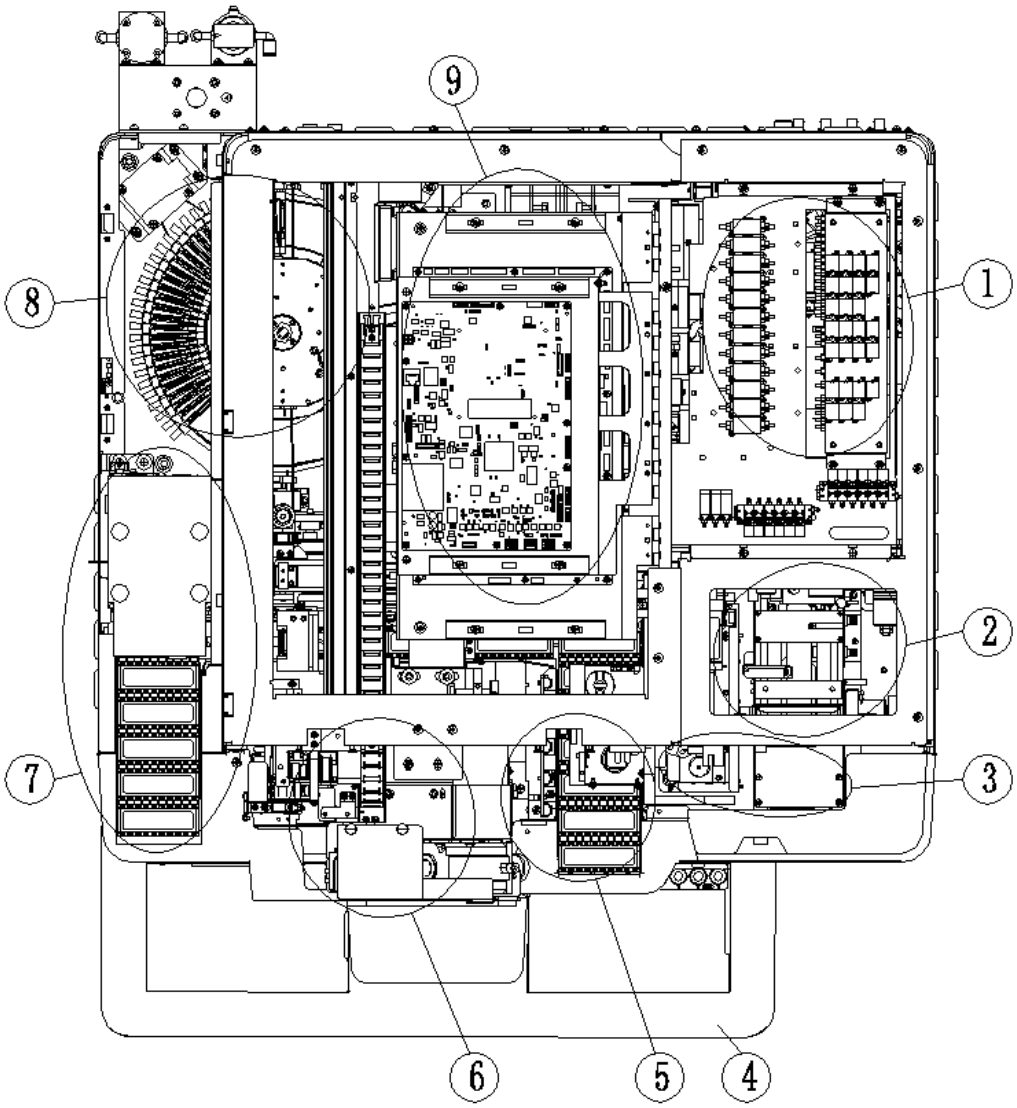


Рис. 2-4. Вид основного блока сверху (верхняя крышка открыта)

1 — Жидкостные компоненты

2 — Подсистема для печати на предметных стеклах

3 — Подсистема хранения и загрузки стекол/Подсистема аспирации и дозирования проб

4 — Автозагрузчик

5 — Подсистема загрузки контейнеров

6 — Подсистема загрузки

7 — Система разгрузки контейнеров

8 — Подсистема окрашивания предметных стекол

9 — Аппаратная подсистема

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

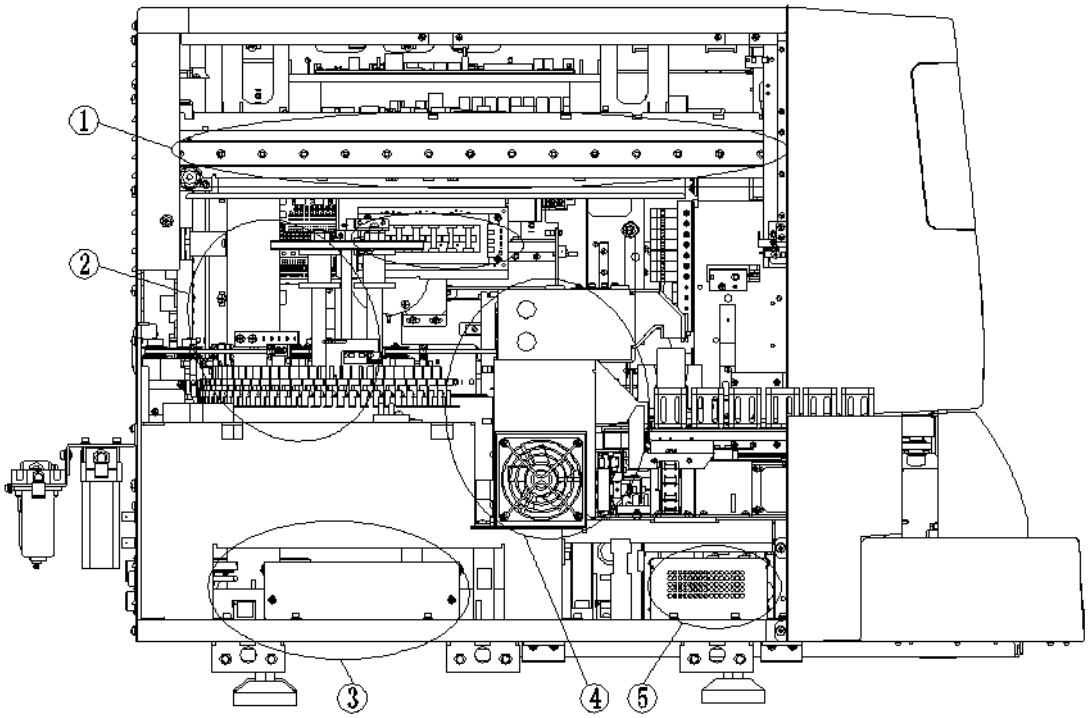


Рис. 2-5. Левая сторона основного блока (левая крышка открыта)

1 — Механизм горизонтального перемещения манипулятора

2 — Подсистема окрашивания предметных стекол

3 — Ультразвуковой блок питания

4 — Блок сушки контейнера для предметных стекол

5 — Привод нагревателя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

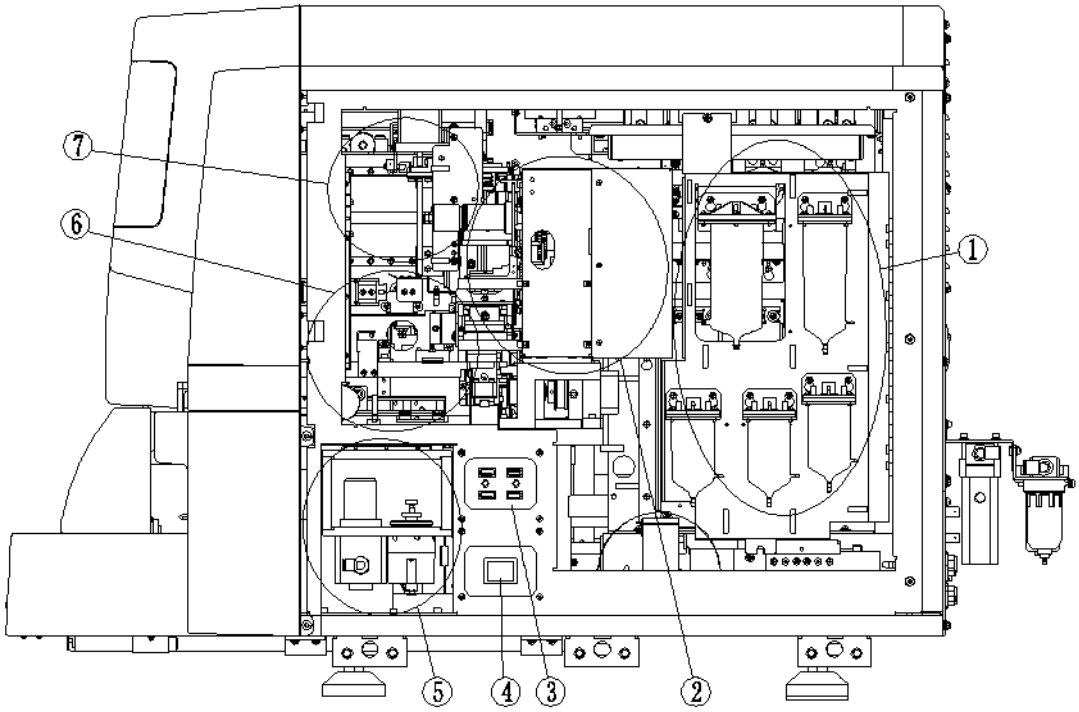


Рис. 2-6. Главный блок, вид справа (правая дверца открыта)

1 — Жидкостный блок

2 — Подсистема для печати на предметных стеклах

3 — USB-интерфейс

4 — Выключатель питания

5 — Регулятор давления

6 — Подсистема хранения и загрузки предметных стекол

7 — Подсистема аспирации и дозирования проб

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

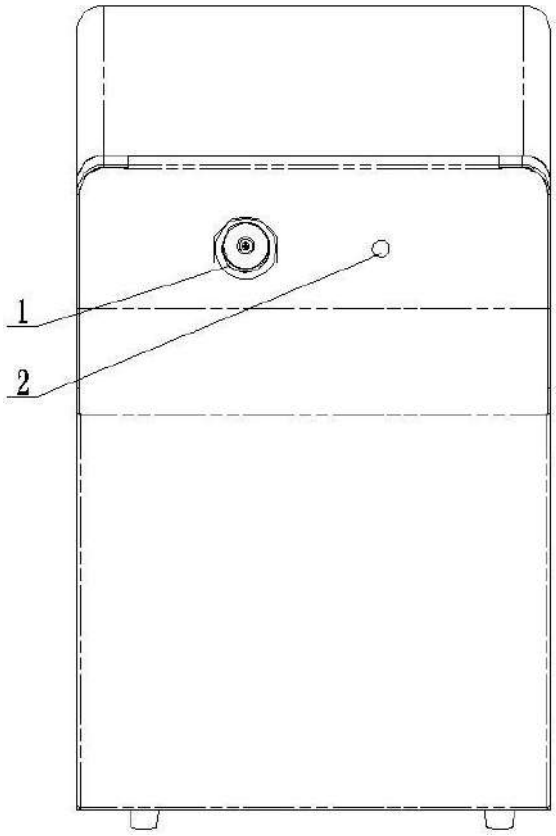


Рис. 2-7. Пневматический блок, вид спереди

1 — Перепускной клапан

2 — Индикатор работы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

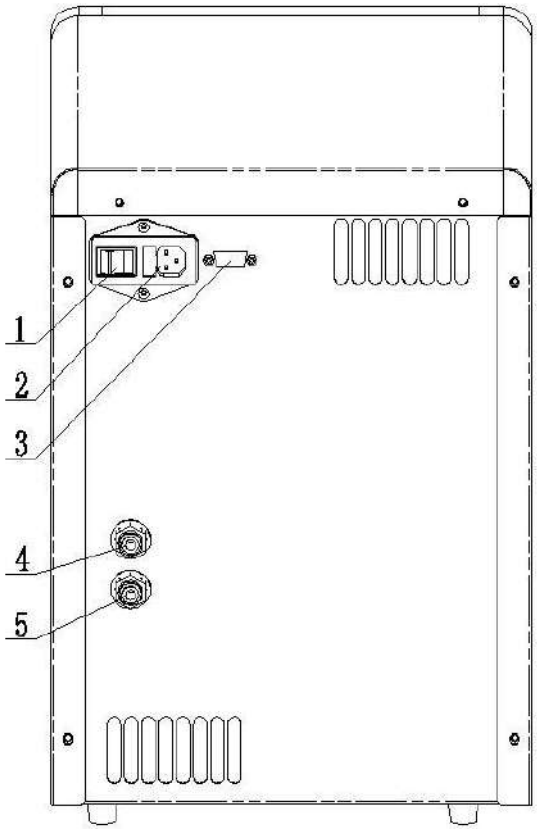


Рис. 2-8. Пневматический блок, вид сзади

1 — Выключатель питания

2 — Вход переменного тока

3 — Интерфейс управления пневматическим блоком

4 — Подключение вакуума

5 — Подключение давления

2.2.3 Внешнее оборудование

- Внешний сканер штрихкода (поставляется дополнительно)
- Принтер (поставляется дополнительно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Функция системы

2.3.1 Функция включения/выключения

Имеется индикатор выполнения, показывающий состояние процесса включения/ выключения.

2.3.2 Функция автоматической обработки

Позволяет автоматически выполнять обработку жидкостных систем.

2.3.3 Функция загрузки предметных стекол

Обеспечивает коробку для хранения неиспользуемых стекол.

2.3.4 Функция загрузки контейнеров

Подача контейнеров для стекол, используемых при выгрузке стекол из прибора.

2.3.5 Единая аспирация для нескольких стекол

Подготовка нескольких предметных стекол (до 5) с применением одной аспирации.

2.3.6 Функция печати

Печать данных (включая коды 1D и 2D, ИД пробы, параметр, дату и т.д.) на предметных стеклах.

2.3.7 Только подготовка стекол

Подготовка стекол без окрашивания.

2.3.8 Только окрашивание стекол

Окрашивание стекол из подготовки стекол.

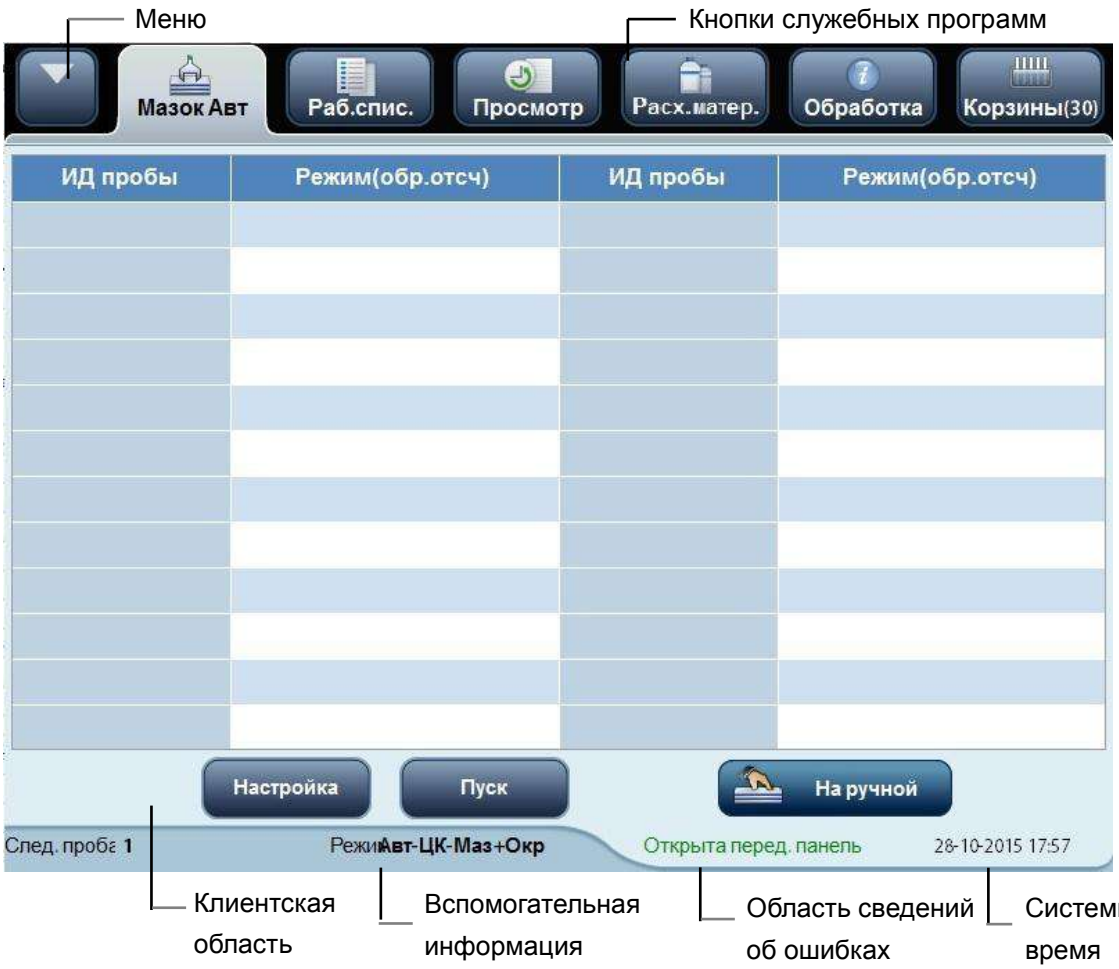
2.3.9 Функция управления пользователями

Обеспечивает возможность использовать различные пароли для разных уровней доступа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Интерфейсы и операции ПО

2.4.1 Интерфейсы ПО



- Дерево меню

Чтобы открыть меню , нажмите кнопку меню вверху слева на экране. Нажмите на нужный пункт меню, чтобы увидеть подменю (если имеется) или перейти на соответствующий экран.

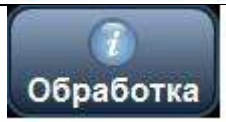
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дерево меню

Нет	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
1.	Мазок	/	/
2.	Раб.спис.	/	/
3.	Просмотр	/	/
4.	Настройка	Система	Дата/Время
			Пароль
			Вспомог.
			Lab Info. (Сведения о лаборатории)
			Код быстр.дост.
		Проба (администратор)	/
		Автозагрузка (администратор)	/
		Мазок (администратор)	/
		Печать (администратор)	/
		Обработка	/
		Связь (администратор)	/
		Окраш (администратор)	/
		Настр.расх.матер.	/
		Штрихкод (администратор)	/
5.	Обслуж.	Обработка (администратор)	/
		Кал. экрана	/
		Журнал	/
6.	Статус	Статистика (администратор)	/
		Температура&Влажность (администратор)	/
		Voltage&Current (Напряжение и сила тока) (администратор)	/
		Floater Status (Статус поплавка) (администратор)	/
		Свед.о версии	/
7.	Выход	/	/
8.	Зав.раб.	/	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кнопки служебных программ

Название	Значок	Функция
Мазок Авт/ Мазок Руч		Нажмите, чтобы войти на экран **Мазок Авт/Мазок Руч** Примечание: экраны **Мазок Авт** и **Мазок Руч** имеются общую кнопку, позволяющую переключаться между ними.
Раб.спис.		Открытие экрана **Раб.спис.**
Просмотр		Открытие экрана **Просмотр**
Reagent (Реагент)		Открытие экрана установки **Reagent** (Реагент)
Обработка		Открытие экрана **Обработка**
Контейнеры		Коснитесь, чтобы открыть диалоговое окно **Текущ.корзина**.

- Клиентская область

В этой области отображается содержимое соответствующего экрана.

- Вспомогательная информация

В этой области отображаются вспомогательные сведения для текущего экрана, например, ИД **След.пробы** и **Режим** на экране **Мазок Авт**; **Позиция/Всего** на экране «Просмотр».

- Область сведений об ошибках

При возникновении ошибки здесь отображается сообщение об ошибке.

- Сист.время

В этой области отображается текущее системное время.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.2 Использование программного обеспечения

Экранная клавиатура

Щелкните в любом текстовом поле, чтобы отобразить текстовую клавиатуру, показанную ниже на рисунке (полную клавиатуру или числовую клавиатуру в зависимости от содержимого, которое нужно ввести в данное текстовое поле). Нажмите значок , чтобы закрыть экранную клавиатуру.





Таблица



	1742	1743	1744	1745	1746	1747
ИД пробы	59	60	61	62	63	64
ИД мазка	…295, 296, 297	…300, 301, 302	…305, 306, 307	…310, 311, 312	…315, 316, 317	…320, 321, 322
Режим пробы	Авт - ЦК	Авт - ЦК	Авт - ЦК	Авт - ЦК	Авт - ЦК	Авт - ЦК
Режим мазка	Маз	Маз	Маз	Маз	Маз	Маз
Дата	11-02-2015	11-02-2015	11-02-2015	11-02-2015	11-02-2015	11-02-2015
Время	17:51	17:54	17:56	17:59	18:01	18:04
Поз.проб.	2-5	2-6	2-7	2-8	2-9	2-10
Число стекол	5	5	5	5	5	5
Причина мазка	Назначение …	Назначение …	Назначение …	Назначение …	Назначение …	Назначение …
Статус	Завершено	Завершено	Завершено	Завершено	Завершено	Завершено

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экране «**Просмотр**» появится показанная выше таблица. Для просмотра данных, содержащихся в таблице, используйте кнопки справа и снизу от таблицы. В число этих кнопок входят:  (предыдущая страница),  (следующая таблица),  (предыдущая строка),  (следующая строка),  (левая страница),  (правая страница),  (левый столбец),  (правый столбец).

Кроме того, информацию в таблице можно просматривать с помощью кнопок клавиатуры ([←], [→], [↑], [↓], [PgUp], [PgDn]).

Текстовое поле даты

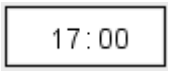
На следующем рисунке показано текстовое поле даты, в котором можно редактировать дату в предварительно установленном формате. Допустимые диапазоны даты по умолчанию: год [0, 9999]; месяц [1, 12]; день [1, 31].



Для перемещения курсора в текстовом поле нажимайте клавишу [Tab] и [Shift]+[Tab].

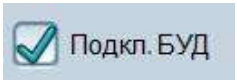
Текстовое поле времени

На следующем рисунке показано текстовое поле времени, в котором можно редактировать время в допустимом диапазоне: [00:00, 23:59].

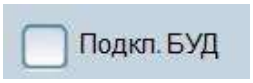


Кнопка-флажок

Щелкните кнопку-флажок, и появится галочка «√» в рамке, означающая, что данный пункт выбран.



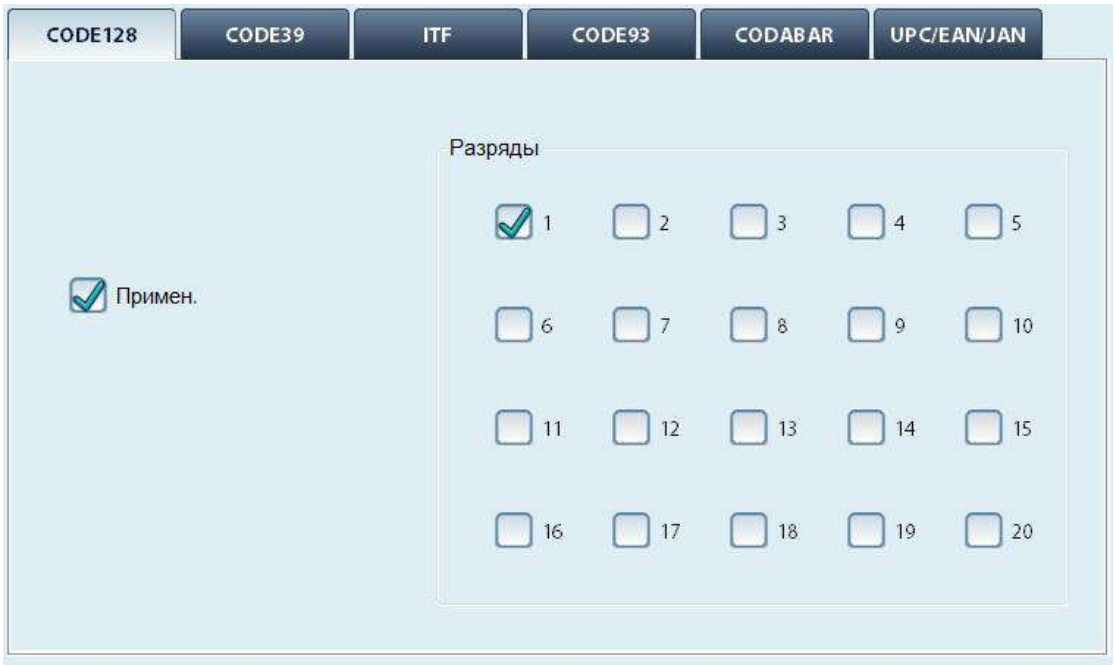
Щелкните пункт еще раз, и галочка «√» исчезнет, означая, что данный пункт не выбран, как показано ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка

На вкладке отображается одна страница многостраничного экрана.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Реагенты

Необходимо использовать только реагенты, указанные изготовителем (см. приложение Б, «Характеристики»), разработанные специально для жидкостной системы этого анализатора с целью обеспечения наилучшей работы системы. Все сведения о реагентах, упоминаемые в этом руководстве, относятся к реагентам, разработанным специально для этого прибора.

Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. Целостность прибора в поврежденной упаковке может быть нарушена. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. При обнаружении признаков протечки или увлажнения прекратите использование реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.**
- **Перед использованием дайте реагентам отстояться некоторое время при комнатной температуре.**

2.5.1 Реагенты, предоставляемые изготовителем

- РАЗБАВИТЕЛЬ M-68DS

- ОЧИСТИТЕЛЬ ЗОНДА

Очиститель зонда PROBE CLEANSER — это чистящий раствор, содержащий гипохлорит натрия. Он способен очищать жидкостные каналы и трубки, удаляя альбумин и отложения крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.2 Реагенты, подготавливаемые пользователем

- Окраш.по Райту-Гимзе

Используется для окрашивания стекол в SM&S.

- Окраш.по Мэю-Грюнвальду (дополнительно)

Используется для окрашивания стекол в SM&S.

- Окраш.по Гимзе (дополнительно)

Используется для окрашивания стекол в SM&S.

- Окраш.по Райту (дополнительно)

Используется для окрашивания стекол в SM&S.

- Фосфатный буфер

Используется в SM&S для поддержания кислотности среды окрашивания.

- Метанол

Используется для фиксации мазка.

- Деионизированная вода

Используется в SM&S для очистки предметных стекол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Принципы работы системы

3.1 Общие сведения

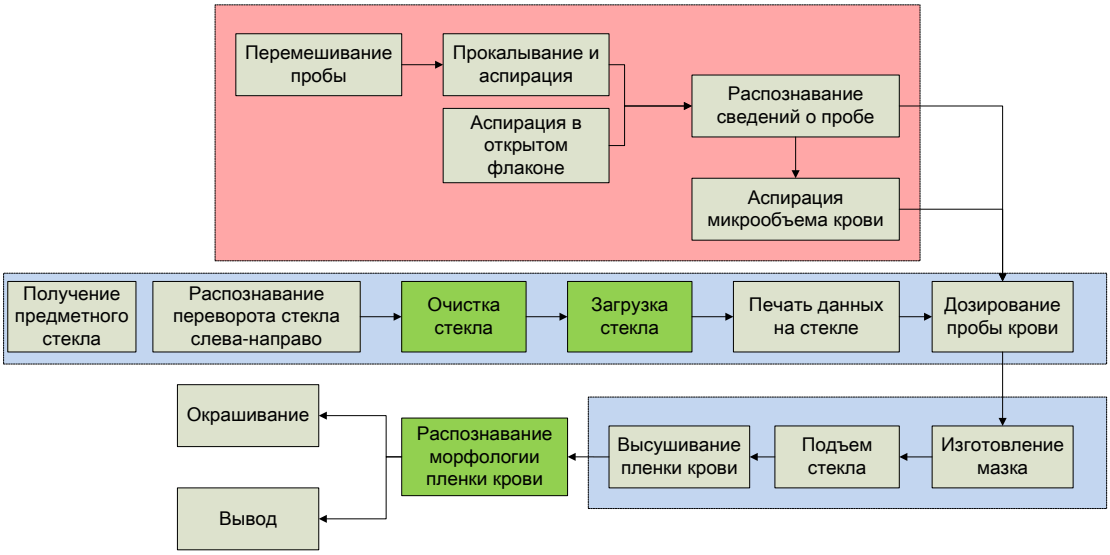
SC-120 позволяет оператору выполнять взятие пробы, изготовление мазка, окрашивание и сушку с целью создания качественных мазков крови, отвечающих клиническим требованиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Подготовка предметного стекла

3.2.1 Процедура подготовки стекол

Процедура подготовки стекол показана на рисунке ниже, где подготовительные этапы имеют красный фон, а этапы подготовки стекол — синий.



3.2.2 Хранение стекол

Чтобы обеспечить надежную работу SC-120, рекомендуется использовать указанные стекла.

Чтоб защитить стекла от влаги и загрязнения, храните их в соответствии со следующими указаниями:

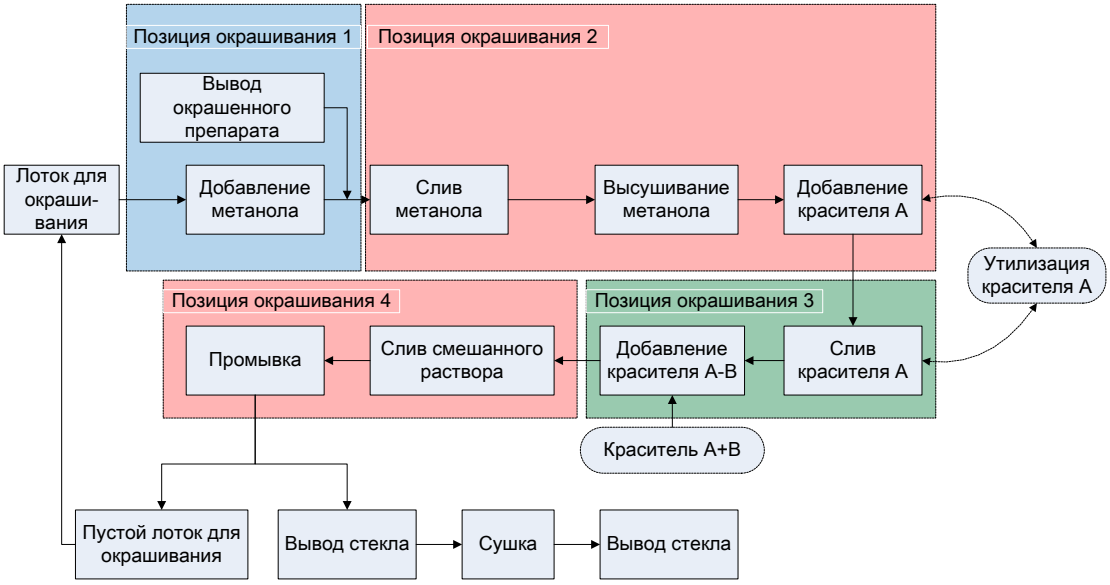
- меняйте хранящиеся стекла местами;
- не храните стекла над твердым покрытием, чтобы избежать их повреждения в случае падения;
- держите стекла вдали от окон, дверей, пыли и источников тепла;
- используйте стекла в течение 6 месяцев от даты изготовления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Окрашивание стекол

3.3.1 Процедура окрашивания

Процедура окрашивания стекол показана на рисунке ниже.



3.3.2 Протокол окрашивания

SC-120 предоставляет 6 протоколов окрашивания: по Райту с префиксом метала (используется окрашивание по Райту), окрашивание по Райту, окрашивание по Райту-Гимзе с префиксом метанола (используется окрашивание по Райту-Гимзе), окрашивание по Райту-Гизме, окрашивание по Мэю-Гимзе с префиксом метанола (окрашивание по Мэю-Грюнвальду), окрашивание по Мэю-Гимзе.

Окрашивание по Романовскому

Все красители, используемые SC-120, являются красителями Романовского, состоящими из метиленового синего и/или его окислителей (азур-В), и также флуоресцеина (обычно эозин В или Y). В среде pH 6,4-7,0 краситель взаимодействует с особыми компонентами клеток (клетками и особыми гранулами цитоплазмы) и производит характерные цвета.

Префикс метанола

Метанол — мощный осушитель, способный закрепить клетки в определенной морфологии и увеличить их наружные поверхности, чтобы усилить впитывание красителей. Кроме того, метанол способен впитывать воду в красителях, вследствие чего их температура повышается, а скорость реакции увеличивается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Установка прибора

4.1 Общие сведения

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Установка аппарата персоналом, не уполномоченным и не обученным изготовителем, может привести к травме или повреждению системы. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем.**
- **Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны производиться персоналом, уполномоченным изготовителем.**

Перед отправкой с завода система проверяется. Прибор был тщательно упакован и оснащен маркировкой, сообщающей лицу, выполняющему выгрузку, правила обращения с системой. При получении системы внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Требования к установке

4.2.1 Требования по размещению

При установке прибор оставьте достаточно свободного пространства для проведения сервисного и технического обслуживания, а также для отвода тепла, выделяемого прибором, и свободной прокладки трубок для подачи жидкости. Конкретные требования приведены ниже:

- не менее 500 мм в каждую сторону (влево/вправо/вперед/назад) от прибора;
- не менее 600 мм от верхней панели прибора.
- Поверхность, на которой размещается прибор, должна выдерживать нагрузку не менее 200 кг.

4.2.2 Требования к питанию

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Устройство необходимо правильно заземлить.**
- **Перед включением прибора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **При использовании электрических удлинителей возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать удлинители, поместите прибор возле электрической розетки.**
- **Используйте шнур питания, предоставленный производителем. Использование шнура питания другого производителя может привести к повреждению системы или получению неправильных результатов анализа мазка.**

Технические требования к электропитанию изделия	пер.ток 110 В/115 В±10%~ 50/60 Гц 2 Гц 200 В·А пер.ток 220 В/230 В±10%~ 50/60Гц ± 2Гц 500 В·А
Технические требования к электропитанию пневматического блока	пер.ток 110 В/115 В ± 10%~ 60 Гц ± 2 Гц 600 В·А пер.ток 220 В/230 В ± 10%~ 50 Гц ± 2 Гц 450 В·А пер.ток 220 В/230 В ± 10%~ 60 Гц ± 2 Гц 300 В·А

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3 Общая окружающая обстановка

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните и эксплуатируйте систему только в указанных условиях среды.**

	Условия эксплуатации	Условия хранения	Рабочие условия
Окружающая температура	15~32 °C	-10 °C~40 °C	5~40 °C
Относительная влажность	30~85 %	10~90 %	10~90 %
Атмосферное давление	70~106 кПа	50~106 кПа	70~106 кПа

- По мере возможности необходимо исключить пыль, механические вибрации, громкие шумы и электрические помехи.
- Перед работой с прибором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте систему в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
- Не устанавливайте прибор вблизи коллекторных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте прибор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха.
- Помещение должно вентилироваться.
- Запрещается устанавливать прибор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный прибор только в помещении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.4 Перемещение и установка прибора

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Установка аппарата персоналом, не уполномоченным и не обученным изготовителем, может привести к травме или повреждению системы. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **После установки автозагрузчика (при его наличии) не давите на него слишком сильно и не беритесь за автозагрузчик при перемещении анализатора.**

Перемещение и установка прибора должны производиться персоналом, уполномоченным изготовителем. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного изготовителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Подключение

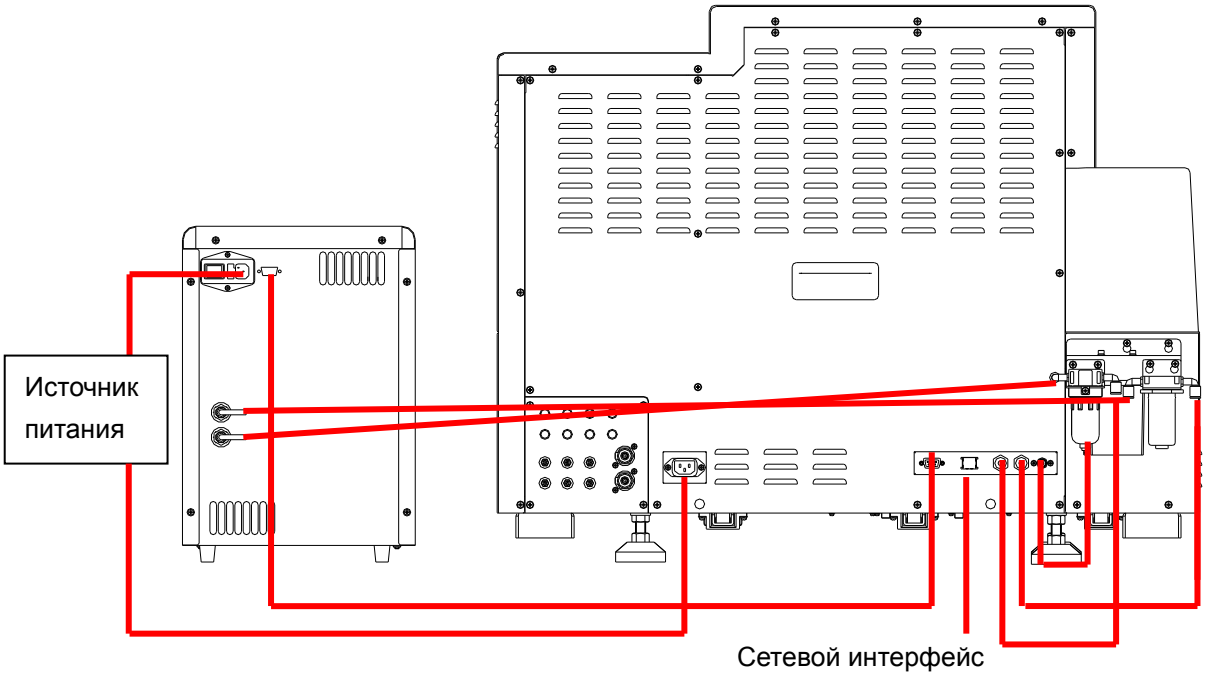


Рис. 4-1. Подключение пневматического блока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

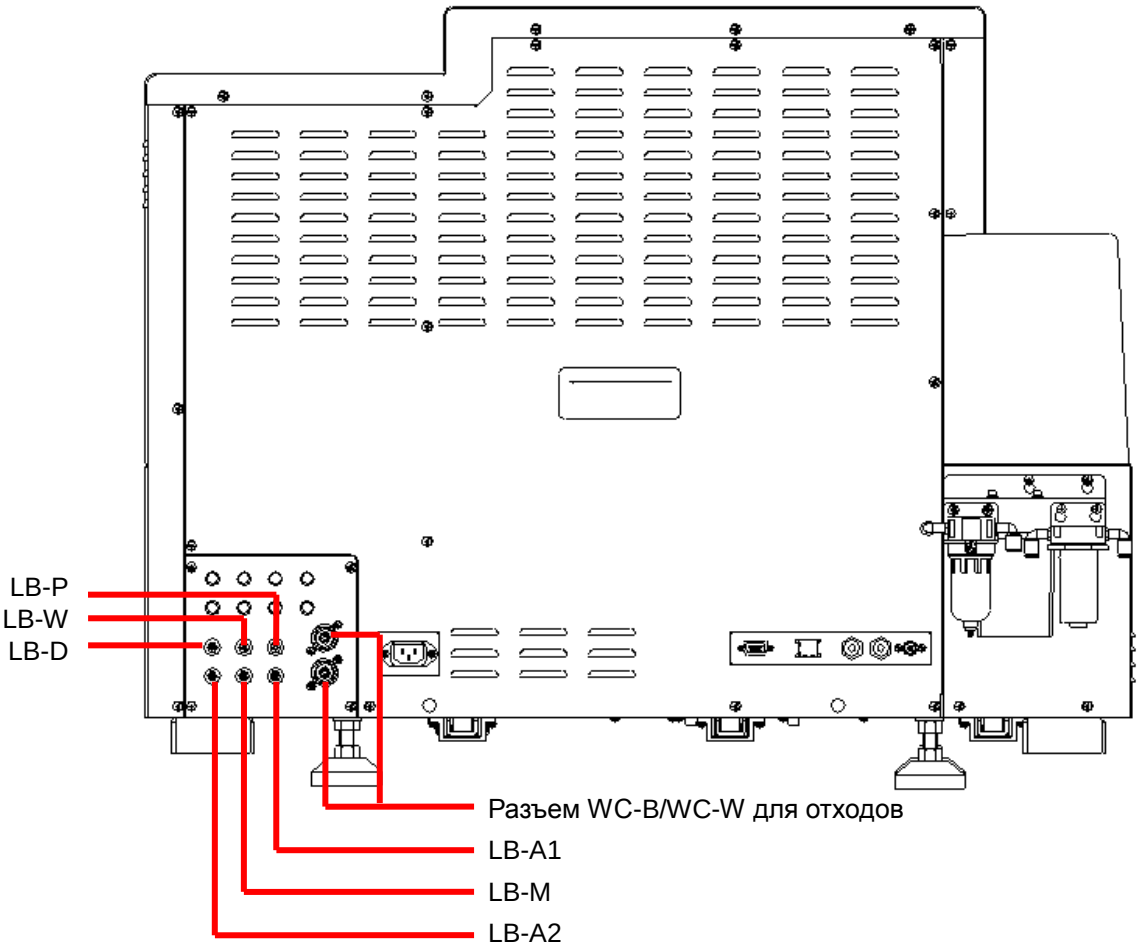


Рис. 4-2. Подключение реагентов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Подготовка к эксплуатации

5.1 Общие сведения

В настоящей главе описаны подготовительные меры, которые следует предпринять перед началом работы с аппаратом SC-120, включая общие вопросы подготовки, инструкции по подготовке проб, пробирок, штативов для пробирок, предметных стекол и контейнеров для них.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Общие моменты подготовки

1. **Не ставьте на прибор тяжелые предметы и не давите на него с силой**, чтобы не нарушить нормальной его работы и не повредить его компоненты.

2. **Не отключайте никакие кабели**, чтобы избежать ошибок.

3. **Убедитесь, что подготовлено достаточное количество штативов для пробирок**

Перед началом работы с прибором необходимо убедиться, что ИД штатива для пробирок соответствует ИД проб для распознавания позиции пробирки, после этого подготовьте достаточное количество штативов для пробирок, чтобы их хватило для анализа проб в течение целого дня.

4. **Убедитесь в наличии достаточного количества контейнеров для стекол**

В прибор за один раз можно загрузить 10 контейнеров для стекол. Подготовьте достаточное количество контейнеров для стекол, чтобы обеспечить эффективную работу прибора.

5. **Убедитесь в наличии достаточного количества стекол**

Прибор может загрузить 150 стекол одновременно. Подготовьте достаточное количество стекол, чтобы обеспечить эффективную работу прибора.

6. **Прежде, чем приступить к работе с прибором, убедитесь, что сообщения об ошибках отсутствуют**

При наличии неустраненной ошибки не работайте с прибором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Подготовка пробы

1. Для отбора проб венозной крови используйте чистые пробирки, обработанные антикоагулянтом K2EDTA (1,5—2,2 мг/мл).

2. Смешайте пробу в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы получить мазки крови хорошего качества, изготавливайте препараты не позднее чем через 4 часа после взятия пробы и не охлаждайте пробу.**
- **Заранее приготовленные пробы необходимо хорошенько перемешать перед обработкой.**
- **Для изготовления мазков хорошего качества убедитесь, что объем пробы составляет не менее 500 мкл в ручном режиме мазка и не менее 1000 мкл в автоматическом режиме мазка.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Подготовка пробирок и штативов для пробирок

5.4.1 Характеристики пригодных пробирок и штативов для пробирок

Пробирки

- Характеристики пробирок для изготовления мазка в автоматическом режиме

Поддерживаемые размеры пробирок: 11-13 мм (наружный диаметр) x 65–78 мм / 80–83 мм (без колпачка/с колпачком)

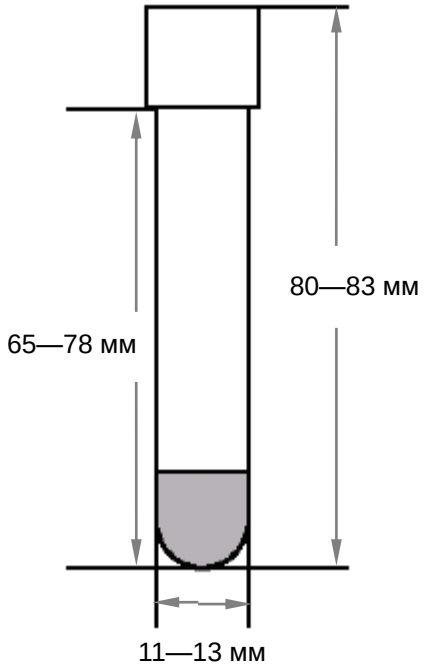


Рис. 5-1. Размеры пробирок

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Некоторые пробирки могут не подходить для штатива (например, пробирки с особыми колпачками). В этом случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Характеристики пробирок для изготовления мазка в ручном режиме

вакуумные пробирки для взятия проб крови, φ12×75 – 15×75 мм (без колпачка), для проб цельной крови;
малые пробирки с антикоагулянтом для взятия проб крови из закрытой пробирки, φ10,7×42 мм (без колпачка) (рекомендуемая модель: 365974 по каталогу BD), 0,5 мл, для проб цельной крови;
центрифужные пробирки, φ11×40 мм (центрифужная пробирка 1,5 мл и центрифужные пробирки 0,5 мл), для микрообъемов крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В ручном режиме изготовления мазка убедитесь, что используется адаптер пробирки, совместимый с пробиркой.

Штатив для пробирок

Чтобы обеспечить надлежащую работу прибора, убедитесь, что используется штатив для пробирок стандартной конфигурации аппарата SC-120. Размеры штативов для пробирок представлены на следующем рисунке.

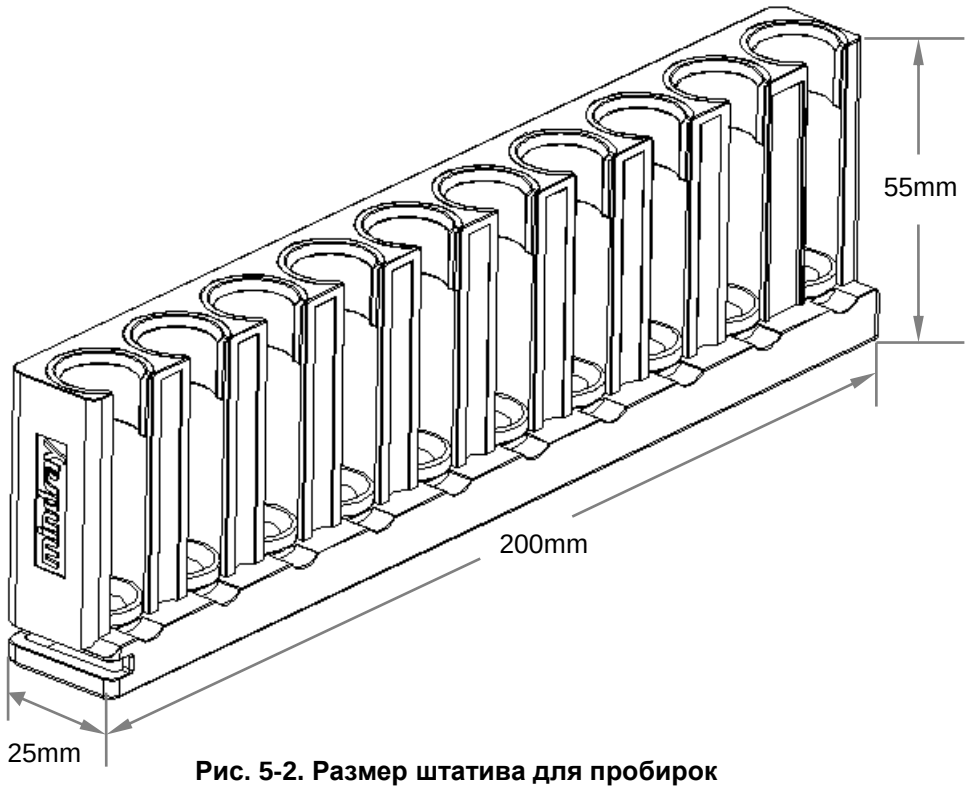


Рис. 5-2. Размер штатива для пробирок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.2 Размещение штрихкодов

Прежде, чем приступить к анализу проб, на пробирки с ними следует поместить штрихкоды с целью идентификации.

Чтобы штрихкод хорошо считывался, нужно правильно разместить наклейку.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Следующие ошибки могут привести к неправильному считыванию штрихкодов:**

  Отличное от вертикального расположение штрихкода.
  Использование неправильных штрихкодов.
  наличие крови, пыли или других загрязнений на поверхности штрихкода.

- **Чтобы обеспечить хорошую считываемость штрихкодов, выполните следующие действия:**

  Прикрепите штрихкод правильно, как показано на Рис. 5-3.
  Используйте правильные штрихкоды из списка в Приложении B.14 Характеристики штрих-кода.
  Не допускайте загрязнения поверхности штрихкода.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если к одной пробирке прикреплено несколько этикеток или этикетки расположены неправильно, отклеились или сморщились, это может привести к ошибке автоматической загрузки. Чтобы предотвратить такие ошибки, следуйте инструкциям ниже:**

  Прикрепите этикетку правильно, как показано на Рис. 5-4.
  Не крепите несколько этикеток на одну пробирку.
  Поверхность этикетки не должна иметь складок.
  Не используйте этикетки со штрихкодами, которые легко отклеиваются.
  Убедитесь, что пробирку с этикеткой можно легко установить на штатив и извлечь из него.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наклейте штрихкод на пробирку, как показано на рисунке ниже.



Рис. 5-3. Область размещения этикеток штрих-кода

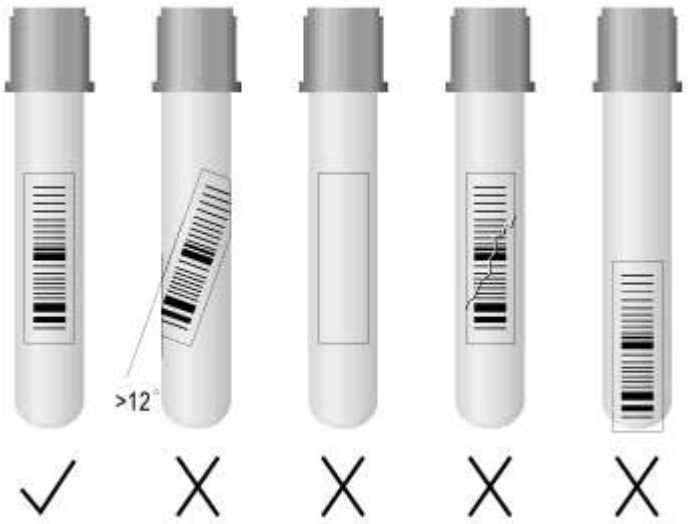


Рис. 5-4. Способ размещения этикетки со штрихкодом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.3 Подготовка штативов для пробирок

Поместите пробирку со штрихкодом, приклеенным в нужное место, как показано на рисунке ниже.

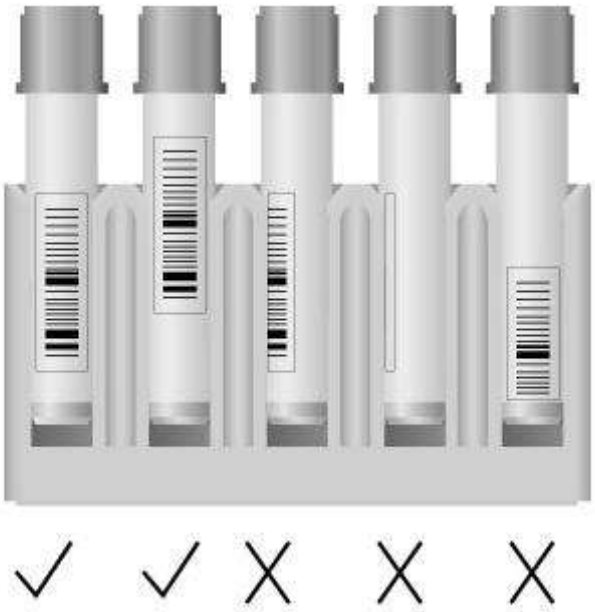


Рис. 5-5. Размещение пробирок в штативе

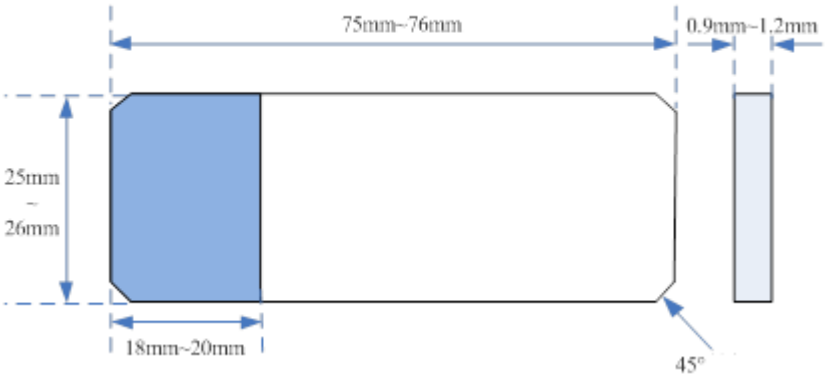
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Подготовка стекол и контейнеров для стекол

5.5.1 Характеристики подходящих стекол

Подходящие стекла имеют следующие характеристики:

- длина: 75–76 мм;
- ширина: 25–26 мм;
- толщина: 0,9–1,2 мм;
- разность толщины стекол: 0,05 мм;
- одна сторона матовая, длина матовой области 16–22 мм;
- высота падения, при которой сохраняется целостность стекла: 50 мм;
- полированные стороны под углом 45°.



⚠ВНИМАНИЕ!

- **Убедитесь, что окружающие условия соответствуют указанным требованиям (см. 4.2.3 Общая окружающая обстановка). Если температура или влажность окажутся за пределами диапазона, то предметные стекла могут слипнуться — в результате прибор не сможет захватить стекло из контейнера.**
- **Во избежание прилипания новые стекла рекомендуется хранить в условиях, при которых работает прибор.**
- **Также во избежание прилипания рекомендуется использовать стекла с окрашенными кромками или напечатанным логотипом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.2 Подготовка контейнеров для стекол

После запуска прибора можно начать размещение контейнеров для стекол на платформе загрузки контейнеров. Когда прибор обнаружит, что на платформу установлен контейнер, он автоматически загрузит его на место. После того, как контейнер покинет свою начальную позицию на платформе, вы сможете поместить следующий контейнер. Платформа вмещает до 16 контейнеров.

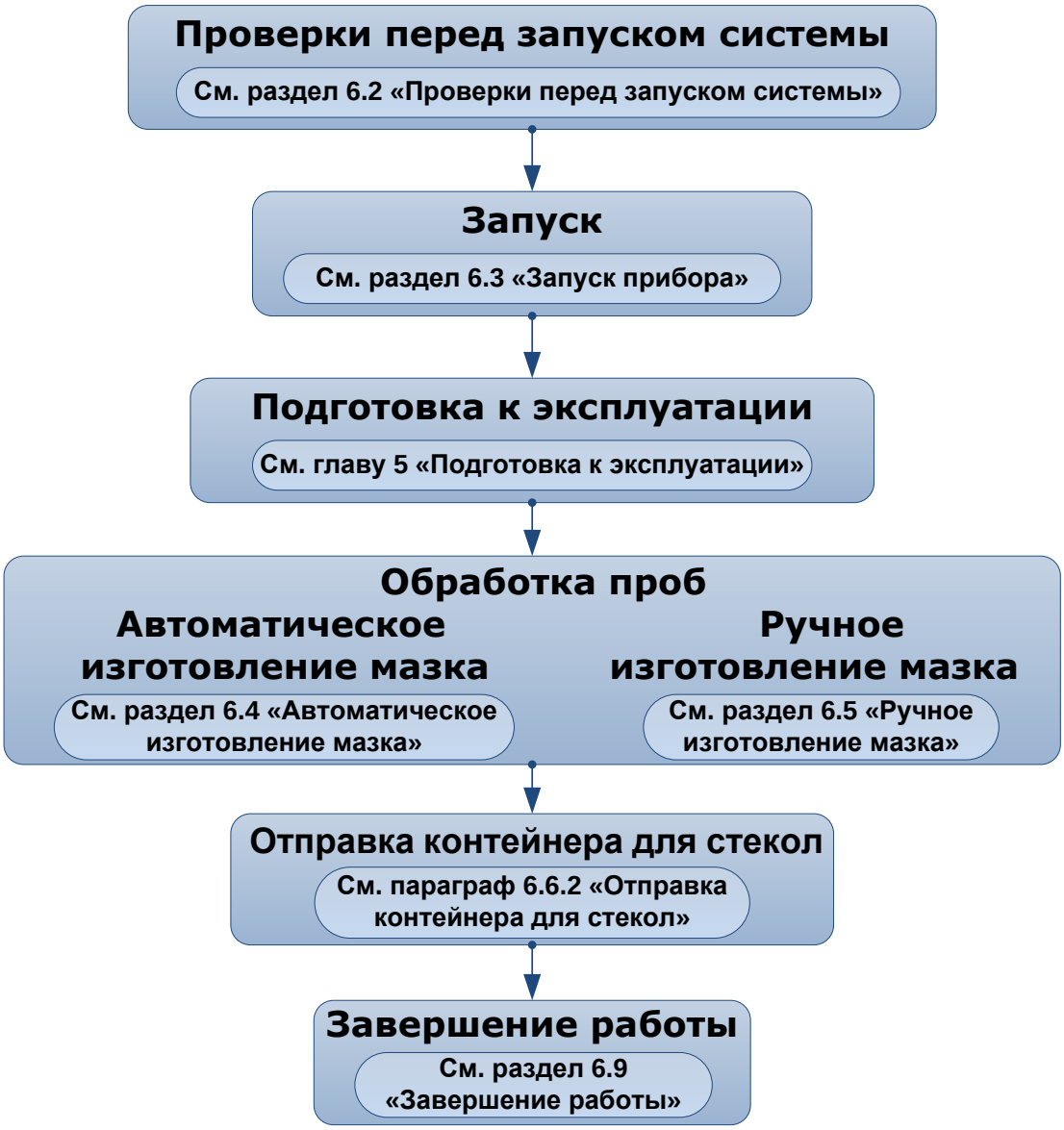
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Эксплуатация прибора

6.1 Общие сведения

В этой главе описывается порядок ежедневной эксплуатации SC-120 от запуска до выключения.

Ниже показан алгоритм ежедневной эксплуатации прибора:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Проверка перед запуском прибора

Перед включением прибора проверьте следующее.



- **Все пробы, реагенты, отходы и соприкасающиеся с ними поверхности могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.**
- **Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.**

■ **Проверка реагентов**

Убедитесь в наличии достаточного количества реагентов для выполнения анализов в течение целого дня. В случае нехватки добавьте еще реагентов.

Если реагенты заканчиваются прямо в ходе анализа, прибор перестанет работать в автоматическом режиме и напомнит вам, что следует добавить реагенты. Чтобы продолжить анализ, вам придется добавить реагенты.

■ **Проверка контейнера для отходов (для непрямой утилизации)**

Убедитесь, что контейнер для отходов пуст.

■ **Проверка количества стекол**

Осмотрите контейнер для стекол, чтобы убедиться в достаточном количестве стекол; если нужно добавить стекла в контейнер, устанавливайте их в правильной ориентации.

■ **Проверка лотка разгрузки контейнеров для стекол и автозагрузчика**

Убедитесь, что на лотке разгрузки контейнеров для стекол нет контейнера, а на автозагрузчике нет штатива для пробирок. Если они там есть, удалите их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Запуск прибора

6.3.1 Стандартная процедура запуска

Включение

Нажмите кнопку включения на основном блоке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Питание пневматического блока управляется основным блоком, поэтому нет необходимости включать или выключать пневматический блок.**

Инициализация

После включения SM&S/полное название автоматически запустится серия процедур самопроверки, включая проверку системы и проверку выключения, а также инициализация механических систем. Весь процесс инициализации занимает около 15 минут.
Если в ходе инициализации появляется сообщение об ошибке, попробуйте устранить ее в соответствии с указаниями в диалоговом окне устранения неполадок. Подробнее см. в разделе 10 Устранение неполадок.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При наличии сообщения об ошибке не запускайте прибор.**

Добавление стекол

- Контейнер для стекол может вмещать до 150 стекол.
- При добавлении стекол в контейнер убедитесь, что область для печати на стекле находится справа и правая сторона стекла направлена вверх.
- При размещении стекла в контейнере удерживайте стекло, зажав пальцами область для печати и осторожно опуская его в контейнер правой стороной вверх.
- Когда в приборе заканчиваются стекла, то прежде чем добавлять новые стекла, убедитесь, что прибор выключен. Рекомендуется сначала добавить в контейнер около 10 стекол.
- за один раз можно добавить и большее количество стекол (рекомендуется добавлять 30).

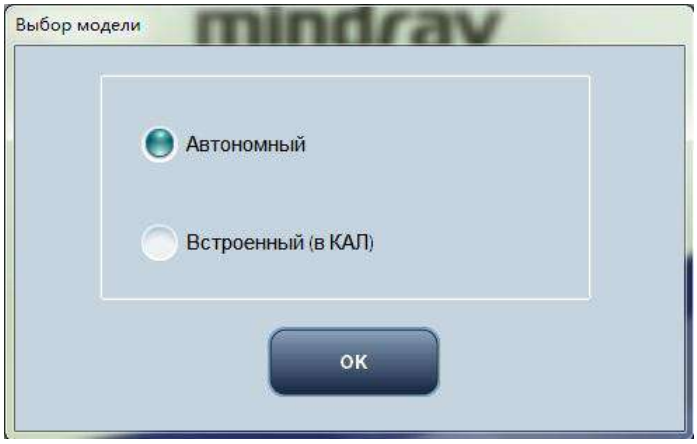
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Запуск после консервации

При запуске инструмента после консервации требуется установка некоторых настроек в ходе инициализации.

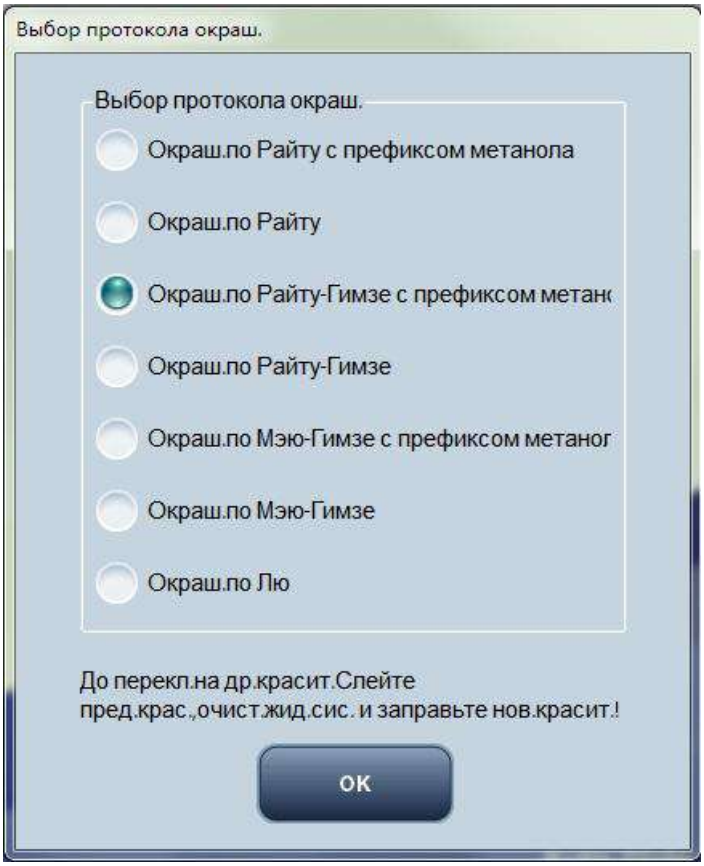
Выбор модели

1. Когда отобразится диалоговое окно «Выбор модели», выберите в нем параметр «Автономный» или параметр «Встроенный (в КАЛ)», а затем нажмите «OK».



2. Подтвердите выбор, нажав «OK» во всплывающем окне.

Выбор протокола окрашивания



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда отобразится диалоговое окно «Выбор протокола окрашивания», выберите нужный протокол и нажмите «OK».

Настройка сведений о расходных материалах



Когда отобразится диалоговое окно «Свед о расх.матер.», введите «Срок годности» и «Добавленный объем» (объем расходного материала, добавленного в контейнер), а затем нажмите «OK».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Автоматическое изготовление мазка

С помощью автозагрузчика и модуля транспортера автозагрузки SM&S способен автоматически выполнять смешивание проб, аспирацию, изготовление мазка и окрашивание.

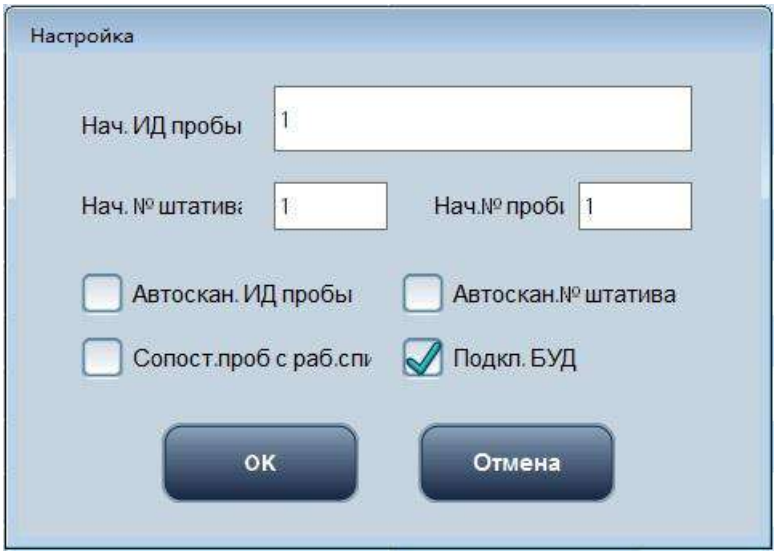
Коснитесь значка **Мазок Авт** или выберите «Меню» > **Мазок** (если в последний раз использовался режим «Мазок Авт», вы перейдете на соответствующий экран; если этот режим не использовался, нажмите кнопку «На авто» в правом нижнем углу), чтобы перейти на экран «Авто-Мазок».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.1 Настройка автоматического изготовления мазка

На экране «Авто-Мазок» нажмите **Настройка**, и появится диалоговое окно.



1. Введите параметр **Нач. ИД пробы** для следующей пробы.
2. При необходимости измените параметры **Нач. № штатива** и/или **Нач.№ пробирки**. Значения по умолчанию для параметров **Нач. № штатива** и **Нач.№ пробирки**: 1-1.
3. Установите один или несколько приведенных ниже флажков:
   - Автоскан. ИД пробы;
   - Автоскан.№ штатива;
   - Сопост.проб с раб.списком (поиск подходящего элемента рабочего списка по ИД пробы и позиции пробирки);
   - Подкл. БУД.
4. Нажмите «OK», чтобы сохранить настройку и вернуться на экран «Авто-Мазок».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.2 Введение данных пробы

Прежде чем начать изготовление мазка, на экране **Раб.спис.** можно ввести сведения о пробе.

Для проб, не имеющих заранее заданных сведений, будут установлены режим/число стекол и ИД по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае аварийного выключения прибора будут потеряны все сведения рабочего списка о пробах, которые еще не сохранены.**

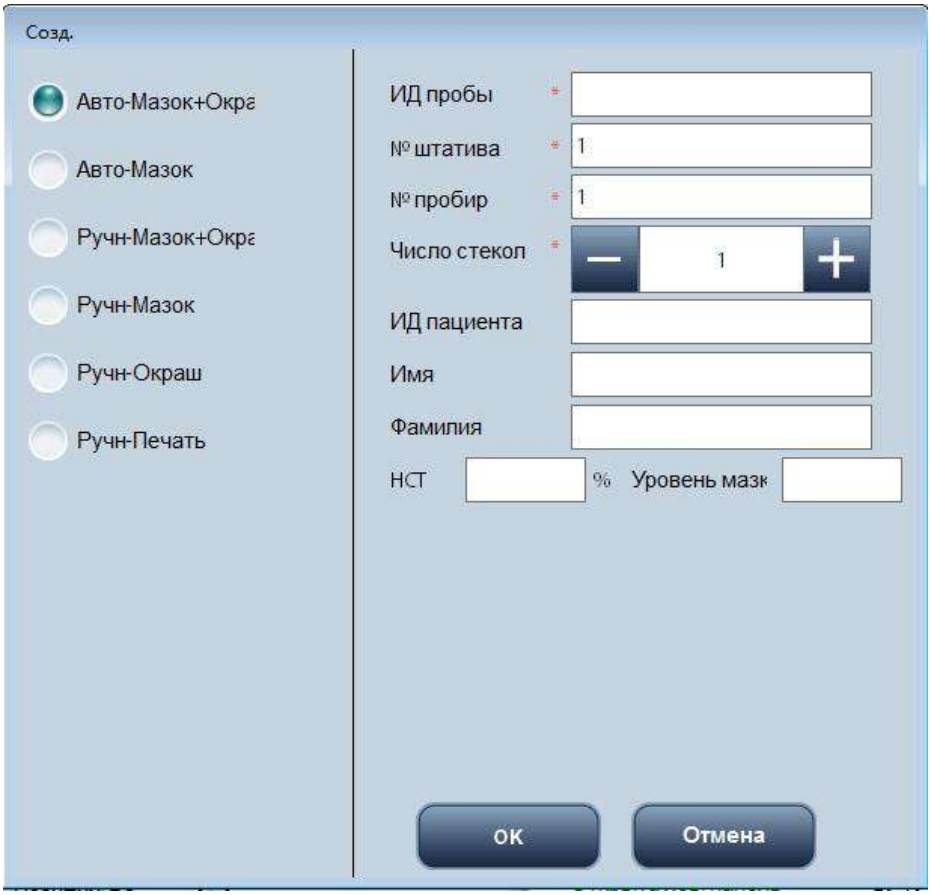
Чтобы перейти на экран рабочего списка, выберите «Меню» > **Раб.спис.** или коснитесь значка **Раб. спис**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Добавление нового элемента.

1. Коснитесь кнопки **Созд.**, и откроется приведенное ниже диалоговое окно.



2. Выберите режим слева.

3. Введите **ИД пробы**.

При необходимости измените параметры «№ штатива» и/или «№ пробир».

Рядом с полем **Число стекол** коснитесь кнопки «-» или «+», чтобы задать количество препаратов, которые нужно изготовить для этой пробы. За один раз можно создать до 5 стекол для одного образца.

4. Если вы установили **Настройка польз.парам.** (см. 8.3 Настройка пробы), то отобразятся поля, в которые можно будет ввести заданные вами пользовательские параметры. В примере на рисунке выше возможен ввод **ИД пациента**, **Имени** и **Фамилии**.

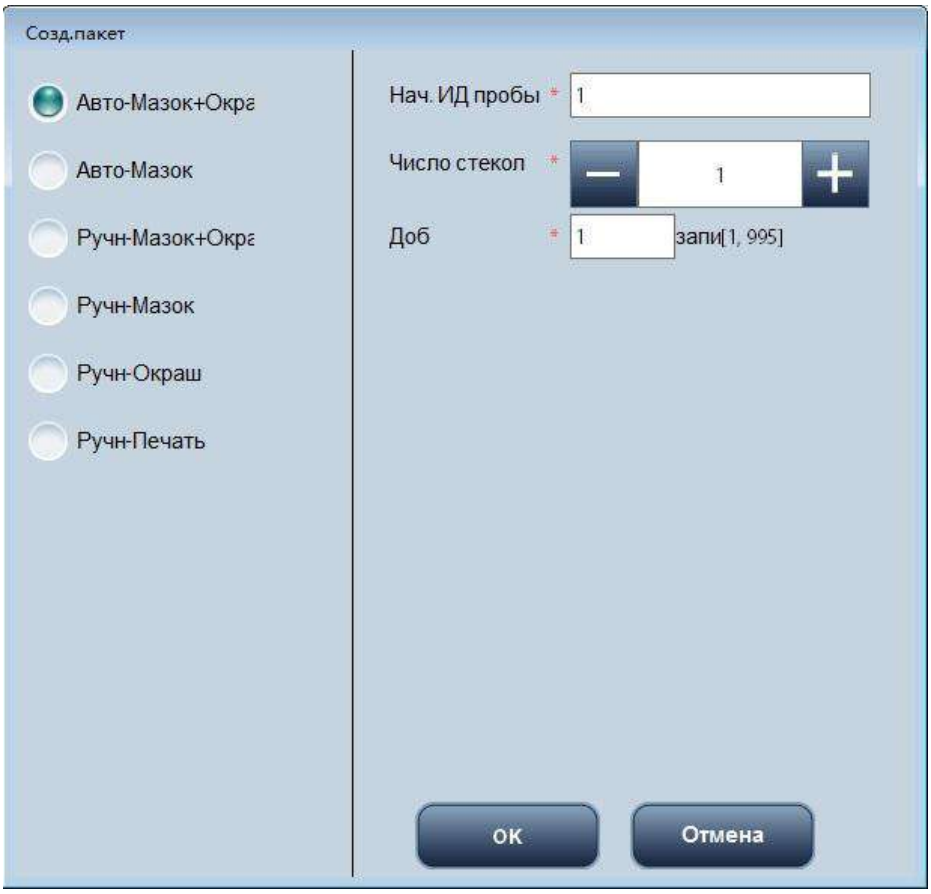
5. При необходимости можно ввести значение **НСТ** и/или задать **Уровень мазка**.

Чтобы задать **Уровень мазка**, нужно только ввести целое число от 1 до 19. Более высокий уровень сделает мазок более тонким и длинным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Добавление новых элементов в пакет

1. Коснитесь кнопки **Созд.пакет**, и откроется приведенное ниже диалоговое окно.



2. Выберите режим слева.

3. Введите **Нач. ИД пробы** — следующий ИД пробы в пакете увеличится на единицу.

   Рядом с полем **Число стекол** коснитесь кнопки «-» или «+», чтобы задать количество препаратов, которые нужно изготовить для этой пробы. За один раз можно создать до 5 стекол для одного образца.

4. Укажите элементы, которые вы хотите добавить (1-900).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.3 Автоматическое изготовление стекол с мазками

1. Поставьте штативы с пробирками на правый лоток автозагрузчика таким образом, чтобы обратная сторона маркировки «MINDRAY» на носителе смотрела на основной блок.

2. Коснитесь кнопки **Пуск**, расположенную на экране **Мазок Авт**, чтобы начать изготовление мазка.

3. После аспирации содержимого всех пробирок, находящихся на загрузочном лотке, или после того, как оператор с помощью кнопки **Стоп** вручную остановит создание мазков, откроется приведенное ниже диалоговое окно **Статистика**.



4. Нажмите кнопку **Закрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.4 Вставка пробы STAT

Если в ходе изготовления мазков имеются пробы STAT, которые имеют более высокий приоритет, можно остановить процесс автоматического изготовления мазков и установить пробу STAT. Выполните следующие действия:

1. Коснитесь кнопки **STAT** на экране **Мазок Авт**, и откроется экран **Мазок Руч**.
2. Изготовьте мазок вручную для пробы STAT в соответствии с процедурами, описанными в разделе 6.5 «Изготовление мазка вручную».
3. По завершении изготовления мазка пробы STAT вручную прибор продолжит обработку проб в режиме автоматического изготовления мазка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Изготовление мазка вручную

В этом режиме нанесение мазка на предметное стекло выполняется без использования модуля автозагрузки. Поэтому оператор должен вручную перемешать пробу в открытом флаконе, после чего прибор сможет завершить аспирацию, изготовление мазка и окрашивание.

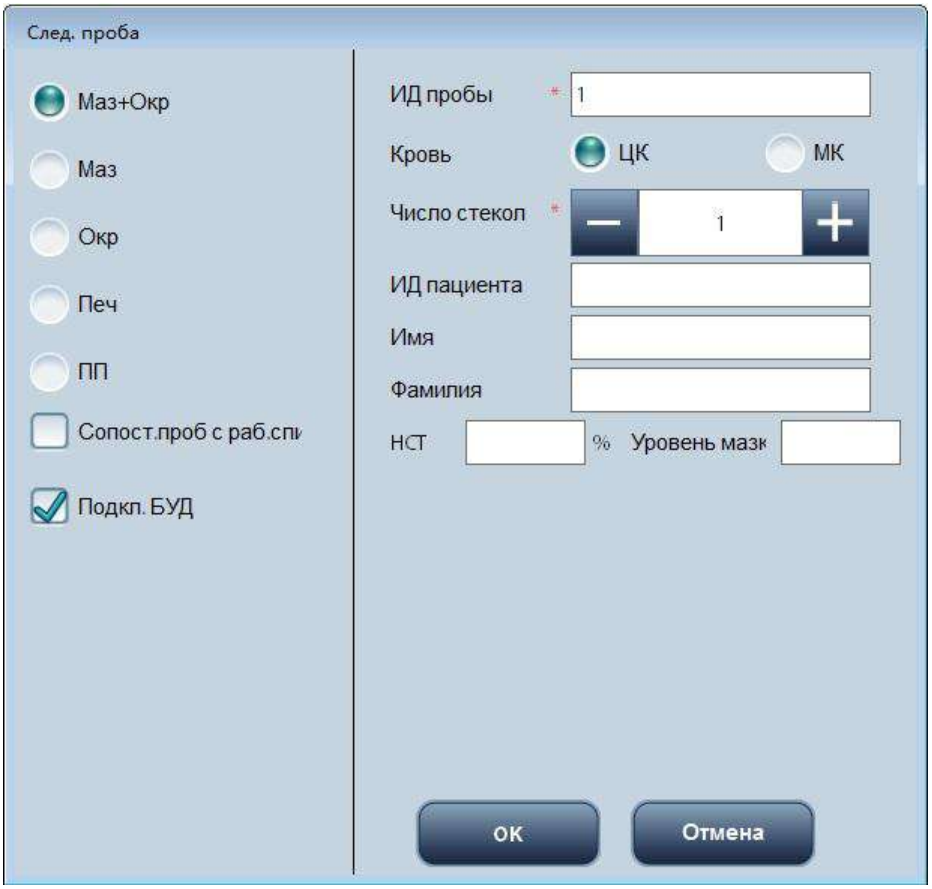
Выберите «Меню» > **Ручн-Мазок** или коснитесь значка **Мазок Руч**, чтобы перейти на экран изготовления мазка вручную.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.1 Дальнейшие сведения о пробе

На экране изготовления мазка вручную выберите **След.проба**, и откроется приведенное ниже диалоговое окно.



1. Выберите один из следующих режимов:
   - Маз+Окр (мазок и окрашивание)
   - Маз (мазок)
   - Окр (Окрашивание)
   - Печ (Печать)
   - ПП

2. Установите флажок **Сопост.проб с раб.списком**, если нужно выполнить поиск подходящего элемента рабочего списка по ИД пробы и по позиции пробирки.

   При необходимости установите флажок **Подкл. БУД**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Введите **ИД пробы**.

Выберите тип контроля.

- ЦК (цельная кровь)
- МК (микрообъем крови)

Рядом с полем **Число стекол** коснитесь кнопки «-» или «+», чтобы задать количество препаратов, которые нужно изготовить для этой пробы. За один раз можно создать до 5 стекол для одного образца.

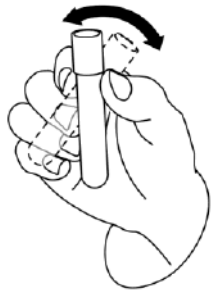
4. Если вы установили **Настройка польз.парам.** (см. 8.3 Настройка пробы), то отобразятся поля, в которые можно будет ввести заданную вами пользовательскую информацию. В примере на рисунке выше возможен ввод **ИД пациента**, **Имени** и **Фамилии**.

5. При необходимости можно ввести значение **НСТ** и/или задать **Уровень мазка**.

Чтобы задать **Уровень мазка**, нужно только ввести целое число от 1 до 19. Более высокий уровень сделает мазок более тонким и длинным.

6.5.2 Изготовление стекол с мазками вручную

1. Встряхните пробирку с цельной кровью, как показано на приведенном ниже рисунке, чтобы тщательно перемешать пробу.



2. Поставьте подходящий для данного типа проб адаптер на поддон, а затем установите пробирку в адаптер.

3. Коснитесь кнопки **Пуск** на экране **Мазок Руч**, чтобы начать изготовление мазка.

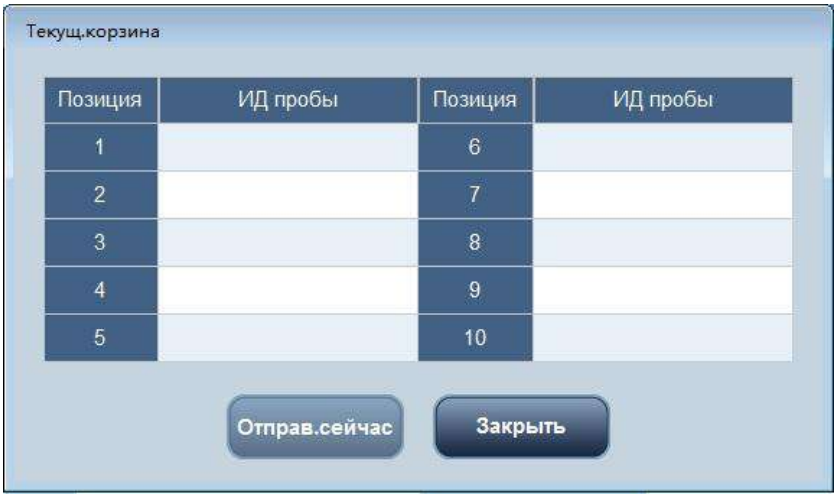
4. После аспирации пробы зуммер подаст два гудка, а поддон вернется в исходное положение. Уберите пробирку из поддона.

5. При необходимости повторите описанные этапы для других проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Проверка и отправка текущего контейнера для стекол

Коснитесь значка **контейнеров**, и откроется диалоговое окно **Текущ.корзина**.



6.6.1 Проверка текущего контейнера

Стекла, размещенные в текущем контейнере, можно проверить в диалоговом окне **Текущ.корзина**.

6.6.2 Отправка контейнера

Отправка полностью загруженного контейнера

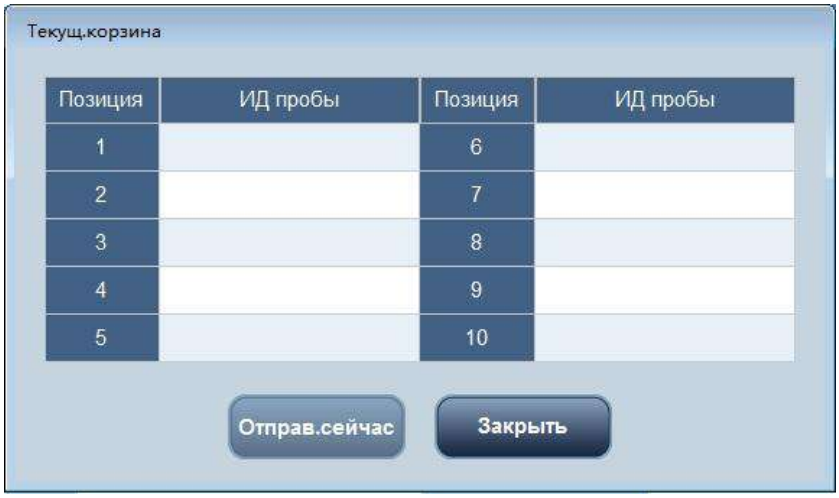
После того как контейнер будет полностью загружен мазками, изготовленными прибором, он будет перемещен в позицию сушки, а затем — на лоток разгрузки, где может находиться до 5 контейнеров. Контейнер следует своевременно отправлять.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отправка не полностью загруженного контейнера

Контейнер можно отправить даже тогда, когда он загружен не полностью, как описано ниже:

1. Коснитесь значка **контейнеров**, и откроется диалоговое окно **Текущ.корзина**.



2. Нажмите **Отправ.сейчас**, и текущий контейнер будет перемещен в позицию сушки, а затем — на лоток разгрузки.

3. Отправьте этот контейнер с разгрузочного лотка.

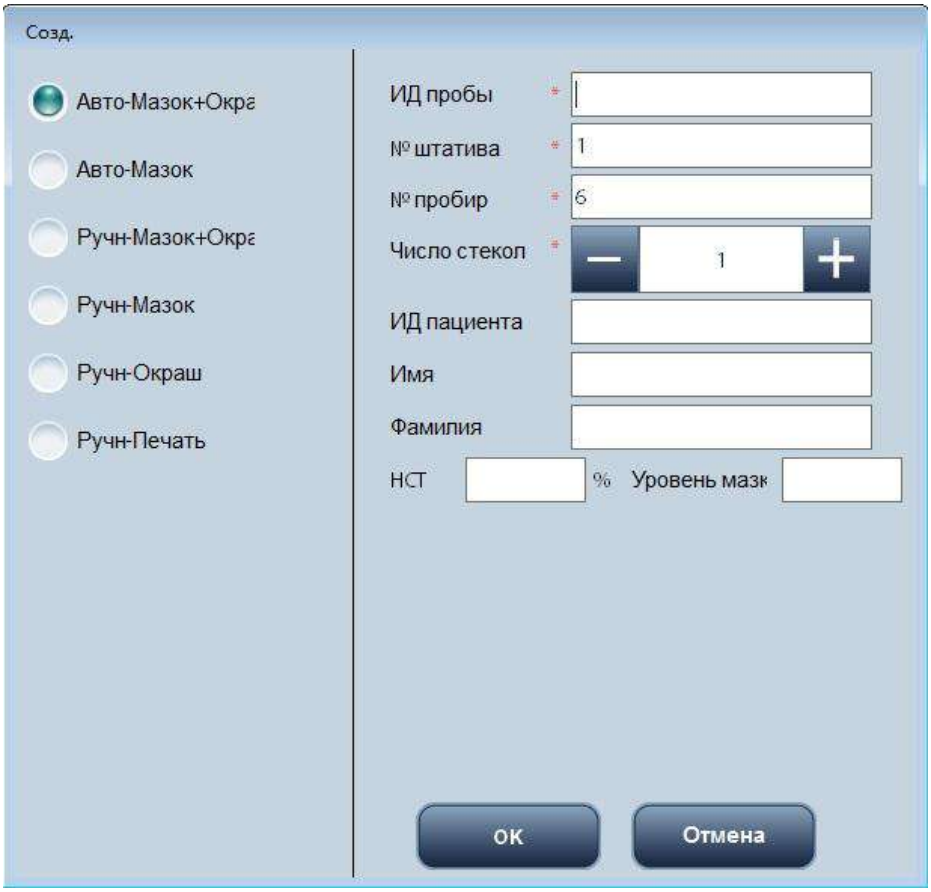
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Работа с рабочим списком

Чтобы перейти на экран рабочего списка, выберите «Меню» > **Раб.спис.** или коснитесь значка **Раб. спис**.

6.7.1 Добавление нового элемента

1. Коснитесь кнопки **Созд.**, и откроется приведенное ниже диалоговое окно.



2. Выберите режим слева.

3. Введите **ИД пробы**.

   При необходимости измените параметры «№ штатива» и/или «№ пробир».

   Рядом с полем **Число стекол** коснитесь кнопки «-» или «+», чтобы задать количество препаратов, которые нужно изготовить для этой пробы. За один раз можно создать до 5 стекол для одного образца.

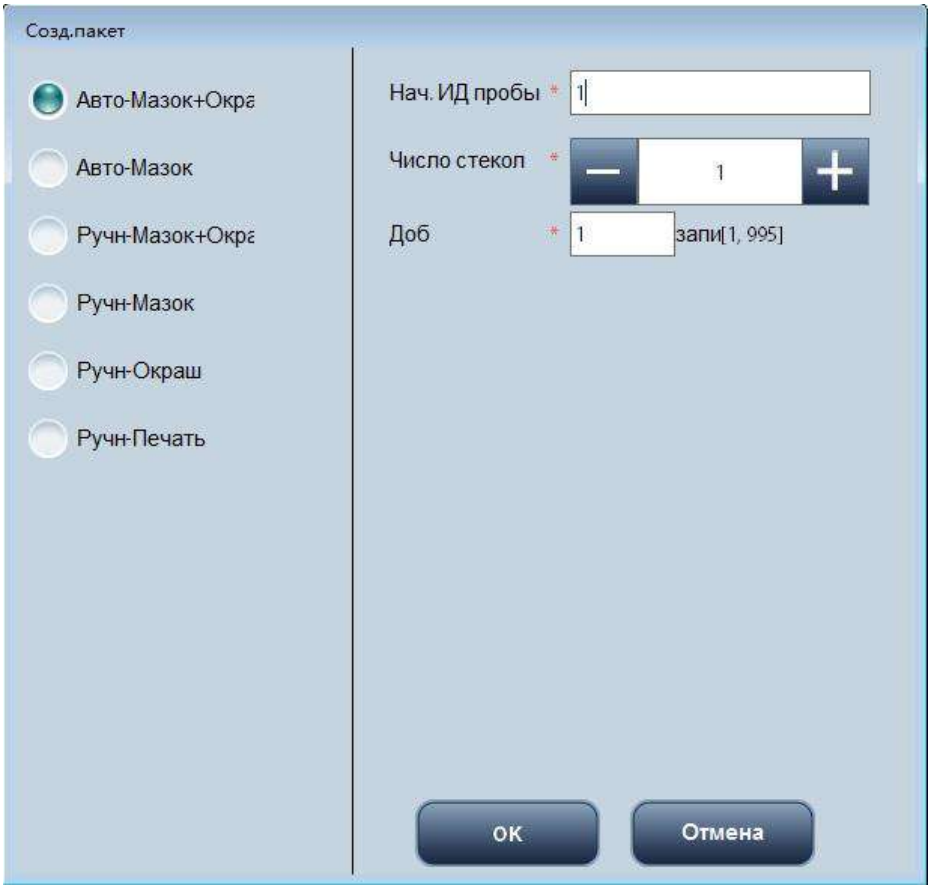
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Если вы установили **Настройка польз.парам.** (см. 8.3 Настройка пробы), то отобразятся поля, в которые можно будет ввести заданные вами пользовательские параметры. В примере на рисунке выше возможен ввод **ИД пациента**, **Имени** и **Фамилии**.

5. При необходимости можно ввести значение **НСТ** и/или задать **Уровень мазка**. Чтобы задать **Уровень мазка**, нужно только ввести целое число от 1 до 19. Более высокий уровень сделает мазок более тонким и длинным.

6.7.2 Добавление новых элементов в пакет

1. Коснитесь кнопки **Созд.пакет**, и откроется приведенное ниже диалоговое окно.



2. Выберите режим слева.

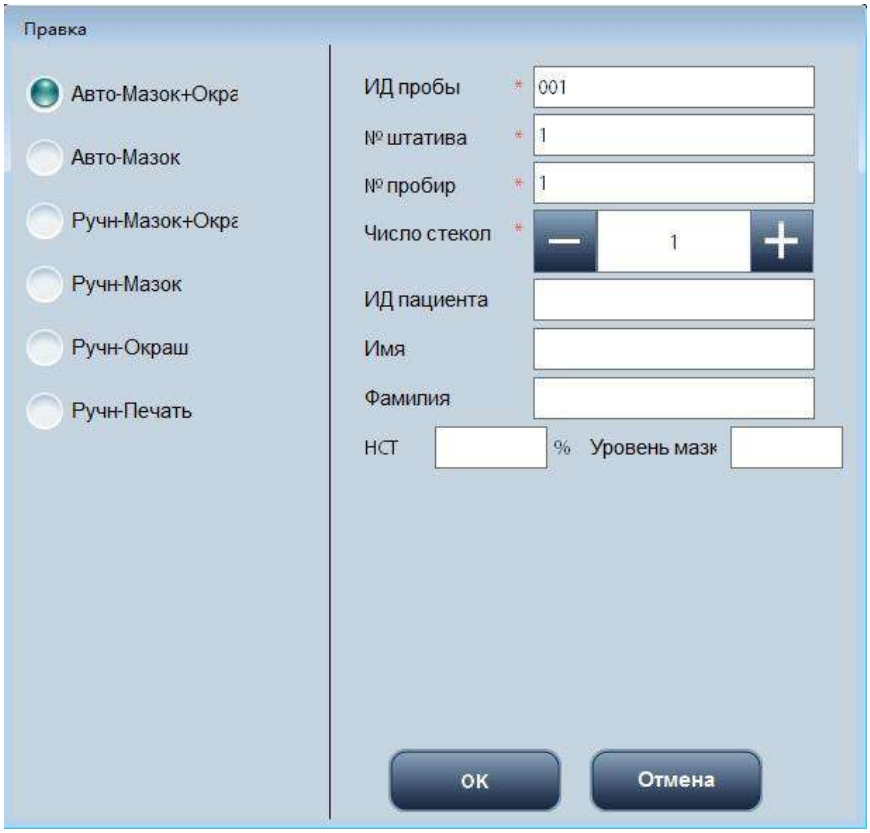
3. Введите **Нач. ИД пробы** — следующий ИД пробы в пакете увеличится на единицу. Рядом с полем **Число стекол** коснитесь кнопки «-» или «+», чтобы задать количество препаратов, которые нужно изготовить для этой пробы. За один раз можно создать до 5 стекол для одного образца.

4. Укажите элементы, которые вы хотите добавить (1-900).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7.3 Редактирование данных пробы

1. Коснитесь кнопки **Правка**, и откроется приведенное ниже диалоговое окно.

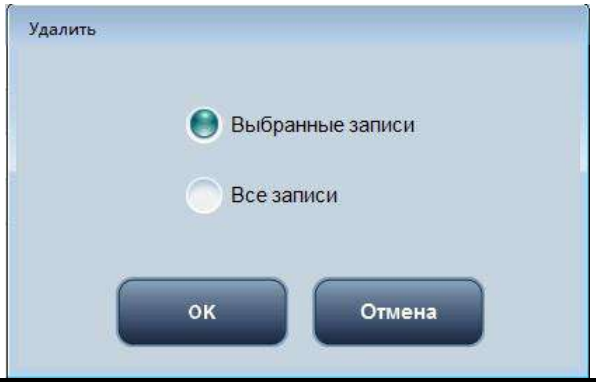


2. Отредактируйте нужную информацию.

6.7.4 Удаление сведений о пробе

1. В таблице рабочего списка выберите элемент, который нужно удалить (пропустите этот шаг, если нужно удалить все элементы).

2. Коснитесь кнопки **Удалить**, и откроется приведенное ниже диалоговое окно.



3. Выберите **Выбранные записи** или **Все записи**, а затем коснитесь кнопки **OK**, чтобы удалить их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8 Режим ожидания

Когда время, в течение которого прибор не занят никакими действиями с жидкостями, достигнет заданного времени перехода в режим ожидания, появится всплывающее окно с сообщением **Вход в режим ожидания…**. После подготовки диалоговое окно автоматически закрывается, и прибор переключается в режим сна. Экран погаснет и выдаст сообщение **Instrumentstandby. Tap the screen to resume!** (Прибор в режиме ожидания. Коснитесь экрана, чтобы продолжить!).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда наступает время перехода в режим ожидания, текущие операции приостанавливаются. После входа прибора в режим ожидания операции продолжатся.**

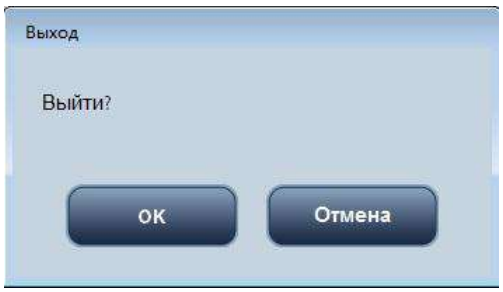
Чтобы выйти из режима ожидания, нажмите клавишу аспирации, и откроется диалоговое окно «**Выход из режима ожидан…**». После выхода из режима ожидания диалоговое окно автоматически закроется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.9 Завершение работы

6.9.1 Выход

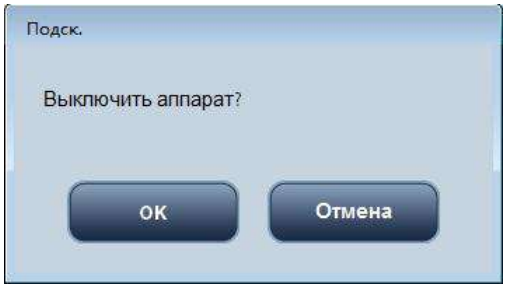
1. Выберите «Меню» > **Выход**, и откроется приведенное ниже диалоговое окно.



2. Нажмите кнопку **OK**, чтобы выйти и вернуться на экран входа в систему.

6.9.2 Завершение работы

1. Выберите «Меню» > **Зав.раб.**, и откроется приведенное ниже диалоговое окно.



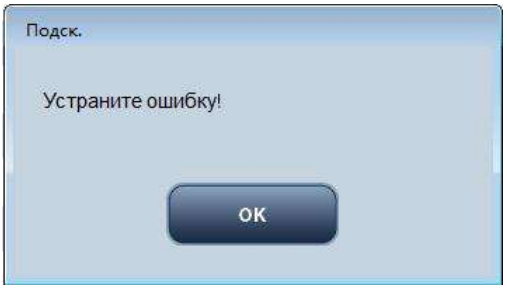
2. Нажмите **OK**, и прибор автоматически начнет очистку.

3. По окончании очистки отключите питание прибора в соответствии с указаниями на экране.

Если число проб, обработанных в приборе со времени прошлого его выключения в связи с обработкой пробоотборника очистителем, достигло заданного порогового значения, то в ходе выключения потребуется выполнить обработку пробоотборника очистителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Откроется следующее диалоговое окно.



2. Снимите колпачок с очистителя пробоотборника и поместите очиститель в соответствующий адаптер, как это указано в диалоговом окне. Поместите очиститель пробоотборника с адаптером на поддон для ручного изготовления мазка, а затем коснитесь кнопки «ОК». Прибор переместит очиститель пробоотборника в позицию аспирации, чтобы аспирировать очиститель и обработать им пробоотборник.

3. Когда очиститель пробоотборника вернется в начальную позицию, извлеките его, закройте пробирку колпачком и поместите на хранение в надлежащее место.

4. По завершении обработки пробоотборника очистителем экран погаснет и появится напоминание о выключении питания прибора. Выполните отключение питания в соответствии с указаниями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Просмотр результатов проб

7.1 Введение

После изготовления каждого мазка прибор автоматически сохраняет сведения о пробе (как о пробе с ошибкой, так и о пробе, из которой изготовлен мазок) в данные проб. В БОП может храниться до 4 000 данных пробы.

Оператор может нажать клавишу быстрого доступа **Просмотр** или выбрать «Меню» > **Просмотр**, чтобы войти на экран «Просмотр» для просмотра, поиска, экспорта и удаления сведений о пробах.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Поиск

1. Нажмите кнопку **Поиск** на экране **Просмотр**. Откроется следующее диалоговое окно.

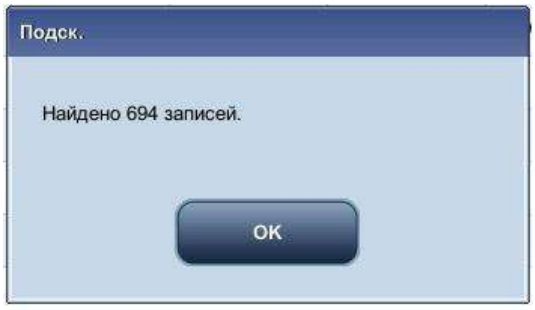


2. Введите «ИД пробы», «Дату мазка», а также одно или более «Ключ.сл.печати», чтобы задать условия поиска.

   При необходимости установите флажки «Завершено» или «Ошибка».

3. При необходимости нажмите «Выбор после поиска» — после этого результаты поиска будут отображаться в виде выбранного статуса в списке.

4. Нажмите «OK», и откроется диалоговое окно с результатом поиска.



5. Нажмите кнопку «OK», чтобы вернуться к экрану просмотра проб.

   Если флажок «Выбор после поиска» не установлен, то на экране будет отображаться только найденная запись. Если флажок «Выбор после поиска» установлен, то на экране будут отображаться все записи проб, а найденная запись будет отображаться выбранной.

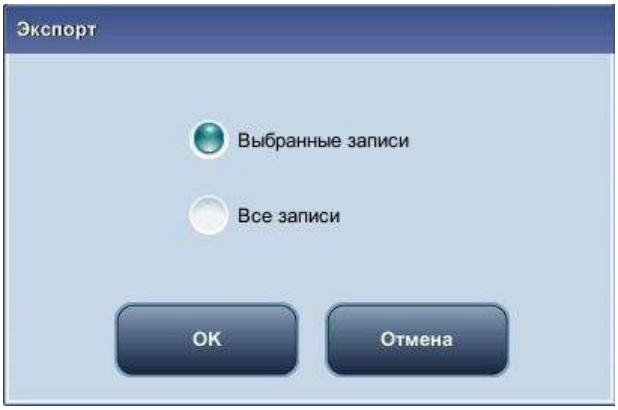
6. Нажмите кнопку «Закрыть», чтобы вернуться к экрану «Просмотр».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Экспорт

1. В списке просмотра проб выберите записи, которые нужно экспортировать (если нужно экспортировать все записи, этот шаг можно пропустить).

2. Нажмите кнопку «Экспорт» на экране «Просмотр». Откроется следующее диалоговое окно.



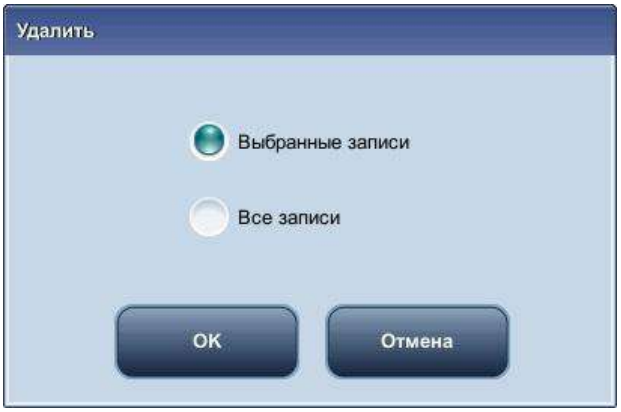
3. Нажмите «Выбранные записи» или «Все записи», а затем нажмите «Экспорт», чтобы экспортировать записи проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Удаление (администратор)

1. В списке просмотра проб выберите записи, которые нужно удалить (если нужно экспортировать все записи, этот шаг можно пропустить).

2. Нажмите кнопку «Удалить» — откроется следующее диалоговое окно.



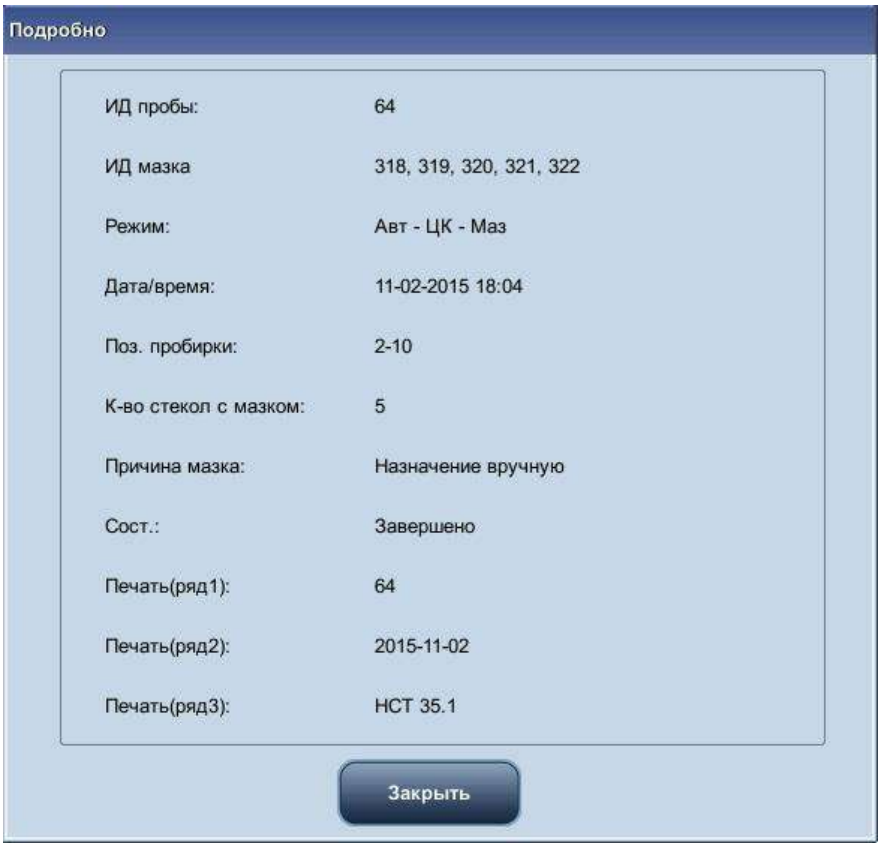
3. Нажмите «Выбранные записи» или «Все записи», а затем нажмите «Удалить», чтобы удалить записи проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Просмотр подробных данных

1. В списке просмотра проб выберите записи, подробные данные которых вы хотели бы просмотреть.

2. Нажмите кнопку «Подробно», и появятся подробные данные выбранной записи.



3. Нажмите кнопку «Закрыть», чтобы закрыть окно подробных данных и вернуться на экран просмотра после ознакомления с ними.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Настройка программного обеспечения системы

8.1 Введение

Анализатор SC-120 — это универсальный лабораторный аппарат, который можно настроить в соответствии с вашими условиями работы. Параметры программного обеспечения, о которых рассказывается в этой главе, можно настроить с помощью программы «**Настройка**».

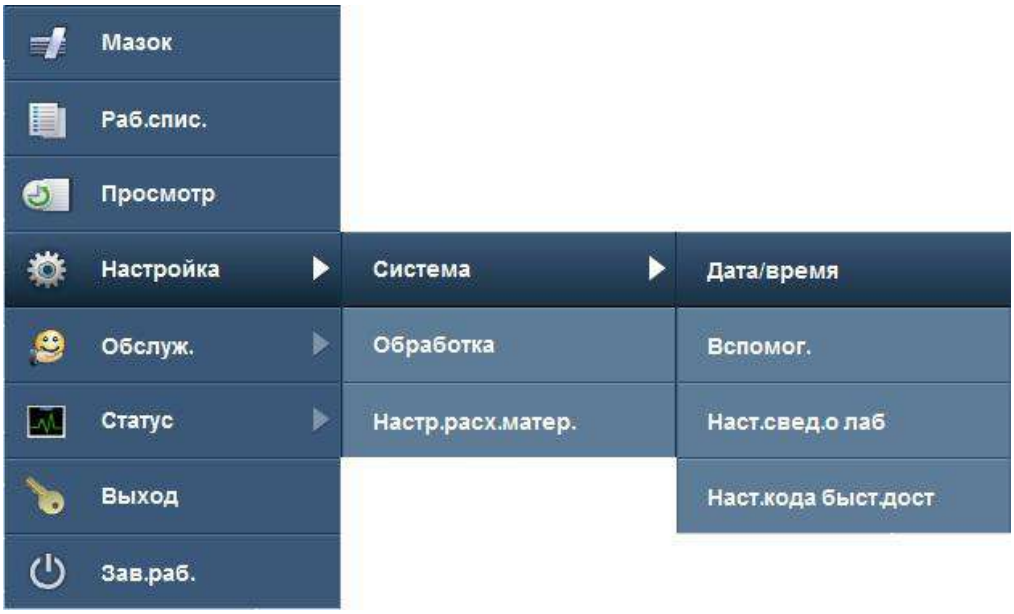
По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к прибору. Уровень доступа администратора позволяет получать доступ к большему числу функций и настроек, часть которых можно сделать доступными для оператора.

С помощью сенсорного экрана SC-120 можно настроить следующие функции:

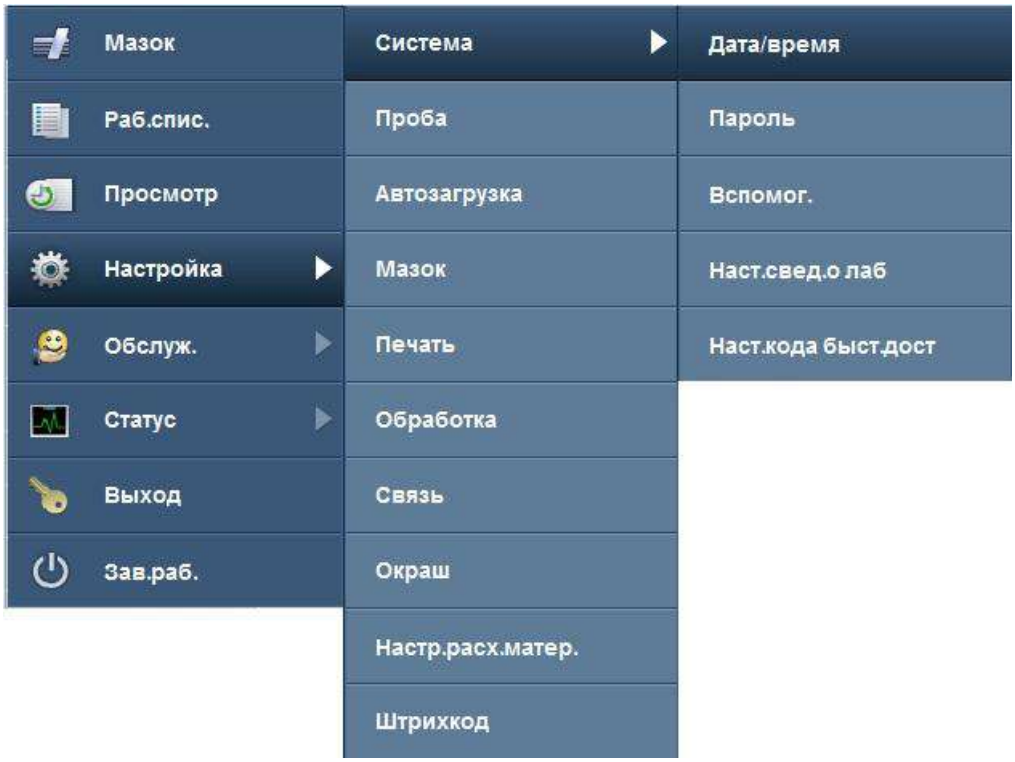
- Настройки системы: Дата/время, Пароль, Вспомог., Lab info (Сведения о лаборатории), Код быстр.дост.
- Настройки пробы (администратор)
- Настройки автозагрузки (администратор)
- настройка изготовления мазка (администратор);
- Настройки печати (администратор)
- Настройки окрашивания (администратор)
- Настройки обработки (администратор)
- Настройки реагента (администратор)
- Настройки штрихкода (администратор)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Войдите в систему с уровнем доступа «Оператор», нажмите на стрелку «вниз», расположенную в левом верхнем углу экрана (Меню), а затем выберите «Настройка» — отобразятся следующие пункты меню:

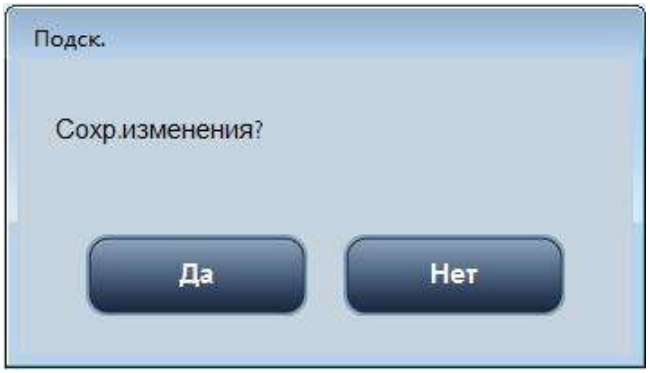


Войдите в систему с уровнем доступа «Администратор», нажмите на стрелку «вниз», расположенную в левом верхнем углу экрана (Меню), а затем выберите «Настройка» — отобразятся следующие пункты меню:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После изменения настроек нажмите на другой пункт меню или значок статуса — отобразится следующее диалоговое окно, и затем вы сможете сохранить изменения.



Нажмите «Да», чтобы сохранить изменения — диалоговое окно закроется автоматически, и вы перейдете к выбранному экрану.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

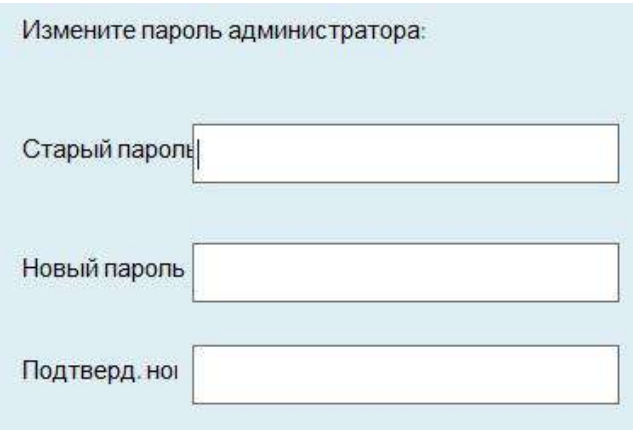
8.2 Установка системы

8.2.1 Установка даты (МЕНЮ > «Настройка» > «Система» > «Дата/время»)



Нажмите на поле ввода «Дата» или «Время» и заново задайте дату или время с помощью всплывающей клавиатуры.
Нажмите на раскрывающийся список «Формат даты», чтобы выбрать нужный формат даты.

8.2.2 Настройка пароля (МЕНЮ > «Настройка» > «Система» > «Пароль»)



Пароль администратора SC-120 по умолчанию: «Admin». Если нужно изменить пароль, введите требуемую информацию на экране настройки пароля, а затем выполните сохранение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.3 Настройка помощника (МЕНЮ > «Настройка» > «Система» > «Вспомог.»)



- Подсказ.микрореж.

Если эта функция включена, то при выборе микрорежима перед началом подготовки предметных стекол отобразится запрос на подтверждение.
Коснитесь кнопки-переключателя «Вкл»/«Выкл», чтобы включить или включить эту функцию.

- Клавиатура

Если эта функция включена, то при касании любой редактируемой области экрана отобразится диалоговое окно для ввода информации.
Коснитесь кнопки-переключателя «Вкл»/«Выкл», чтобы включить или включить эту функцию.

- Сканирование с вращающейся пробиркой

Если включена эта функция, то пробирка будет автоматически поворачиваться при сканировании штрихкода в режиме автозагрузки.
Коснитесь кнопки-переключателя «Вкл»/«Выкл», чтобы включить или включить эту функцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Обнаружен переворот стекол (администратор)

Если эта функция включена, то прибор распознает переворот предметных стекол слева направо после извлечения из контейнера.
Коснитесь кнопки-переключателя «Вкл»/«Выкл», чтобы включить или включить эту функцию.

- Определение морфологии пленки крови (администратор)

Если включена эта функция, прибор определяет, имеет ли пленка крови ожидаемую морфологию.
Коснитесь кнопки-переключателя «Вкл»/«Выкл», чтобы включить или включить эту функцию.

- Прямой слив отходов проб (администратор)

Коснитесь кнопки-переключателя «Вкл»/«Выкл», чтобы включить или включить эту функцию в соответствии с конфигурацией, принятой в лаборатории.

- Прямой слив отходов окраш (администратор)

Коснитесь кнопки-переключателя «Вкл»/«Выкл», чтобы включить или включить эту функцию в соответствии с конфигурацией, принятой в лаборатории.

- Настр.расх.мат.при устран.ош.

Эта функция обеспечивает более эффективное управление информацией о расходных материалах. Когда система сообщает, что объем определенного расходного материала недостаточен, восполните запас и коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». При включении этой функции отобразится экран настройки сведений о расходных материалах. Введите необходимые сведения о расходном материале на этом экране (более подробные сведения об этом см. в 8.10 Настройка расходных материалов (Меню > «Настройка» > «Настр.расх.матер.»)).

Коснитесь кнопки-переключателя «Вкл»/«Выкл», чтобы включить или включить эту функцию.

- Контролировать дату истечения срока годности реагента

Эта функция доступна только на модели с «открытым реагентом» SC-120. Для получения более подробных сведений о модели с «открытым реагентом» обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.4 Установка сведений о лаборатории (МЕНЮ > «Настройка» > «Система» > «Наст.свед.о лаб»)



«Оператор» может только просматривать сведения о лаборатории на экране, тогда как «Администратор» может коснуться любого из текстовых полей и изменить сведения о лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.5 Настройка кода быстрого доступа (Меню > «Настройка» > «Система» > «Наст.кода быст.дост»)



Функция настройки кода быстрого доступа позволяет быстро заполнить поле «Отделение» раздела пользовательской информации на экране рабочего списка (рабочий список не содержит пользовательской информации по умолчанию — можно коснуться Меню > Настройка > Проба, чтобы задать информацию)

Если использование кодов быстрого.доступа включено, при добавлении или редактировании рабочего списка можно ввести код быстрого доступа или цифровой код в поле «Отделение», а затем коснуться кнопки «Ввод» на всплывающей клавиатуре — отобразится полное название отделения.

«Оператор» может только просматривать настройки кодов быстрого доступа.

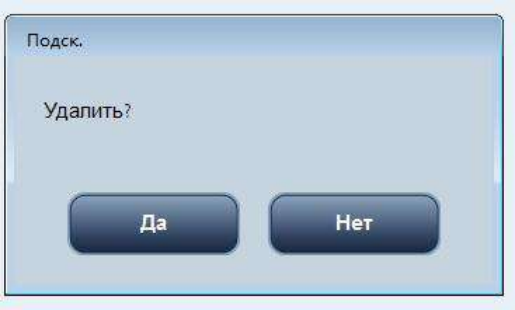
- Доб

1. Коснитесь кнопки «Добавить» — в таблицу добавится пустая строка для ввода информации.
2. Сначала введите «Назв. отделения» — затем введите «Код быстр.дост.» и/или «Цифровой код».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Удаление

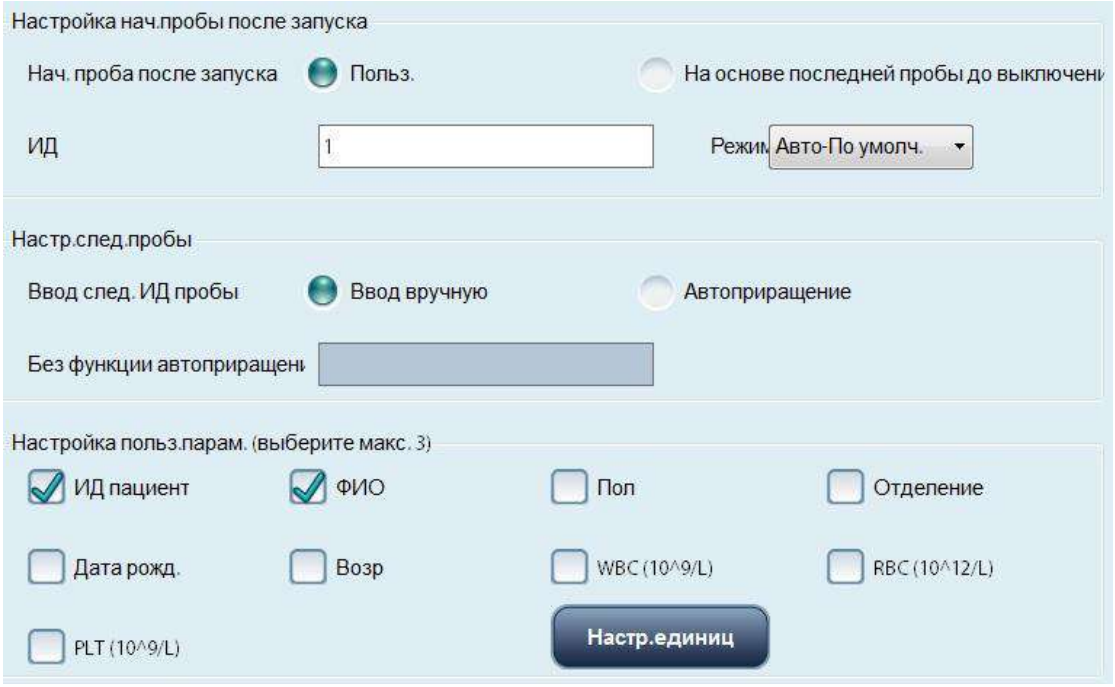
1. Выберите строку и коснитесь кнопки «Удалить» — откроется следующее диалоговое окно.



2. Нажмите кнопку «Да», чтобы удалить запись и закрыть диалоговое окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Настройка пробы (администратор) (Меню > «Настройка» > «Проба»)



- Настройка нач.пробы после запуска

С помощью кнопок-переключателей можно задать для ИД и начальной пробы после запуска значения «Польз.» или «На основе последней пробы до выключения».
Если выбран режим «Польз.», нужно ввести ИД начальной пробы в соответствующее поле и выбрать для нее режим в раскрывающемся списке «Режим».

- Настр.след.пробы

С помощью кнопок-переключателей можно задать режим ввода ИД пробы: «Ввод вручную» или «Автоприращение».
Если выбран режим «Автоприращение», то в поле ввода «Без функции автоприращения» нужно ввести номер, на который действие автоматического приращения не распространяется.

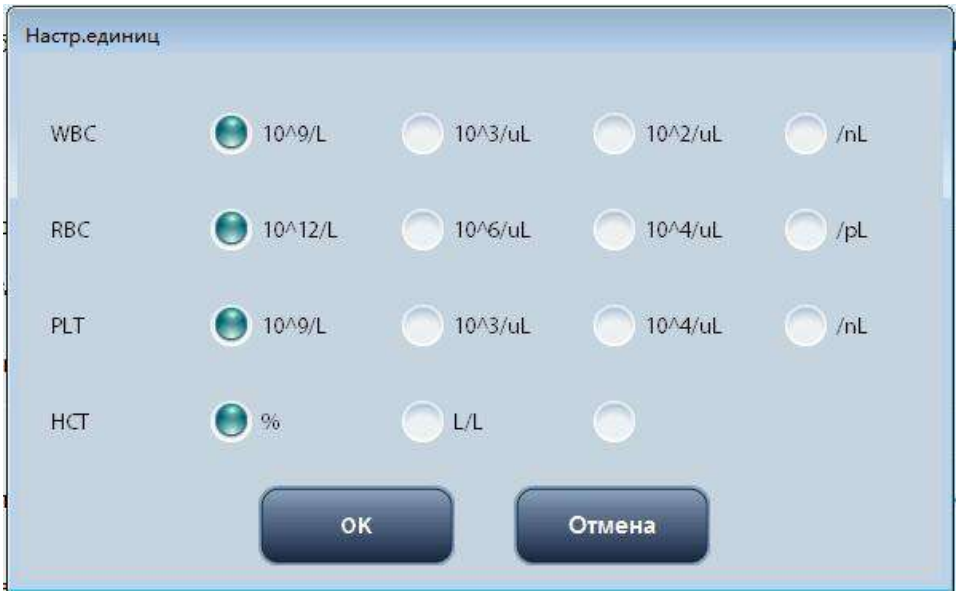
- Настройка польз.парам. (выберите макс. 3)

Пользовательские параметры — это параметры, которые нужно ввести при создании новой записи рабочего списка. Можно выбрать нужные элементы, но не больше трех. Выбранные элементы появятся в окне рабочего списка «Созд.» в качестве полей ввода.

Единицы параметров можно настроить, как описано ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

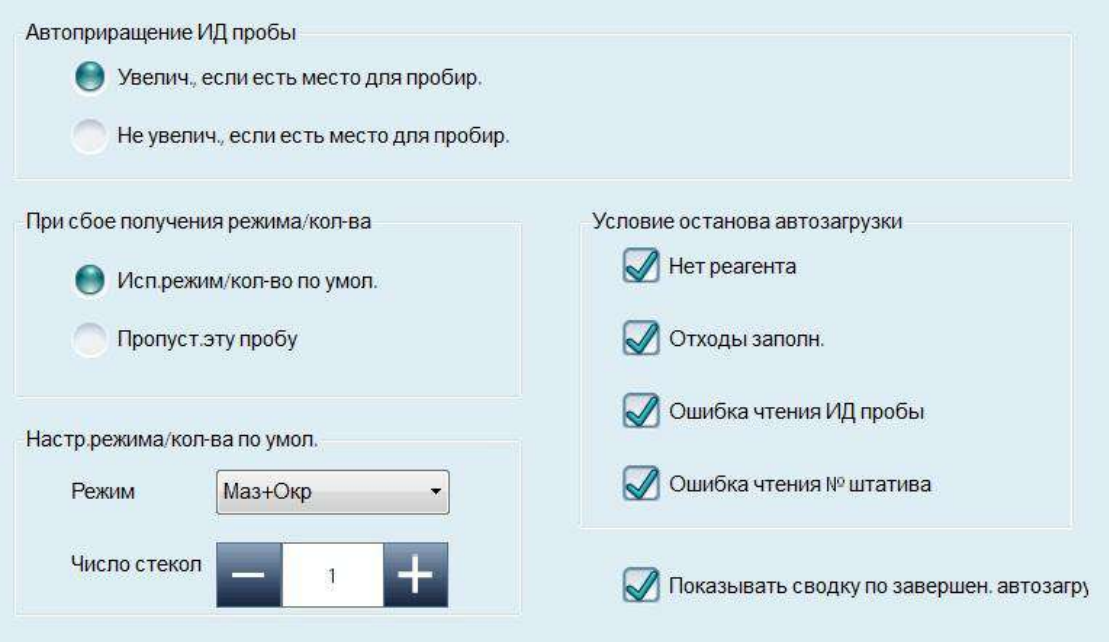
1. Коснитесь кнопки «Настр.единиц» — откроется следующее диалоговое окно.



2. Выберите нужные единицы параметров, затем нажмите «OK», чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Автозагрузчик Настройка (администратор) (МЕНЮ > «Настройка» > «Автозагрузка»)



- Автоприращение ИД пробы

Коснитесь кнопки-переключателя, чтобы задать правило приращения ИД пробы при наличии свободного места в штативе для пробирок.

- Увелич., если есть место для пробир. (свободное место рассматривается как пробирка)
- Не увелич., если есть место для пробир. (свободное место не рассматривается как пробирка)

- При сбое получения режима/кол-ва

Коснитесь кнопки-переключателя, чтобы задать порядок действий при сбое получения сведений о режиме/количестве: «Исп.режим/кол-во по умол.» или «Пропуст.эту пробу».

- Настр.режима/кол-ва по умол.

Коснитесь раскрывающегося списка «Режим», чтобы выбрать режим по умолчанию:

- Маз+Окр
- Маз

Или же коснитесь кнопки «-» либо «+» возле параметра «Число стекол», чтобы увеличить или уменьшить число стекол. По умолчанию установлено число 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Условие останова автозагрузки

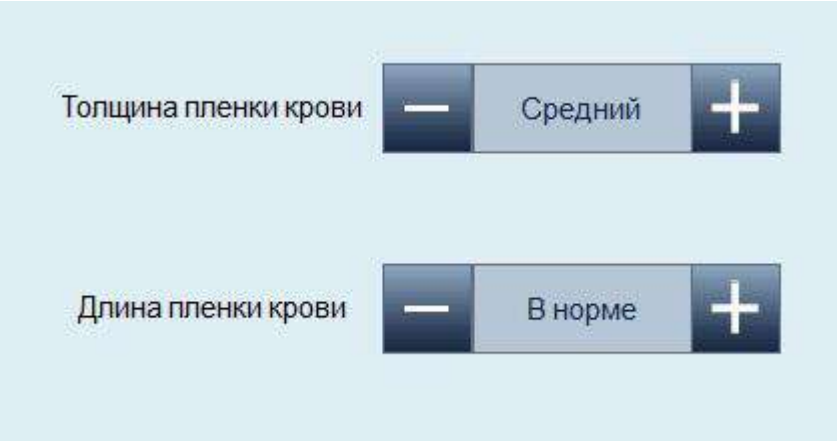
Коснитесь флажка, чтобы установить условие останова автозагрузки (можно выбрать несколько).

- Показывать сводку по завершен. автозагрузки

Можно поставить или снять флажок «Показывать сводку по завершен. автозагрузки», чтобы включить или выключить эту функцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

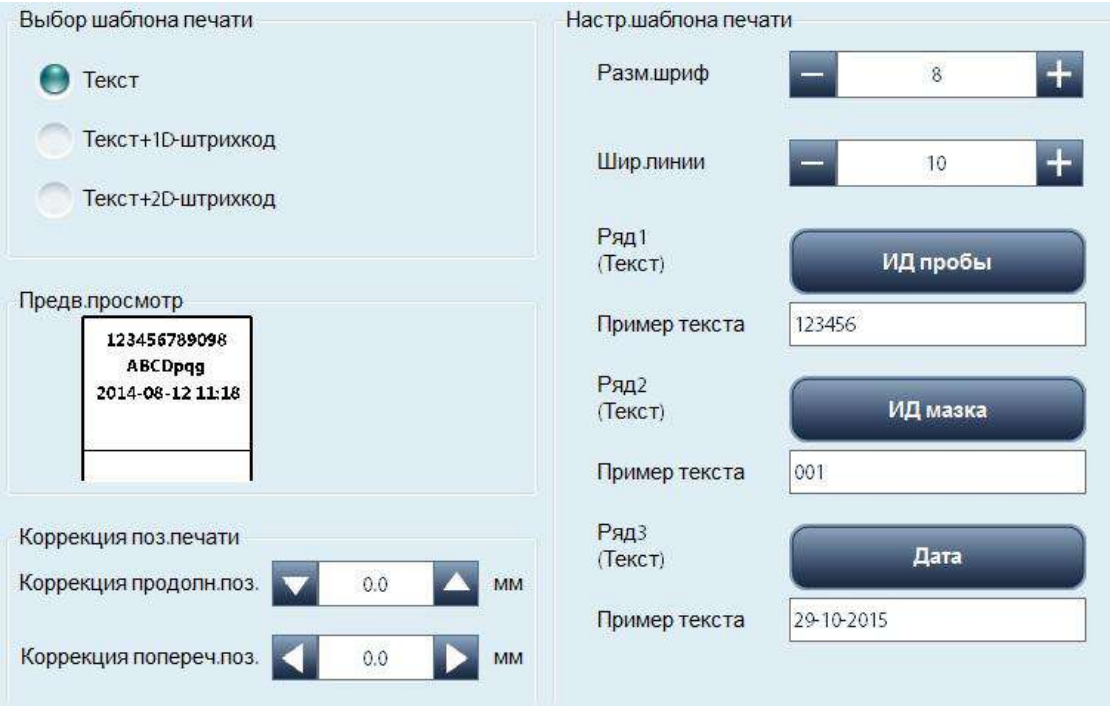
8.5 Настройка изготовления мазка (Администратор) («Меню» > «Настройка» > «Мазок»)



Коснитесь кнопки «-» или «+» возле параметра «Толщина пленки крови», чтобы увеличить или уменьшить толщину пленки после изготовления мазка.
Коснитесь кнопки «-» или «+» возле параметра «Длина пленки крови», чтобы увеличить или уменьшить длину пленки после изготовления мазка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6 Настройка печати (Администратор) (Меню > «Установка» > «Печать»)



■ Выбор шаблона печати

С помощью кнопок-переключателей можно выбрать один из следующих шаблонов печати:

- 3 ряда текста;
- 1 ряд текста+1D-штрихкод (включая текст);
- 3 ряда текста+2D-штрихкод.

■ Предварительный просмотр печати

После выбора шаблона печати в этой области можно выполнить его предварительный просмотр.

■ Коррекция позиции печати

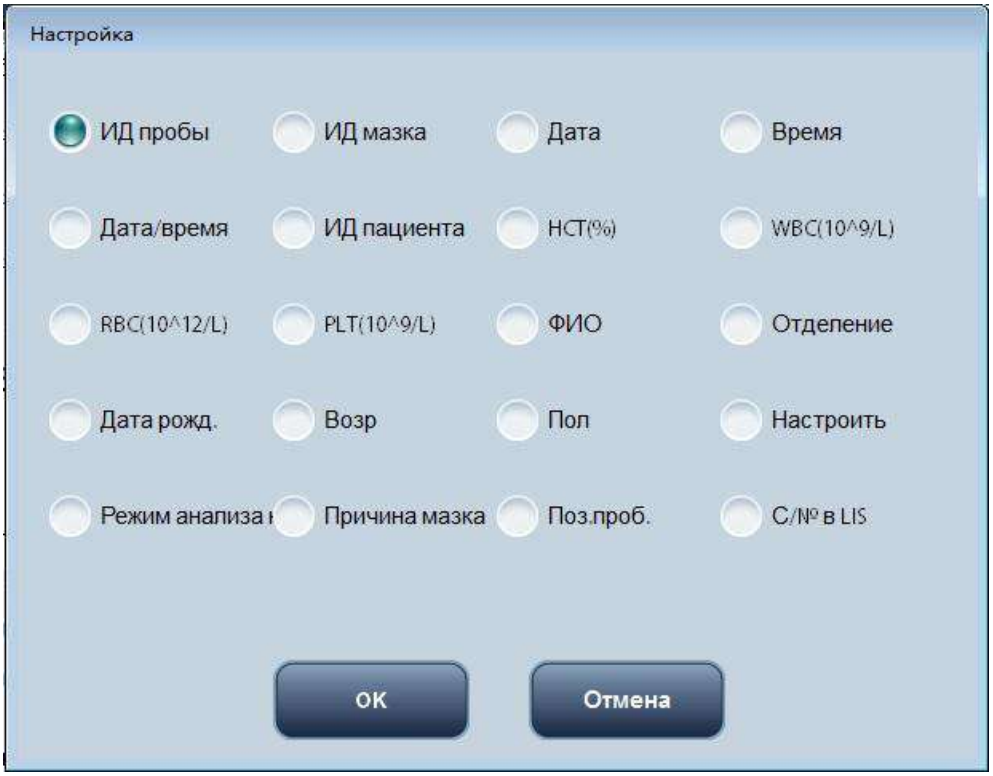
Коснитесь стрелок возле параметров «Коррекция продолн.поз.» и «Коррекция попереч.поз.», чтобы отрегулировать позицию содержимого печати. Направление стрелок совпадает с направлением регулировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Настр.шаблона печати

Коснитесь - или + возле параметров «Разм.шриф» и «Шир.линии», чтобы отрегулировать размер шрифта (по умолчанию: 10) и ширину линии (по умолчанию: 10) для печатаемого содержимого.

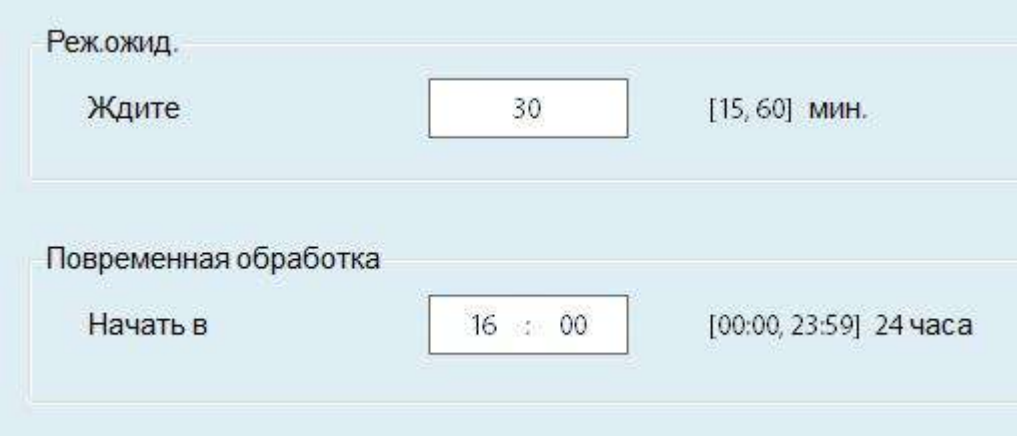
Коснитесь кнопок «Ряд 1», «Ряд 2» и «Ряд 3» — откроется показанное ниже диалоговое окно.



Выберите содержимое, которое должно отображаться в каждом ряду («C/№ в LIS» — для прибора, интегрированного с системой автоматической обработки проб), затем нажмите «OK». После возвращения на экран настройки печати образцы выбранного содержимого отобразятся в полях «Пример текста».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.7 Установка технического обслуживания (Администратор) (МЕНЮ > «Настройка» > «Обработка»)



- Режим ожидания

Нажмите текстовое поле в области «**Реж.ожид.**» и введите время паузы перед входом в режим ожидания.

Например: вы ввели значение «30» минут. Если в этот момент прибор не выполняет действий с жидкостями, он войдет в режим ожидания автоматически.

- Обслуживание с использованием очистителя зонда

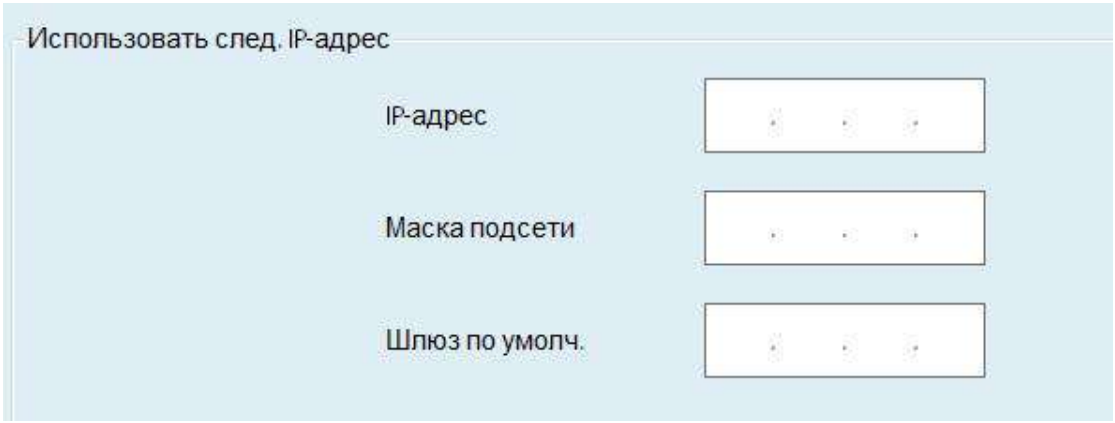
Коснитесь первого текстового поля в области **Повременная обработка**, чтобы ввести время начала повременной обработки жидкостной системы/кассеты для окрашивания метанолом. Повременная обработка жидкостной системы выполняется один раз в день, обслуживание кассеты для окрашивания — раз в месяц (каждые 30 дней).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вводите только допустимые числа и в требуемом формате.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

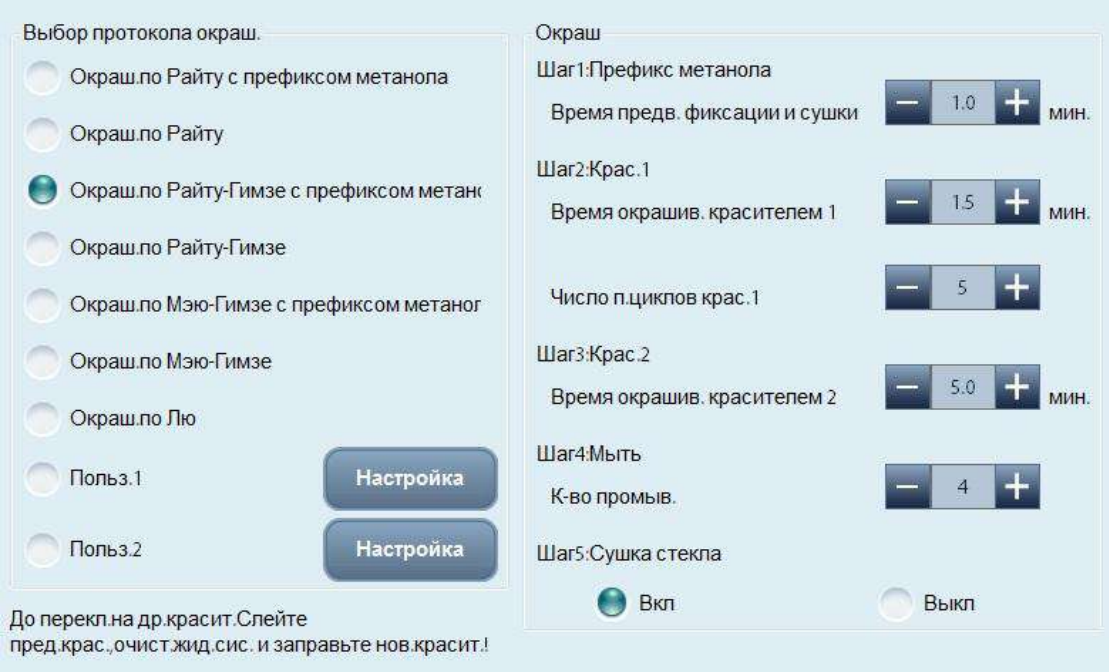
8.8 Установка связи (администратор) (МЕНЮ > «Настройка» > «Связь»)



Коснитесь полей ввода «IP-адрес», «Маска подсети» и «Шлюз по умолч.» и введите нужные значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.9 Установка алгоритма (администратор) (Меню > «Настройка» > «Окраш»)



- Выбор протокола окраш.

С помощью следующих переключателей можно выбрать протокол окрашивания:

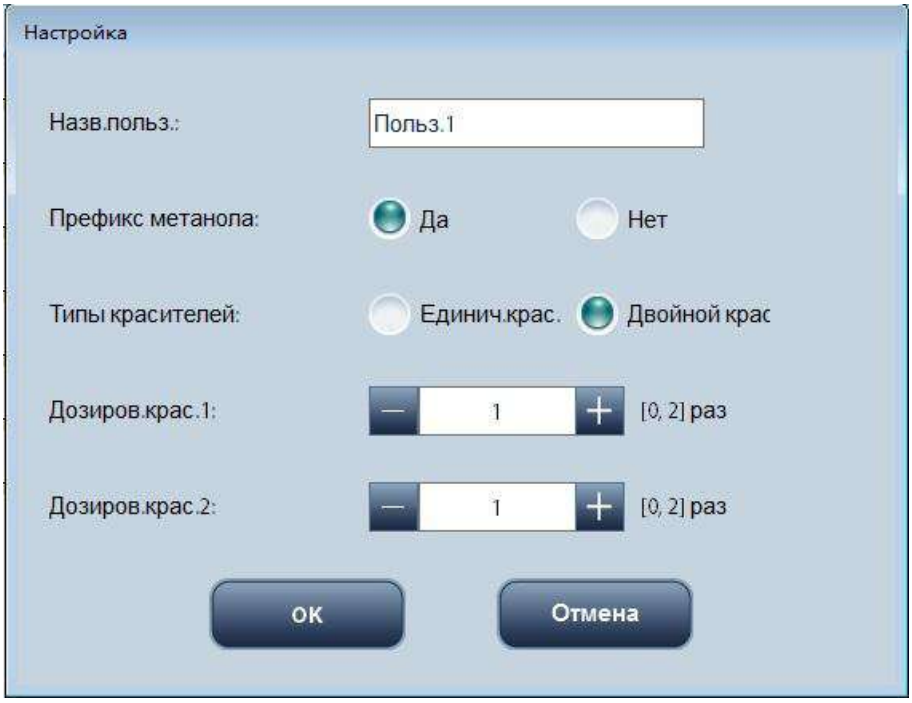
- Окраш.по Райту с префиксом метанола;
- Окраш.по Райту;
- Окраш.по Райту-Гимзе с префиксом метанола;
- Окраш.по Райту-Гимзе;
- Окраш.по Мэю-Гимзе с префиксом метанола;
- Окраш.по Мэю-Гимзе;
- Окраш.по Лю;
- Польз. 1;
- Польз. 2.

Выбранный протокол станет текущим протоколом, используемым прибором.

Настройка пользовательского протокола окрашивания

При выборе пользовательского протокола окрашивания для изменения настройки коснитесь соответствующей кнопки «Настройка». Во всплывающем диалоговом окне должным образом измените настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Окраш

Префикс метанола (если выбран протокол окрашивания без префикса метанола, этот параметр будет недоступен)

Коснитесь «-» или «+» возле параметра «Время предв. фиксации и сушки», чтобы отрегулировать использование префикса и длительность сушки.

Крас.1

Коснитесь «-» или «+» возле параметра «Время окрашив. красителем 1», чтобы отрегулировать длительность окрашивания красителем 1.

Коснитесь «-» или «+» возле параметра «Число п.циклов крас.1», чтобы отрегулировать количество циклов для красителя 1.

Крас.2

Коснитесь «-» или «+» возле параметра «Время окрашив. красителем 2», чтобы отрегулировать длительность окрашивания красителем 2.

Промывка

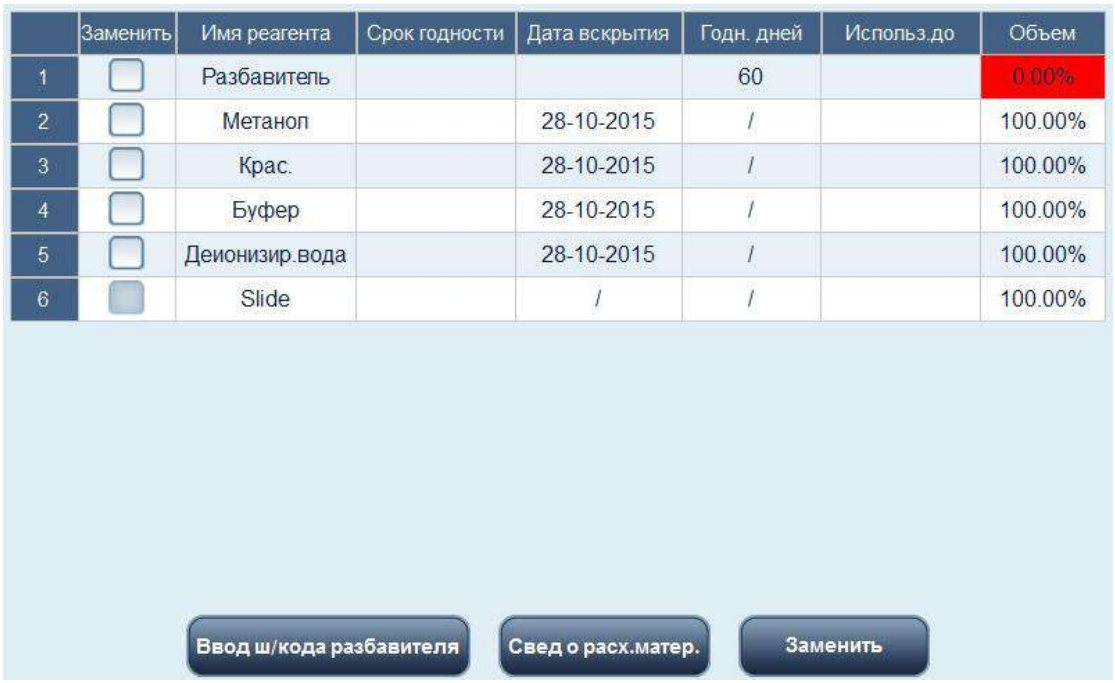
Параметр «К-во промыв.» по умолчанию имеет значение 4, которое нельзя изменить.

Сушка стекла

Коснитесь кнопки-переключателя «Вкл»/«Выкл», чтобы включить или включить процедуру сушки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.10 Настройка расходных материалов (Меню > «Настройка» > «Настр.расх.матер.»)

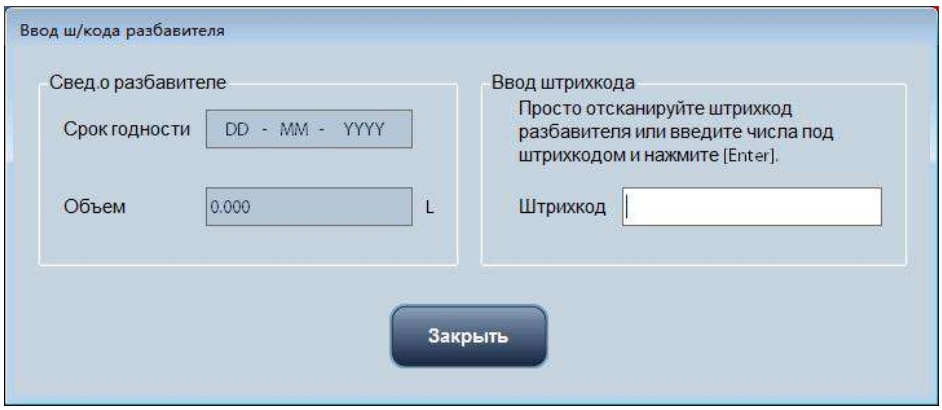


Сведения о расходных материалах и их объем можно просмотреть и изменить на экране настроек «Reagent» (Реагент).

- Ввод ш/кода разбавителя

Если разбавитель кончился, его необходимо заменить и ввести новый штрих-код разбавителя, чтобы обновить информацию о разбавителе.

1. Нажмите кнопку «Ввод ш/кода разбавителя», и откроется следующее диалоговое окно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Введите штрихкод с помощью всплывающей клавиатуры или посредством сканирования, если используется рекомендованный разбавитель, его данные появятся автоматически.

3. Нажмите кнопку «Закрыть», чтобы завершить ввод штрихкода и закрыть диалоговое окно.

■ Свед о расх.матер. (настройка)

Можно установить срок годности и добавленные объемы (объем расходного материала, добавленный в контейнер) расходных материалов.

1. Коснитесь кнопки «Свед о расх.матер.» — откроется следующее диалоговое окно.



2. Коснитесь поля ввода «Срок годности» или «Добав.объем» для выбранного расходного материала, введите значения, используя всплывающую клавиатуру.

3. Коснитесь кнопки «OK», чтобы завершить ввод штрихкода и закрыть диалоговое окно.

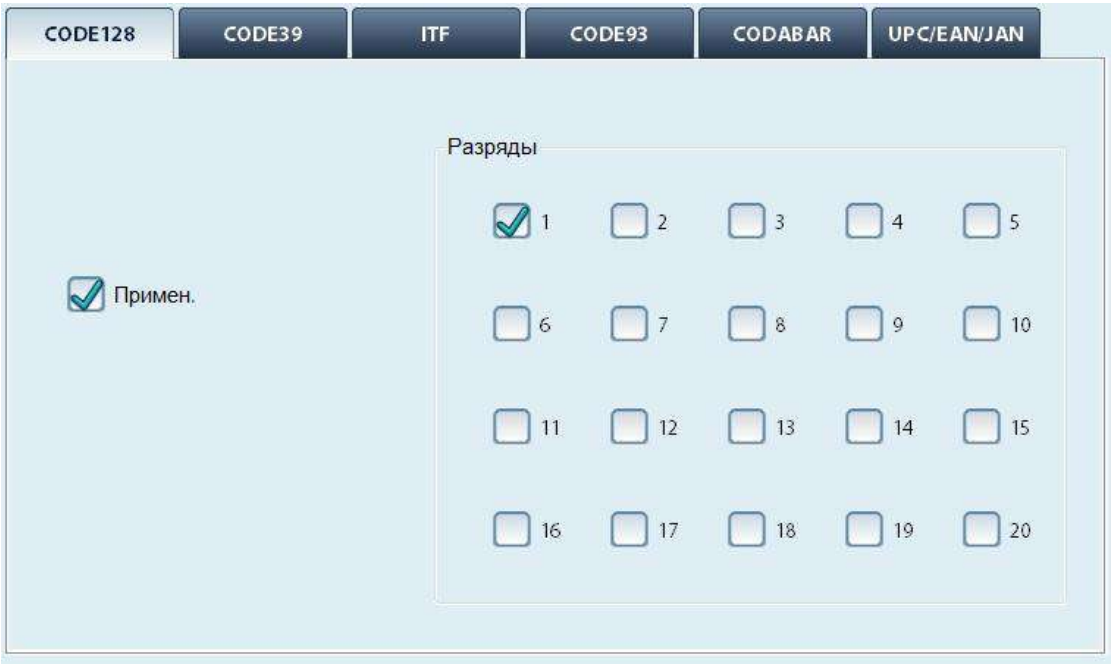
■ Замена

1. Установите флажок «Заменить» в таблице для того реагента, который нужно заменить.

2. Нажмите кнопку «Заменить», чтобы заменить выбранный реагент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.11 Установка штрихкода (администратор) (Меню > «Настройка» > «Штрихкод»)



Этот прибор поддерживает 6 типов штрихкодов: CODE 128, CODE 39, ITF, CODE 93, CODABAR и UPC/EAN/JAN.

■ Установка типа штрихкода и количества символов

1.	Нажмите тип штрихкода, который используется в данном учреждении, чтобы перейти к соответствующему экрану настройки.
2.	Установите флажок «**Примен.**», чтобы применить этот тип штрихкода.
3.	Выберите количество символов, используемое в штрихкодах в данном учреждении, в поле «**Разряды**».
4.	Установите флажок «**конт.разр**», если в штрихкоде используется контрольный разряд.
5.	Для типа CODE39 установите флажок «**FULL ASCII**», если это необходимо.
6.	Установите другие типы штрихкодов, если это необходимо.

Ограничения по длине и контрольные разряды для разных штрихкодов см. в приложении B.14 «Характеристики штрих-кода».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если используется штрихкод ITF, CODE39 или CODABAR с контрольным разрядом, в поле «Разряды» должна быть указана сумма символов в штрихкоде и контрольного разряда. Например, если используются штрихкоды с 9 символами и контрольным разрядом, в поле «Разряды» необходимо указать «10».**
- **Если штрихкоды поддерживают контрольный разряд, используйте контрольный разряд на этикетках со штрихкодами по мере возможности, чтобы снизить риск неправильного считывания.**
- **Типы кодов и предельные значения длины, установленные в приборе, должны соответствовать штрихкодам, используемым в конкретной лаборатории. Не выбирайте неиспользуемые типы штрихкодов, которые могут увеличить риск неправильного считывания.**
- **Штрихкоды длиной более 20 символов не будут считываться правильно.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Обслуживание Прибора

9.1 Введение

Чтобы обеспечить хорошие условия эксплуатации прибора, при его обслуживании и устранении неполадок операторы должны следовать указаниям, приведенным в этой главе.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что все процедуры обслуживания выполняются в строгом соответствии с указаниями, приведенными в этом руководстве; в противном случае возможно получение травмы или поломка инструмента.**
- **При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к производителю или уполномоченным поставщикам.**
- **Во время осмотра и обслуживания прибора обязательно надевайте резиновые перчатки и используйте специальные инструменты и принадлежности. По окончании работы с прибором вымойте руки дезинфицирующим средством.**
- **Будьте осторожны при открытии и закрытии или снятии и установке дверец, крышек и печатных плат прибора.**
- **В период, когда ожидается техобслуживания прибора, рекомендуется применение надлежащих мер предосторожности во избежание возможной биологической или иной опасности, угрожающей контактирующим с прибором людям.**

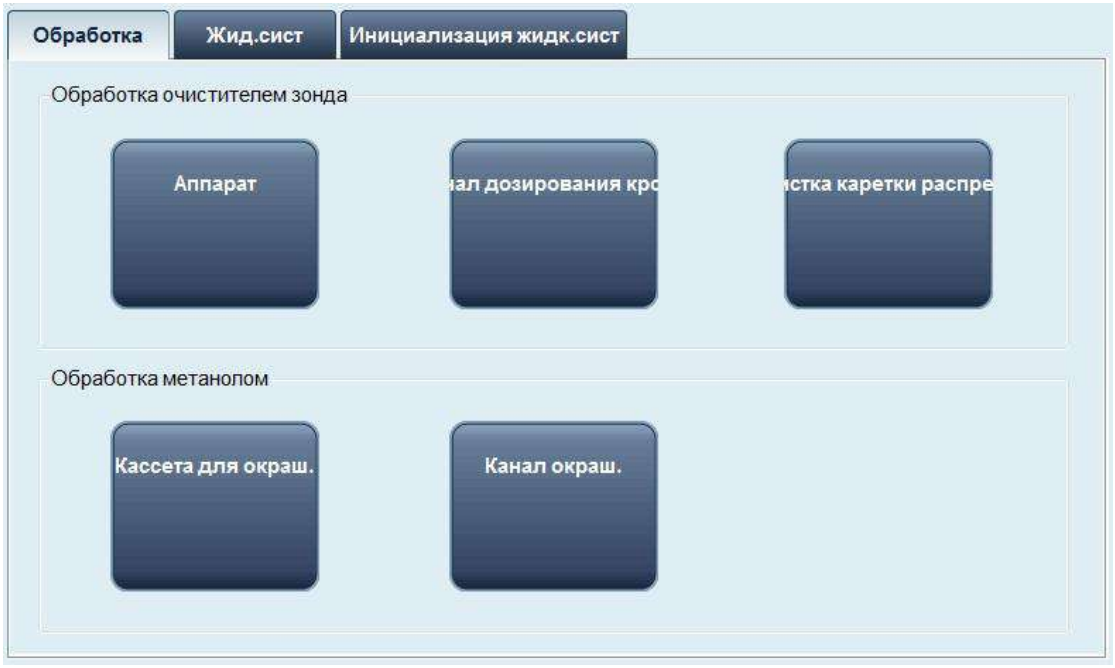
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если прибор перестает работать вследствие ошибок, оператор может устранить их в соответствии с руководством по эксплуатации; если же они не описаны в руководстве, следует обратиться в отдел обслуживания клиентов Mindray.**
- **Используйте прибор в строгом соответствии с настоящим руководством.**
- **Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или устранить которые может сам пользователь прибора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

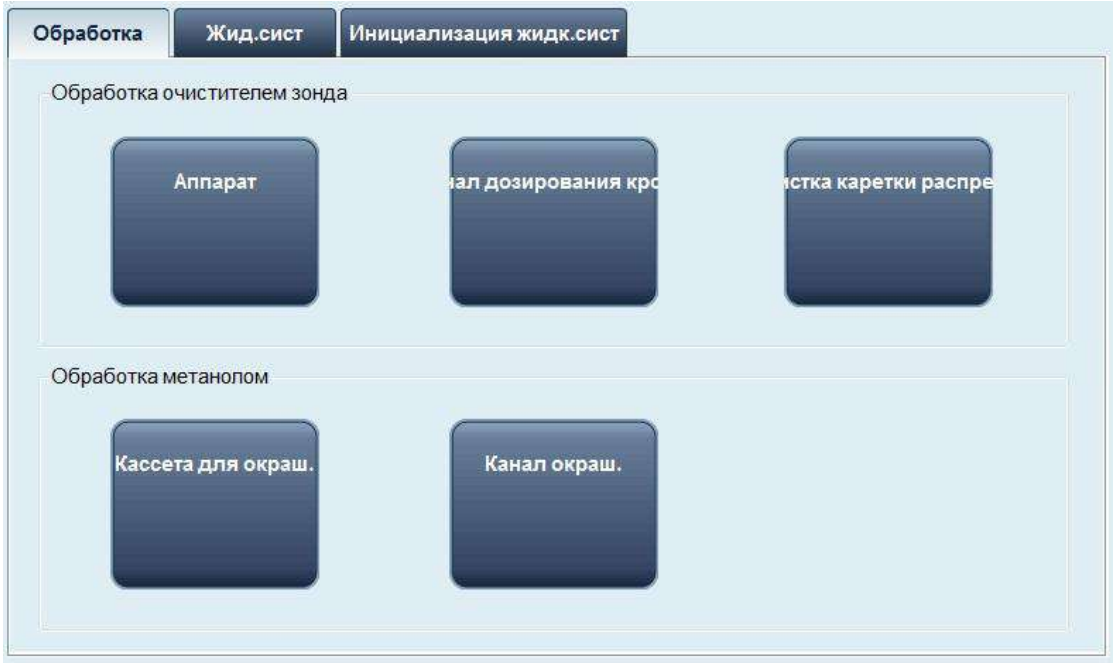
9.2 Обслуживание

Коснитесь Меню > Обслуж. > «Обработка» или значка «Обработка», чтобы попасть на соответствующий экран.



9.2.1 Регулярная обработка

Коснитесь вкладки «Обработка».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



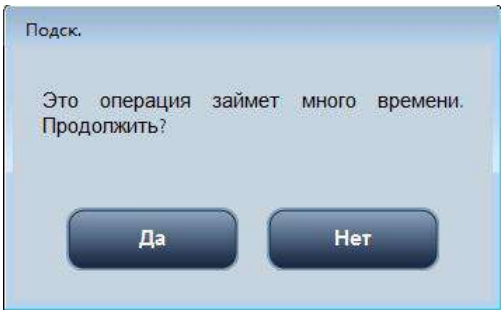
Обработка пробоотборника очистителем

С помощью очистителя зонда можно очистить и замочить следующие компоненты:

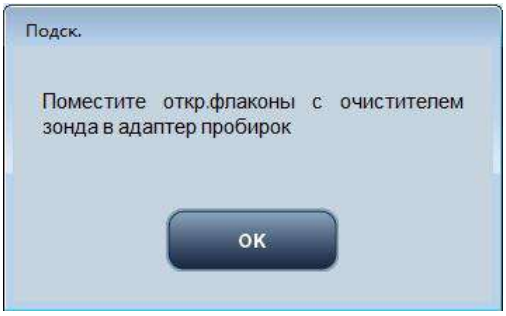
- Прибор
- Канал дозирования крови
- Чистка каретки распред. (подсистема)

Порядок выполнения технического обслуживания:

1. На экране **Обработка** в области **Обработка очистителем зонда** коснитесь значка компонента, который требуется обслужить.

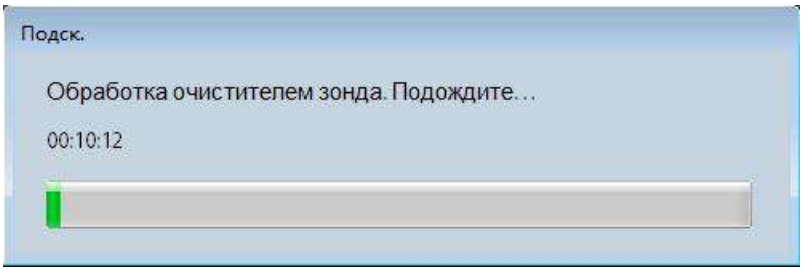


2. Нажмите **Да** и действуйте в соответствии с указаниями в диалоговом окне.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. По завершении действий, указанных диалоговым окном, нажмите **ОК** — появится диалоговое окно с индикатором выполнения процесса обработки.



4. По завершении обслуживания появится диалоговое окно, напоминающее вам, что это действие окончено. Нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно.

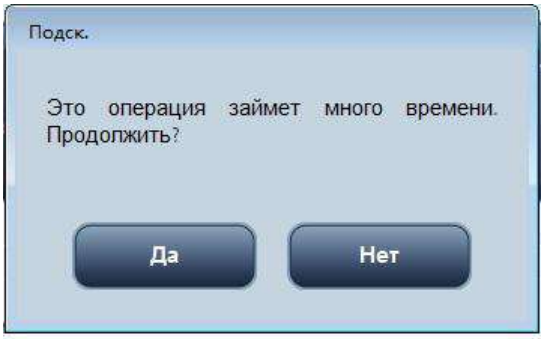
Обработка метанолом

С помощью метанола можно очистить и замочить следующие компоненты:

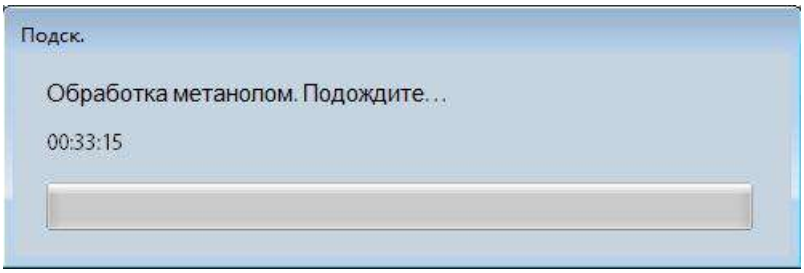
- кассета для окрашивания;
- трубка для подачи красителя.

Порядок выполнения технического обслуживания:

1. На экране **Обработка**, в области **Обработка метанолом** нажмите на значок компонента, который требуется обработать.



2. Нажмите **Да** — появится диалоговое окно с индикатором.

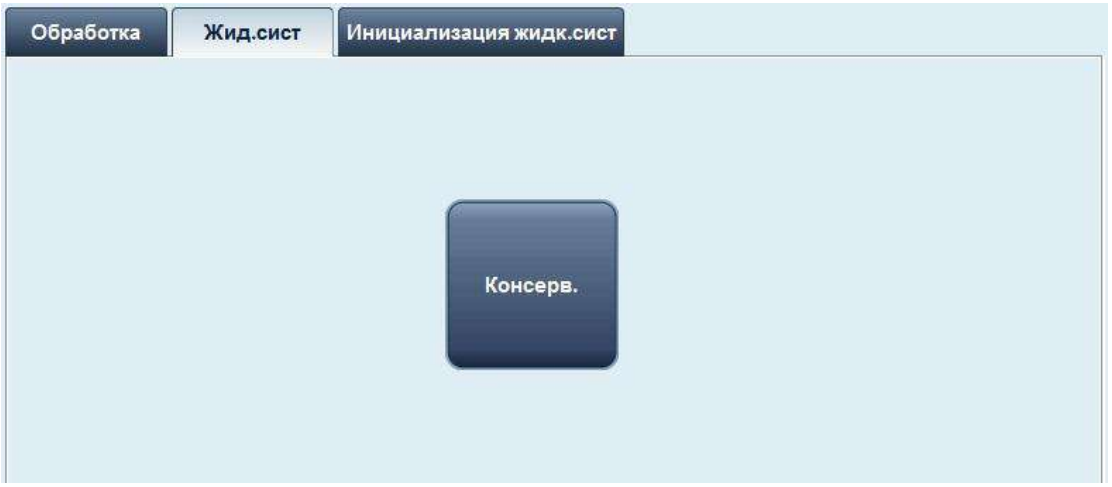


3. По завершении обслуживания появится диалоговое окно, напоминающее вам, что это действие окончено. Нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.2 Обработка жидкостной системы

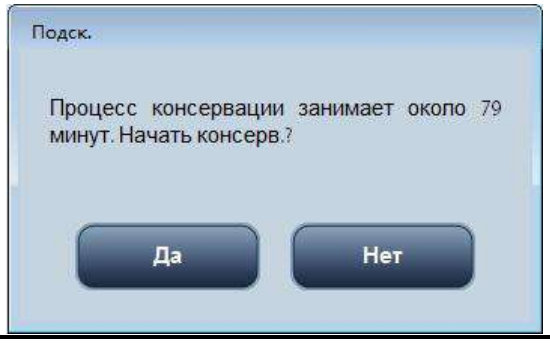
Нажмите на вкладку «Жид.сист»



Консервация

Если прибор не предполагается использовать более 1 недель, необходимо выполнить процедуру прекращения работы и выключить анализатор.
Порядок выполнения консервирования следующий:

1. Нажмите кнопку «Консерв.» — откроется диалоговое окно.



2. Нажмите «Да»и действуйте в соответствии с указаниями в последующих диалоговых окнах.

3. По завершении процедуры консервации экран погаснет, отобразив напоминание о выключении питания прибора.

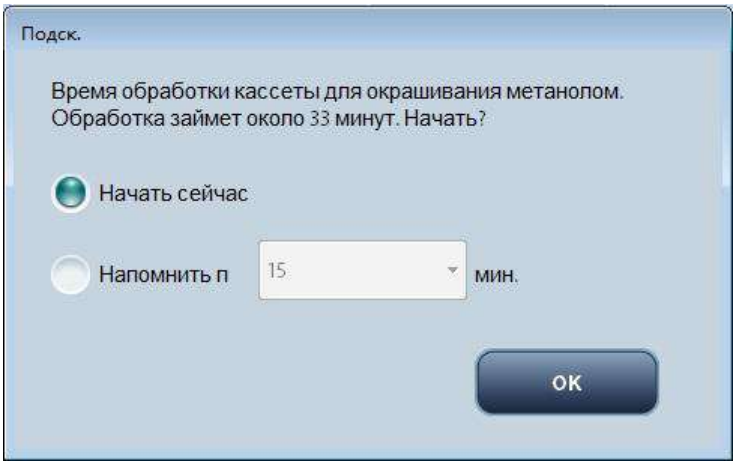
4. Выключите питание прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.3 Обслуживание по времени

Существует два типа повременной обработки: обработка жидкостной системы и обработка кассеты для окрашивания с помощью метанола. Первая выполняется один раз в день, вторая — раз в месяц (каждый 30 дней). Время обслуживания может задаваться пользователем (см. 8.7 Установка технического обслуживания).

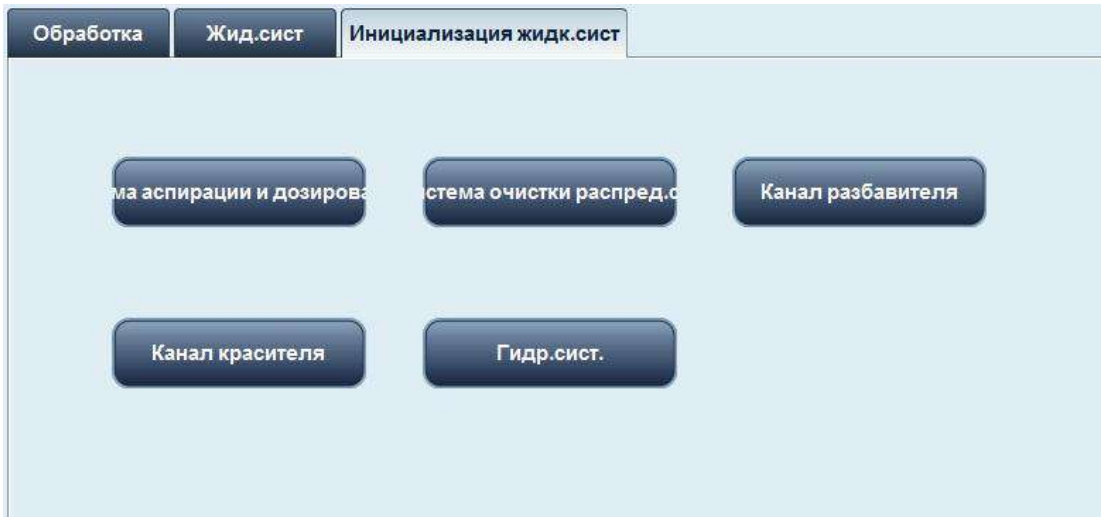
Когда наступит заранее заданное время технического обслуживания, отобразится диалоговое окно, напоминающее пользователю о выполнении обслуживания (см. подсказку об обработке жидкостной системы ниже).



Если пользователь предпочитает отложить обслуживание, напоминание отобразится вновь по истечении указанного времени, а значок «Обработка» будет выделен красным цветом.

9.2.4 Инициализация гидравлической системы

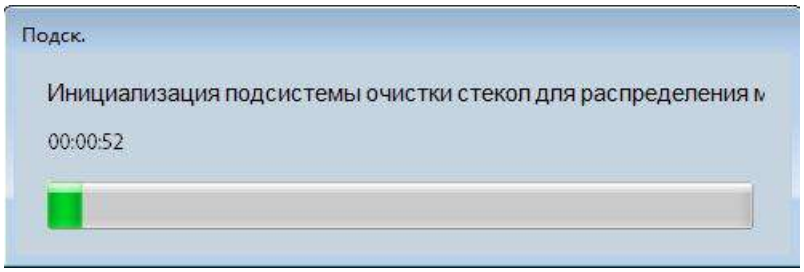
Нажмите на вкладку «Инициализация жидк.сист», чтобы войти на соответствующий экран.



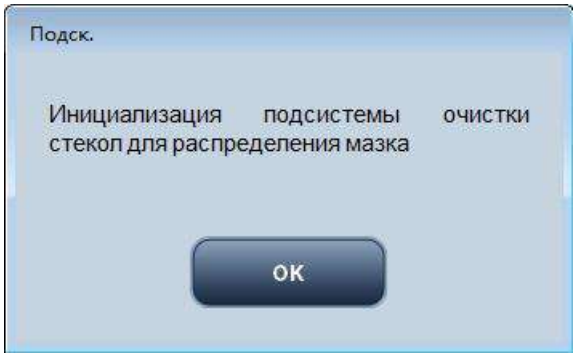
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В качестве примера возьмем «Подсистема очистки распред.стекол» — следуйте указаниям, чтобы завершить инициализацию этой подсистемы.

1. Войдите на экран «Инициализация жидк.сист» и нажмите «Подсистема очистки распред.стекол» — отобразится показанное ниже диалоговое окно.

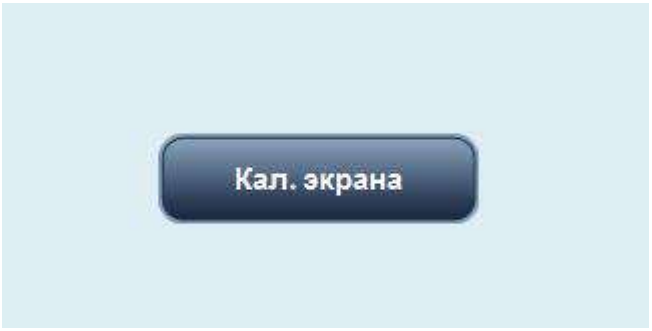


2. По завершении инициализации появится диалоговое окно, напоминающее вам, что это действие окончено. Нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Калибровка сенсорного экрана



⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.**

ПРИМЕЧАНИЕ

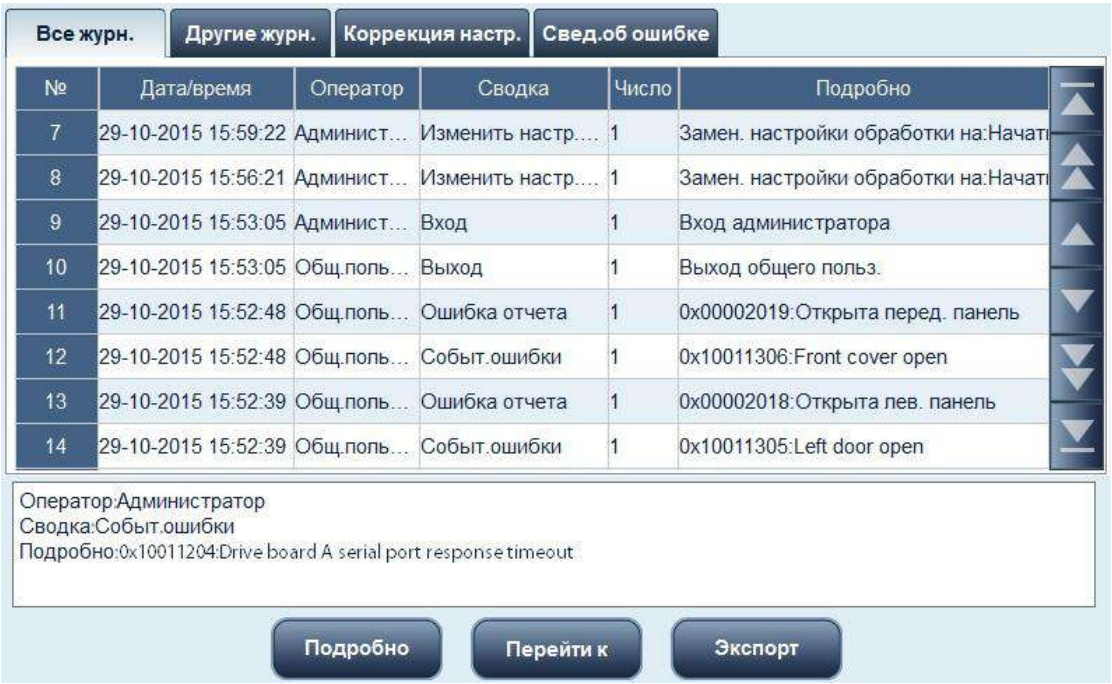
- **При калибровке сенсорного экрана не нажимайте кнопки мыши.**

Если сенсорный экран не реагирует на прикосновения должным образом, выполните калибровку сенсорного экрана.
Она состоит из следующих этапов:

1. Нажмите кнопку **Кал. экрана** посередине экрана.
2. Когда на экране появится соответствующее указание, нажмите черный значок «плюс» в верхнем левом углу экрана, чтобы начать калибровку.
3. Затем нажмите черный значок «плюс» в нижнем правом углу экрана.
4. Нажмите синюю прямоугольную область посередине экрана, и калибровка завершится. Через 1 минуту экран восстановится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Журналы



В журнале регистрируются основные операции, выполняемые на приборе. Он позволяет операторам просматривать данные о прошлой работе, а обслуживающему персоналу помогает устранять неполадки.

БУД может хранить журналы за последние два года. Если число журналов превышает верхний предел, то самый последний журнал записывается поверх самого старого журнала. Журналы можно просматривать и распечатывать, но не удалять.

9.4.1 Просмотр журналов

Нажмите на вкладки «Все журн.», «Коррекция настр.», «Другие журн.» или «Сведения об ошибке» выше, чтобы увидеть соответствующий список журналов.

- Подробно

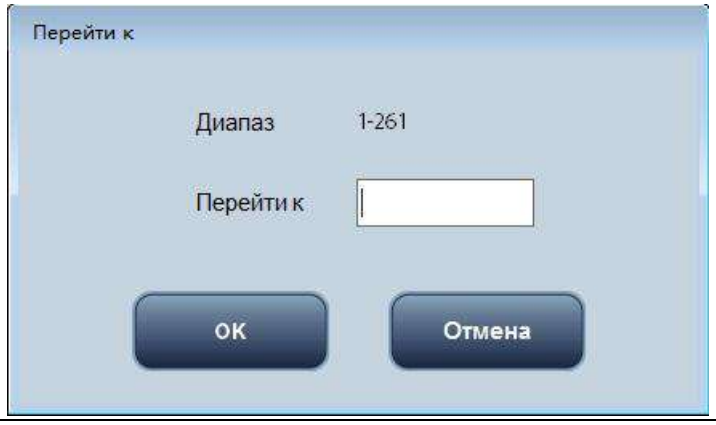
Некоторые подробные сведения, содержащиеся в журналах, слишком длинны и не отображаются в списке целиком — нажмите кнопку «Подробно», чтобы просмотреть подробные данные в журнале в отдельном окне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перейти

Пользователь может использовать функцию «Перейти к», чтобы пропустить любой элемент списка журналов. Она состоит из следующих этапов:

1. Нажмите кнопку «Перейти к» — откроется следующее диалоговое окно.

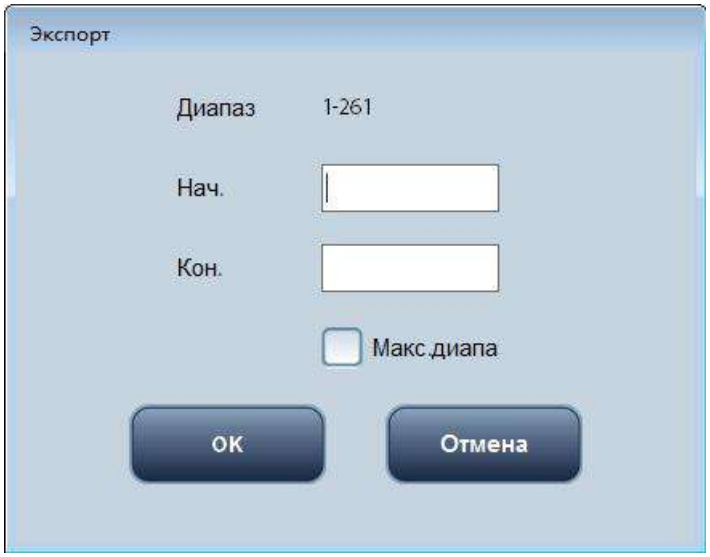


2. Введите номер нужного элемента в поле ввода «Перейти к».

3. Нажмите кнопку «OK» и перейдите к выбранному элементу.

9.4.2 Экспорт журналов

1. Нажмите кнопку «**Экспорт**», и откроется диалоговое окно.



2. Введите начальный и конечный номера диапазона журналов, которые нужно экспортировать, в поля ввода «С:» и «По:». Если нужно экспортировать все журналы, установите флажок «Макс.диапаз».

3. Нажмите кнопку «OK», чтобы экспортировать журнал.

4. После того, как появится сообщение «Export finished» (Экспорт завершен), нажмите «OK», чтобы закрыть диалоговое и вернуться на экран соответствующего журнала.

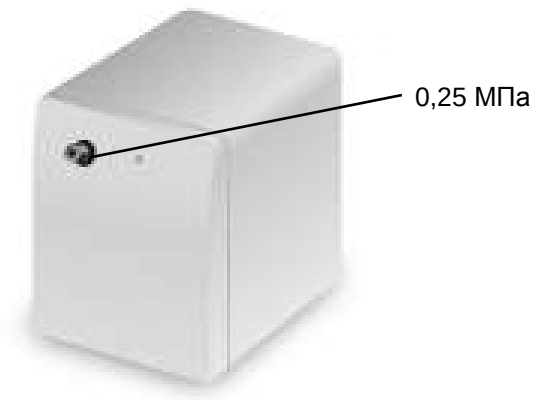
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5 Регулировка давления и вакуума

9.5.1 Введение

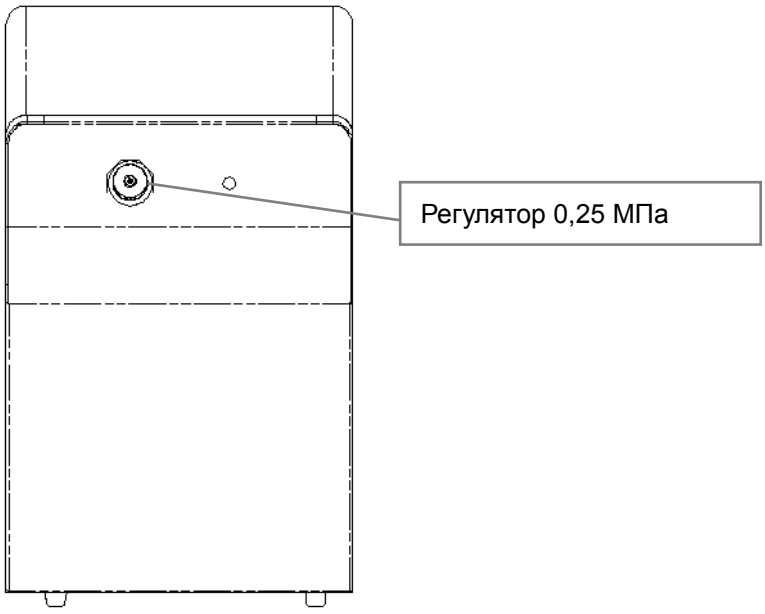
Регулировка давления и вакуума пневматического блока важна для повседневного использования прибора. В случае сообщения об ошибке давления или вакуума отрегулируйте давление или вакуум в соответствии с инструкциями по устранению неполадок.

Местоположение регуляторов давления и вакуума:



9.5.2 Регулировка

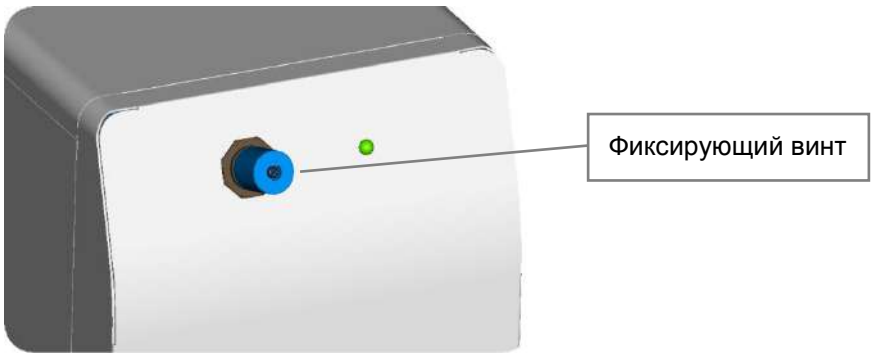
При появлении сообщения об ошибке давления или вакуума, отрегулируйте давление и вакуум в соответствии с указаниями в онлайн справке. Регулятор давления 0,25 МПа имеет следующий вид.



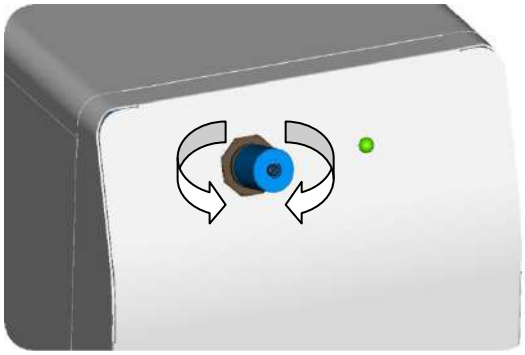
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры регулировки таковы:

1. С помощью крестообразной отвертки ослабьте, как показано, фиксирующий винт регулятора давления 0,25 МПа.



2. На экране «**Temperature&Pressure**» (Температура и давление) в столбце «**PS1 (250)**» проверьте величину давления, а затем вращайте ручку (по часовой стрелке, чтобы увеличить, или против часовой стрелки, чтобы уменьшить), пока величина давления не окажется в ожидаемом диапазоне (250±10 кПа).



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если во время регулировки давление слишком высокое, то сначала опустите его до минимального уровня, а затем заново установите требуемый уровень.**

3. Убедитесь, что значение давления в столбце **PS1 (250)** находится в пределах нормального диапазона (250±10 кПа). Если же оно находится за пределами этого диапазона, повторяйте Этап 2 до тех пор, пока давление не придет в норму.

4. По завершении регулировки затяните фиксирующий винт регулятора давления 0,25 МПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6 Чистка вручную

9.6.1 Срок, цель и необходимые инструменты

Процедура	Срок чистки	Цель чистки	Необходимые инструменты
Стерилизация крышки прибора	По мере необходимости	Удаление загрязнений с крышки прибора	Дезинфицирующее средство (рекомендуемые средства см. в следующем разделе)
Очистка оставшихся стекол	Каждые 3 месяца (рекомендуется)	Очистите стекла, оставшиеся в приборе	/

9.6.2 Стерилизация крышки прибора

Пользователь должен ежедневно выполнять очистку и стерилизацию крышки прибора. Используйте только указанные материалы для стерилизации оборудования. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.

Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

Прибор может в некоторой степени быть поврежден в ходе стерилизации. Рекомендуется выполнять стерилизацию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Обязательно очищайте оборудование перед стерилизацией.

Рекомендуемое дезинфицирующее средство: 70 % этанол, 70 % изопропиловый спирт и раствор Cidex 2 % Glutaral + активатор.
Запрещенное дезинфицирующее средство: 3 % пероксид водорода, Aerodesin 2000, Cidex OPA.

9.6.3 Очистка оставшихся стекол

Стекла могут остаться в приборе после давней загрузки. Для очистки и обслуживания стекол, оставшихся после 3-месячного использования, рекомендуется обратиться в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.7 Замена контейнеров и компонентов

9.7.1 Сроки замены и необходимые инструменты

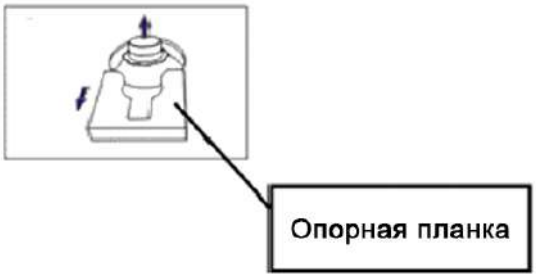
Процедура	Когда заменять	Необходимые инструменты
Замена контейнеров реагентов	По мере необходимости	/
Замена контейнера для отходов	Когда используемый контейнер для отходов заполнен	/
Замена предохранителя	В случае, если предохранитель перегорел	/

9.7.2 Замена контейнеров реагентов

Замена контейнера M-68DS DILUENT

1. Получите новый контейнер M-68DS DILUENT, откройте колпачок и поместите контейнер рядом с тем, который нужно заменить.

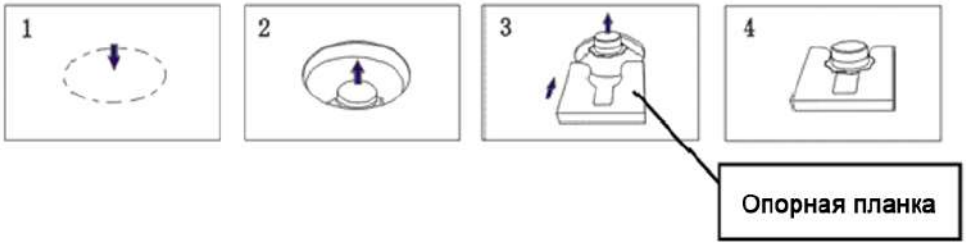
2. Снимите опорную планку из-под колпачка старого контейнера.



3. Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.

4. Вставьте вертикально приемную трубку узла колпачка в новый контейнер, затем поворачивайте колпачок по часовой стрелке, пока он не зафиксируется.

5. Установите опорную планку под колпачок, как показано ниже.



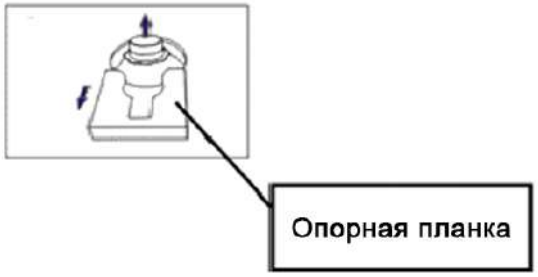
6. Закройте старый контейнер колпачком от нового контейнера и избавьтесь от него должным образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.7.3 Замена контейнера для отходов

1. Получите пустой контейнер, снимите колпачок и поместите рядом с контейнером, подлежащим замене.

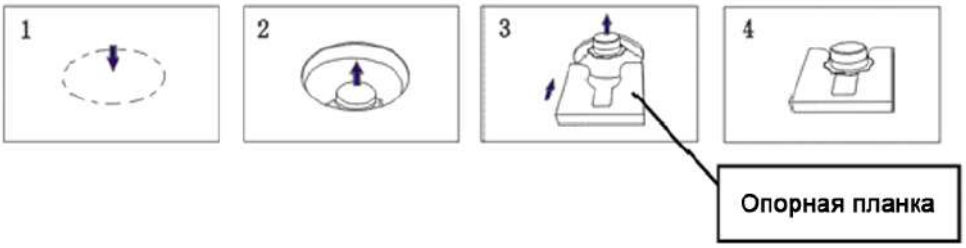
2. Снимите опорную планку из-под колпачка старого контейнера.



3. Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.

4. Вставьте вертикально узел колпачка старого контейнера для отходов в новый контейнер, затем поворачивайте колпачок по часовой стрелке, пока он не зафиксируется.

5. Установите опорную планку под колпачок, как показано ниже.



6. Закройте старый контейнер колпачком от нового контейнера и избавьтесь от отходов должным образом.

9.7.4 Замена предохранителя

Если предохранитель прибора поврежден, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray или к местному поставщику для замены предохранителя.

⚠ОСТОРОЖНО!

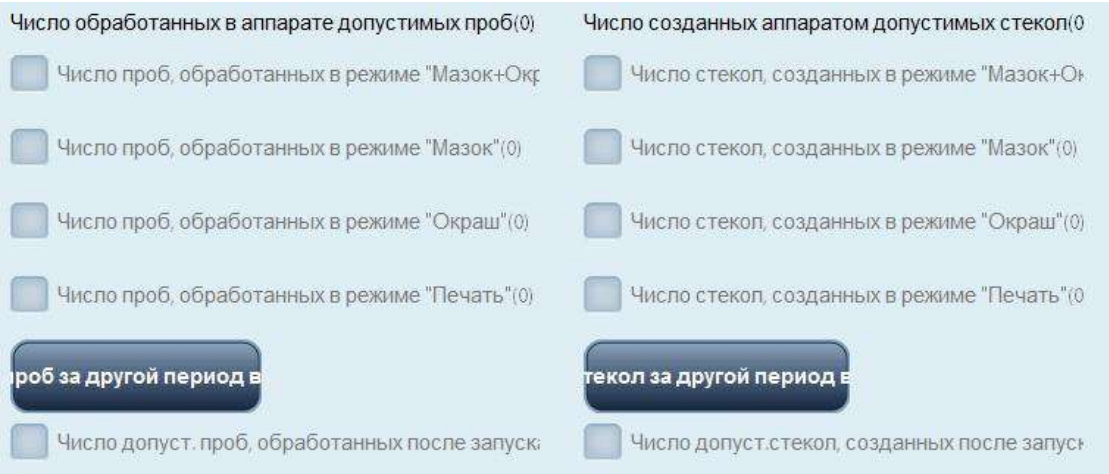
- **Во избежание возгорания устанавливайте только предохранители указанного типа и характеристик.**

Характеристика предохранителя для пневматического блока: 250В T3A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.8 Проверка статуса прибора

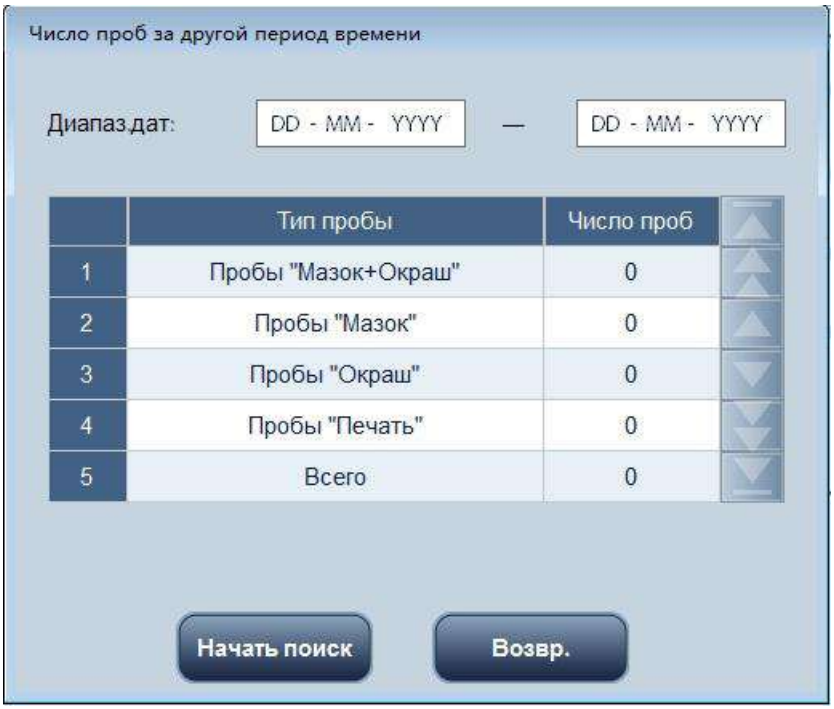
9.8.1 Статистика (Меню > «Статус» > «Статистика»)



Можно проверить количество различных групп проб и предметных стекол.

- Проверка числа проб за другой период времени

1. Нажмите «Число проб за другой период времени» — появится показанное ниже диалоговое окно.



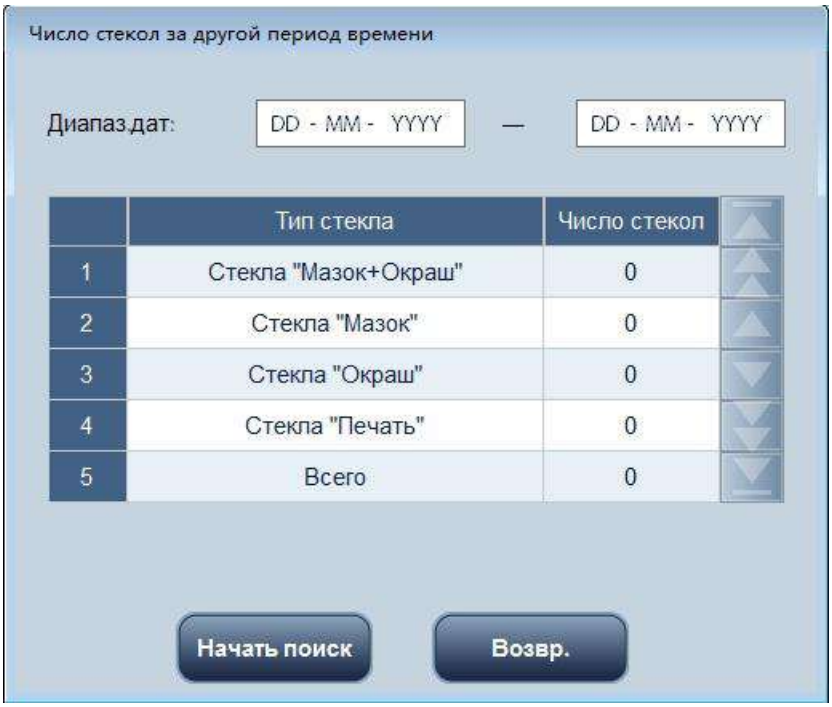
2. Введите начальную и конечную даты в поля «Диапаз.дат», а нажмите «Начать поиск» — в таблице отобразится количество различных проб за указанный диапазон дат.

3. Нажмите кнопку «Возвр.», чтобы вернуться на экран «Статистика».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проверка числа предметных стекол за другой период времени

1. Нажмите «Число предметных стекол за другой период времени» — появится показанное ниже диалоговое окно.



2. Введите дату начала и дату конца в поля «Диапаз.дат», а затем нажмите «Начать поиск» — в таблице отобразится количество различных предметных стекол за указанный диапазон дат.

3. Нажмите кнопку «Возвр.», чтобы вернуться на экран «Статистика».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.8.2 Температура, влажность и давление (Меню > «Статус» > «Темп, влажн., давление»)

	Температура (°C)	Диапаз.(°C)
Темпер. разбавителя	0.0	[5.0, 50.0]
Темп. печатной головки	0.0	[5.0, 50.0]
Темпер.в позиции мазка	0.0	[5.0, 50.0]
Температура сушки пленки крови	0.0	[35.0, 45.0]
Температура на выходе узла сушки стекол	0.0	/
Темпер. сушилки стекол	0.0	/

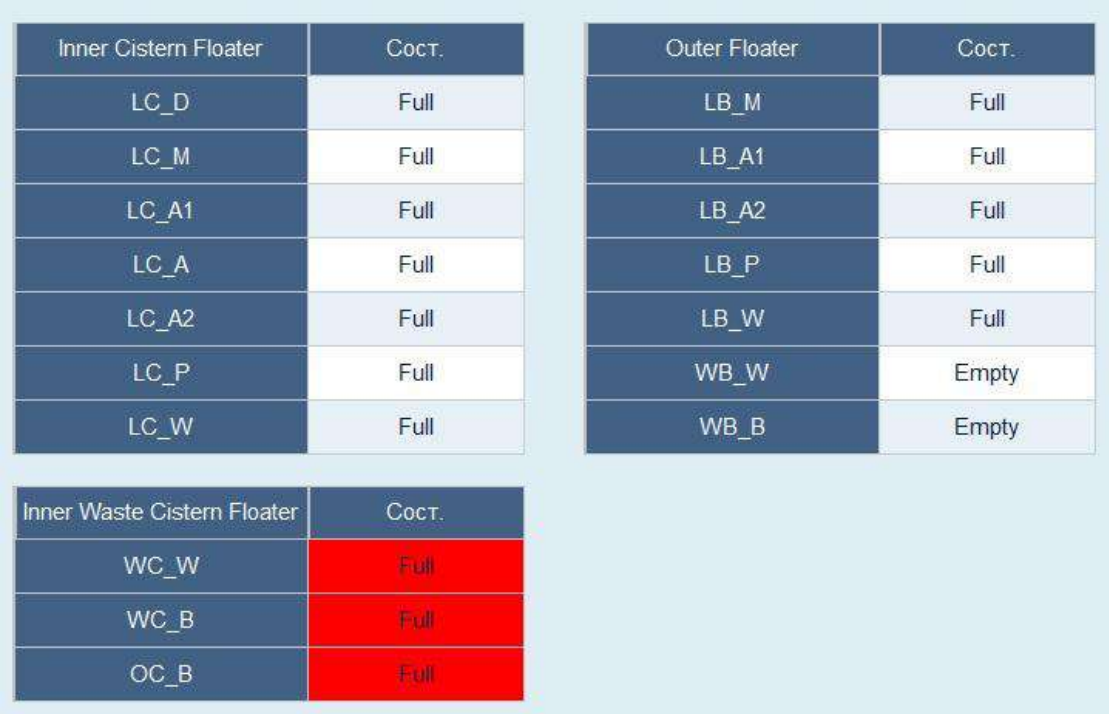
	Влажность (% отн)	Диап(% отн)
Влажн.в позиц.мазка	0.0	[10.0, 90.0]

	Давление (кПа)	Диапаз.(кПа)
Давление пневмоблока (250 кПа)	250.0	[210.0, 290.0]
Вакуум пневмоблока (-40 кПа)	-40.0	[-50.0, -33.0]
Давление регулятора давления (70 кПа)	70.0	[60.0, 80.0]
Обнаруж. давл. сушки пленки крови (40 кПа)	40.0	[30.0, 50.0]
Liquid Pressure	123.5	[55.0, 85.0]

Можно проверить значения температуры, влажности и давления, а также соответствующие диапазоны. Если текущее значение находится за пределами соответствующего диапазона, ячейка будет выделена красным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.8.3 Статус поплавка (Меню > «Статус» > «Статус поплавка»)



Inner Cistern Floater	Сост.
LC_D	Full
LC_M	Full
LC_A1	Full
LC_A	Full
LC_A2	Full
LC_P	Full
LC_W	Full

Outer Floater	Сост.
LB_M	Full
LB_A1	Full
LB_A2	Full
LB_P	Full
LB_W	Full
WB_W	Empty
WB_B	Empty

Inner Waste Cistern Floater	Сост.
WC_W	Full
WC_B	Full
OC_B	Full

Можно проверить уровень жидкости в контейнерах с реагентом и в цистернах. Если ячейка выделена красным, это означает, что уровень жидкости в соответствующем контейнере или цистерне находится за пределами нормы (например, цистерна для отходов заполнена).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.8.4 Сведения о версии (Меню > «Статус» > «Свед.о версии»)

ПО	Загрузка ПО	01.05.00.03
	Ядро	
	Прикладное ПО	01.05.00.5152
	Язык	Русский
	Файл последов.	01.05.03.95
Оборудов.	Плата привода A (MCU)	01.05.00.00
	Плата привода A (FPGA)	00.00.00.00
	Плата привода B (MCU)	01.05.00.00
	Плата привода B (FPGA)	00.00.00.00
	Плата привода печати (MCU)	01.05.00.00
	Плата привода печати (FPGA)	00.00.00.00
	Плата привода УЗ (MCU)	01.05.00.00
	Сист.плата (FPGA)	01.02.03.04
CD	CD	

Можно проверить версию программного и аппаратного обеспечения прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.9 Выполнение самопроверок поплавка

Проверить правильную работу поплавков можно с помощью функции самопроверки поплавка.

Нажмите Меню > «Обслуж.» > «Самопров.» > «Самопроверка» поплавка, чтобы войти на экран «Самопроверка поплавка».



Коснитесь значка поплавка, который вы хотите проверить, и система автоматическим проверит правильность его работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Устранение неполадок

10.1 Введение

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок

Возможные ошибки и сведения об их устранении перечислены в следующей таблице.

Названия ошибок	Действия
Лоток разгрузки модуля автозагрузки заполнен	Снимите штативы для пробирок с разгрузочного лотка модуля автозагрузки, и после этого ошибка устранится автоматически
Размеры пленки крови с одной стороны различаются	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Пленка крови слишком узкая	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Открыта лев. панель	Во время работы прибора левая панель должна быть закрыта
Открыта перед. панель	Во время работы аппарата передняя панель должна быть закрыта
Ошибка механизма сканирования модуля автозагрузки	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка внутр. сканера	1. Самопроверка внутреннего сканера не пройдена. Проверьте, работает ли сканер должным образом. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой аспирации из открытого флакона	1. Если проба вызывает ошибку, проверьте, достаточен ли ее объем, а также имеется ли коагуляция. Если ни то, ни другое не обнаружено, продолжите анализ. 2. Если объем пробы маленький, выполняйте мазок в режиме «Micro-Smear» (Микромазок). 3. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 4. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Сбой прокалывания и аспирации	1. Если проба вызывает ошибку, проверьте, достаточен ли ее объем, а также имеется ли коагуляция. Если ни то, ни другое не обнаружено, продолжите анализ. 2. Если объем пробы маленький, выполняйте мазок в режиме «Micro-Smear» (Микромазок). 3. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 4. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка загрузочного лотка модуля вывода стекол	1. Проверьте наличие препятствий для загрузки контейнера для стекол. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Недостат.корзин для стекол	Недостаточное количество контейнеров для стекол. Своевременно добавьте контейнеры для стекол.
Сбой сушки корзины для стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лоток разгрузки корзин для стекол скоро заполнится	1. Снимите контейнеры для стекол с лотка выгрузки контейнеров. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Извлеченное стекло может быть повреждено	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой самопроверки датчика узла изготовления мазков	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой самопроверки датчика горизонтального перемещения узла изготовления мазков	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Сбой самопроверки датчика вертикального перемещения узла изготовления мазков	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Влажность вне диапазона в позиции изготовления мазка	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Недостаточно стекол в коробке для хранения	1. Добавьте стекла в коробку для хранения. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку.
Температура вне диапазона в позиции изготовления мазка	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика транспортировки стекол при запуске самопроверки	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное давление в пневматическом блоке: 40 кПа	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное давление в пневматическом блоке: 250 кПа	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное давление в пневматическом блоке: 70 кПа	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Буфер не заменен после загрузки	1. Добавьте буфер в контейнер для буфера. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Буфер просроч.	1. Добавьте буфер в контейнер для буфера. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Без буфера	1. Добавьте буфер в контейнер для буфера. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавит.не заменен после загрузки	1. Замените контейнер с разбавителем новым. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Недостат.разбавителя	1. Замените контейнер с разбавителем новым. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбав.просроч.	1. Замените контейнер с разбавителем новым. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка поплавка бачка	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Без разбав.	1. Замените контейнер с разбавителем новым. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Метанол не заменен после загрузки	1. Добавьте метанол в контейнер для метанола. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Метанол просроч.	1. Добавьте метанол в контейнер для метанола. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Без метанола	1. Добавьте метанол в контейнер для метанола. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное давление в пневматическом блоке: -40 кПа	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Перепол.камеры	Ошибка прибора. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
Крас. не заменен после загрузки	1. Добавьте краситель в контейнер для красителя. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Крас.просроч.	1. Добавьте краситель в контейнер для красителя. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Без крас.	1. Добавьте краситель в контейнер для красителя. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Крас.1 не заменен после загрузки	1. Добавьте краситель 1 в контейнер для красителя 1. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Крас.1 просроч.	1. Добавьте краситель 1 в контейнер для красителя 1. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Без крас.1	1. Добавьте краситель 1 в контейнер для красителя 1. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Крас.2 не заменен после загрузки	1. Добавьте краситель 2 в контейнер для красителя 2. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Крас.2 просроч.	1. Добавьте краситель 2 в контейнер для красителя 2. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Без крас.2	1. Добавьте краситель 2 в контейнер для красителя 2. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Контейнер отходов проб крови полон	1. Замените контейнер для отходов проб крови пустым. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку.
Контейнер отходов окраш.полон	1. Замените контейнер для отходов окрашивания пустым. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку.
Деионизир.вода не заменена после загрузки	1. Добавьте деионизированную воды в контейнер для деионизированной воды. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Деиониз.вода просрочена	1. Добавьте деионизированную воды в контейнер для деионизированной воды. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Без деионизир.воды	1. Добавьте деионизированную воды в контейнер для деионизированной воды. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой запуска пневматического блока	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Отсоединение от транспортера	1. Проверьте, подключен ли должным образом кабель между устройством автоматического изготовления и окрашивания препаратов и транспортером, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой консервации	Повторите консервацию.
Сбой перезапуска аппарата	Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку.
При запуске не выполнена инициализация	Повторите процедуру запуска
Неверн.движ.штатива пробирок	1. Снимите штативы для пробирок с транспортера автозагрузчика, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой подачи транспортера	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка механизма автозагрузки	1. Снимите штативы для пробирок с загрузочного лотка автозагрузчика, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Ошибка механизма перемешивания модуля автозагрузки	1. Извлеките пробирку из захвата и снимите расположенный перед ними штатив для пробирок, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка механизма прокалывания модуля автозагрузки	1. Извлеките пробирку из механизма прокалывания и снимите расположенный перед ними штатив для пробирок, а затем коснитесь кнопки кнопку «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка подачи к модулю автозагрузки	1. Снимите штативы для пробирок с транспортера автозагрузчика, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка механизма разгрузки	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой перемещения манипулятора по оси X	1. Извлеките пробирку из захвата и снимите расположенный перед ними штатив для пробирок, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой перемещения манипулятора по оси Z	1. Извлеките пробирку из захвата и снимите расположенный перед ними штатив для пробирок, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой загрузки стекол при их извлечении во время запуска	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика конечной позиции при загрузке стекол в транспортировщик	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Сбой инициализации загрузчика	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой загрузки стекол в транспортировщик	1. Откройте правую переднюю дверцу, ослабьте ручку и извлеките коробку для хранения стекол. 2. Проверьте, имеются ли стекла на направляющей модуля загрузки или на транспортере. Если имеются, уберите их с помощью пинцета. 3. Верните коробку для хранения стекол на место, зафиксируйте ручку, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 4. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой извлечения стекла из коробки для хранения	1. Откройте правую переднюю дверцу, ослабьте ручку и извлеките коробку для хранения стекол. 2. Проверьте, не слиплись ли и не разбились ли стекла внутри коробки, а затем удалите слипшиеся или разбившиеся стекла. (Старайтесь не пораниться о стекла.) 3. Поместите коробку для хранения стекол обратно и зафиксируйте ручку. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 4. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика позиции загрузки при извлечении стекол из коробки для хранения	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Стекла в коробке для хранения закончились	1. Добавьте стекла в коробку для хранения. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку.
Сбой извлечения стекол из узла подъема при запуске	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой возвращения узла подъема стекол в область датчика при инициализации	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Сбой вывода узла подъема стекол из области датчика при инициализации	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой возвращения узла подъема стекол в область датчика при сбросе настроек	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой подъема стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка соединения с датчиком температуры и влажности	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка связи с датчиком температуры и влажности	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой извлечения стекол из транспортировщика стекол при запуске	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика позиции дозирования в модуле транспортировки стекол при изготовлении мазка	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой ввода транспортировщика в область датчика при инициализации	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой вывода транспортировщика из области датчика при инициализации	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой проверки позиции транспортировщика в ходе его разгрузки при запуске	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Ошибка датчика позиции печати в модуле транспортировки стекол при изготовлении мазка	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика позиции подъема в модуле транспортировки стекол при выполнении мазка	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика начальной позиции соскоба в модуле транспортировки стекол при изготовлении мазка	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика конечной позиции при изготовлении мазка	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой перемещения стекла в позицию для печати	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой перемещения стекла в позицию подъема при выполнении мазка	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой перемещения стекла в позицию дозирования при выполнении мазка	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой перемещения стекла в начальную позицию соскоба при изготовлении мазка	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой изготовления мазка	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка соскоба при изготовлении мазка	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Сбой перемещения при разгрузке корзины для стекол во время вывода стекол	1. Откройте переднюю крышку прибора и извлеките все контейнеры с предметными стеклами. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой добавления корзины для стекол в буферную область вывода стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой добавления корзины для стекол в рабочую область вывода стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка механизма подачи модуля вывода стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка пошаговой подачи корзин для стекол в модуле вывода стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой упреждающего перемещения корзины для стекол при утилизации во время вывода стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка механизма разгрузки модуля вывода стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лоток выгрузки корз.стекол полон	Лоток выгрузки контейнеров для стекол заполнен. Своевременно очистите лоток.
Аномальное давление в трубках во время подготовки к дозированию	1. Если проба вызывает ошибку, проверьте, достаточен ли ее объем, а также имеется ли коагуляция. Если ни то, ни другое не обнаружено, продолжите анализ. 2. Если объем пробы маленький, выполняйте мазок в режиме «Micro-Smear» (Микромазок). 3. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 4. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Ошибка датчика крови	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой измерения вязкости пробы	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка работы двигателя модуля дозирования	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура разбавителя вне диапазона	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальные флуктуации температуры разбавителя	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное давление жидкости в аппарате	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка работы шприца	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой горизонтального перемещения узла изготовления мазков в позицию чистки	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика горизонтального перемещения в позицию для чистки узла изготовления мазков	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой возвращения узла изготовления мазков в область датчика при инициализации горизонтального перемещения	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Сбой инициализации вертикального перемещения узла изготовления мазков	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой сброса настроек вертикального перемещения узла изготовления мазков	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой вертикального перемещения узла изготовления мазков в позицию готовности	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой сброса настроек горизонтального перемещения узла изготовления мазков	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой инициализации горизонтального перемещения узла изготовления мазков	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой в работе мотора движущейся части узла изготовления мазков	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка измерения температуры в позиции изготовления мазка	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Извлекаемое стекло перевернуто слева-направо	1. Откройте правую дверцу и проверьте коробку для хранения стекол. 2. Проверьте, не перевернуты ли стекла в коробке слева-направо, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Сбой извлечения стекла из коробки для хранения	1. Откройте правую переднюю дверцу, ослабьте ручку и извлеките коробку для хранения стекол. 2. Проверьте, не слиплись ли и не разбились ли стекла внутри коробки, а затем удалите слипшиеся или разбившиеся стекла. (Старайтесь не пораниться о стекла.) 3. Поместите коробку для хранения стекол обратно и зафиксируйте ручку. 4. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Стекло не обнаруживается после подъема	1. Убедитесь, что стекло подходит по форме и размеру, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика извлечения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика подъема стекла в заданную позицию	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Печатная лента порвана	1. Откройте правую дверцу и убедитесь, что печатная лента намотана должны образом. 2. Перемотайте печатную ленту надлежащим образом, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Печатная лента израсход.	1. Откройте правую дверцу и проверьте, не закончилась ли печатная лента. 2. Установите катушку с новой печатной лентой, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
При инициализации печатная лента не обнаружена или закончилась	1. Откройте правую дверцу и проверьте, не закончилась ли печатная лента. 2. Установите катушку с новой печатной лентой, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Дефект печатной ленты или сбой протяжки	1. Откройте правую дверцу и убедитесь, что печатная лента намотана должны образом. 2. Перемотайте печатную ленту надлежащим образом, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Печатная лента не прижата плотно прижимным роликом	1. Убедитесь, что регулировочный рычаг прижимного ролика печатной ленты откинут. Если рычаг откинут, нажмите на него, чтобы прижать печатную ленту к катушке подачи. 2. Если рычаг прижат, проверьте, не приподнимают ли прижимной ролик лишние слои печатной ленты. 3. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 4. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка измерения температуры печатной головки	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Высокая температура печатной головки	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Низкая температура печатной головки	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой горизонтального перемещения в модуле печати	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Сбой возвращения печатной головки в область датчика при инициализации горизонтального перемещения	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой вывода печатной головки из области датчика при инициализации горизонтального перемещения	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой возвращения печатной головки в подготовительную позицию	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой возвращения печатной головки в верхнюю позицию печати при инициализации вертикального перемещения	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой вывода печатной головки из верхней позиции печати при инициализации вертикального перемещения	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика узла вертикального перемещения печатной головки	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой перемещения печатной головки вниз в подготовительную позицию	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой перемещения печатной головки вниз в позицию печати	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Несколько узких пленок крови подряд	1. Когда прибор находится в режиме ожидания, перейдите на экран «Обработка» («Обработка» > «Обработка очистителем зонда» > «Аппарат»), чтобы обработать пробоотборник очистителем. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой операции закрытия держателя стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Сбой операции захвата держателя стекол	1. Откройте левую дверцу прибора и извлеките стекла из подъемного механизма и держателя стекол. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой горизонтального перемещения держателя стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой операции установки держателя стекол	1. Откройте левую дверцу прибора и извлеките стекла из кассеты для окрашивания и держателя стекол. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой вертикального перемещения держателя стекол	1. Следуя инструкциям на экране, откройте переднюю крышку или левую дверцу прибора и извлеките стекла, находящиеся в неправильном положении и в держателе стекол. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой операции открытия держателя стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика установки стекла в заданную позицию	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика распределения пленки крови	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой в работе набора дозаторов с красителем	1. Откройте левую дверцу прибора и убедитесь, что ничего не застряло в наборе дозаторов с красителем. Если там застрял какой-то предмет, извлеките его. 2. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Препятствие при перемещ.в поз.окраш.1	1. Откройте левую крышку прибора и убедитесь, что в нем достаточно кассет для окрашивания, а позиция окрашивания 1 не заблокирована кассетой для окрашивания. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Препятствие при перемещ.в поз.окраш.2	1. Откройте левую крышу прибора и убедитесь, что позиция окрашивания 2 не заблокирована кассетой для окрашивания. Если заблокирована, отодвиньте кассету вручную. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Препятствие при перемещ.в поз.окраш.3	1. Откройте левую крышу прибора и убедитесь, что позиция окрашивания 3 не заблокирована кассетой для окрашивания. Если заблокирована, отодвиньте кассету вручную. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Препятствие при перемещ.в поз.окраш.4	1. Откройте левую крышу прибора и убедитесь, что позиция окрашивания 4 не заблокирована кассетой для окрашивания. Если заблокирована, отодвиньте кассету вручную. 2. Коснитесь кнопки «Устран.ошиб», чтобы устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой опорожнения в позиции 1	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой опорожнения в позиции 2	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия ошибок	Действия
Сбой опорожнения в позиции 3	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой утилизации в позиции 3	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой опорожнения в позиции 4	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Низкая мощность УЗ-пучка	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой автозагрузки датчика	1. Следуя инструкциям на экране, снимите штативы для пробирок с загрузочного или разгрузочного лотка автозагрузчика, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка датчика корзины для стекол	1. Снимите контейнеры для стекол с загрузочного и разгрузочного лотков, а затем коснитесь кнопки «Устран.ошиб.», чтобы устранить эту ошибку. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой самонастройки ультразвуковой мойки	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Сбой в работе ультразвуковой мойки	1. По завершении изготовления мазка выключите прибор в соответствии со стандартными процедурами, а затем перезапустите его. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Для ультразвуковой мойки требуется техобслуживание	1. Чтобы устранить эту ошибку, коснитесь кнопки «Устран.ошиб.». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Глоссарий

- **Анализатор**

Сокращение для автоматизированного гематологического анализатора, выполняющего анализ проб крови и биологической жидкости и предоставляющего результаты по отдельным ячейкам.

- **Пневматический блок**

Также называется компрессором или ПБ. Обеспечивает БОП анализатора и систему автоматической обработки проб давлением и вакуумом.

- **SM&S**

Сокращение для устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B Характеристики

B.1 Классификация

В соответствии с классификацией CE SC-120устройство автоматического изготовления и окрашивания препаратов относится к медицинским устройствам диагностики in vitro, не упомянутым в Приложении II.

Уровень динамического перенапряжения: категория II.
Номинальный уровень загрязнения: 2.
Уровень лазера: Класс 2

B.2 Реагенты

Разбавитель	РАЗБАВИТЕЛЬ M-68DS
Очиститель зонда	ОЧИСТИТЕЛЬ ЗОНДА

B.3 Характеристики отбора проб

B.3.1 Объем пробы, необходимый для изготовления каждого мазка

Режим AL	≤200 мкл
Режим MB	≤40 мкл

B.3.2 Пропускная способность

Предварительные условия	Пропускная способность
Полная загрузка; нормальная проба; время, заданное для процедур в протоколе окрашивания, не превышает время по умолчанию	≥120 стекол в час

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.4 Рабочие характеристики

B.4.1 Требования к внешнему виду стекол с мазками

Параметр	Стандарт
A (мм)	A≥25
B (мм)	19≤B≤22
C (мм)	C≥10
D1 (мм)	≥1,5
D2 (мм)	≥1,5
Морфология	Клетки крови, равномерно рассеянные в промежутке между толстой и тонкой областями с концом квадратной или перьеобразной формы
Равномерность	Поверхность пленки крови равномерная, без видимых гранул, царапин и трещин



B.4.2 Совместимость

Результаты дифференцировки нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов и базофилов, полученные вручную с помощью мазков, изготовленных прибором SC-120, должны попадать в доверительный интервал 95 % относительно результатов дифференцировки, полученных с использованием вручную изготовленных мазков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.5 Устройства ввода/вывода

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только указанные устройства.**

B.5.1 Внешний компьютер

- ПК: IBM-совместимый
- ЦП: 2,6 ГГц или выше
- ОЗУ: не менее 2 ГБ
- Жесткий диск: по меньшей мере 500 ГБ
- CD-ROM: DVD-RW
- Сетевой адаптер: 2 шт.
- Операционная система: Microsoft Windows 7 32bit Home Basic или Microsoft Windows 7 32bit Ultimate
- Рекомендуемый размер экрана: не менее 22 дюймов; рекомендуемое разрешение: 1680*1050

B.5.2 Внешний сканер штрихкода (поставляется дополнительно)

B.5.3 Принтер (поставляется дополнительно)

B.5.4 USB-накопитель (поставляется дополнительно)

B.6 Порты

- 1 сетевой порт 10M/100M
- 1 порт управления пневматическим блоком
- 4 порта USB 2.0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.7 Источник питания

Технические требования к электропитанию изделия	пер.ток 110 В/115 В±10%~ 50/60 Гц 2 Гц 200 В·А пер.ток 220 В/230 В±10%~ 50/60Гц ± 2Гц 500 В·А
Технические требования к электропитанию пневматического блока	пер.ток 110 В/115 В ± 10%~ 60 Гц ± 2 Гц 600 В·А пер.ток 220 В/230 В ± 10%~ 50 Гц ± 2 Гц 450 В·А пер.ток 220 В/230 В ± 10%~ 60 Гц ± 2 Гц 300 В·А

B.8 Описание ЭМС

- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
- Оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в директивах EN 61326-1:2006 и EN 61326-2-6:2006.
- Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 для аппаратуры класса A. В домашних условиях оно может создавать радиопомехи. В таком случае, возможно, понадобится принять меры по их ослаблению.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.**
- **Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.9 Давление звука

Максимальное давление звука: 85 дБА

B.10 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: от 15 до 32 °C
- Оптимальная рабочая влажность: 30—85 %
- Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

B.11 Условия хранения

- Температура воздуха: от -10 до 40 °C
- Относительная влажность: 10–90 %
- Атмосферное давление: 50 кПа~106 кПа

B.12 Условия проведения анализа

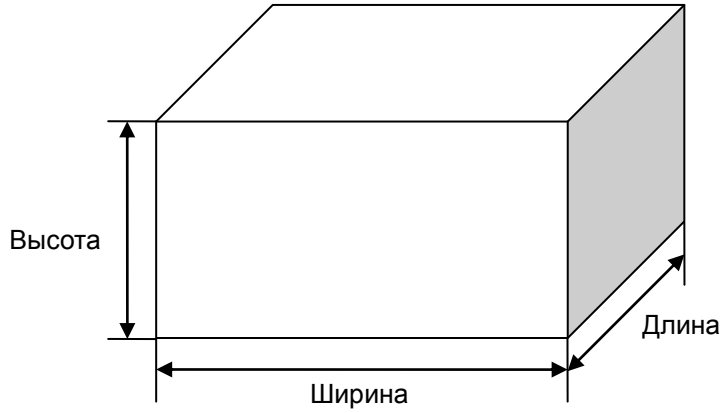
- Температура окружающей среды: 5—40 °C
- Относительная влажность: 10–90 %
- Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните и эксплуатируйте систему только в указанных условиях среды.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.13 Размеры и вес



	Основной блок SM&S	Пневматический блок
Ширина (мм)	845	≤310
Высота (мм)	615	≤430
Глубина (мм)	915 (В сети, для линии автоматической обработки пробы) /815 (Не в сети)	≤480
Вес (кг)	200	≤20

B.14 Характеристики штрих-кода

Система обработки проб может считывать штрихкоды, прикрепленные к пробиркам. Считанный со штрихкода ИД пробы сохраняется в системе и используется в качестве единственного идентификатора пробы.

Используемые штрихкоды должны соответствовать спецификациям, приведенным в этом разделе.

1. Поддерживаемые типы штрихкодов

Все типы штрихкодов и контрольных разрядов, поддерживаемые прибором, приведены ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Штрихкоды, поддерживаемые системой обработки проб

Тип кода	Контрольный разряд	Количество символов
CODE128	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)
CODE93	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)
UPC/EAN	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Фиксированная длина: от 8 до 13 символов
ITF	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODE39	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODABAR	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов

ПРИМЕЧАНИЕ

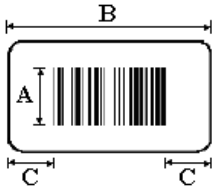
- **Производитель рекомендует использовать контрольный разряд для уменьшения возможности неправильного считывания.**

2. Размеры этикетки со штрихкодом

Высота штрихкода: A≥10 мм

Ширина этикетки: B≤45 мм

Ширина чистого поля: C≥5 мм



Соотношение широких и узких штрихов: от 2,5: 1 до 3,0: 1

Минимальная ширина штриха: не менее 0,127 мм

Качество кода: в соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода должно быть не ниже уровня C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Примеры правильных и неправильных штрихкодов:

Использование неправильных штрихкодов, показанных на рисунках ниже, увеличивает риск неправильного считывания. Чтобы обеспечить хорошую читаемость, используйте правильные этикетки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



B.15 Противопоказания

Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C Обмен данными

SC-120 может обмениваться данными с БИС/ЛИС через БОП во внешнем ПК.

Чтобы получить более подробные сведения об управлении связью, вводные данные, определения сообщений и примеры, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании-изготовителя или к региональному поставщику.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D Указатель

Ежедневная эксплуатация
  порядок ежедневной эксплуатации, 6-1
  проверка перед запуском системы, 6-2, 6-3
Замена, 9-14
  замена контейнера для отходов, 9-15
  замена контейнеров реагентов, 9-14
  замена предохранителя, 9-15
Обозначения, 1-9
Общая окружающая обстановка, 4-3
Очистка вручную
  очистка оставшихся стекол, 9-13
Очистка вручную
  стерилизация крышки прибора, 9-13
Перемещение и установка системы, 4-4
Подготовка пробирок и штативов для пробирок, 5-4
Подготовка пробы, 5-3
Подготовка стекол и контейнеров для стекол, 5-9
  подготовка контейнеров для стекол, 5-10
  характеристики подходящих стекол, 5-9
Пропускная способность, B-1
Сведения по технике безопасности, 1-5
Совместимость, B-2
Характеристики, B-1
Чистка вручную, 9-13
ЭМС, B-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ по каталогу: 046-007344-00 (1.0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МС-80/МС-82

Автоматический цифровой анализатор морфологии клеток

Руководство оператора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2020–2021 гг. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора: октябрь 2021 г.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства компании Mindray и настоящее руководство. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray , MINDRAY , MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в настоящем руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности ни за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или случайные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту данного изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам; и
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать график сервисного и технического обслуживания. Несоблюдение этого требования может привести к поломке аппарата или травме.**
- **Эксплуатация анализатора должна осуществляться только в условиях, описанных в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа анализатора, а также получение недостоверных результатов анализа, что может привести к повреждению компонентов анализатора и травмам.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Отказ от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на указанные ниже случаи.

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес:	Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Сведения по технике безопасности ..... 1 - 1

1.1 Знаки безопасности на анализаторе ..... 1 - 1

1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности ..... 1 - 12

1.3 Сообщения о безопасности ..... 1 - 13

1.3.1 Биологические и химические риски и защита ..... 1 - 13

1.3.2 Меры безопасности и защитные меры при повседневной эксплуатации ..... 1 - 13

1.3.3 Меры безопасности и защитные меры при ежедневном обслуживании ..... 1 - 14

1.3.4 Меры предосторожности и защитные меры при установке и транспортировке ..... 1 - 15

1.3.5 Меры предосторожности и защитные меры, связанные с движущимися частями ..... 1 - 15

1.3.6 Меры предосторожности и защитные меры, связанные с принадлежностями, расходными материалами и периферийными устройствами ..... 1 - 16

1.3.7 Остановка работы прибора для выполнения технического обслуживания, транспортировки или ремонта ..... 1 - 16

1.3.8 Безопасность сети ..... 1 - 17

1.3.9 Уведомление о серьезных происшествиях ..... 1 - 17

2 Порядок использования данного руководства ..... 2 - 1

2.1 Кому необходимо прочитать это руководство ..... 2 - 1

2.2 Как искать информацию ..... 2 - 1

2.3 Условные обозначения ..... 2 - 2

2.3.1 Тексты со специальными форматами ..... 2 - 2

2.3.2 Элементы управления ПО и базовые операции ..... 2 - 2

2.3.3 Прочее ..... 2 - 9

3 Общие сведения о системе ..... 3 - 1

3.1 Назначение ..... 3 - 1

3.2 Структура изделия и его компоненты ..... 3 - 1

3.3 Модели и конфигурации анализатора ..... 3 - 1

3.4 Основной блок и устройство автозагрузки ..... 3 - 2

3.5 Системное ПО ..... 3 - 10

3.5.1 ПО основного блока ..... 3 - 10

3.5.2 Программное обеспечение ПК ..... 3 - 12

3.6 Принадлежности, опции и расходные материалы ..... 3 - 16

3.6.1 Расходные материалы ..... 3 - 16

3.6.2 Принадлежности ..... 3 - 16

3.6.3 Варианты ..... 3 - 17

3.7 Базовые функции ..... 3 - 17

3.7.1 Предварительная классификация WBC ..... 3 - 17

3.7.2 Настраиваемая классификация WBC ..... 3 - 18

3.7.3 Предварительная классификация клеток, не являющихся WBC ..... 3 - 19

3.7.4 Настраиваемая классификация клеток, не являющихся WBC ..... 3 - 19

3.7.5 Описание морфологии RBC ..... 3 - 19

3.7.6 Оценка количества PLT ..... 3 - 20

3.7.7 Режим PLT-Pro ..... 3 - 20

3.7.8 Цифровое сканирование мазков крови ..... 3 - 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Принципы работы ..... 4 - 1

4.1 Обнаружение и захват клеток ..... 4 - 1

4.2 Анализ морфологии WBC ..... 4 - 1

4.2.1 Сегментоядерные нейтрофилы ..... 4 - 2

4.2.2 Лимфоциты ..... 4 - 3

4.2.3 Моноциты ..... 4 - 3

4.2.4 Эозинофилы ..... 4 - 4

4.2.5 Базофилы ..... 4 - 4

4.2.6 Реактивные лимфоциты ..... 4 - 5

4.2.7 Бластные клетки ..... 4 - 6

4.3 Описание морфологии RBC ..... 4 - 6

4.3.1 Макроциты ..... 4 - 7

4.3.2 Гипохромные клетки ..... 4 - 7

4.3.3 Полихромазия ..... 4 - 8

4.3.4 Пойкилоцитоз ..... 4 - 8

4.4 Оценка количества тромбоцитов ..... 4 - 9

5 Установка, транспортировка и подключение системы ..... 5 - 1

5.1 Требования к установке и транспортировке ..... 5 - 1

5.1.1 Требования к размещению и несущей способности ..... 5 - 1

5.1.2 Требования к электропитанию ..... 5 - 2

5.1.3 Требования к условиям окружающей среды ..... 5 - 2

5.2 Подключение анализатора ..... 5 - 3

5.2.1 Подключение к внешнему компьютеру ..... 5 - 3

5.2.2 Подключение к внешнему принтеру ..... 5 - 3

6 Базовые операции и настройки программного обеспечения ..... 6 - 1

6.1 Настройка параметров программного обеспечения основного блока ..... 6 - 1

6.1.1 Уровни доступа (ПО основного блока) ..... 6 - 1

6.1.2 Настройка параметров связи (Меню > «Установка» > «Устан.системы» > «Связь») ..... 6 - 1

6.1.3 Настройка даты/времени ..... 6 - 2

6.1.4 Настройка информации о лаборатории ..... 6 - 3

6.1.5 Настройка режима анализа, когда анализатор не может запросить режим анализа пробы во время анализа мазка периферической крови ..... 6 - 3

6.1.6 Вручную введите последовательность анализа мазка периферической крови в режиме автозагрузки ..... 6 - 5

6.1.7 Настройка параметров сканирования цифрового предметного стекла ..... 6 - 6

6.1.8 Установка даты истечения срока годности иммерсионного масла ..... 6 - 7

6.1.9 Изменение пароля администратора ..... 6 - 7

6.1.10 Настройка правил повторного проведения анализа морфологии ..... 6 - 8

6.1.11 Настройка автоматического запуска/выключения ..... 6 - 9

6.1.12 Включение функции определения направления стекла ..... 6 - 10

6.1.13 Настройка размера поля сканирования для анализа RBC ..... 6 - 10

6.2 Настройка параметров программного обеспечения ПК ..... 6 - 11

6.2.1 Управление учетной записью и полномочиями ..... 6 - 11

6.2.2 Настройка параметров анализа морфологии ..... 6 - 12

6.2.3 Установка правил повторного анализа ..... 6 - 30

6.2.4 Настройка перекрестной проверки результатов лаборатории ..... 6 - 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Эксплуатация анализатора ..... 7 - 1

7.1 Общие сведения ..... 7 - 1

7.1.1 Эксплуатация анализатора ..... 7 - 1

7.2 Запуск ..... 7 - 2

7.2.1 Подготовка перед началом работы ..... 7 - 2

7.2.2 Проверка перед запуском ..... 7 - 3

7.3 Запуск анализатора и вход в систему ..... 7 - 3

7.3.1 Запуск анализатора ..... 7 - 3

7.3.2 Запустите компьютер и войдите в программное обеспечение ПК ..... 7 - 5

7.3.3 Подтверждение статуса анализатора после запуска ..... 7 - 5

7.3.4 Переключение пользователей ..... 7 - 6

7.4 Запуск последовательности анализа периферической крови в режиме автоматической загрузки ..... 7 - 9

7.4.1 Запрос ЛИС о последовательности анализа мазка периферической крови, когда анализатор подключен к ЛИС ..... 7 - 9

7.4.2 Настройка последовательности анализа мазка периферической крови в ПО анализатора ..... 7 - 9

7.4.3 Запуск процедуры анализа пробы ..... 7 - 11

7.4.4 Проверка статуса анализа ..... 7 - 12

7.4.5 Поиск и извлечение готовых мазков ..... 7 - 14

7.4.6 Просмотр предыдущих проб ..... 7 - 18

7.4.7 Просмотр информации об анализируемых пробах ..... 7 - 24

7.4.8 Отправка контейнеров для стекол и стекол ..... 7 - 25

7.5 Отключение анализатора ..... 7 - 26

7.5.1 Отключение анализатора ..... 7 - 26

7.5.2 Отключение программного обеспечения ПК и ПК ..... 7 - 27

7.6 Другие операции ..... 7 - 27

7.6.1 Анализ в режиме загрузки одного мазка ..... 7 - 27

7.6.2 Сканирование цифрового предметного стекла ..... 7 - 29

8 Просмотр результатов проб ..... 8 - 1

8.1 Введение ..... 8 - 1

8.2 Обзор программного обеспечения для анализа морфологии ..... 8 - 1

8.2.1 Строка состояния ..... 8 - 2

8.2.2 Вкладки проб ..... 8 - 3

8.2.3 Функциональные кнопки ..... 8 - 3

8.2.4 Меню ..... 8 - 4

8.2.5 Область списка проб ..... 8 - 5

8.2.6 Информация о пробе и область результатов ..... 8 - 6

8.3 Основные рабочие процедуры ..... 8 - 8

8.3.1 Удаление пробы/проб ..... 8 - 8

8.3.2 Подтверждение результатов для проб / отмена результатов для проб ..... 8 - 8

8.3.3 Отправка результатов для проб в ЛИС ..... 8 - 8

8.3.4 Передача и печать «отмеченных» изображений клеток ..... 8 - 9

8.3.5 Просмотр записей для проб ..... 8 - 9

8.4 Просмотр, корректировка и подтверждение результатов анализа ..... 8 - 16

8.4.1 Просмотр и корректировка результатов классификации WBC ..... 8 - 17

8.4.2 Просмотр и редактирование результатов описания морфологии RBC ..... 8 - 30

8.4.3 Оценка PLT ..... 8 - 39

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.4 Просмотр изображения цифрового предметного стекла ..... 8 - 45
8.5 Изменение идентификатора пробы ..... 8 - 47
8.6 Обработка проб, которые были повторно проанализированы ..... 8 - 48
8.7 Снимок данных ..... 8 - 49
8.8 Флаги сообщений ..... 8 - 50

9 Использование программ контроля качества ..... 9 - 1

9.1 Общие сведения ..... 9 - 1
9.2 Введение ..... 9 - 2
9.3 Рекомендуемая частота КК ..... 9 - 2
9.4 Выполнение процедуры КК ..... 9 - 2
9.4.1 Подготовка перед началом работы ..... 9 - 2
9.4.2 Валидация перед началом работы ..... 9 - 3
9.4.3 Настройка последовательности анализа КК в ПО основного блока ..... 9 - 3
9.5 Начало анализа КК ..... 9 - 5
9.6 Просмотр и обработка результатов контроля качества ..... 9 - 5
9.6.1 Общая информация об экране валидации КК ..... 9 - 6
9.6.2 Просмотр изображения для обнаружения клеток ..... 9 - 10
9.6.3 Калибровка результатов обнаружения клеток на стекле для КК ..... 9 - 10
9.6.4 Просмотр графика КК ..... 9 - 15
9.6.5 Экспорт результатов КК ..... 9 - 16

10 Обслуживание анализатора ..... 10 - 1

10.1 Введение ..... 10 - 1
10.2 Периодичность и назначение технического обслуживания ..... 10 - 2
10.3 Открытие и закрытие передней крышки ..... 10 - 3
10.3.1 Открытие передней крышки ..... 10 - 4
10.4 Замена иммерсионного масла ..... 10 - 5
10.4.1 Добавление иммерсионного масла ..... 10 - 5
10.5 Очистка передней крышки ..... 10 - 7
10.6 Чистка линзы объектива микроскопа ..... 10 - 8
10.7 Чистка платформы XYZ ..... 10 - 10
10.8 Калибровка сенсорного экрана ..... 10 - 12
10.9 Чистка стекол, оставшихся в анализаторе ..... 10 - 12
10.10 Просмотр и экспорт журналов ..... 10 - 15
10.10.1 Просмотр журналов ..... 10 - 16
10.10.2 Экспорт журналов ..... 10 - 16
10.11 Быстроизнашиваемые детали ..... 10 - 17

11 Печать результатов ..... 11 - 1

11.1 Печать отчета по результатам морфологического анализа ..... 11 - 1
11.2 Печать протоколов микроскопического исследования ..... 11 - 1
11.2.1 Настройка содержимого для печати ..... 11 - 1
11.2.2 Печать протоколов микроскопического исследования ..... 11 - 2
11.3 Печать результатов контроля качества ..... 11 - 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Устранение неполадок ..... 12 - 1

12.1 Общие сведения ..... 12 - 1

12.2 Проверка состояния анализатора ..... 12 - 1

12.3 Сообщения об ошибках и способы их устранения ..... 12 - 2

12.3.1 Вводная информация об экране сообщений об ошибках и решениях ..... 12 - 2

12.3.2 Описание уровней ошибок ..... 12 - 4

12.3.3 Список сообщений об ошибках ..... 12 - 4

A Характеристики ..... A - 1

A.1 Классификация ..... A - 1

A.2 Быстроизнашиваемые детали ..... A - 1

A.2.1 Характеристики иммерсионного масла ..... A - 1

A.2.2 Рекомендуемые марки иммерсионного масла ..... A - 2

A.2.3 Стекла ..... A - 2

A.3 Параметры ..... A - 4

A.4 Рабочие характеристики ..... A - 5

A.4.1 Точность определения положения клетки ..... A - 5

A.4.2 Повторяемость (предварительная классификация WBC) ..... A - 5

A.4.3 Разрешение изображения клетки ..... A - 6

A.4.4 Уровень совпадения результатов предварительной классификации WBC ..... A - 6

A.5 Устройства ввода/вывода ..... A - 6

A.5.1 Требования к внешним компьютерам ..... A - 7

A.6 Выводы на основном блоке ..... A - 7

A.7 Источник питания ..... A - 7

A.8 Плавкий предохранитель ..... A - 7

A.9 Электромагнитная совместимость (ЭМС) ..... A - 8

A.10 Уровень звука ..... A - 8

A.11 Требования к условиям окружающей среды ..... A - 8

A.12 Размер, габариты и вес ..... A - 9

A.13 Классификация безопасности ..... A - 10

A.14 Ограничения ..... A - 10

A.15 Противопоказания ..... A - 10

B Приготовление мазков ..... B - 1

B.1 Автоматическое окрашивание мазков с помощью SM&S ..... B - 1

B.1.1 Использование Mindray SC-120 SM&S для окрашивания ..... B - 1

B.1.2 Рекомендуемый протокол окрашивания при использовании набора для окрашивания Baso Wright и Giemsa ..... B - 1

B.2 Ручное окрашивание ..... B - 1

B.3 Требования к приготовлению и окрашиванию мазка периферической крови ..... B - 2

B.3.1 Требования к приготовлению мазка ..... B - 2

B.3.2 Требования к окрашиванию ..... B - 2

B.3.3 Подходящие и неподходящие мазки ..... B - 3

C Расчет факторов PLT ..... C - 1

C.1 Расчет показателей оценки PLT ..... C - 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D Глоссарий ..... D - 1

E Сокращения ..... E - 1

F Список литературы ..... F - 1

G Упаковочная ведомость ..... G - 1

H Протокол обмена данными ..... H - 1

I Предметный указатель ..... I - 1

J Таблица записей о чистке и обслуживании ..... J - 1

K Соблюдение нормативных требований радио приборов ..... K - 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Сведения по технике безопасности

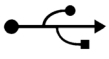
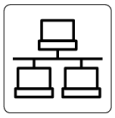
Перед использованием этого анализатора обязательно ознакомьтесь с информацией по безопасности.

1.1 Знаки безопасности на анализаторе

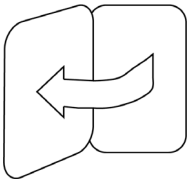
⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При повседневной работе с системой, особенно при выполнении чистки, не допускайте повреждения этикеток.**

На упаковке или основном корпусе аппарата можно найти следующие символы.

Обозначение	Значение
	Внимание! Примечание. Сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и сведений о мерах предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское устройство.
	Биологическая опасность
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДА
	Порты USB
	Сетевой интерфейс
	Переменный ток
	Медицинское устройство для диагностики in vitro

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Значение
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	Предел температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Выкл. (питание)
	Вкл. (питание)
	Серийный номер
	Загрузка одного мазка
	Режим ожидания
	Откройте отсек для контейнера для стекол

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Значение
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги
	Ограничение штабелирования
	Не катить
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЭТИКЕТКЕ (ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ) ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Значение
CE	ЭТО УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА ЕС О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/EC.
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
UDI	Указывает носитель, на котором содержится информация об уникальном идентификаторе устройства.

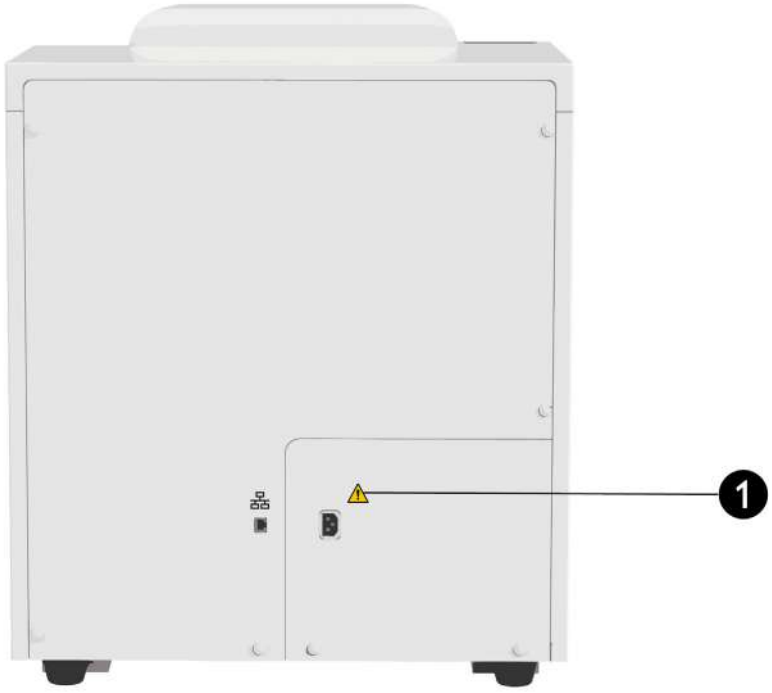


Рис. 1-1 Предостережение, касающееся электробезопасности

	Позиция	Значение
1	Рядом с розеткой	ОСТОРОЖНО! • ПОДКЛЮЧАЙТЕ ТОЛЬКО К НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ ЗАЗЕМЛЕННОЙ РОЗЕТКЕ. • ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТСОЕДИНЯЙТЕ СЕТЕВОЙ ШНУР ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 1-2 Предупреждения о движении подвижных частей — 1

	Позиция	Значение
1	Когда передняя крышка поднята, под передней крышкой	Во избежание травмы после подъема крышки убедитесь, что она правильно зафиксирована!
2	На защитной крышке	Во время работы анализатора не открывайте защитную крышку, чтобы избежать травм.
3	Рядом с местом установки контейнера для стекол	Во избежание травмы во время работы прибора держитесь в стороне от места загрузки контейнера для стекол.
4	Рядом с местом загрузки отдельного стекла	Чтобы избежать травмы, во время работы прибора держитесь в стороне от траектории движения стекла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 1-3 Предупреждения о движении подвижных частей — 2

	Позиция	Значение
1	Внутри отсека для контейнеров для стекол, рядом с контейнером для стекол	Чтобы избежать травмы, во время работы прибора держитесь в стороне от траектории движения контейнера для стекол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 1-4 Предупреждение о биологической опасности — 1

	Позиция	Значения
1	Место установки/ извлечения контейнера для стекол	Биологическая опасность
2	Рядом с местом загрузки отдельного стекла	Биологическая опасность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 1-5 Предупреждение о биологической опасности — 2

	Позиция	Значения
1	Внутри отсека для контейнера для стекол	Биологическая опасность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 1-6 Кнопка перевода анализатора в режим ожидания

	Позиция	Значения
1	На передней крышке, под сенсорным экраном	Нажмите и удерживайте для включения дисплея анализатора Нажмите для отключения дисплея анализатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 1-7 Добавление иммерсионного масла

	Позиция	**Значения**
1	Рядом с местом заправки иммерсионного масла	Следуйте инструкциям по добавлению иммерсионного масла. Для получения подробной информации см. инструкцию оператора (см. раздел ***10.4 Замена иммерсионного масла***)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

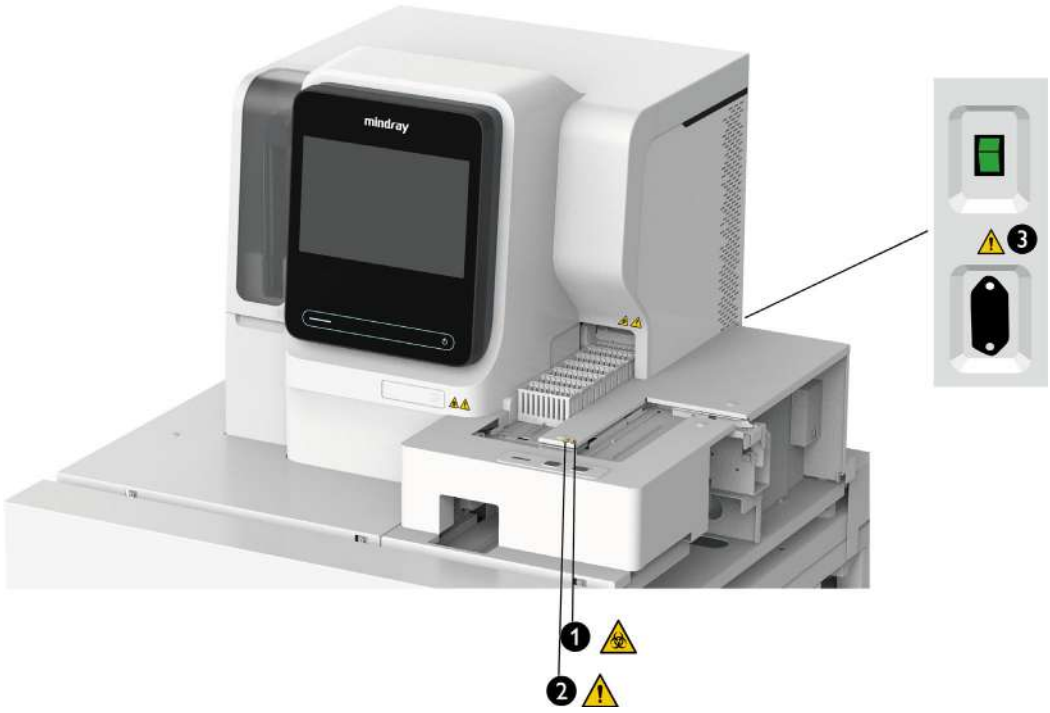


Рис. 1-8 Знаки безопасности на модуле подключения SPL (линии обработки проб)

	Позиция	Значения
1	На модуле подключения SPL (линии обработки проб)	Во избежание травмы не помещайте руки между внешней и внутренней линиями транспортера во время работы системы!
2	На модуле подключения SPL	ОСТОРОЖНО! БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ
3	На задней панели модуля подключения SPL	Осторожно! Во избежание поражения электрическим током отключите шнур питания перед обслуживанием анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 1-9 Сенсорная панель на модуле подключения SPL (линии обработки проб)

	Позиция	Значения
1	На модуле подключения SPL	Нажмите (не более 2 секунд), чтобы выключить звук сигнализации
2	На модуле подключения SPL	Нажмите и удерживайте, чтобы удалить ошибку

1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности

В этом руководстве используются следующие обозначения:

Обозначение	Значение
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.
ОСТОРОЖНО!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.
ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможном повреждении системы или получения недостоверных результатов анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Значение
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

1.3 Сообщения о безопасности

1.3.1 Биологические и химические риски и защита

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Поскольку часто невозможно узнать, какие изоляты или пробы могут быть инфицированными, все пробы, полученные от пациентов и лаборатории, рассматриваются как инфицированные. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, защитные очки) и соблюдайте правила безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Избегайте прямого контакта с любыми мазками пациентов. При работе с мазками всегда надевайте защитные перчатки.**
- **Все компоненты и поверхности анализатора потенциально инфицированы. Примите надлежащие меры защиты при эксплуатации и техническом обслуживании.**
- **Если анализатор неисправен и нуждается в обслуживании, обязательно продезинфицируйте поверхность анализатора, линзы микроскопа и другие компоненты, которые имеют биологические риски, чтобы избежать риска биологической инфекции и других опасностей. Рекомендуется использовать 75 % спирт.**
- **Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.**
- **Утилизируйте пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими местными нормами.**

ОСТОРОЖНО!

- **Иммерсионное масло с истекшим сроком годности и отработанные мазки являются потенциальным источником химических загрязнителей и должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии с местными нормами.**
- **Контакт с иммерсионным маслом может вызвать кожную аллергию. При замене иммерсионного масла надевайте защитные перчатки.**

1.3.2 Меры безопасности и защитные меры при повседневной эксплуатации

ОСТОРОЖНО!

- **Эксплуатация системы должна осуществляться только в условиях, описанных в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа системы, а также получение недостоверных результатов анализа, что может привести к повреждению компонентов системы и травмам.**
- **Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.**
- **Чтобы обеспечить безопасную работу системы и избежать травм, строго запрещена несанкционированная модификация любых датчиков или других устройств безопасности.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.**
- **Во время анализа в систему могут попасть осколки стекла. Осколки стекла могут стать причиной серьезных порезов. Всегда надевайте защитные перчатки и используйте пинцет при удалении осколков стекла.**
- **Запрещается использовать повторно одноразовые изделия.**
- **Во время работы анализатора не открывайте переднюю крышку анализатора.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание непредвиденного повреждения продукта или получения травмы при использовании анализатора необходимо строго соблюдать указания, приведенные в настоящем руководстве.**
- **Чтобы гарантировать точность результатов анализа, примите профилактические меры, чтобы избежать загрязнения иммерсионного масла.**
- **Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, результаты анализа могут быть недостоверными. Убедитесь, что температура окружающей среды находится в пределах указанного рабочего диапазона.**
- **В случае разбрызгивания иммерсионного масла анализатор подаст предупредительный сигнал.**
- **Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Подождите не менее 10 секунд.**

1.3.3 Меры безопасности и защитные меры при ежедневном обслуживании

☣ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Неправильное обслуживание может привести к повреждению системы. Операторы должны следовать инструкциям данного руководства оператора для выполнения операций по техническому обслуживанию. При возникновении проблем, не упомянутых в этом руководстве, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.**
- **Для обслуживания можно использовать только детали, поставляемые компанией Mindray, в противном случае анализатор может быть поврежден. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Несоблюдение инструкций по протирке линзы микроскопа может привести к загрязнению линзы или ее износу. Используйте мягкую ткань для линз для протирания линзы микроскопа.**
- **Закрывая переднюю крышку, обращайтесь с ней аккуратно, чтобы вибрация не повредила внутренние детали анализатора.**
- **В анализаторе используется вертикальный оптический микроскоп, который является высокоточным устройством. Неправильное хранение или обслуживание влияет на работу анализатора. Аккуратно эксплуатируйте анализатор. Не ударяйте по анализатору и избегайте внезапных столкновений или вибрации.**
- **Не используйте дезинфицирующие или чистящие средства, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ вследствие способности вступать в реакцию с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся. При наличии сомнений насчет совместимости обеззараживающих или чистящих средств с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании или к местному дистрибьютору.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Регулярно очищайте переднюю крышку системы. Для очистки оборудования используйте только материалы, указанные в данном руководстве. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.**
- **Система может в некоторой степени быть повреждена в ходе дезинфекции. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Обязательно очищайте оборудование перед стерилизацией.**

1.3.4 Меры предосторожности и защитные меры при установке и транспортировке

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Распаковка, транспортировка или установка оборудования персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией, может привести к травме персонала или повреждению анализатора. Распаковывайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**
- **Анализатор необходимо правильно заземлить.**
- **Прибор необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.**
- **Перед включением системы убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**
- **В случае внезапного отключения электричества немедленно отключите питание анализатора.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перед запуском системы проверьте, надежно ли закрыты все ее дверцы и крышки. Будьте осторожны, открывая/закрывая любые дверцы/крышки/панели, иначе они могут упасть и нанести травмы.**
- **Не открывайте дверцы/крышки/панели во время работы анализатора.**
- **Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.**
- **При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**

1.3.5 Меры предосторожности и защитные меры, связанные с движущимися частями

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не прикасайтесь к движущимся частям.**
- **Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.**
- **Чтобы избежать травмы, во время работы прибора держитесь в стороне от траектории движения контейнера для стекол.**
- **Во время работы анализатора не открывайте защитную крышку, чтобы избежать травм.**
- **Во избежание травмы во время работы прибора держитесь в стороне от места загрузки контейнера для стекол.**
- **Чтобы избежать травмы, во время работы прибора держитесь в стороне от траектории движения стекла.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.6 Меры предосторожности и защитные меры, связанные с принадлежностями, расходными материалами и периферийными устройствами

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Если иммерсионное масло случайно попало на кожу, смойте его большим количеством воды с мылом. Если иммерсионное масло случайно попало в глаза, промойте их большим количеством воды или забуференного физиологического раствора и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Вспомогательное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования информационных технологий и стандарту CISPR 22 по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (КЛАСС B)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам ввода и вывода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики in vitro, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения проблем обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.**
- **Используйте иммерсионное масло, указанное производителем, храните и используйте его в соответствии с требованиями. В противном случае анализатор может выйти из строя или дать неточные результаты измерения.**
- **Обязательно используйте стекла, указанные производителем. Использование стекол, не указанных производителем, может привести к повреждению оборудования или неточным результатам измерения.**
- **Не смешивайте иммерсионное масло с истекшим сроком годности с новым иммерсионным маслом. В противном случае анализатор может не выдавать результаты или может выдать неверные результаты.**
- **Не смешивайте иммерсионное масло разных марок или моделей. В противном случае анализатор может выйти из строя или дать неточные результаты измерения.**

1.3.7 Остановка работы прибора для выполнения технического обслуживания, транспортировки или ремонта

☣ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Перед выполнением технического обслуживания, транспортировки или ремонта прибора необходимо очистить и простерилизовать поверхность прибора, а также части и компоненты, представляющие биологическую или химическую опасность. Напомните задействованным сотрудникам о соответствующих рисках.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед транспортировкой анализатора или когда анализатор не будет использоваться в течение длительного времени, опорожните трубопровод и емкость для масла.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.8 Безопасность сети

ПРИМЕЧАНИЕ

- **На компьютере установлен Windows Defender для предотвращения атак вирусов, шпионского и вредоносного ПО.**
- **Пользователи должны периодически проверять наличие вирусов и обновлять патчи безопасности.**
- **Передача данных должна выполняться по замкнутой сети или по виртуальной сети. Сеть должна быть изолированной.**
- **Пользователи несут ответственность за защиту от получения неавторизованными пользователями информации о сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе.**

1.3.9 Уведомление о серьезных происшествиях

ПРИМЕЧАНИЕ

- **О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Порядок использования данного руководства

В данной главе описывается, каким образом использовать руководство оператора вашего analyzer. Руководство поставляется вместе с изделием и описывает его назначение, функции и принцип работы. До начала работы с анализатором analyzer внимательно прочитайте это руководство; работайте в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или отображаемые данные вашего анализатора.**
- **В настоящем руководстве приводится описание особенностей эксплуатации, функций и методов работы изделия в наиболее полной конфигурации, поэтому некоторые сведения могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения вопросов обращайтесь в компанию Mindray.**

2.1 Кому необходимо прочитать это руководство

В руководстве содержатся сведения для специалистов клинических лабораторий, подготовленных врачей, медсестер или операторов Неподготовленные сотрудники не допускаются к работе с данным прибором Данное руководство может использоваться для следующих целей:

- программное и аппаратное обеспечение analyzer;
- конфигурация параметров системы;
- выполнение ежедневных рабочих заданий;
- обслуживание системы, поиск и устранение неисправностей.

2.2 Как искать информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 12 глав и 8 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	Где найти информацию
Местоположение и значения знаков безопасности на анализаторе	***1 Сведения по технике безопасности***
Назначение и параметры analyzer	***3 Общие сведения о системе***
Программное и аппаратное обеспечение analyzer	***3 Общие сведения о системе***
Принципы работы анализатора analyzer	***4 Принципы работы***
Требования к установке analyzer	***5 Установка, транспортировка и подключение системы***
Сбор, подготовка и анализ проб	***7 Эксплуатация анализатора***
Использование analyzer для выполнения ежедневных рабочих заданий	***7 Эксплуатация анализатора***
Просмотр сохраненных результатов анализа	***8 Просмотр результатов проб***
Использование программ контроля качества анализатора analyzer	***9 Использование программ контроля качества***
Определение/регулировка настроек системы	***6 Базовые операции и настройки программного обеспечения***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тема	Где найти информацию
Обслуживание/сервис analyzer	***10 Обслуживание анализатора***
Печать отчетов по анализу морфологии	***11 Печать результатов***
Обслуживание/сервис analyzer	***12 Устранение неполадок***
Технические параметры analyzer	***A Характеристики***
Подготовка квалифицированных мазков крови	***B Приготовление мазков***
Научная литература, на которую даны ссылки	***F Список литературы***
Определения терминов, используемых в руководстве	***D Глоссарий***
Конфигурация анализатора	***G Упаковочная ведомость***
Поддерживаемый протокол подключения	***H Протокол обмена данными***
Оглавление	***I Предметный указатель***

2.3 Условные обозначения

2.3.1 Тексты со специальными форматами

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Формат	Значение
[XX]	Всеми заглавными буквами в скобках [ ] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры).
«XX»	В кавычках « » указывается текст, отображаемый на экране анализатора.
См. ***XX***	XX — раздел, на который дается ссылка.

2.3.2 Элементы управления ПО и базовые операции

Табл. 2-1 Работа с ПО основного блока

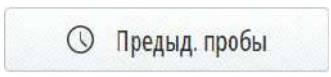
Действия	Значение
Коснитесь	*«Коснитесь»* экрана основного блока, чтобы выбрать параметр, сфокусироваться на поле ввода или выполнить другие операции.

Табл. 2-2 Работа с программным обеспечением ПК

Действия	Значение
Нажмите	Нажмите на элемент на экране ПК, чтобы выбрать параметр, сфокусироваться на поле ввода или выполнить другие операции.
Двойной щелчок	Дважды нажмите на элемент кнопкой мыши

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2-3 Работа с ПО основного блока

Элементы управления ПО	Пример	Значение
Кнопка		Нажмите кнопку, чтобы подтвердить операцию или открыть диалоговое окно.
Всплыв.клавиатура		В программном обеспечении основного блока коснитесь поля ввода, появится клавиатура. Клавиатура может иметь вид цифровой клавиатуры или QWERTY клавиатуры. Цифровая клавиатура используется для ввода цифр, а QWERTY клавиатура используется для ввода всех символов, включая цифры. На цифровой клавиатуре нажмите , чтобы переключиться на QWERTY клавиатуру. На QWERTY клавиатуре нажмите , чтобы переключиться на цифровую клавиатуру. На цифровой клавиатуре нажмите , чтобы закрыть клавиатуру.
Поля для ввода		Нажмите на поле для ввода, появится клавиатура. Затем вы можете ввести необходимую информацию. Когда вы ввели информацию в поля ввода, отображается значок . Нажмите на этот значок, чтобы удалить всю введенную информацию.
Радиокнопки	Если выбрано:	Когда есть набор вариантов с переключателями, можно выбрать только один из них.
	Если не выбрано:	/
Кнопки-флажки	Если выбрано:	Когда есть набор вариантов с флажками, можно выбрать несколько вариантов.
	Если не выбрано:	/
Раскрывающийся список		Выберите вариант в раскрывающемся списке
Вкладка		Нажмите на вкладку, чтобы перейти к соответствующему экрану
	/	Нажмите, чтобы перейти на предыдущую страницу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

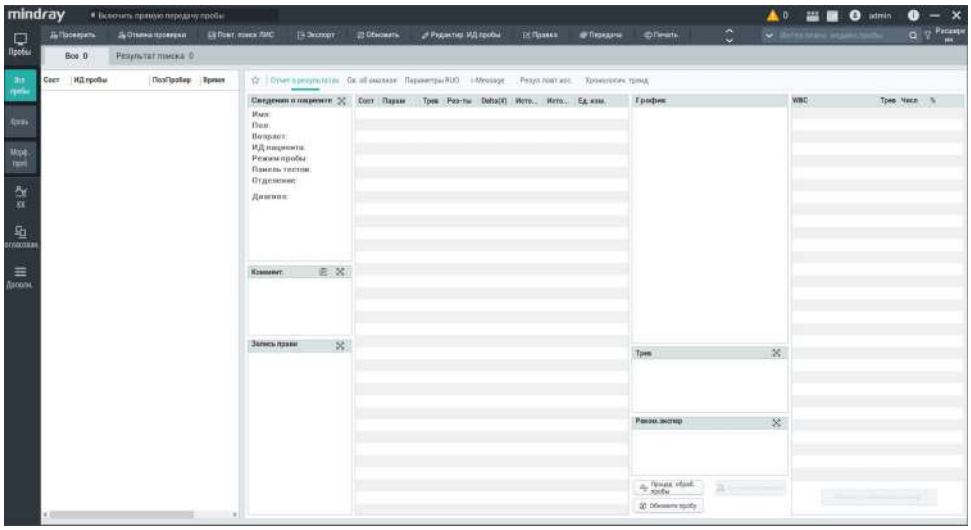


Табл. 2-4 Статус подключения анализатора и статус подключения ЛИС

	Значки	Значение
Значок состояния подключения анализатора		Горит зеленым: анализатор подключен к программному обеспечению
		Серый: анализатор не подключен к программному обеспечению
Значок состояния подключения ЛИС		Горит синим: ЛИС подключен к программному обеспечению
		Серый: ЛИС отключен от программного обеспечения
		Мигает синим: программное обеспечение обменивается данными с ЛИС (отправляет или принимает данные пробы)
		Желтый: возникает ошибка при подключении ПО к ЛИС
Пользователь уже вошел в систему		Нажмите, чтобы отобразить идентификатор текущего пользователя
Версия ПО		Нажмите, чтобы проверить информацию о версии ПО
Уменьшить		Нажмите, чтобы свернуть программу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Значки	Значение
Выйти из программы		Нажмите, чтобы закрыть программу

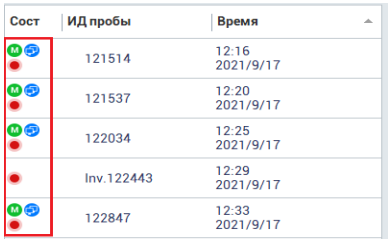


Рис. 2-1 Программное обеспечение ПК — значки статуса пробы

	Значение
	Результаты анализа пробы содержат критические значения
	Запись пробы передана в ЛИС
	Отчет о пробе распечатан
	Проба имеет аномальное значение TAT
	Проба проверена вручную
	Результат анализа морфологии «положительный»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

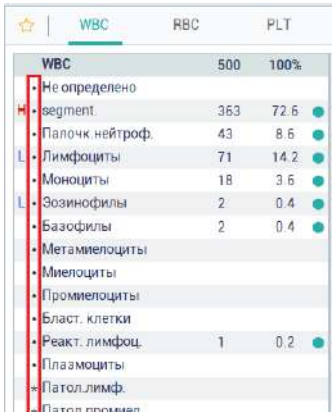


Рис. 2-2 Программное обеспечение ПК — типы параметров

Значки	Описание	Примечания
●	Показывает «сообщаемые параметры»	/
*	Показывает «эталонные параметры»	Результаты эталонных параметров используются только для исследовательских целей
Нет значков	Параметры, введенные пользователями вручную	/

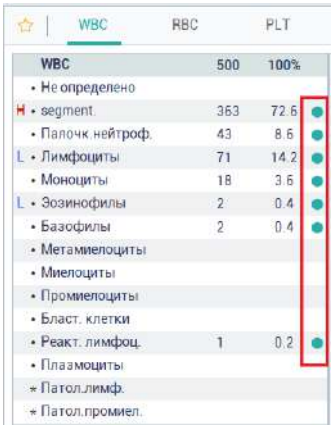


Рис. 2-3 Программное обеспечение ПК — результаты для WBC / клеток, не являющихся WBC

Значки	Описание
Нет значков	Указывает, что соответствующие результаты параметров не просматривались или не редактировались
●	Зеленые точки: указывает, что соответствующие результаты просматривались

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 2-4 Метки

Метки	Описание	Примечания
«H»/«L» (Выше/Ниже)	Указывает на то, что результаты выходят за рамки референтного интервала. Отображается, когда анализатор подключен к линии обработки проб, указывая, что результат параметра выше верхнего предела референтного интервала или ниже нижнего предела референтного интервала	• На вкладке «**Чт. мазка**» метки выхода за пределы допустимого диапазона могут отображаться только для сегментоядерные нейтрофилы, Моноциты, Эозинофилы, Базофилы и Лимфоциты. • Референтные интервалы параметров определяются гематологическими анализаторами на той же линии обработки проб. • Вы можете настроить метки референтного интервала
!	«Положительные» результаты морфологии Если проба соответствует критериям положительного результата, проба помечается меткой «положительная» в списке проб.	Для получения дополнительной информации о критериях «положительных» результатов для WBC / клеток, не являющихся WBC, см. раздел ***6.2.2.2 Настройка критериев положительных результатов для WBC / клеток, не являющихся WBC***. Для получения дополнительной информации о критериях «положительных» результатов для эритроцитов см. раздел ***6.2.2.12 НастройкаПолож. критерии RBC***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

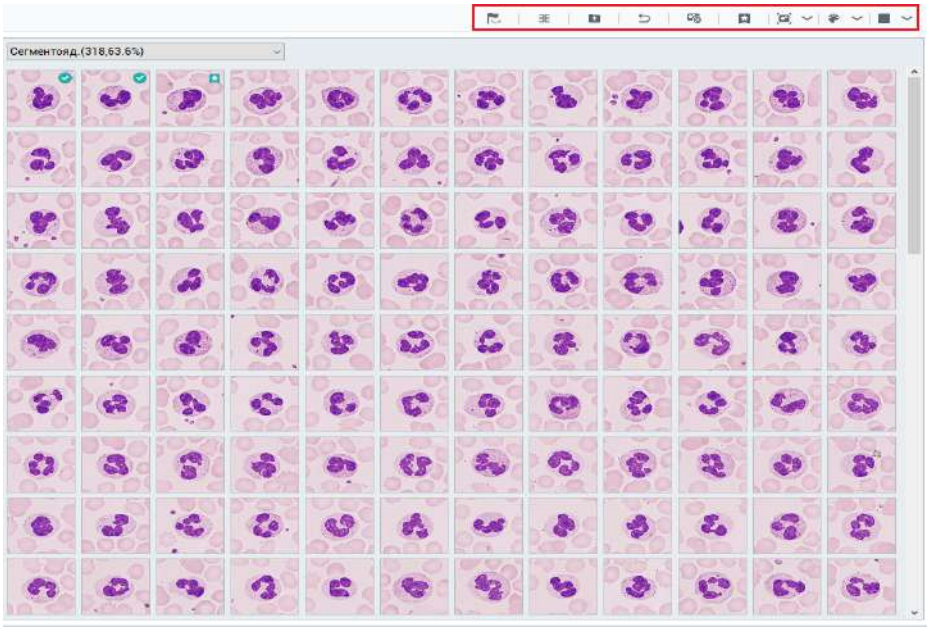


Рис. 2-5 Панели инструментов визуализации WBC / клеток, не являющихся WBC

	Описание	**Примечания**
	Разделение клеток	Применимо только к панели WBC
	Экспорт изображений клеток	Программное обеспечение поддерживает экспорт отдельных изображений WBC и общих изображений WBC
	Отмена последней повторной классификации WBC / клеток, не являющихся WBC	Применимо только к панели WBC
	Удаление выбранных изображений	Программное обеспечение поддерживает удаление отдельных и общих изображений WBC/RBC
	Маркировка изображений WBC / клеток, не являющихся WBC	Применимо только к панели WBC
	Увеличение/уменьшение изображений	Поддерживается увеличение/ уменьшение отдельных изображений WBC / клеток, не являющихся WBC, изображений RBC, а также общих изображений RBC
	Настройка цвета и яркости изображения	/
	Переключение схем отображения Для вывода изображений WBC / клеток, не являющихся WBC, на одном экране	Применимо только к панели WBC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Описание	Примечания
	Переключение схем отображения В одно и то же время отображается только одна категория WBC / клеток, не являющихся WBC	Применимо только к панели WBC
	Переключение схем отображения В одно и то же время отображаются две категории WBC / клеток, не являющихся WBC	Применимо только к панели WBC
	Переключение схем отображения В одно и то же время отображаются три категории WBC / клеток, не являющихся WBC	Применимо только к панели WBC

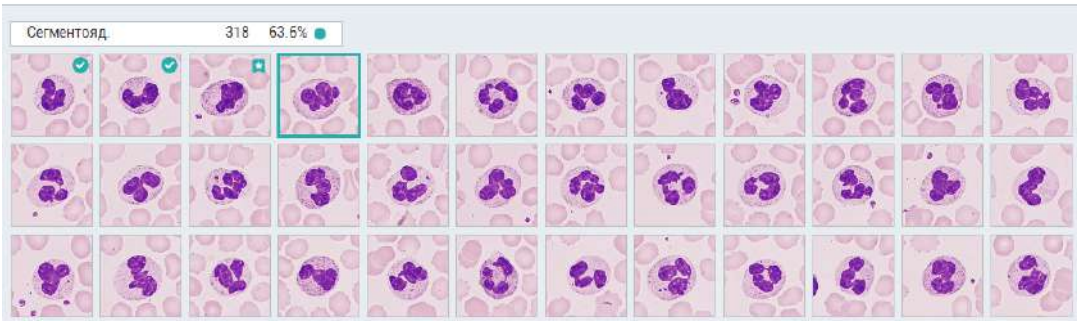


Рис. 2-6 Значки изображения клетки

	Описание	Примечания
	Синяя рамка указывает на то, что изображение выбрано	/
	Указывает на то, что клетки/объекты были переклассифицированы	Применимо только к панели WBC
	WBC / клетки, не являющиеся WBC, отмеченные пользователями	Применимо только к панели WBC Вы можете передать изображения WBC / клеток, не являющихся WBC, в ЛИС

2.3.3 Прочее

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если не указано иное, «стекла», упомянутые в данном руководстве, относятся к предметным стеклам.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Общие сведения о системе

3.1 Назначение

Автоматический цифровой анализатор морфологии клеток находит и выводит изображения клеток крови в мазках периферической крови. Он предназначен для представления, классификации и дифференциального подсчета каждого WBC; характеризации морфологии эритроцитов и оценки количества тромбоцитов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Автоматический цифровой анализатор морфологии клеток MC-80/MC-82 — это оборудование для автоматического определения местоположения клеток. Этот анализатор автоматически определяет местонахождение клеток крови и делает фотографии клеток крови на мазках. Операторы могут идентифицировать и подтвердить рекомендуемые классы клеток.**
- **Данный анализатор предназначен для опытных операторов, прошедших обучение использованию оборудования и идентификации клеток крови.**

3.2 Структура изделия и его компоненты

Анализатор состоит из основного блока, устройства автозагрузки и программного обеспечения.

3.3 Модели и конфигурации анализатора

У данного анализатора есть две модели MC-80 и MC-82. У каждой модели есть две конфигурации.

Эти две модели могут обрабатывать разные объемы данных с помощью программного обеспечения основного блока.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для получения дополнительной информации о конфигурации анализатора обратитесь к вашему торговому представителю.**

Табл. 3-1 Различные модели и конфигурации анализатора

Модель	**MC-80**		**MC-82**	
Конфигурация	Конфигурация 1	Конфигурация 2	Конфигурация 1	Конфигурация 2
Комплектация	Основной блок, устройство автозагрузки 1 и программное обеспечение	Основной блок, устройство автозагрузки 2 и программное обеспечение	Основной блок, устройство автозагрузки 1 и программное обеспечение	Основной блок, устройство автозагрузки 2 и программное обеспечение
Объем хранения данных проб	80000	80000	40000	40000
Принадлеж-ности	Корзина для стекол, контейнер и шнур питания	Корзина для стекол, контейнер и шнур питания	Корзина для стекол, контейнер и шнур питания	Корзина для стекол, контейнер и шнур питания
Варианты	Принтер	Принтер, модуль подключения SPL (линии обработки проб)	Принтер	Принтер, модуль подключения SPL (линии обработки проб)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель	MC-80		MC-82	
Режим представления	Автозагрузка; Загрузка одного мазка	Автозагрузка; Загрузка одного мазка	Автозагрузка; Загрузка одного мазка	Автозагрузка; Загрузка одного мазка

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Емкость хранения данных проб рассчитывается на основании настроек анализа, установленных на «100WBC+RBC+PLT» для периферической крови.**

3.4 Основной блок и устройство автозагрузки

В данном разделе представлена структура основного блока анализатора и устройства автозагрузки, а также принадлежности и опции анализатора.

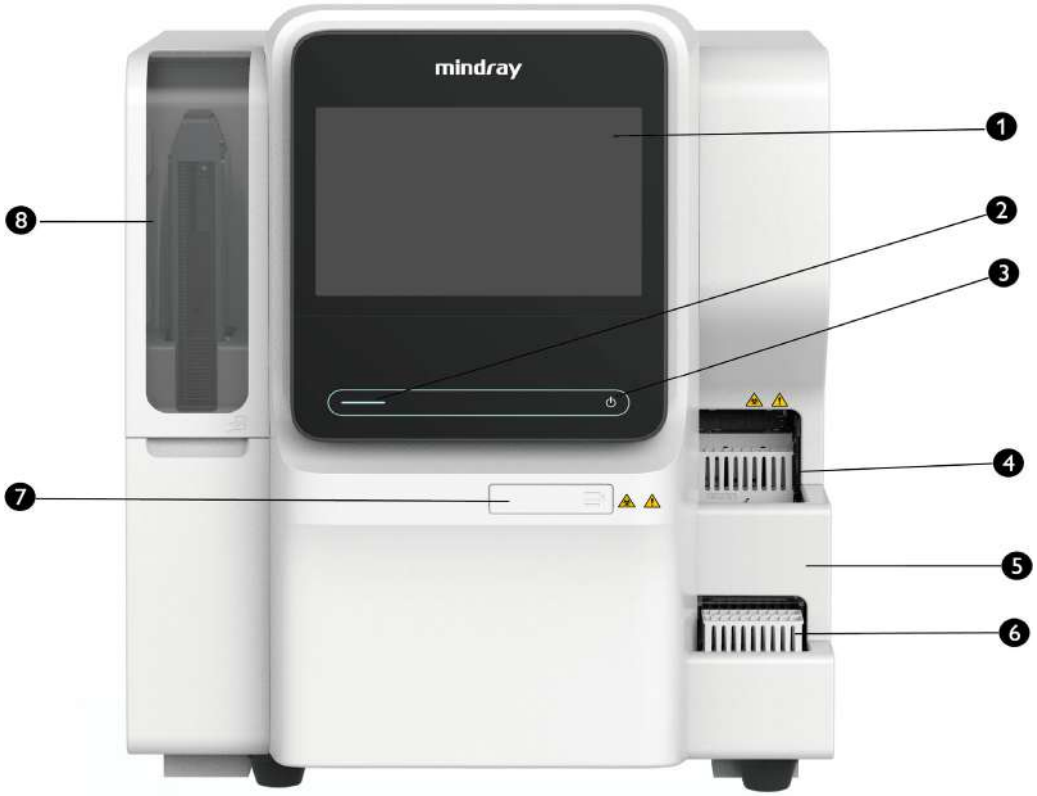


Рис. 3-1 Вид анализатора спереди (конфигурация 1 с устройством автозагрузки 1)

	Название	Позиция	Функции
1	Дисплей (сенсорный экран)	В передней верхней части анализатора	На сенсорном экране отображаются все буквенно-цифровые и графические данные. С его помощью можно управлять анализатором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Название	Позиция	Функции
2	Индикатор состояния	Под сенсорным экраном	Индикатор показывает состояние прибора: готов к работе, работает, ошибка, ожидание, включен/выключен и т. д. • Горит синим: анализатор готов. • Мигает синим: анализатор работает. • Горит красным: анализатор неисправен. • Горит оранжевым: анализатор находится в режиме ожидания. • Откл.: анализатор отключен.
3	Клавиша [режим ожидания]	Под сенсорным экраном	Когда анализатор включен, нажмите и удерживайте клавишу, чтобы включить дисплей анализатора. Нажмите для отключения дисплея анализатора
4	Место установки контейнера для стекол	Впереди с правой стороны анализатора	После запуска анализатора поместите подготовленный контейнер для стекол в место его установки. Анализатор автоматически загружает контейнер для стекол и начинает анализ. В место установки контейнера для стекол можно поместить не более 5 контейнеров (конфигурация 1).
5	Устройство автозагрузки 1	Впереди с правой стороны анализатора	Устройство автозагрузки 1 (также называемое модулем ввода-вывода контейнера для стекол 1) автоматически перемещает и выгружает контейнер для стекол. Включает в себя место установки и извлечения контейнера для стекол.
6	Место извлечения контейнера для стекол	Впереди с правой стороны анализатора	Контейнер для стекол, который уже был проанализирован, перемещается к месту извлечения контейнера для стекол. Операторы должны вручную извлечь контейнер для стекол. В месте извлечения контейнера для стекол помещается не более 7 контейнеров (конфигурация 1).
7	Место загрузки одного мазка	Под дисплеем анализатора	После открытия отсека для загрузки одного мазка операторы могут вручную поместить один мазок для анализа.
8	Отсек для контейнера для стекол	Впереди с левой стороны анализатора	Поместите контейнер для стекол в соответствующий отсек. Проанализированные мазки переносятся в контейнер. Операторы могут просматривать состояние контейнера для стекол на экране программного обеспечения основного блока.
9	Отсек для контейнера для стекол	Впереди с левой стороны анализатора	Поместите контейнер для стекол в соответствующий отсек. Проанализированные мазки переносятся в контейнер. Операторы могут просматривать состояние контейнера для стекол на экране программного обеспечения основного блока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

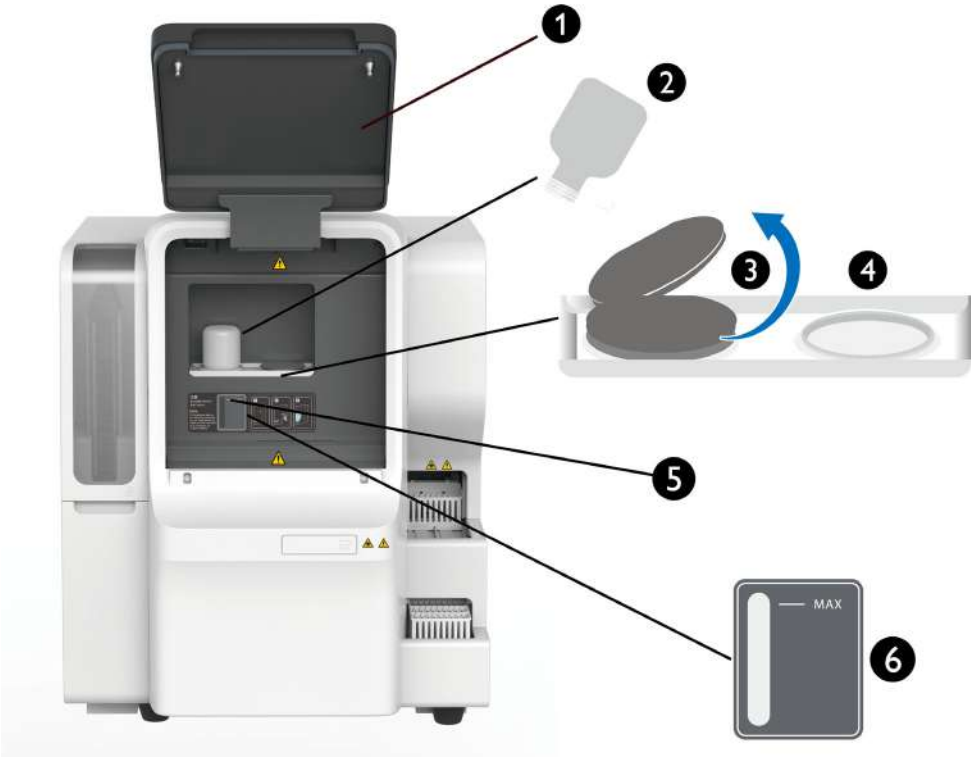


Рис. 3-2 Вид анализатора спереди (конфигурация 1 с открытой передней панелью)

	Название	Позиция	Функции
1	Передняя панель	/	Откройте переднюю панель анализатора, чтобы просмотреть состояние емкости для масла или заменить иммерсионное масло.
2	Бутылка для масла	Установлена в анализатор	Откройте крышку емкости для масла и поместите бутылку масла вверх дном в положение для масла. Дайте маслу медленно стечь в емкость для масла. После того как масло из бутылки стечет в емкость для масла, вы можете убрать пустую бутылку или просто оставить бутылку там. Когда вы решите убрать бутылку, закройте крышку емкости для масла, чтобы избежать испарения масла.
3	Крышка емкости для масла	Внутри анализатора	Откройте переднюю панель анализатора, чтобы увидеть место заливки масла. Откройте крышку емкости для жидкости, чтобы залить жидкость.
4	Паз	Внутри анализатора, в месте заливки масла	Когда вы снимаете крышку с емкости для масла, вы можете поместить крышку в паз
5	Емкость для масла	Внутри анализатора	Емкость для масла находится за защитной крышкой и используется для хранения иммерсионного масла. К верхней части емкости для масла прикреплена этикетка, которая помогает операторам добавлять иммерсионное масло.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Название	Позиция	Функции
6	Смотровое окошко для наблюдения за уровнем масла	Внутри анализатора	Вы можете наблюдать за уровнем масла через смотровое окошко. При заливке масла обратите внимание, чтобы уровень масла не превышал отметку МАКС. уровня.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Во время работы анализатора не открывайте защитную крышку, чтобы избежать травм.**



Рис. 3-3 Вид анализатора сзади (конфигурация 1 с устройством автозагрузки 1)

	Название	Позиция	Функции
1	Электрическая розетка	В задней части анализатора	Подключение к источнику питания
2	Сетевой интерфейс	В задней части анализатора	Подключение к сети

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 3-4 Вид анализатора слева (конфигурация 1)

	Название	Позиция	Функции
1	Выключатель питания	В левой стороны анализатора	Используется для запуска или отключения анализатора
2	Порты USB	В левой стороны анализатора	Анализатор оснащен портами USB. При необходимости к анализатору можно подключить внешний сканер штрихкода, клавиатуру, портативный жесткий диск и т. п.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Порты USB на боковой панели анализатора следует использовать только для подключения обозначенных периферийных устройств. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в разделе *A.5 Устройства ввода/вывода*.**
- **Операторы обязаны обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**
- **Во избежание повреждений запрещается часто включать и выключать питание анализатора в течение короткого промежутка времени.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

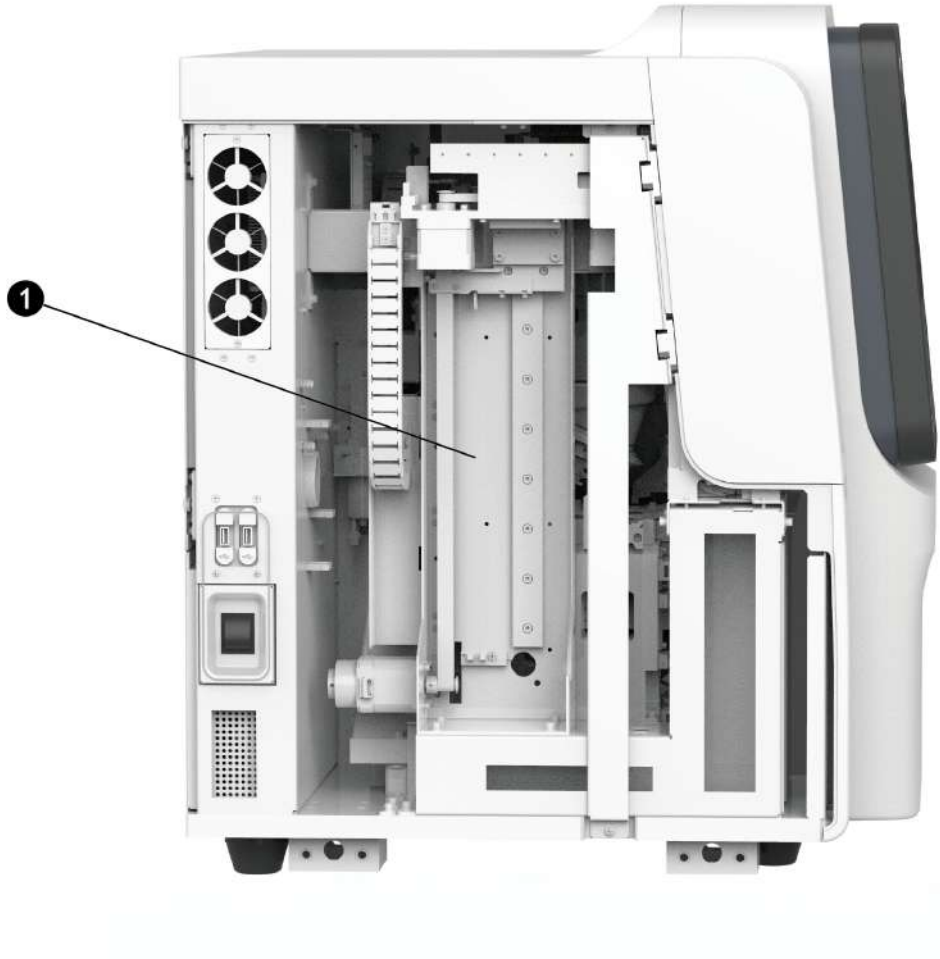


Рис. 3-5 Вид анализатора слева (конфигурация 1 с открытой передней панелью)

	Название	**Позиция**	**Функции**
1	Блок извлечения стекла	Внутри анализатора	Откройте левую крышку, чтобы увидеть блок извлечения стекла. Блок утилизации стекол собирает проанализированные микропрепараты и переносит их в контейнер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

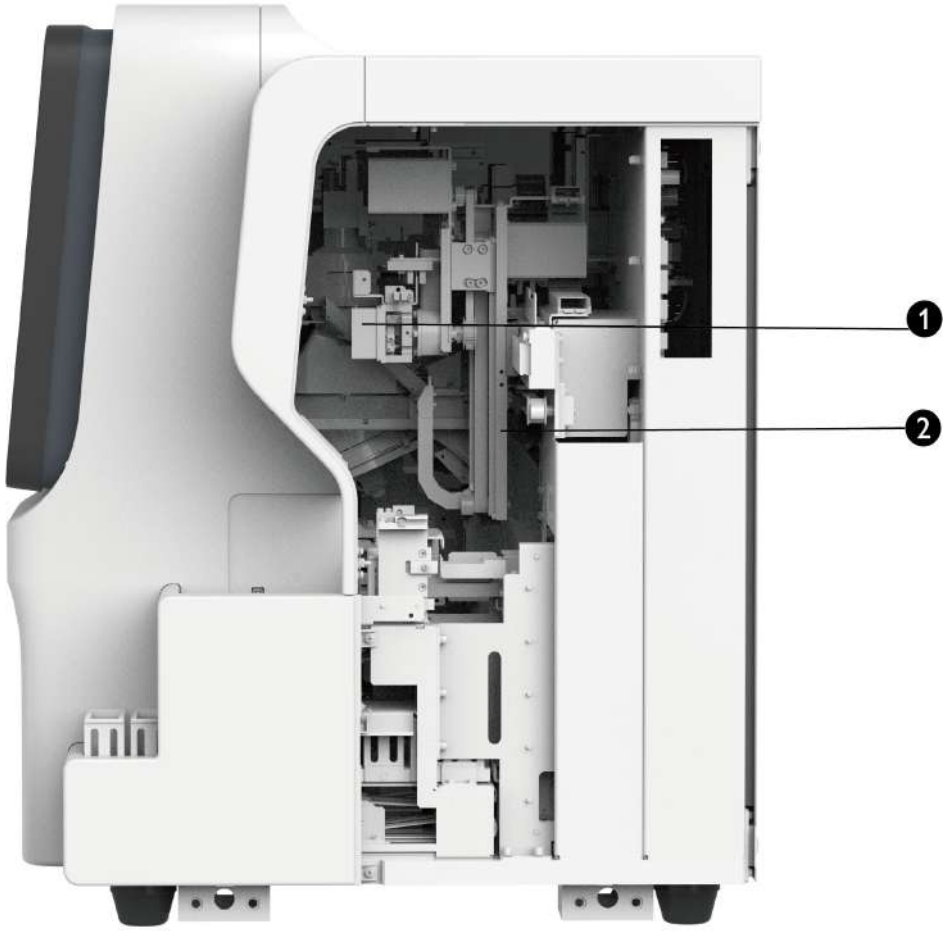


Рис. 3-6 Вид анализатора справа (конфигурация 1 с открытой передней панелью)

	Название	Позиция	Функции
1	Блок визуализации под микроскопом	Внутри анализатора	Блок визуализации под микроскопом делает фотографии клеток крови на мазках.
2	Блок манипулятора	Внутри анализатора	Откройте правую крышку, чтобы увидеть блок манипулятора. Блок манипулятора захватывает мазки из контейнера для стекол и передает их в анализатор для анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В анализаторе используется вертикальный оптический микроскоп, который является высокоточным устройством. Неправильное хранение или обслуживание влияет на работу анализатора. Работайте с ним осторожно, чтобы предотвратить внезапное столкновение или вибрацию.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 3-7 Анализатор (конфигурация 2) с модулем подключения SPL (линии обработки проб)

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По сравнению с конфигурацией 1 анализатора в конфигурации 2 анализатора используется другое устройство автозагрузки. Другие компоненты анализатора такие же.**
- **На *Рис. 3-7 Анализатор (конфигурация 2) с модулем подключения SPL (линии обработки проб)* показана одна конфигурация анализатора, подключенного к линии обработки проб Mindray. Фактическая форма варьируется в зависимости от конфигурации линий обработки проб.**

.

	Название	Позиция	Функция
1	Место установки контейнера для стекол	Впереди с правой стороны анализатора	После запуска анализатора поместите подготовленный контейнер для стекол в место его установки. Анализатор автоматически загружает контейнер для стекол и начинает анализ. В место установки контейнера для стекол можно поместить не более 7 контейнеров (конфигурация 2).
2	Место извлечения контейнера для стекол	Впереди с правой стороны анализатора	Контейнер для стекол, который уже был проанализирован, перемещается к месту извлечения контейнера для стекол. Операторы должны вручную извлечь контейнер для стекол. В месте извлечения контейнера для стекол помещается не более 9 контейнеров (конфигурация 1).
3	**Модуль подключения SPL (линии обработки проб)**	/	Данный модуль подключает анализатор к Mindray SC-120 и другим модулям, образуя линию обработки проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Системное ПО

Программное обеспечение анализатора представляет собой программное обеспечение анализатора морфологии клеток, включая программное обеспечение основного блока и программное обеспечение для ПК.

3.5.1 ПО основного блока

ПО основного блока поддерживает следующие операции:

- установка последовательности проведения анализа;
- просмотр статуса анализа во время его проведения;
- проверка статуса энергопотребления;
- просмотр статуса компонентов и выявление неисправностей;
- настройка программного обеспечения;
- обслуживание и выявление неисправностей анализатора;
- переключение между учетными записями пользователей;
- включение/отключение питания анализатора.

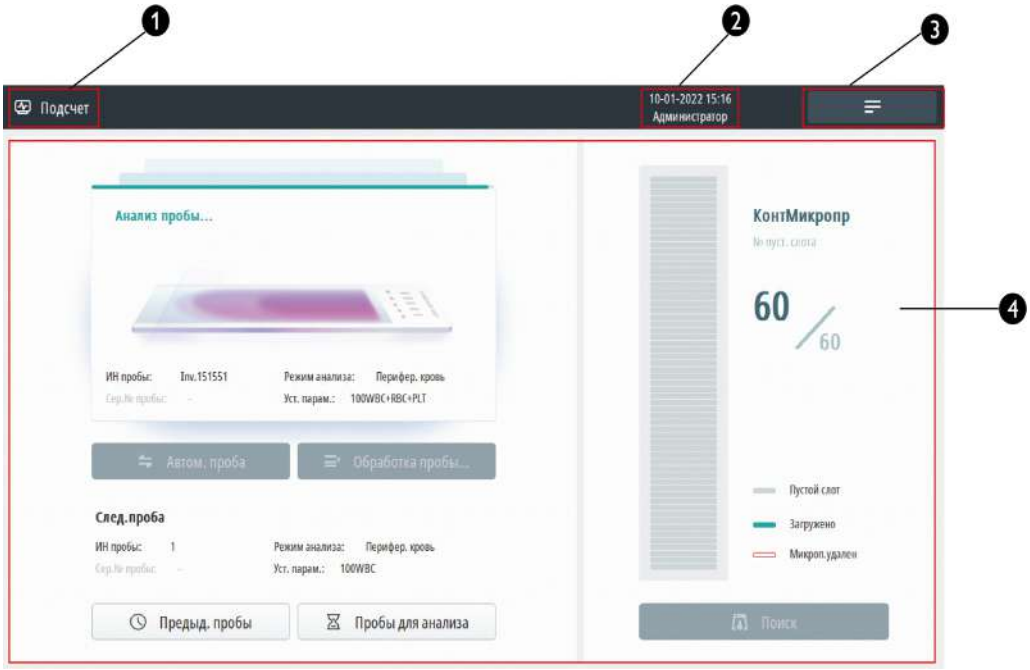
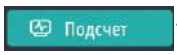


Рис. 3-8 Экран ПО основного блока

		Описание	Примечания
1	Название экрана	Отображается название текущего экрана	/
2	Время и информация о пользователе	Отображается текущая дата, время и информация о пользователе	Если операторы входят в систему под учетной записью администратора, отображается **Администратор**. Если операторы входят в систему под учетной записью оператора, информация об учетной записи не отображается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Описание	Примечания
3	Меню 	Нажмите кнопку «Меню» для открытия меню. 	См. информацию о различных уровнях меню и доступе к меню программного обеспечения основного блока в ***Табл. 3-2 Функции в соответствии с полномочиями доступа***. Перед открытием экрана, кроме экрана «**Подсчет**», кнопка меню отображается как . Нажмите эту кнопку, чтобы вернуться на экран «**Подсчет**».
4	Область вывода информации	Отображается содержание экрана	/

3.5.1.1 Функции в соответствии с полномочиями доступа

Табл. 3-2 Функции в соответствии с полномочиями доступа

Функция			Уровень администратора	Уровень оператора
Уровень 1 Меню	**Уровень 2 Меню / Функция**	**Уровень 3 Меню / Функция**		
Подсчет	/	/	√	√
	Предыд. пробы	**Поиск**		
		Экспорт	√	
		Удалить	√	
	Пробы для анализа	/	√	√
	Поиск проб в контейнер для микропрепаратов.	/	√	√
Штат	**Статус датч.**	**Утил.микропр.**	√	
		УпрСканМикропр	√	
		Упр. корзин.	√	
	Свед.о версии	/	√	√
Установка	**Анализ**	**Загр. пробы**	√	√
		Параметр	√	√
	Устан.системы	**Настр.свед.о лабор.**	√	√
		Настр.даты/врем.	√	√
		Связь	√	
	Пароль изменен	/	√	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция			Уровень администратора	Уровень оператора
Уровень 1 Меню	**Уровень 2 Меню / Функция**	**Уровень 3 Меню / Функция**		
Сервис	**Свед.об аппарате**	/	√	√
	Станд. обсл.	**Настр. жидк.**	√	√
		Калибр.экр.	√	√
	Журн	**Все журн.**	√	√ (разрешено просматривать только журналы, относящиеся к текущему пользователю)
		Общ.журн.	√	√ (разрешено просматривать только журналы, относящиеся к текущему пользователю)
		Коррекция настр.	√	
		Свед.об ошибке	√	
Статус датч.	**Утил.микропр.**	/	√	
	УпрСканМикропр	/	√	
	Упр. корзин.	/	√	
Выход	/	/	√	√
Зав.работы	/	/	√	√

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пункт с отметкой √ указывает, что соответствующий уровень пользователя поддерживает эту функцию.**

3.5.1.2 Версия программного обеспечения основного блока

В программном обеспечении основного блока нажмите «**Свед.об аппарате**» — «**Свед.о версии**», чтобы просмотреть версию программного обеспечения основного блока.

3.5.2 Программное обеспечение ПК

Программное обеспечение ПК поддерживает следующие операции:

- просмотр, редактирование и обработка результатов анализа мазков;
- просмотр, редактирование и обработка результатов анализа проб для КК;
- просмотр, редактирование и обработка результатов сканирования цифровых предметных стекол;
- связь с основным блоком;
- настройка ПО в соответствии с потребностями пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

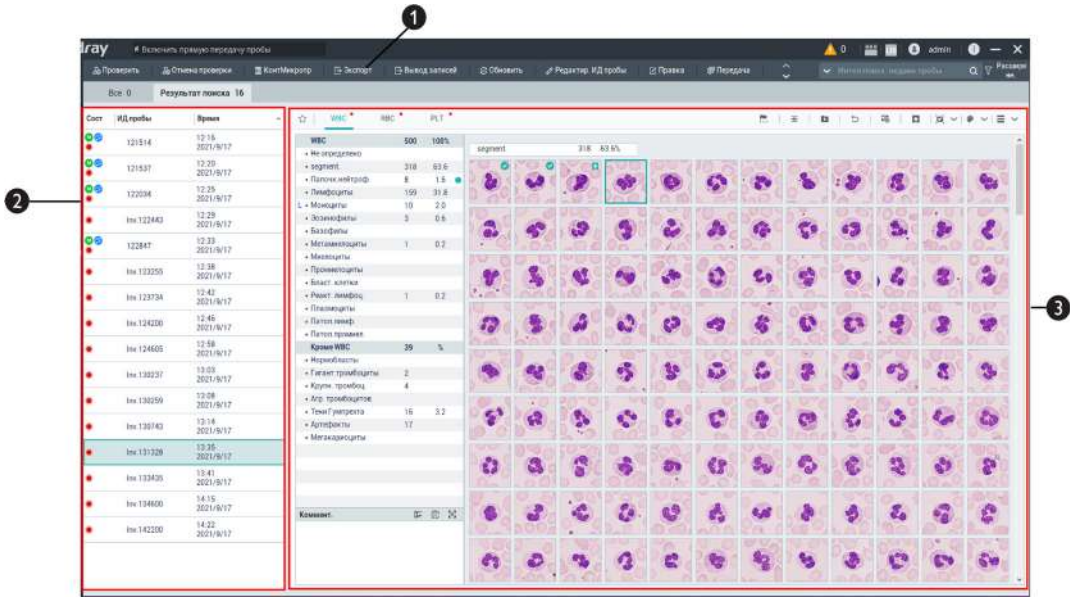


Рис. 3-9 Экран программного обеспечения ПК

		Описание	Примечания
1	Вкладки типов проб и область кнопок	Просмотр и обработка информации и результатов анализа проб	Для получения подробной информации см. ***8.2 Обзор программного обеспечения для анализа морфологии***.
2	Область меню и состояния	Отображает пользователя, состояние подключения ЛИС и анализатора. Нажмите «**Дополн.**», чтобы открыть меню.	См. информацию о различных уровнях меню и правах доступа к программному обеспечению ПК в ***Табл. 3-3 Функции в соответствии с полномочиями доступа***.
3	Область сведений о пациенте	Отображается информация, относящаяся к пациенту	/
4	Область вывода информации	Отображается содержание экрана	/

3.5.2.1 Функции в соответствии с полномочиями доступа

Табл. 3-3 Функции в соответствии с полномочиями доступа

Функция			Уровень администратора	Уровень оператора
Обработка результатов проб	Проверка результатов проб		√	√
	Проверка сведений об анализе		√	√
	Просмотр списка проб		√	√
	Просмотр информации о пациенте		√	√
	Обновление списка проб		√	√
	Печать результатов проб		√	√

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция			Уровень администратора	Уровень оператора
	Редактирование информации о пробе и результатов		√	√
	Удаление записей проб		√	√
	Просмотр/отмена результатов проб		√	√
	Результаты проб отправлены в ЛИС		√	√
	Правка ИД пробы		√	√
	Экспорт результатов проб		√	√
	Переключение режима отображения		√	√
	Настройка плана		√	√
	Отмена классификации		√	√
	Сброс результатов		√	√
КК	Просмотр изображения для КК		√	√
	Удаление записей для КК		√	√
	Просмотр графиков КК		√	√
	Просмотр результатов статистики КК		√	√
	Экспорт результатов КК		√	√
Цифровое предметное стекло	Просмотр изображения цифрового предметного стекла		√	√
	Экспорт изображения цифрового предметного стекла		√	√
Настройки системы	Настр.печати	Выбор шаблона печати	√	√
		Выбор принтера	√	√
		Настройка автоматической печати	√	√
		Название больницы	√	√
	Настройка дисплея	Поля со списком проб	√	√
	Параметры анализа	Последовательность параметров для WBC	√	√
		Новые параметры для WBC / клеток, не являющихся WBC	√	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция			**Уровень администратора**	**Уровень оператора**
		Предварительная классификация WBC	√	Разрешено включать/ отключать текущее правило комбинирования, но не разрешено добавлять/ редактировать правило комбинирования
		Правила комментирования WBC	√	
		Описание морфологии RBC	√	
		Пользовательские параметры для RBC	√	
		Положительные критерии RBC	√	
		Критерии параметров размеров RBC	√	
		Настройки для PLT	√	
		Исключить результаты оценки PLT	√	
		Положительные критерии PLT-Pro	√	
		Правила проверки	√	
	Управл. польз.	**Смена пароля**	√	√ (разрешено изменять пароль текущей учетной записи)
		Добавить пользоват.	√	
		Редакт.данные польз.	√	
		Удалить пользователя	√	
		Сброс пароля	√	
Журнал	Просмотр журналов		√ (разрешено просматривать журналы операций всех учетных записей)	√ (разрешено просматривать журналы операций только текущей учетной записи)
	Экспорт журналов		√	√
Просмотр версии ПО			√	√

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пункт с отметкой √ указывает, что соответствующий уровень пользователя поддерживает эту функцию.**

3.5.2.2 Версия программного обеспечения ПК

Нажмите значок  в правом верхнем углу программного обеспечения, чтобы увидеть версию программного обеспечения.

3.6 Принадлежности, опции и расходные материалы

3.6.1 Расходные материалы

Расходные материалы, используемые в этом анализаторе, включают в себя иммерсионное масло и предметное стекло.

См. спецификации иммерсионного масла в разделе ***A.2.2 Рекомендуемые марки иммерсионного масла***.

См. спецификации предметных стекол в разделе ***A.2.3 Стекла***.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Обязательно используйте стекла, указанные производителем. Использование стекол, не указанных производителем, может привести к повреждению оборудования или неточным результатам измерения.**
- **Используйте указанное производителем иммерсионное масло для обеспечения работоспособности и безопасности оборудования. Использование иммерсионного масла, не указанного производителем, может привести к повреждению оборудования или неточным результатам измерения.**

3.6.2 Принадлежности

Принадлежности анализатора включают в себя корзину для стекол, контейнер и шнур питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.**
- **Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.**

Контейнер для стекол может вместить до 10 стекол. При загрузке стекол убедитесь, чтобы штрихкод оставался сверху.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 3-10 Контейнер для стекол

Контейнер для стекол может вмещать до 60 стекол.



Рис. 3-11 Контейнер для стекол

3.6.3 Варианты

Опции анализатора включают в себя принтер и модуль подключения SPL (линии обработки проб) (используется для конфигурации 2, когда анализатор подключен к линии обработки проб).

3.7 Базовые функции

3.7.1 Предварительная классификация WBC

Анализатор обнаруживает и фотографирует WBC на мазке, выводит изображения отдельных WBC на экран и дает рекомендации по классификации WBC. Он также оценивает приблизительное количество WBC различных классов. Результаты оценки представлены в виде количества клеток и процента от количества клеток к общему количеству WBC.

Анализатор поддерживает следующие параметры предварительной классификации WBC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3-4 Параметры предварительной классификации WBC

Название
Неидентифицированными
сегментоядерные нейтрофилы
палочкоядерные нейтрофилы
Лимфоциты
Моноциты
Эозинофилы
Базофилы
Миелоциты
Метамиелоциты
Промиелоциты
Бластные клетки
Реактивные лимфоциты
плазмоциты

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Реактивные лимфоциты также относятся к атипичным лимфоцитам.**
- **Анализатор также предоставляет результаты предварительной классификации аномальных промиелоцитов и аномальных лимфоцитов. Результаты используются только для исследовательских целей.**

3.7.2 Настраиваемая классификация WBC

После того как анализатор выдаст результаты предварительной классификации WBC, операторы могут вручную скорректировать результаты и отнести WBC к другой категории предварительной классификации или категории без предварительной классификации. По умолчанию анализатор предоставляет следующие настраиваемые параметры классификации WBC.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Администратор может удалить или добавить настраиваемые параметры классификации WBC.**

Табл. 3-5 Настраиваемые параметры WBC, предоставляемые анализатором

Название
незрелые базофилы
незрелые эозинофилы
большие гранулярные лимфоциты
промоноциты
Пролимфоциты
волосатые клетки
Волосатые клетки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название
Другие
Не классифицировано

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда операторы идентифицируют WBC, которые не принадлежат ни к какой предварительной классификации WBC или пользовательской классификации, предоставленной анализатором, WBC могут быть отнесены к «другому» или пользовательскому типу. WBC, которые классифицируются как «Другой» или пользовательский тип, будут занесены в категорию WBC.**
- **Если операторы не могут идентифицировать/подтвердить клетку или объект, данную клетку/объект следует отнести к категории «Без классификации». Клетка, отнесенная к категории «Без классификации», не будет учитываться.**

3.7.3 Предварительная классификация клеток, не являющихся WBC

Анализатор обнаруживает и фотографирует клетки, не являющиеся WBC, на мазке во время обработки изображений WBC, выводит изображения клеток, не являющихся WBC, на экран, дает рекомендации по классификации каждой клетки, не являющейся WBC, и результаты оценки клеток, не являющихся WBC. Операторы могут отнести клетки, не являющиеся WBC, к другой категории.

Анализатор поддерживает следующие параметры предварительной классификации клеток, не являющихся WBC.

Табл. 3-6 Параметры предварительной классификации клеток, не являющихся WBC

Название
эритробласты, ядросодержащие эритроциты
гигантские тромбоциты
Агрегация PLT
дегенерирующие лейкоциты
Артефакты

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализатор также предоставляет результаты предварительной классификации крупных тромбоцитов и мегакариоцитов. Результаты используются только для исследовательских целей.**

3.7.4 Настраиваемая классификация клеток, не являющихся WBC

После того как анализатор выдаст результаты предварительной классификации клеток, не являющихся WBC, операторы могут скорректировать результаты и отнести клетки, не являющиеся WBC, к другой категории предварительной классификации или категории настраиваемой классификации. Администраторы могут добавлять параметры настраиваемой классификации клеток, не являющихся WBC.

3.7.5 Описание морфологии RBC

Анализатор обнаруживает и фотографирует RBC на мазке крови, выводит общее изображение RBC на экран и дает рекомендации по предварительному описанию морфологии RBC и классификации параметров описания морфологии RBC.

Анализатор поддерживает следующие параметры предварительного описания морфологии RBC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3-7 Параметры предварительного описания морфологии RBC

Название
Анизоцитоз
Макроциты
Микроциты
гипохромные клетки
Полихромазия
Пойкилоцитоз

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализатор также дает результаты по следующим параметрам: Шизоциты, Эхиноциты, Эллиптоциты, Овалоциты, Стоматоциты, Кодоциты, Дакриоциты, базофильная зернистость, Пойкилоцитоз, Акантоциты, Дегмациты, Пузырчатые, Неравномерно сокращенные клетки, Серповидные клетки, Сфероцит, Agglutination, Rouleaux formation, тельца Хауэлла-Жолли, тельца Паппенгеймера, и Паразиты. Результаты используются только для исследовательских целей.**

3.7.5.1 Добавление настр. параметров описания морф. RBC

После того как анализатор выводит результаты описания морфологии RBC, операторы могут изменить эти результаты. Администраторы могут добавлять параметры описания морфологии RBC.

3.7.6 Оценка количества PLT

Анализатор выводит общее изображение PLT и имеет функцию оценки количества PLT.

3.7.7 Режим PLT-Pro

Анализатор имеет функцию обнаружения агрегации PLT.

Система автоматически идентифицирует, фотографирует и выводит на экран агрегацию PLT. Операторы определяют классификацию агрегации PLT на основании выведенных изображений.

3.7.8 Цифровое сканирование мазков крови

Анализатор может сканировать мазки крови и сохранять результаты сканирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Принципы работы

В данном анализаторе используется система фотографирования под микроскопом для обнаружения и захвата цветных изображений клеток крови с высоким разрешением и анализа морфологии WBC, RBC и PLT. Операторы могут корректировать и проверять результаты анализа.

4.1 Обнаружение и захват клеток

Анализатор сначала использует объектив с малым увеличением для сканирования мазков, поиска и определения области, подходящей для микроскопического исследования. Затем анализатор фотографирует область под линзой объектива с малым увеличением, чтобы найти и идентифицировать кодоциты. После этого анализатор переключается на использование линзы объектива с большим увеличением и фотографирует кодоциты или области на основе информации о местоположении, полученной линзой объектива с малым увеличением.

4.2 Анализ морфологии WBC

Анализатор извлекает из захваченных изображений клеток характеристики цвета, текстуры и геометрии, чтобы получить «собственный вектор», который представляет классы клеток. Затем анализатор присваивает класс каждой клетке на основе информации о собственном векторе. Затем операторы могут вручную проверить и скорректировать результаты предварительной классификации.

Критерии, используемые анализатором для предварительной классификации WBC, определяются на основе характеристик различных типов WBC, описанных в Приложении A, *WS/T246-2005 Эталонный метод подсчета эритроцитов и лейкоцитов*.

Табл. 4-1 Морфологические характеристики WBC

Тип	Собственный вектор	Характеристики
WBC	Цвет	Цвет ядра
		Цвет гранул
		Цвет цитоплазмы
	Текстура	Количество или размер гранул в цитоплазме
		Тонкость хроматина и парахроматина в ядре
		Наличие ядра
	Геометрия	Соотношения размера ядра и цитоплазмы
		Размер и форма клетки
		Размер ядра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

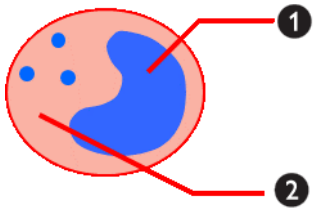


Рис. 4-1 Критерии классификации WBC

		Характеристики
1	Ядро WBC	Размер, площадь, цвет, форма и тонкость хроматина
2.	Цитоплазма WBC	Размер, площадь, цвет, форма и гранулы

Анализатор извлекает характеристики цвета, текстуры и геометрии, чтобы получить «собственный вектор», который представляет классы клеток: цветовые характеристики представляют собой цвета ядра WBC, цитоплазмы и гранул; характеристики текстуры отражают тонкость хроматина, наличие ядрышка и зернистость цитоплазмы в ядре; а геометрические характеристики представляют собой размер, форму и округлость ядра и цитоплазмы. Следовательно, каждое изображение WBC имеет группу собственных векторов.

Собственные векторы (размер ядра, соотношение размера ядра и цитоплазмы, морфология...) вводятся в классификатор, который затем вычисляет и присваивает класс клеток группе собственных векторов.

См. подробную информацию ниже.

4.2.1 Сегментоядерные нейтрофилы

Морфологические критерии идентификации сегментоядерных нейтрофилов следующие:

- Круглые или овальные, диаметром 10–15 мкм.
- Соотношение размера ядра и цитоплазмы составляет 1:3.
- Дольчатое ядро (обычно 2–4 доли), соединенное тонкой нитью хроматина; хроматин крупный, фиолетового цвета, сгруппирован. Нет ядрышка.
- Цитоплазма розовая и содержит множество мелких фиолетово-розовых гранул, равномерно распределенных по клетке.



Рис. 4-2 Клетка, ядро и цитоплазма (слева направо)

Алгоритм выделяет области клетки в соответствии с их серыми границами и отделяет ядро от цитоплазмы, используя S-фактор (уровень насыщенности) модели цветового пространства HSV. Затем рассчитываются цвет, текстура и геометрические характеристики клеток:

- Круглые, диаметр 13 мкм.
- Соотношение размера ядра и цитоплазмы составляет 1:3.
- Фиолетово-розовое ядро с четырьмя долями, сгусток хроматина темно-красно-пурпурного цвета; нет ядрышка.
- Цитоплазма розовая и содержит множество мелких фиолетово-розовых гранул, равномерно распределенных по клетке.

На основании характеристик, извлеченных алгоритмом, клетка идентифицируется как сегментоядерный нейтрофил.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Лимфоциты

Морфологические критерии идентификации лимфоцитов следующие:

- Круглые или овальные, диаметром 7–15 мкм.
- Соотношение размера ядра и цитоплазмы составляет от 5:1 до 2:1.
- Ядра округлые или овальные, иногда с выемками или небольшими расщелинами. Хроматин ядра плотный или грубо сгруппированный. Парахроматина мало или отсутствует, нет ядрышка;
- Маленькая или средняя цитоплазма, от светло-голубой до умеренно базофильной, содержит множество мелких фиолетово-розовых гранул, равномерно распределенных по клетке.
- Большие лимфоциты имеют относительно большое количество цитоплазмы и незначительное количество азурофильных гранул.



Рис. 4-3 Клетка, ядро и цитоплазма (слева направо)

Алгоритм выделяет области клетки в соответствии с их серыми границами и отделяет ядро от цитоплазмы, используя S-фактор (уровень насыщенности) модели цветового пространства HSV. Затем рассчитываются цвет, текстура и геометрические характеристики клеток:

- Клетка круглая, диаметр 12 мкм.
- Соотношение размера ядра и цитоплазмы составляет 4:1.
- Ядро круглое, содержит плотный хроматин; нет ядрышка.
- Незначительное количество светло-голубого хроматина, нет гранул.

На основании характеристик, извлеченных алгоритмом, клетка идентифицируется как лимфоцит.

4.2.3 Моноциты

Морфологические критерии идентификации моноцитов следующие:

- Круглые, диаметром от 12 до 20 мкм, могут иметь ложноножки.
- Соотношение размера ядра и цитоплазмы составляет от 4:1 до 2:1.
- Ядра могут быть разной формы: круглые, овальные, подковообразные, с расщелинами или долями, с незначительно сгруппированным хроматином и без ядрышка.
- Цитоплазма содержит сине-серые гранулы и небольшое количество вакуолей.

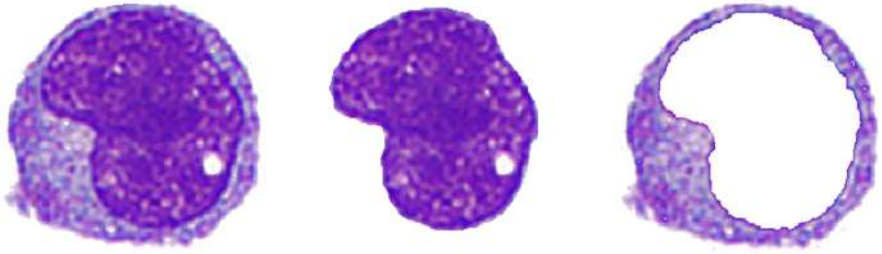


Рис. 4-4 Клетка, ядро и цитоплазма (слева направо)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Алгоритм выделяет области клетки в соответствии с их серыми границами и отделяет ядро от цитоплазмы, используя S-фактор (уровень насыщенности) модели цветового пространства HSV. Затем рассчитываются цвет, текстура и геометрические характеристики клеток:

- Клетка круглая, диаметр 15 мкм.
- Соотношение размера ядра и цитоплазмы составляет 3:1.
- Ядро имеет форму подковы и имеет незначительно сгруппированный хроматин; нет ядрышка.
- Цитоплазма содержит сине-серые гранулы.

На основании характеристик, извлеченных алгоритмом, клетка идентифицируется как моноцит.

4.2.4 Эозинофилы

Морфологические критерии идентификации эозинофилов следующие:

- Эозинофилы круглые или овальные, диаметром 10–15 мкм.
- Соотношение размера ядра и цитоплазмы составляет 1:3.
- Ядра сегментированные, обычно с двумя-тремя долями, имеют плотный и сгруппированный хроматин.
- Цитоплазма содержит много оранжевых крупных гранул сферической формы. Эти гранулы являются преломляющими и однородными по размеру. Некоторые клетки являются дегранулированными.



Рис. 4-5 Клетка, ядро и цитоплазма (слева направо)

Алгоритм выделяет области клетки в соответствии с их серыми границами и отделяет ядро от цитоплазмы, используя S-фактор (уровень насыщенности) модели цветового пространства HSV. Затем рассчитываются цвет, текстура и геометрические характеристики клеток:

- Клетка круглая, диаметр 12 мкм.
- Соотношение размера ядра и цитоплазмы составляет 1:3.
- Дольчатое ядро (обычно 2 доли), плотный хроматин, без ядрышка.
- Цитоплазма заполнена оранжевыми гранулами.

На основании характеристик, извлеченных алгоритмом, клетка идентифицируется как эозинофил.

4.2.5 Базофилы

Морфологические критерии идентификации базофилов следующие:

- Базофилы круглые или овальные, диаметром 10–15 мкм.
- Соотношение размера ядра и цитоплазмы составляет от 1:2 до 1:3.
- Ядра дольчатые и часто заполнены гранулами, со сгруппированным хроматином.
- Цитоплазма содержит крупные плотные гранулы темно-фиолетового или черного цвета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 4-6 Клетка, ядро и цитоплазма (слева направо)

Алгоритм выделяет области клетки в соответствии с их серыми границами и отделяет ядро от цитоплазмы, используя S-фактор (уровень насыщенности) модели цветового пространства HSV. Затем рассчитываются цвет, текстура и геометрические характеристики клеток:

- Клетка круглая, диаметр 12 мкм.
- Соотношение размера ядра и цитоплазмы составляет 1:2.
- Дольчатое ядро (обычно 2 доли), закрыто гранулами и сгруппированным хроматином, нет ядрышка.
- Цитоплазма содержит крупные плотные гранулы темно-фиолетового цвета.

На основании характеристик, извлеченных алгоритмом, клетка идентифицируется как базофил.

4.2.6 Реактивные лимфоциты

Морфологические критерии идентификации реактивных лимфоцитов следующие:

- Диаметр от 10 до 25 мкм, разной формы (могут быть круглыми, овальными и неправильной формы).
- Соотношение размера ядра и цитоплазмы составляет от 3:1 до 1:2.
- Ядра различаются по форме. Они могут быть круглыми, овальными, зубчатыми, сложенными, иметь расщелины или доли. Хроматин может иметь мелкий рисунок, быть умеренно плотным или иметь крупные гранулы.
- Цитоплазма может быть от среднего до большого размера, серого, голубого или темно-синего цвета.



Рис. 4-7 Клетка, ядро и цитоплазма (слева направо)

Алгоритм выделяет области клетки в соответствии с их серыми границами и отделяет ядро от цитоплазмы, используя S-фактор (уровень насыщенности) модели цветового пространства HSV. Затем рассчитываются цвет, текстура и геометрические характеристики клеток:

- Реактивный лимфоцит круглый, диаметр 15 мкм.
- Соотношение размера ядра и цитоплазмы составляет 1:1.
- Ядро овальной формы, хроматин содержит крупные гранулы; нет ядрышка.
- Большая цитоплазма темно-синего цвета.

На основании характеристик, извлеченных алгоритмом, клетка идентифицируется как реактивный лимфоцит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.7 Бластные клетки

Морфологические критерии идентификации бластных клеток следующие:

- Круглые или овальные, диаметр от 12 до 20 мкм.
- Соотношение размера ядра и цитоплазмы относительно большое.
- Ядро круглое или овальное; хроматин имеет тонкую текстуру с одним или несколькими отчетливыми ядрышками светло-голубого цвета.
- Цитоплазма синего или темно-синего цвета с небольшим количеством гранул или без гранул.



Рис. 4-8 Клетка, ядро и цитоплазма (слева направо)

Алгоритм выделяет области клетки в соответствии с их серыми границами и отделяет ядро от цитоплазмы, используя S-фактор (уровень насыщенности) модели цветового пространства HSV. Затем рассчитываются цвет, текстура и геометрические характеристики клеток:

- Круглые, диаметр 15 мкм.
- Соотношение размера ядра и цитоплазмы относительно большое.
- Ядро круглое; хроматин имеет тонкую текстуру и одно ядрышко.
- Цитоплазма темно-синего цвета с небольшим количеством гранул.

На основании характеристик, извлеченных алгоритмом, клетка идентифицируется как бластная клетка.

4.3 Описание морфологии RBC

Анализатор анализирует морфологию RBC на основе геометрических и цветовых особенностей. Операторы могут вручную корректировать результаты анализа морфологии.

Согласно Рекомендациям *ICSH по стандартизации номенклатуры и классификации морфологических характеристик клеток периферической крови*, выпущенным Международным комитетом по стандартизации в гематологии (ICSH), характеристики RBC описываются следующим образом:

Табл. 4-2 Характеристики морфологии RBC

Тип	Собственный вектор	Характеристики
Эритроциты	Цвет	Цвет
		Глубина цвета
	Геометрия	Наличие ядер
		Размер
		Форма
		Размер центрального просветления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

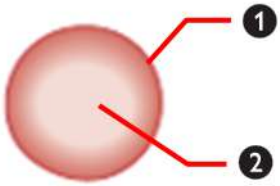


Рис. 4-9 Критерии классификации

	Характеристики
1	Размер, форма
2.	Центральное просветление RBC

Алгоритм извлекает цветовые и геометрические характеристики из изображений RBC для определения собственных векторов, которые представляют собой типы клеток. Цветовые характеристики отражают полихромность и содержание гемоглобина. Геометрические характеристики представляют собой размер и форму RBC. Следовательно, каждое изображение WBC имеет группу собственных векторов.

Собственные векторы (размер, форма, оттенок цвета центрального просветления) вводятся в классификатор, который затем вычисляет и идентифицирует категории RBC.

Система вычисляет процентное содержание различных типов RBC (макроцитов, микроцитов, гипохромных клеток, полихромазию и пойкилоцитоз) и выводит описание морфологии RBC на основе стандартизации номенклатуры и классификации морфологических характеристик клеток периферической крови, выпущенной Международным комитетом по стандартизации в гематологии (ICSH).

См. подробную информацию ниже.

4.3.1 Макроциты

Морфологические критерии для идентификации макроцитов: диаметр клетки больше 8,5 мкм.



Рис. 4-10 Macrocytes

Возьмем для примера клетку на рисунке выше, алгоритм вычисляет цветовые и геометрические характеристики и приходит к выводу, что диаметр клетки составляет 12 мкм.

4.3.2 Гипохромные клетки

Морфологические критерии для идентификации гипохромных клеток: диаметр центрального просветления превышает 1/3 диаметра клетки.



Рис. 4-11 Гипохромные клетки

Возьмем для примера клетку на рисунке выше, алгоритм вычисляет цветовые и геометрические характеристики и приходит к выводу, что диаметр центрального просветления составляет около 2/3 диаметра клетки.

На основании характеристик, извлеченных алгоритмом, клетка идентифицируется как гипохромная клетка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.3 Полихромазия

Морфологическим критерием для идентификации полихромазии является розовато-сине-серая цитоплазма.



Рис. 4-12 Полихромазия

Возьмем для примера клетку на рисунке выше, алгоритм вычисляет цветовые и геометрические характеристики и приходит к выводу, что есть розовато-сине-серая цитоплазма.

На основании характеристик, извлеченных алгоритмом, клетка идентифицируется как полихромазия.

4.3.4 Пойкилоцитоз

Морфологическим критерием для идентификации пойкилоцитоза является то, что эритроциты имеют ненормальную форму (нормальные эритроциты имеют диаметр около 7,5 мкм, круглую или овальную форму и имеют центральное просветление, составляющее около 1/3 клетки).



Рис. 4-13 Пойкилоцитоз

Возьмем для примера клетку на рисунке выше, алгоритм вычисляет цветовые и геометрические характеристики и приходит к выводу: округлость клетки составляет 0,7 (округлость круга равна 1), а центральное просветление составляет около 1/4 клетки, поэтому клетка не является эритроцитом нормальной формы.

На основании характеристик, извлеченных алгоритмом, клетка идентифицируется как пойкилоцитоз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Оценка количества тромбоцитов

Анализатор фотографирует и подсчитывает тромбоциты; операторы могут просматривать изображение тромбоцитов, проверять и подтверждать количество тромбоцитов с помощью программного обеспечения. Затем анализатор оценивает количество тромбоцитов с предварительно установленным коэффициентом оценки тромбоцитов.

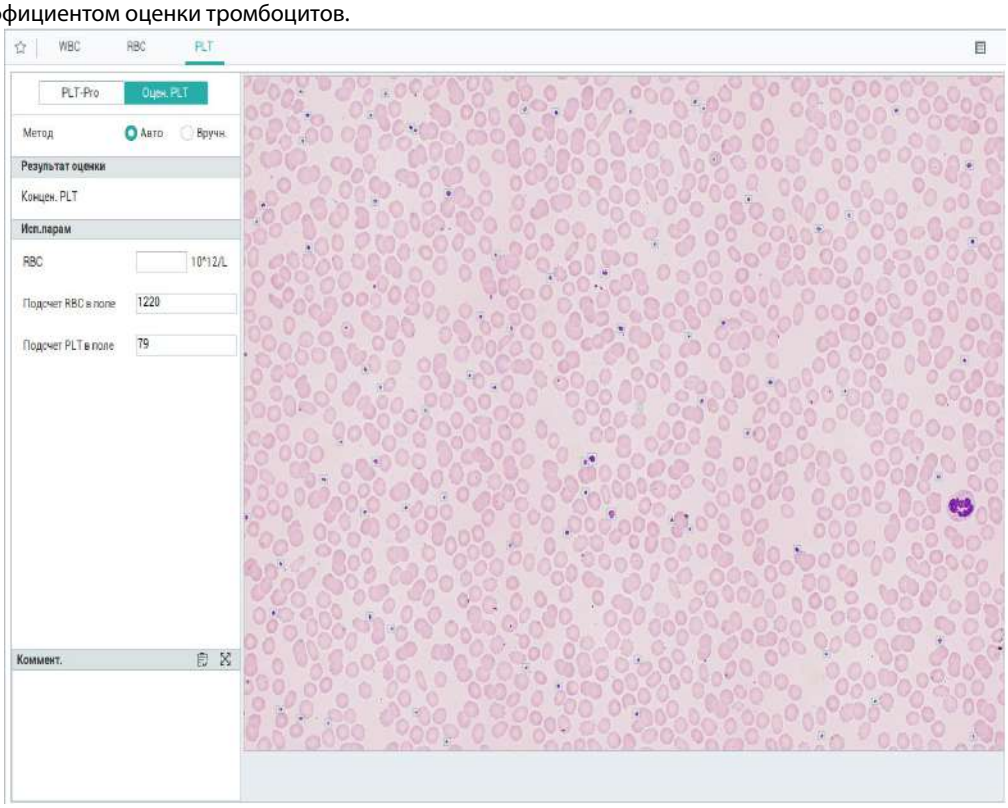


Рис. 4-14 Экран оценки количества тромбоцитов

Количество тромбоцитов = ∑количество тромбоцитов в каждом квадрате сетки * коэффициент оценки тромбоцитов

Для получения информации о методе определения коэффициента оценки тромбоцитов см. ***C Расчет факторов PLT***.

Оценка количества тромбоцитов = количество PLT / количество RBC * количество RBC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Установка, транспортировка и подключение системы

5.1 Требования к установке и транспортировке

Установка и транспортировка данного анализатора должна выполняться персоналом, уполномоченным или прошедшим обучение в компании Mindray.

Перед отправкой с завода анализатор проверяется и тщательно упаковывается. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании или к региональному дистрибьютору.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После распаковки проверьте невредимость изделия согласно упаковочному листу. При отсутствии какого-либо компонента обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.**
- **Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.**
- **После распаковки проверьте невредимость изделия согласно упаковочному листу. При отсутствии какого-либо компонента обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.**
- **Убедитесь, что на компьютере установлено программное обеспечение, разрешенное компанией Mindray.**
- **Использование мобильных запоминающих устройств или использование компьютера для других целей может вызвать заражение компьютера, утечку данных или другие риски. Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на мобильных запоминающих устройствах, подключаемых к анализатору.**
- **Во избежание инфицирования вирусами устанавливайте на компьютере только официальные версии программного обеспечения.**
- **Установите на компьютере антивирусное программное обеспечение и периодически выполняйте проверку на вирусы.**
- **Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.**

5.1.1 Требования к размещению и несущей способности

ПРИМЕЧАНИЕ

- **См. информацию о размерах и весе анализатора в *A.12 Размер, габариты и вес*.**

При установке анализатора оставьте достаточно свободного пространства для выполнения сервисного и технического обслуживания, а также для рассеивания тепла. Особые требования приведены ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.1.1 Конфигурация 1

- Правильная высота для установки анализатора
- Не менее 300 мм с каждой стороны анализатора
- Не менее 600 мм сверху анализатора
- Не менее 300 мм сзади анализатора
- Рабочий стол или платформа должны выдерживать вес анализатора

5.1.1.2 Конфигурация 2

- Правильная высота для установки анализатора
- Не менее 500 мм с каждой стороны анализатора
- Не менее 600 мм сверху анализатора
- Не менее 250 мм сзади анализатора
- Рабочий стол или платформа, на которой размещается анализатор, должны выдерживать вес прибора

5.1.2 Требования к электропитанию

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что система заземлена надлежащим образом.**
- **Систему необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.**
- **Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При использовании штекерной панели возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке системы и получению недостоверных результатов анализа.**

	Напряжение	Частота	Мощность
Основной блок	(100–240 В~) ±10%	50/60 Гц (допустимое отклонение: ±2 Гц)	300 В·А

5.1.3 Требования к условиям окружающей среды

	Условия эксплуатации в штатном режиме	Условия хранения	Условия эксплуатации
Окружающая температура	15 °C~32 °C	–10 °C~40 °C	5 °C~40 °C
Относительная влажность	30~85%	от 10 до 90%	от 10 до 90%
Атмосферное давление	70,0~106,0 кПа[Примечание]	50,0~106,0 кПа	70,0~106,0 кПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.
Высота над уровнем моря при эксплуатации в штатном режиме должна составлять –400~3000 м.

- Насколько возможно, необходимо обеспечить отсутствие пыли, механических вибраций, громких шумов, а также электрических помех;
- Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Запрещается использовать данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения;
- Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных моторов, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха;
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Запрещается устанавливать анализатор на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данный анализатор только в помещении.
- Во время работы защищайте анализатор от внешних воздействий и вибрации.

5.2 Подключение анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Внешнее оборудование, подключаемое к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть одобрено к эксплуатации. Оно должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования информационных технологий и стандарту CISPR 22 по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики in vitro, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.**
- **Используйте только указанные устройства. См. необходимую конфигурацию компьютера, работающего с анализатором, в *A.5.1 Требования к внешним компьютерам*.**

5.2.1 Подключение к внешнему компьютеру

Сетевые порты на задней панели анализатора используются для подключения к компьютерам с установленным программным обеспечением для анализатора. См. ***Рис. 3-3 Вид анализатора сзади (конфигурация 1 с устройством автозагрузки 1)***.

5.2.2 Подключение к внешнему принтеру

Подключите принтер к компьютеру, на котором установлено ПО для анализатора на стороне клиента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Базовые операции и настройки программного обеспечения

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно настроить в соответствии с условиями работы. Параметры программного обеспечения можно настроить с учетом сведений, представленных в этой главе.

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору: уровень администратора и уровень оператора Уровень администратора предоставляет пользователям доступ ко всем функциям или настройкам, доступным на уровне оператора.

6.1 Настройка параметров программного обеспечения основного блока

6.1.1 Уровни доступа (ПО основного блока)

Табл. 6-1 Функции по уровням доступа пользователей

Функция			Уровень администратора	Уровень оператора
Уровень 1 Меню	**Уровень 2 Меню / Функции**	**Уровень 3 Меню / Функции**		
Установка	**Анализ**	**Загр. пробы**	√	√
		Устан.парам.	√	√
		ПравПовтИссл		
	Устан.системы	**Настр.свед.о лабор.**	√	√
		Настр.даты/врем.	√	√
		Связь	√	
	Пароль	**/**	√	
	Автовкл/выкл	**/**	√	

6.1.2 Настройка параметров связи (Меню > «Установка» > «Устан.системы» > «Связь»)

Администраторы могут настраивать следующие параметры связи.

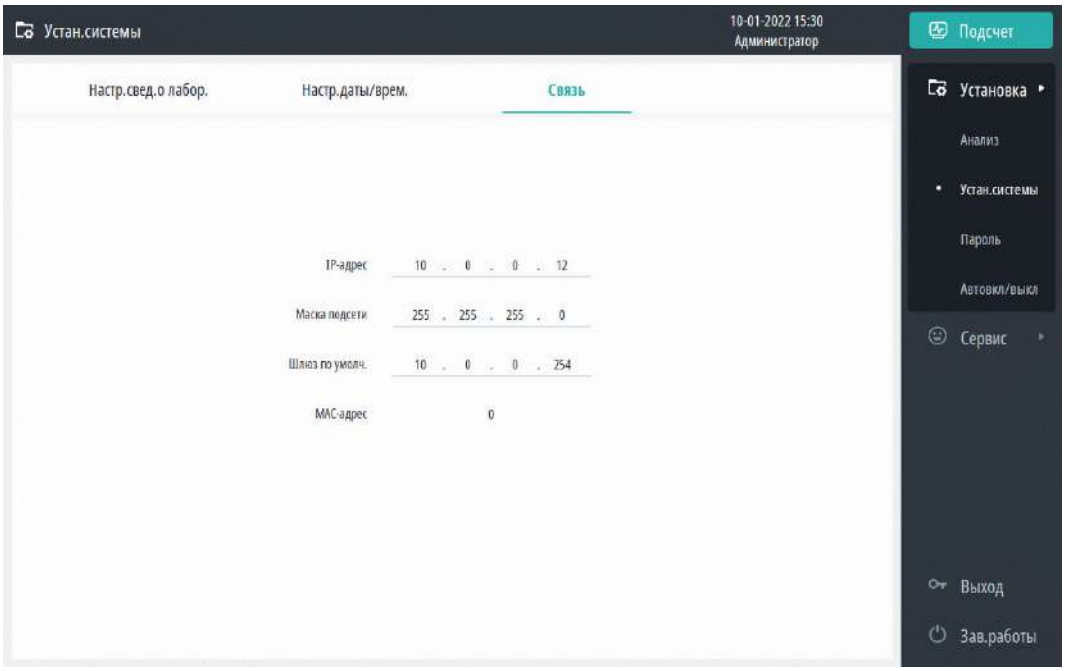
Перед настройкой параметров связи убедитесь в следующем:

- вы вошли в систему в качестве администратора;
- сетевой кабель надежно подключен к анализатору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Меню**» — «**Установка**» — «**Устан.системы**» — «**Связь**», чтобы перейти на экран «**Связь**».



2. Настройте «**IP-адрес**», «**Маска подсети**» и «**Шлюз по умолч.**» в соответствии с фактическими требованиями вашей лаборатории.

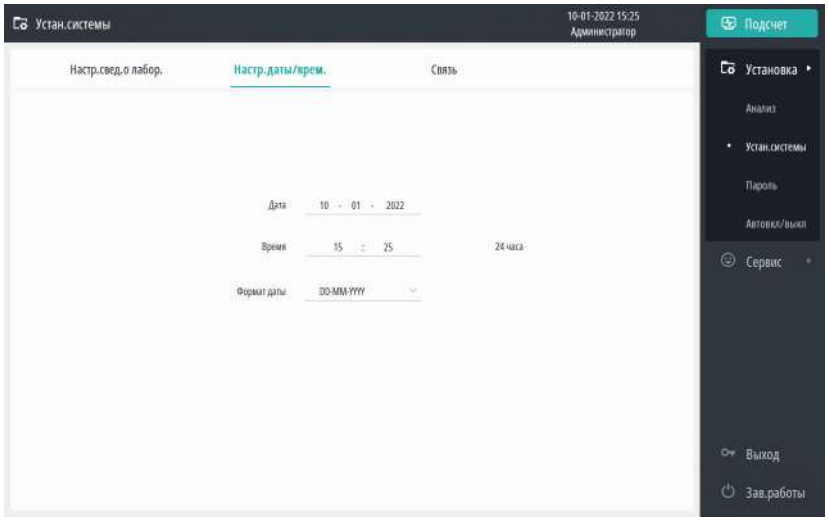
ПРИМЕЧАНИЕ

- **IP-адрес программного обеспечения анализатора должен находиться в том же сегменте сети, что и ПК, на котором установлено программное обеспечение.**
- **По любым вопросам, связанным с настройками связи, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

6.1.3 Настройка даты/времени

Вы можете задать дату и время на экране «**Настройка даты/времени**».

1. Нажмите **Меню** — «**Установка**» — «**Настр.даты/врем.**», чтобы перейти на экран «**Настр.даты/врем.**».



2. Установите дату и время.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

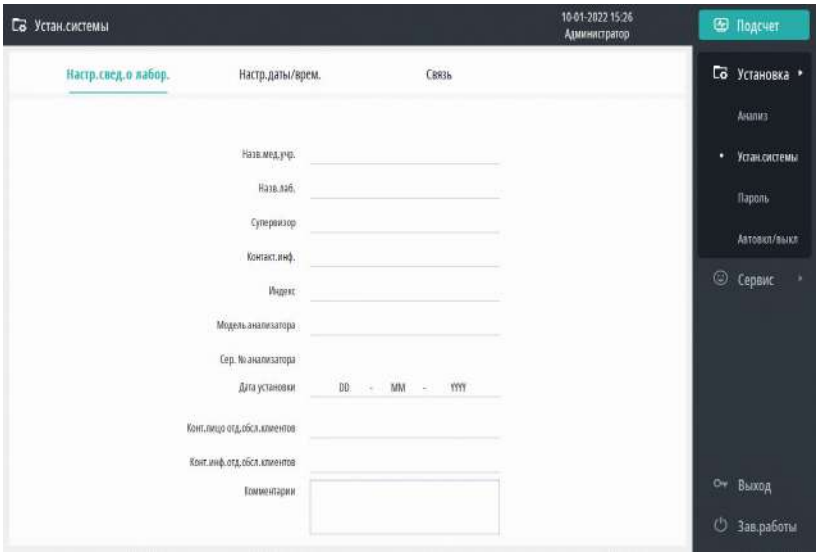
Ниже приведено описание настроек.

Дата	Введите текущую дату	/
Время	Введите текущее время	В анализаторе используется 24-часовой формат времени
Формат даты	Выберите формат даты в раскрывающемся списке.	/

6.1.4 Настройка информации о лаборатории

Ввести информацию о лаборатории можно на экране «**Настр.свед.о лабор.**».

1. В ПО основного блока нажмите «Меню» — «**Установка**» — «**Устан.системы**» — «**Настр.свед.о лабор.**», чтобы перейти на экран «**Настр.свед.о лабор.**».
2. Введите необходимые сведения о лаборатории.



6.1.5 Настройка режима анализа, когда анализатор не может запросить режим анализа пробы во время анализа мазка периферической крови

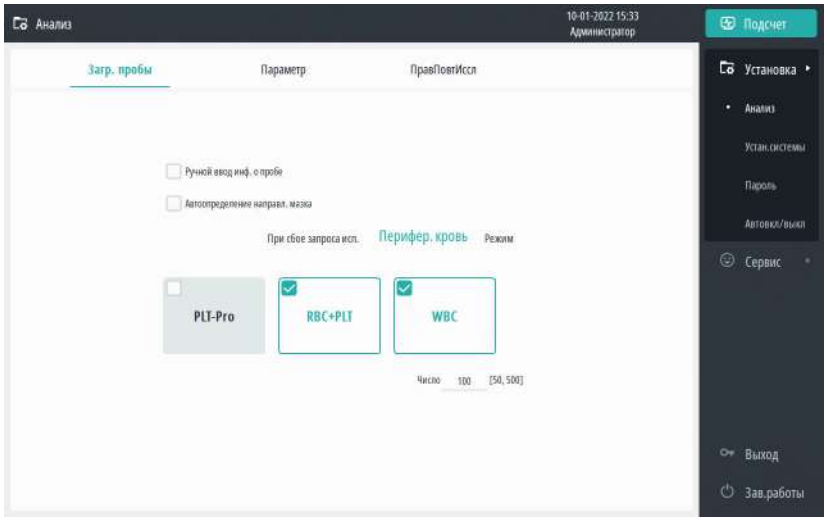
По умолчанию во время анализа периферической крови анализатор запрашивает режим анализа из ЛИС на основе идентификатора пробы.

Вы можете определить режим анализа, который будет использоваться, когда анализатор не может запросить режим анализа пробы из ЛИС.

Выполните указанные ниже действия.

1. В ПО основного блока нажмите «Меню» — «**Установка**» — «**Анализ**» — «**Загр. пробы**», чтобы перейти на экран «**Загр. пробы**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Определите параметры анализа периферической крови, которые используются, когда анализатору не удается запросить режим анализа пробы из ЛИС.

WBC	При выборе «**WBC**» анализатор фотографирует WBC в мазках крови, классифицирует и подсчитывает WBC, а также клетки, не являющиеся WBC, определенных категорий.	Если вы выбираете «**WBC**», определите «**Число**» WBC для подсчета. Анализатор остановится, когда подсчитает определенное количество WBC. Значение по умолчанию: 100, допустимый диапазон: [50, 500].
RBC+PLT	При выборе «**RBC+PLT**» анализатор фотографирует WBC на мазках крови и предоставляет описание морфологии WBC на основе общего изображения WBC. Между тем анализатор также фотографирует PLT, и пользователи могут оценить количество PLT на основе общего изображения PLT.	/
PLT-Pro	При выборе «**PLT-Pro**» анализатор автоматически определяет, фотографирует и выводит изображения агрегации PLT. Пользователи могут подтвердить результаты, просмотрев изображения в программном обеспечении ПК.	Когда вы выбираете «**RBC+PLT**» и «**PLT-Pro**», отображается RBC+PLT_Pro.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выберите как минимум один параметр анализа.**

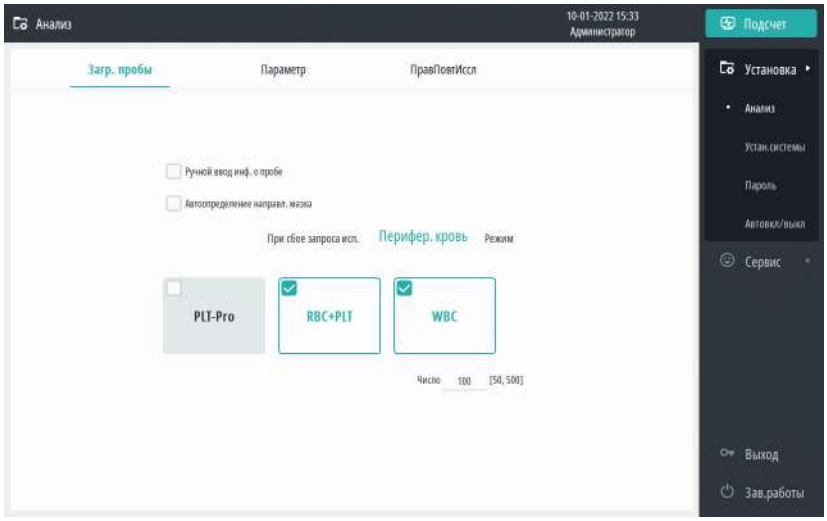
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.6 Вручную введите последовательность анализа мазка периферической крови в режиме автозагрузки

Когда анализатор не запрашивает последовательности из ЛИС, вы можете указать последовательности анализа мазка периферической крови, используя функцию «**Ручной ввод инф. о пробе**».

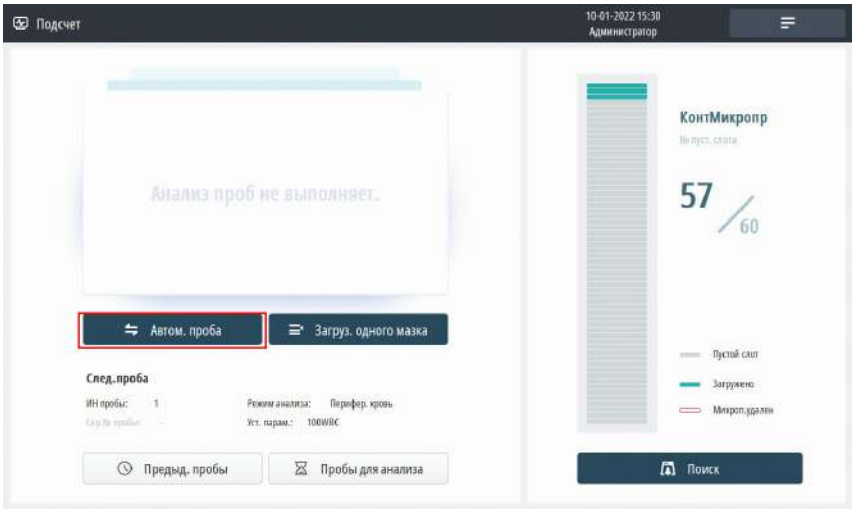
Выполните указанные ниже действия.

1. В ПО основного блока нажмите «Меню» — «**Установка**» — «**Анализ**» — «**Загр. пробы**».



2. Выберите «**Ручной ввод инф. о пробе**».

   √ При выборе «**Ручной ввод инф. о пробе**» кнопка «**Автом. проба**» отображается на экране анализа пробы программного обеспечения основного блока.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **См. инструкции по ручному вводу последовательности анализа мазка периферической крови в режиме автозагрузки в программном обеспечении основного блока в *7.4.2 Настройка последовательности анализа мазка периферической крови в ПО анализатора*.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.7 Настройка параметров сканирования цифрового предметного стекла

В программном обеспечении основного блока нажмите «**Установка**» — «**Анализ**» — «**Устан.парам.**», чтобы настроить параметры сканирования цифровых предметных стекол. Параметры сканирования цифрового предметного стекла включают в себя область сканирования и номер поля.

Выполните указанные ниже действия.

1. В ПО основного блока нажмите «Меню» — «**Установка**» — «**Устан.парам.**», чтобы перейти на экран «**Устан.парам.**».
2. Нажмите вкладку «**ЦифСканМикроп**», чтобы войти в экран параметров сканирования цифровых предметных стекол.



3. Нажмите на поля ввода «**X:**» и «**Y:**» и введите соответствующие значения, чтобы определить центральное положение области сканирования. Нажмите на поля ввода «**Ширина:**» и «**Высота:**» и введите соответствующие значения, чтобы определить область сканирования.

X:	Определите положение центральной точки области сканирования по оси X	Допустимый диапазон: [8,0, 38,0] мм
Y:	Определите положение центральной точки области сканирования по оси Y	Допустимый диапазон: [8,0, 18,0] мм
«**Ширина:**»/ «**Высота:**»	Определите размер области сканирования	Допустимый диапазон по ширине: [2, 20] мм Допустимый диапазон по высоте: [2, 14] мм

√ Область, которую анализатор будет сканировать во время анализа, находится внутри красного прямоугольника.



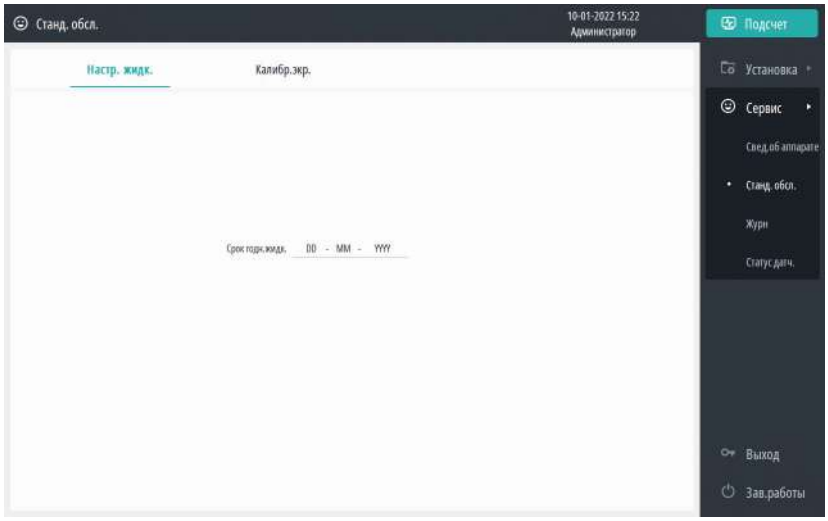
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.8 Установка даты истечения срока годности иммерсионного масла

На экране «**Настр. жидк.**» установите срок годности иммерсионного масла. Анализатор подаст сигнал об истечении срока годности иммерсионного масла.

Выполните указанные ниже действия.

1. В ПО основного блока нажмите «Меню» — «**Сервис**» — «**Станд. обсл.**» — «**Настр. жидк.**», чтобы перейти на экран «**Настр. жидк.**».



2. Введите дату истечения срока годности иммерсионного масла.

6.1.9 Изменение пароля администратора

По соображениям безопасности настроек и данных предусмотрены два уровня доступа оператора к анализатору: уровень администратора и уровень оператора Уровень администратора предоставляет оператору доступ ко всем функциям или настройкам, доступным на уровне оператора.

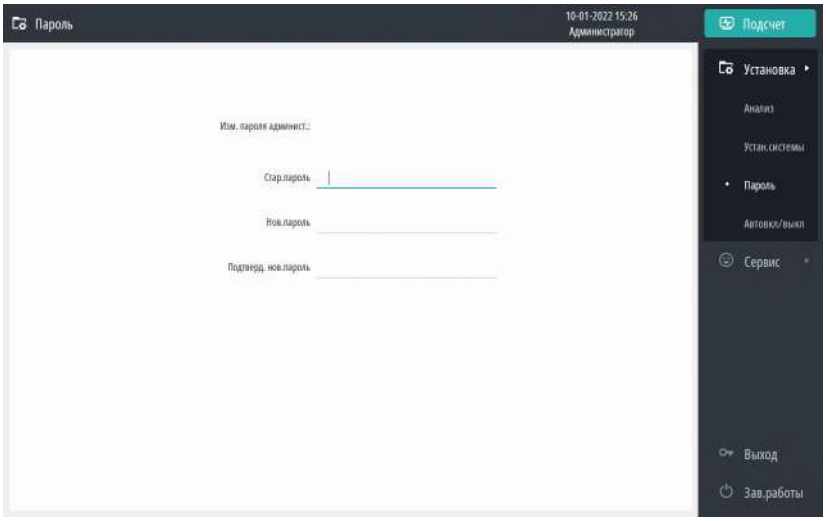
ПО основного блока имеет встроенную учетную запись администратора с начальным паролем «admin».

Введя пароль, не являющийся паролем администратора, или войдя в систему без ввода пароля, вы войдете в программу как оператор.

Администратор может изменить пароль администратора на экране «**Пароль**».

Выполните указанные ниже действия.

1. В ПО основного блока нажмите «Меню» — «**Установка**» — «**Пароль**», чтобы перейти на экран «**Пароль**».



2. Введите «**Стар.пароль**», а затем введите новый пароль в поля ввода «**Нов.пароль**» и «**Подтверд. нов.пароль**».

Перед тем как закрыть экран, сохраните настройки в соответствии с инструкциями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.10 Настройка правил повторного проведения анализа морфологии

Администраторы могут включить и настроить правило повторного исследования на экране «**ПравПовтИссл**».

Повторное исследование означает повторение исследования проанализированных проб, результаты анализа которых соответствуют определенным условиям. Если активированы правила повторного исследования, анализатор будет проверять результаты и данные пробы в соответствии с установленными правилами. Когда для пробы срабатывает правило повторного исследования, анализатор автоматически повторно анализирует пробу.

Когда анализатор подключен к линиям обработки проб Mindray, пользователи могут настроить в программном обеспечении ПК (или labXpert), при каких условиях мазки проб должны готовиться и транспортироваться в анализатор морфологии клеток для анализа морфологии.

В данном разделе представлены «правила повторного проведения анализа морфологии», основанные на результатах анализа морфологии. Когда анализатор морфологии клеток проанализировал пробу и результаты анализа морфологии соответствуют предварительно определенным правилам для повторного исследования, анализатор морфологии клеток повторно проанализирует пробу.

Анализатор поддерживает следующие методы повторного исследования морфологии.

6.1.10.1 Повт.иссл. в реж.PLT-Pro

Для «**Повт.иссл. в реж.PLT-Pro**» задайте количество обнаруженных «**Число сгустковPLT**», которое должно запускать повторное исследование. Когда включен «**Повт.иссл. в реж.PLT-Pro**», если проба анализируется в режиме «**WBC**» и обнаруженная агрегация PLT достигает заданного пользователем порогового значения, анализатор автоматически повторно исследует пробу в режиме «**PLT-Pro**».

6.1.10.2 Повт. иссл. WBC вне нормы

Для «**Повт. иссл. WBC вне нормы**» настройте типы аномальных лейкоцитов и соответствующие диапазоны, в которых результаты будут инициировать повторное исследование, и определите «**Коэфф. умнож. WBC**». После запуска «**Повт. иссл. WBC вне нормы**», если результат в процентах для любого заданного пользователем аномального WBC попадает в указанный диапазон, анализатор автоматически повторно анализирует пробу. Во время повторного исследования анализатор сканирует определенное количество WBC на основе «**Коэфф. умнож. WBC**». Например, анализатор первоначально сканирует 200 WBC, а установлен коэффициент 2, и во время повторного исследования анализатор сканирует 400 WBC.

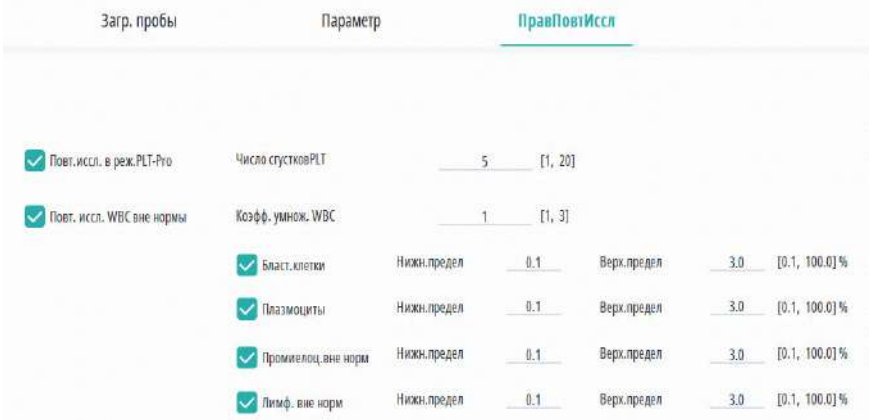
Поддерживаемые типы аномальных WBC:

- Бластные клетки
- плазмоциты
- Патологические промиелоциты
- Ненормальные лимфоциты

6.1.10.3 Настройка правил повторного проведения анализа морфологии

Выполните указанные ниже действия.

1. В ПО основного блока нажмите «Меню» — «**Установка**» — «**Анализ**» — «**ПравПовтИссл**», чтобы перейти на экран «**ПравПовтИссл**».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Настройте правила повторного исследования для «**Повт.иссл. в реж.PLT-Pro**» и «**Повт. иссл. WBC вне нормы**».

■ Определите правила повторного исследования для «**Повт.иссл. в реж.PLT-Pro**».

a Нажмите и выберите «**Повт.иссл. в реж.PLT-Pro**», чтобы запустить «**Повт.иссл. в реж.PLT-Pro**».

b Определите «**Число сгустковPLT**» (допустимые диапазоны =[1, 20]).

■ Определите правила повторного исследования для «**Повт. иссл. WBC вне нормы**».

a Нажмите и выберите «**Повт. иссл. WBC вне нормы**», чтобы запустить данную функцию.

b Определите «**Коэфф. умнож. WBC**» (допустимый диапазон: [1,3]).

c Нажмите, чтобы выбрать типы аномальных WBC, которые активируют повторное исследование, а также соответствующие результаты процентного содержания.

ПРИМЕЧАНИЕ

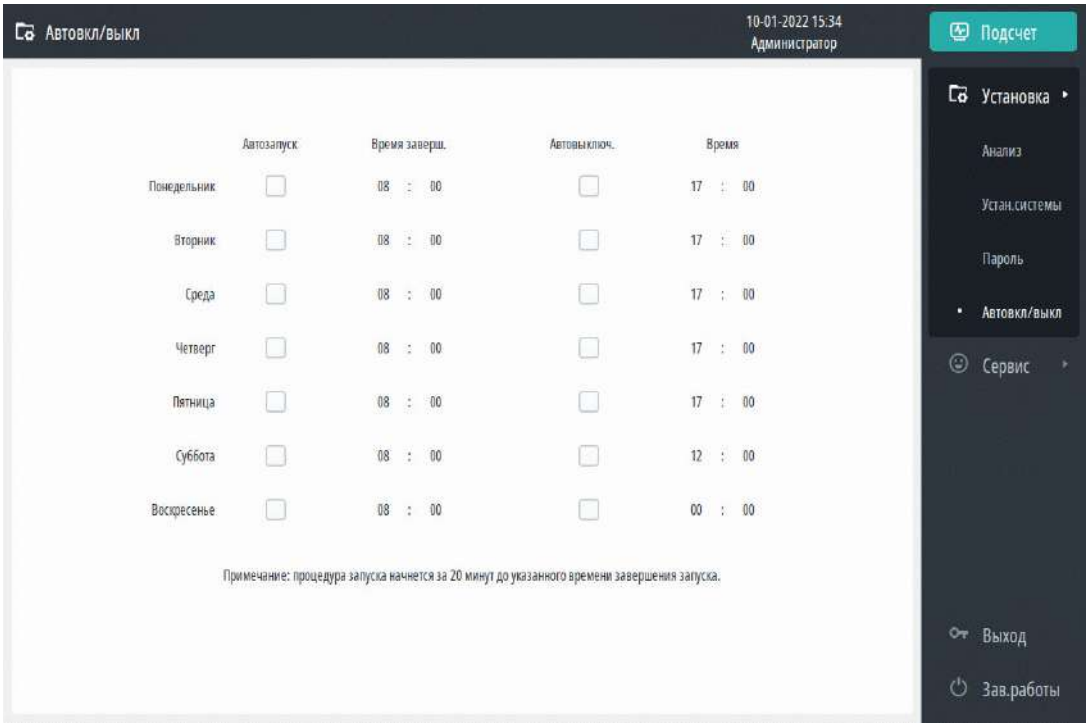
- **При выборе нескольких типов аномальных WBC, если результаты анализа пробы активируют какое-либо из правил повторного исследования, анализатор автоматически повторно анализирует пробу.**

6.1.11 Настройка автоматического запуска/выключения

Администраторы могут задавать время автозапуска/выключения анализатора на экране «**Автовкл/выкл**».

Если задано время автозапуска/выключения, анализатор будет автоматически включаться и выключаться в установленное время.

1. Нажмите «Меню» — «**Установка**» — «**Автовкл/выкл**», чтобы перейти на экран «**Автовкл/выкл**».
2. Нажмите и выберите дни автоматического запуска/выключения.



3. Задайте время завершения автоматического запуска в поле «**Время заверш.**».

Например, если указать в качестве времени автоматического запуска в поле «**Время завершения**» значение 8:00 в понедельник, анализатор автоматически начнет процедуру запуска в 7:40 и завершит ее в 8:00.

4. Задайте время автоматического выключения в поле «**Время**».

Например, если указать в качестве времени автоматического выключения в поле «**Время**» значение 17:00 в понедельник, анализатор автоматически начнет процедуру выключения в 17:00.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

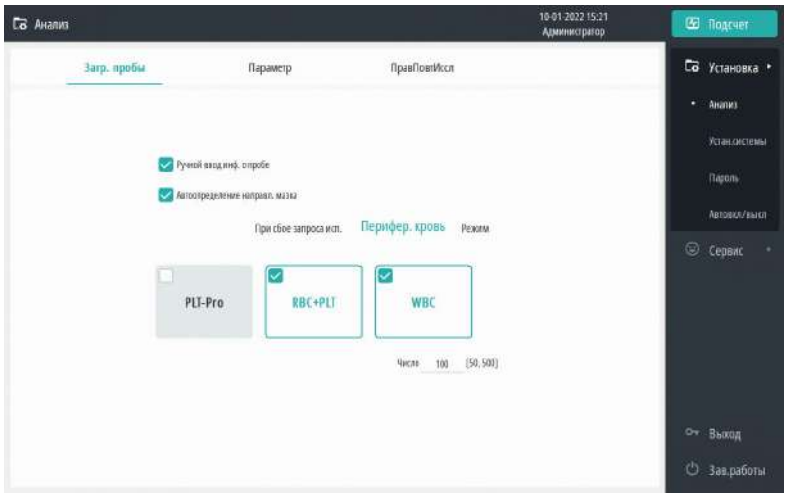
- **Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не выключайте питание анализатора.**

6.1.12 Включение функции определения направления стекла

Если включена функция «**Автоопределение направл. мазка**», то анализатор автоматически определяет верхнюю сторону стекла (то есть сторону с пленкой крови), а манипулятор помещает стекло под микроскоп этой стороной вверх. Если функция «Определение направления стекла» отключена, манипулятор анализатора непосредственно захватывает стекло и помещает его под микроскоп.

Следуйте указанным ниже инструкциям, чтобы запустить **Автоопределение направл. мазка**.

1. Нажмите «**Установка**» — «**Анализ**» — «**Загр. пробы**», чтобы перейти на экран «**Загр. пробы**».
2. Выберите «**Автоопределение направл. мазка**».



6.1.13 Настройка размера поля сканирования для анализа RBC

Пользователи могут настроить размер поля сканирования для режима анализа RBC+PLT. При выборе **3HPF**/**5HPF**/**10HPF** анализатор сканирует и выводит общее изображение RBC в 3/5/10 HPF (высокоточные поля) на панели результатов для RBC в программном обеспечении ПК.

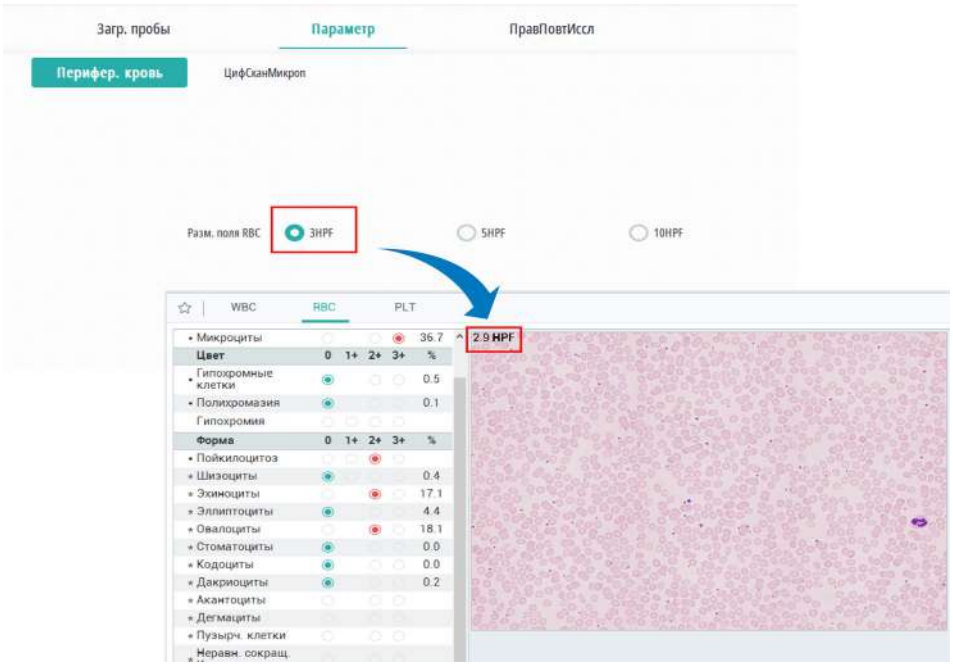


Рис. 6-1 Размер поля сканирования для режима анализа RBC+PLT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следуйте указанным ниже инструкциям, чтобы запустить **Разм. поля RBC**.

1. Нажмите «**Установка**» — «**Анализ**» — «**Устан.парам.**» — «**Перифер. кровь**».
2. Выберите «**3HPF**» / «**5HPF**» / «**10HPF**» в области «**Разм. поля RBC**».

6.2 Настройка параметров программного обеспечения ПК

6.2.1 Управление учетной записью и полномочиями

Нажмите «**Настройки системы**» — «**Пользователи**», чтобы перейти на экран «**Пользователи**». На данном экране отображается список всех пользователей, которые могут войти в систему.

В программном обеспечении есть встроенная учетная запись, для которой идентификатором пользователя и начальным паролем является «admin». Эту учетную запись нельзя удалить.

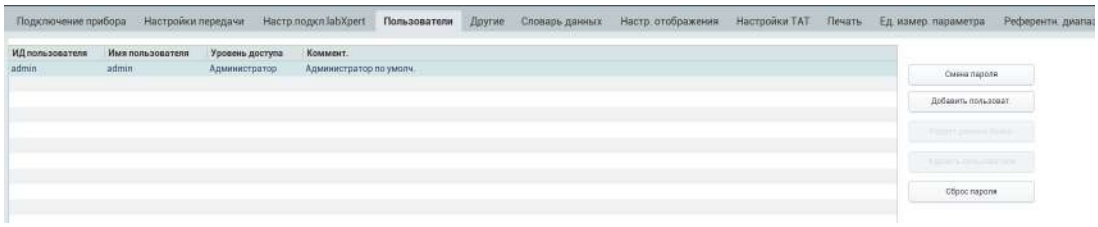


Рис. 6-2 Настройки управления пользователями

Табл. 6-2 Экран настроек управления пользователями

Заголовок столбца	**Описание**
ИД пользователя	ИД пользователя, используемый для входа в программу
Имя пользователя	Имя пользователя
Уровень доступа	Уровень доступа пользователя. Доступные варианты: Администратор Оператор
Коммент.	Примечания к информации о пользователе

Ниже приведено описание настроек.

Функции	**Требования к уровню доступа**	**Операция**	**Описание**
Добавление нового пользователя	Уровень администратора или выше	1. Нажмите «**Добавить пользоват.**». 2. Введите идентификатор пользователя, имя пользователя, пароль, уровень доступа и комментарий. 3. Нажмите «**OK**».	/
Редактирование данных пользователя	Уровень администратора или выше	1. Нажмите, чтобы выбрать нужную учетную запись пользователя для редактирования, затем нажмите «**Редакт.данные польз.**». 2. Отобразится диалоговое окно «**Редакт.данные польз.**». 3. Введите идентификатор пользователя, имя пользователя, уровень доступа и примечание. 4. Нажмите «**OK**».	Вы не можете редактировать учетную запись пользователя, который в настоящее время вошел в систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции	Требования к уровню доступа	Операция	Описание
Сброс пароля	Уровень администратора или выше	1. Нажмите «**Дополн.**» — «**Настройки системы**» — «**Пользователи**», чтобы перейти на экран «**Пользователи**». 2. Выберите учетную запись пользователя, затем нажмите «**Сброс пароля**». После сброса пароля новый пароль будет совпадать с идентификатором данной учетной записи.	/
Смена пароля	Уровень оператора или выше	1. Нажмите «**Дополн.**» — «**Настройки системы**» — «**Пользователи**», чтобы перейти на экран «**Пользователи**». 2. Выберите учетную запись текущего пользователя, затем нажмите «Изменить пароль». 3. Введите новый пароль в соответствии с инструкциями. 4. Нажмите «**ОК**».	Можно сменить пароль только для данной учетной записи.
Удаление пользователя	Уровень администратора или выше	1. Нажмите «**Дополн.**» — «**Настройки системы**» — «**Пользователи**», чтобы перейти на экран «**Пользователи**». 2. Нажмите, чтобы выбрать нужную учетную запись пользователя для редактирования, затем нажмите «**Удалить пользователя**». 3. Отобразится диалоговое окно «**Удалить?**». 4. Нажмите «**Да**».	Вы не можете удалить учетную запись пользователя, который в настоящее время вошел в систему. Восстановление удаленной учетной записи невозможно.

6.2.2 Настройка параметров анализа морфологии

На экране «**Настр. морф.**» вы можете задать следующие настройки:

	Пункты
Настройки, относящиеся к WBC	• Отображаемые параметры WBC и порядок их отображения • Правила предварительной классификации WBC • Условное название параметров предварительной классификации WBC • Правила комментирования WBC • Рекомендуемая повторная классификация WBC
Настройки, относящиеся к RBC	• Нужно ли сообщать результаты по RBC • Описание морфологии RBC • Пользовательские параметры для RBC • Критерии положительных результатов для RBC • Критерии параметров размеров RBC
Настройки, относящиеся к PLT	• Настройки для PLT • Критерии положительных результатов для PLT-Pro
Другие	• Правила проверки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В программном обеспечении ПК нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**», чтобы перейти на экран «**Настр. морф.**».

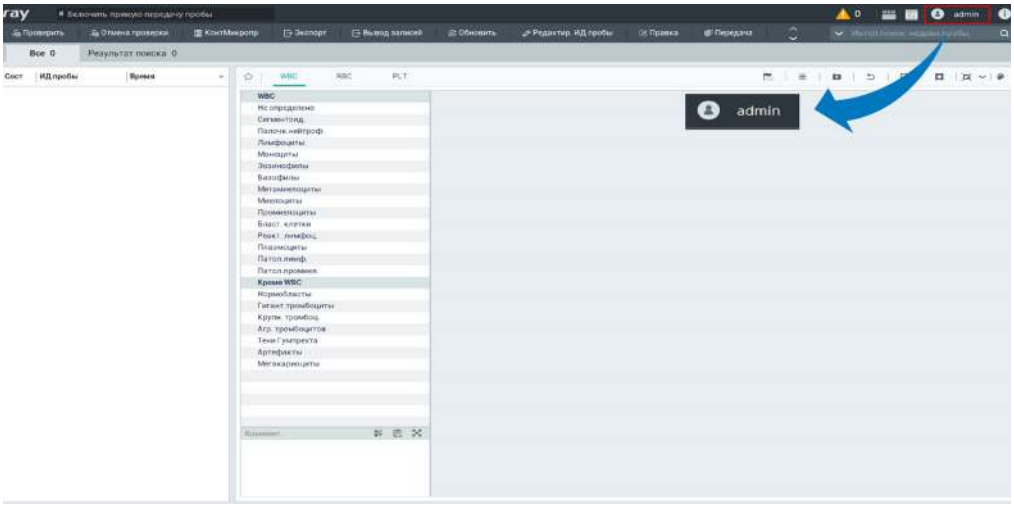


Рис. 6-3 Экран настроек анализа морфологии

6.2.2.1 Настройка порядка вывода параметров WBC

Вы можете настроить отображение параметров WBC, а также порядок отображения параметров на экране результатов для WBC.

Чтобы включить этот параметр, установите флажок «**Включ.**» для данного параметра.

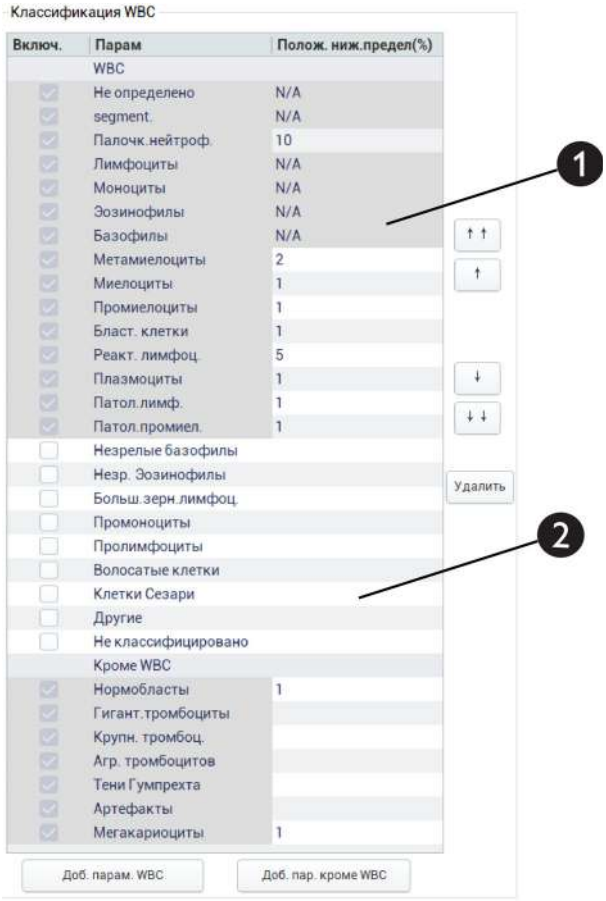


Рис. 6-4 Установка порядка отображения параметров WBC / клеток, не являющихся WBC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	Стандартные параметры предварительной классификации WBC	Стандартные параметры предварительной классификации WBC отображаются на сером фоне. Стандартные параметры предварительной классификации WBC включают в себя как параметры для WBC, так и для клеток, не являющихся WBC. Параметры для WBC: палочкоядерные нейтрофилы, Базофилы, Бластные клетки, Эозинофилы, Лимфоциты, Метамиелоциты, Моноциты, Миелоциты, плазмоциты, Промиелоциты, Реактивные лимфоциты, сегментоядерные нейтрофилы, Неидентифицированными, Патологические промиелоциты, и Ненормальные лимфоциты Параметры для клеток, не являющихся WBC: гигантские тромбоциты, Megakaryocyte, Large platelets, эритробласты, ядросодержащие эритроциты, Агрегация PLT, дегенерирующие лейкоциты, Артефакты и т. п.
2.	Стандартные настраиваемые параметры классификации	Стандартные настраиваемые параметры классификации отображаются на прозрачном фоне. По умолчанию программа предлагает следующие параметры: волосатые клетки, незрелые базофилы, незрелые эозинофилы, большие гранулярные лимфоциты, Не классифицировано, Другое, Пролимфоциты, промоноциты, Волосатые клетки Пользователи могут вручную добавлять другие параметры.

6.2.2.2 Настройка критериев положительных результатов для WBC / клеток, не являющихся WBC

Вы можете определить критерии положительных результатов для WBC / клеток, не являющихся WBC (по концентрации), на основе фактических потребностей вашей лаборатории. Если проба соответствует критериям положительного результата, проба помечается меткой «положительная» в списке проб.

Для следующих параметров WBC анализатор использует следующие нижние пределы в качестве критериев положительных проб.

Табл. 6-3 Критерии нижних предельных значений положительных результатов для WBC

Параметры	Нижние предельные значения по умолчанию
палочкоядерные нейтрофилы	≥10%
Промиелоциты	≥1%
Миелоциты	≥1%
Метамиелоциты	≥2%
Бластные клетки	≥1%
Реактивные лимфоциты	≥5%
плазмоциты	≥1%
Патологические промиелоциты	≥1%
Ненормальные лимфоциты	≥1%
эритробласты, ядросодержащие эритроциты	≥1%
Megakaryocyte	≥1%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вы можете настроить критерии для настраиваемых параметров.**
- **Вы не можете настроить критерии положительных результатов для следующих параметров: сегментоядерные нейтрофилы, Лимфоциты, Моноциты, Эозинофилы и Базофилы. Результаты этих параметров отмечаются на основе диапазонов референсных значений, установленных в гематологических анализаторах. Для сегментоядерные нейтрофилы используется диапазон референсных значений для нейтрофилов.**
- **Вы не можете настроить критерии положительных результатов для следующих параметров: Неидентифицированными, сегментоядерные нейтрофилы, Лимфоциты, Моноциты, Эозинофилы и Базофилы.**

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**», чтобы перейти на экран «**Настр. морф.**» для WBC.
2. Настройте или измените «**Полож. ниж.предел(%)**» для разных параметров в области «**Классификация WBC**».

6.2.2.3 Добавление параметров для WBC / клеток, не являющихся WBC

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**» — «**WBC**», чтобы перейти на экран «**Настр. морф.**» для WBC.
2. На экране «**Порядок отобр. парам. WBC**» нажмите «**Доб. парам. WBC**» или «**Доб. пар. кроме WBC**».

   √ В области WBC или клеток, не являющихся WBC, отобразится пустое поле.
3. Нажмите на пустую строку, чтобы ввести имя нового параметра WBC / клетки, не являющейся WBC.

6.2.2.4 Удаление параметров для WBC / клеток, не являющихся WBC

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**» — «**WBC**», чтобы перейти на экран «**Настр. морф.**» для WBC.
2. На экране «**Порядок отобр. парам. WBC**» нажмите и выберите настраиваемые параметры классификации.
3. Нажмите «**Удалить**».

   √ Выбранный параметр будет удален.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вы не можете удалить стандартные параметры предварительной классификации.**

6.2.2.5 Изменение порядка отображения параметров

Порядок отображения параметров для WBC / клеток, не являющихся WBC, на экране результатов WBC соответствует таковому на экране «**Настр. морф.**».

6.2.2.6 Настройки перенаправления предварительной классификации WBC

Вы можете перенаправить предварительно классифицированную категорию WBC (A) в другую предварительно классифицированную категорию WBC (B).

Чтобы включить правила перенаправления для определенного параметра, установите флажок «**Включ.**» для параметра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если функция перенаправления предварительной классификации WBC включена, анализатор автоматически перенаправляет предварительно классифицированный параметр (A) в другой предварительно классифицированный параметр (B).

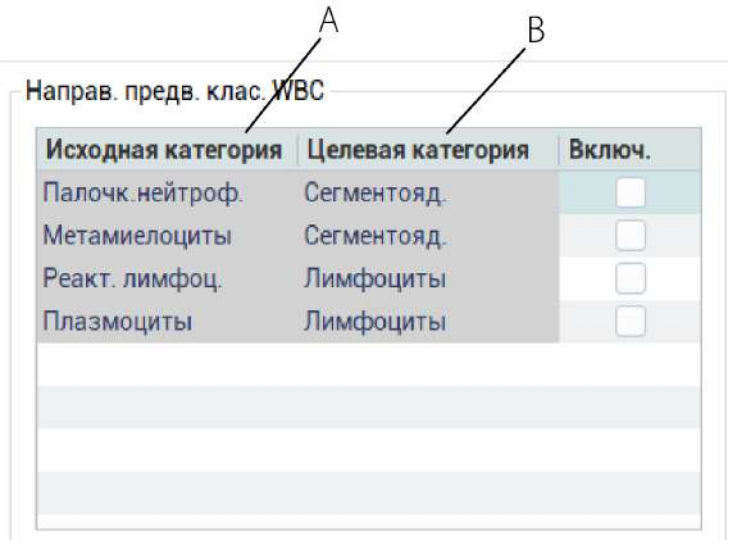


Рис. 6-5 Настройки перенаправления предварительной классификации

Стандартные правила перенаправления предварительной классификации

В программном обеспечении ПК есть четыре правила комбинации:

- Перенаправлять палочкоядерные нейтрофилы в сегментоядерные нейтрофилы.
- Перенаправлять Метамиелоциты в сегментоядерные нейтрофилы.
- Перенаправлять Реактивные лимфоциты в Лимфоциты.
- Перенаправлять плазмоциты в Лимфоциты.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вы не можете редактировать или удалять стандартные правила перенаправления.**
- **Параметры для WBC нельзя перенаправлять в параметры для клеток, не являющихся WBC, и наоборот.**
- **Параметры числовых результатов нельзя перенаправить в параметры процентных результатов и наоборот.**

Добавление нового правила перенаправления

Вы можете создать новые правила перенаправления, соблюдая следующие требования.

Перед началом работы убедитесь, что вы вошли в программу как администратор.

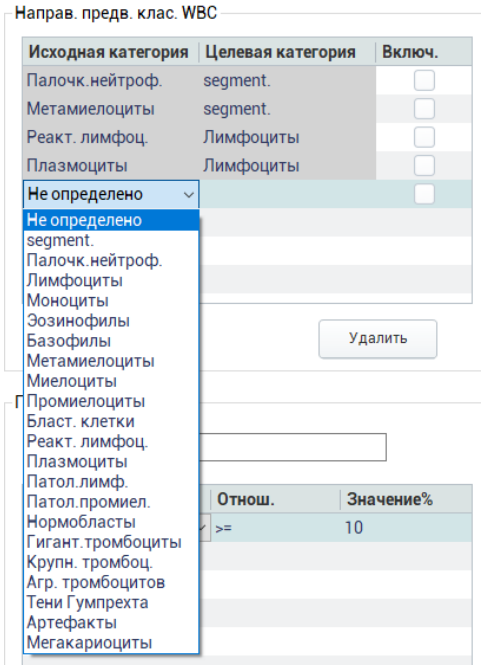
Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**», чтобы перейти на экран «**Настр. морф.**» для WBC.
2. В области «**Направ. предв. клас. WBC**» нажмите **Нов.**.

   √ В области «**Направ. предв. клас. WBC**» добавляется пустое поле для ввода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. В пустом поле для ввода нажмите «**Исходная категория**» и «**Целевая категория**» соответственно и выберите необходимые параметры из раскрывающихся списков.



Включение/выключение правил перенаправления

Перед началом работы убедитесь, что вы вошли в программу как администратор.

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**», чтобы перейти на экран «**Настр. морф.**» для WBC.
2. В области «**Направ. предв. клас. WBC**» установите или снимите флажок «**Включ.**» для правил перенаправления.

Удаление правил перенаправления

Вы можете удалить любое настраиваемое правило перенаправления.

Перед началом работы убедитесь, что вы вошли в программу как администратор.

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**», чтобы перейти на экран «**Настр. морф.**» для WBC.
2. В области «**Направ. предв. клас. WBC**» выберите правило перенаправления.
3. Нажмите «**Удалить**» и следуйте инструкциям программы для удаления правила.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изменения настроек будут применяться к следующим пробам. Существующие данные не будут изменены.**
- **Вы не можете редактировать или удалять стандартные правила перенаправления.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2.7 Настройка правил комментирования результатов для WBC

Вы можете настроить правила комментирования WBC в области «**Правила коммен. WBC**» на экране «**Настр. морф.**».

Когда вы просматриваете, редактируете или просматриваете результаты для WBC, нажмите « » в области комментариев и выберите «**Автомат. созд. коммент.**». Программное обеспечение ПК автоматически генерирует комментарии в соответствии с результатом подсчета WBC.

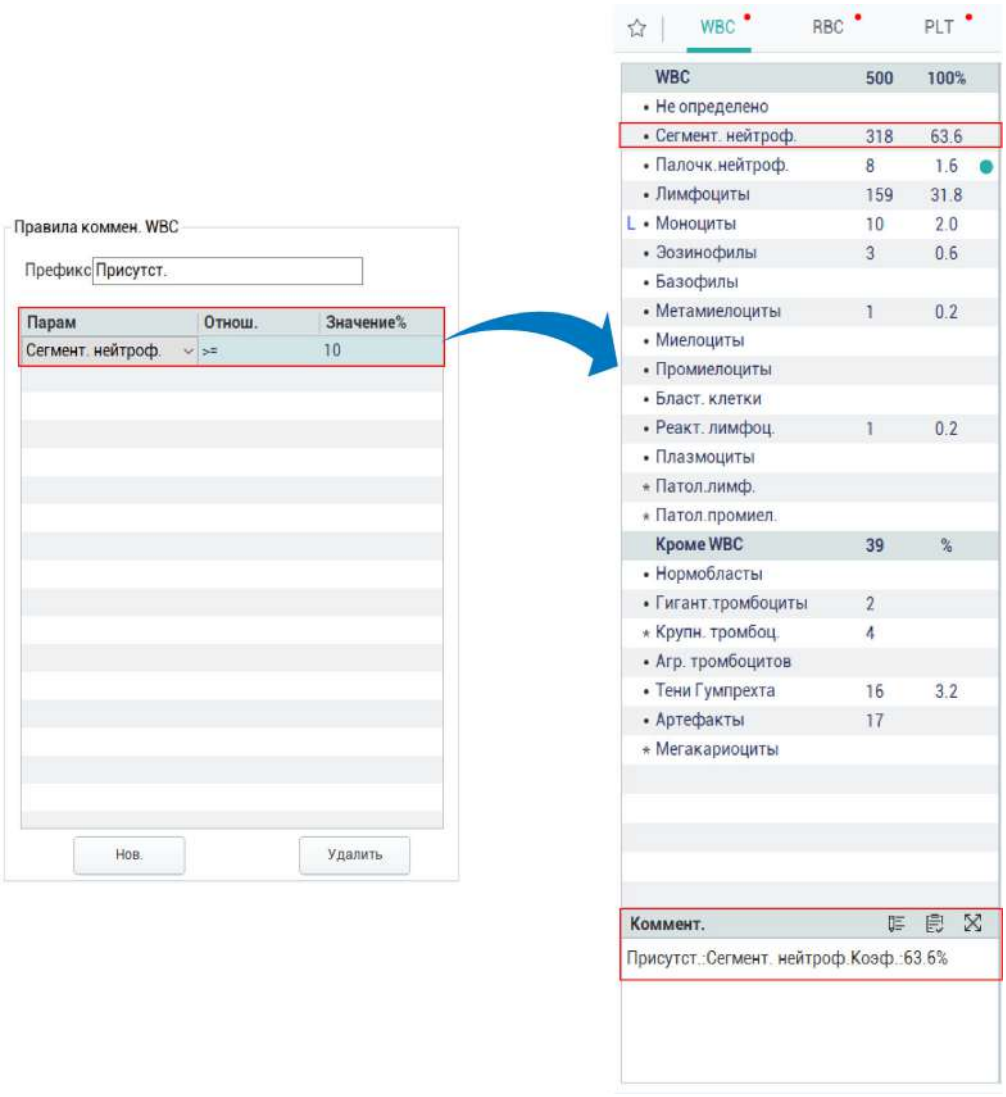


Рис. 6-6 Правила комментирования WBC

Добавление правил комментирования WBC

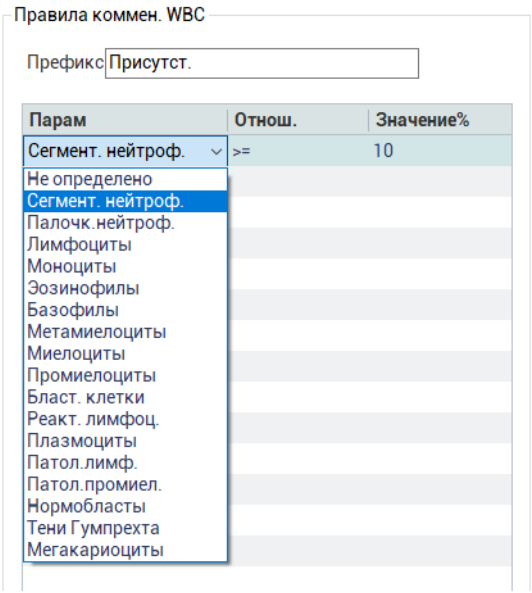
Перед началом работы убедитесь, что вы вошли в программу как администратор.

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**», чтобы перейти на экран «**Настр. морф.**» для WBC.
2. Настройте правила комментирования в области «**Комментирование**» результатов для WBC.
   a В поле редактирования «**Префикс:**» введите или редактируйте префикс комментариев.
   b Нажмите «**Нов.**», чтобы добавить и настроить новое правило.

Полное правило включает в себя «**Параметры**», «**Отнош.**» и «**Значение%**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



	Формат	**Описание**
Параметры	Раскрывающийся список	Включает в себя стандартные параметры предварительной классификации WBC, клеток, не являющихся WBC, но не включает в себя настраиваемые параметры классификации.
Отнош.	Раскрывающийся список	Включает в себя >=, <=, > и <.
Значение%	Поле редактирования	Значение вводится пользователями вручную

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка правил комментирования результатов WBC

Комментарии, созданные с помощью функции «**Правила коммен. WBC**», состоят из следующих частей:

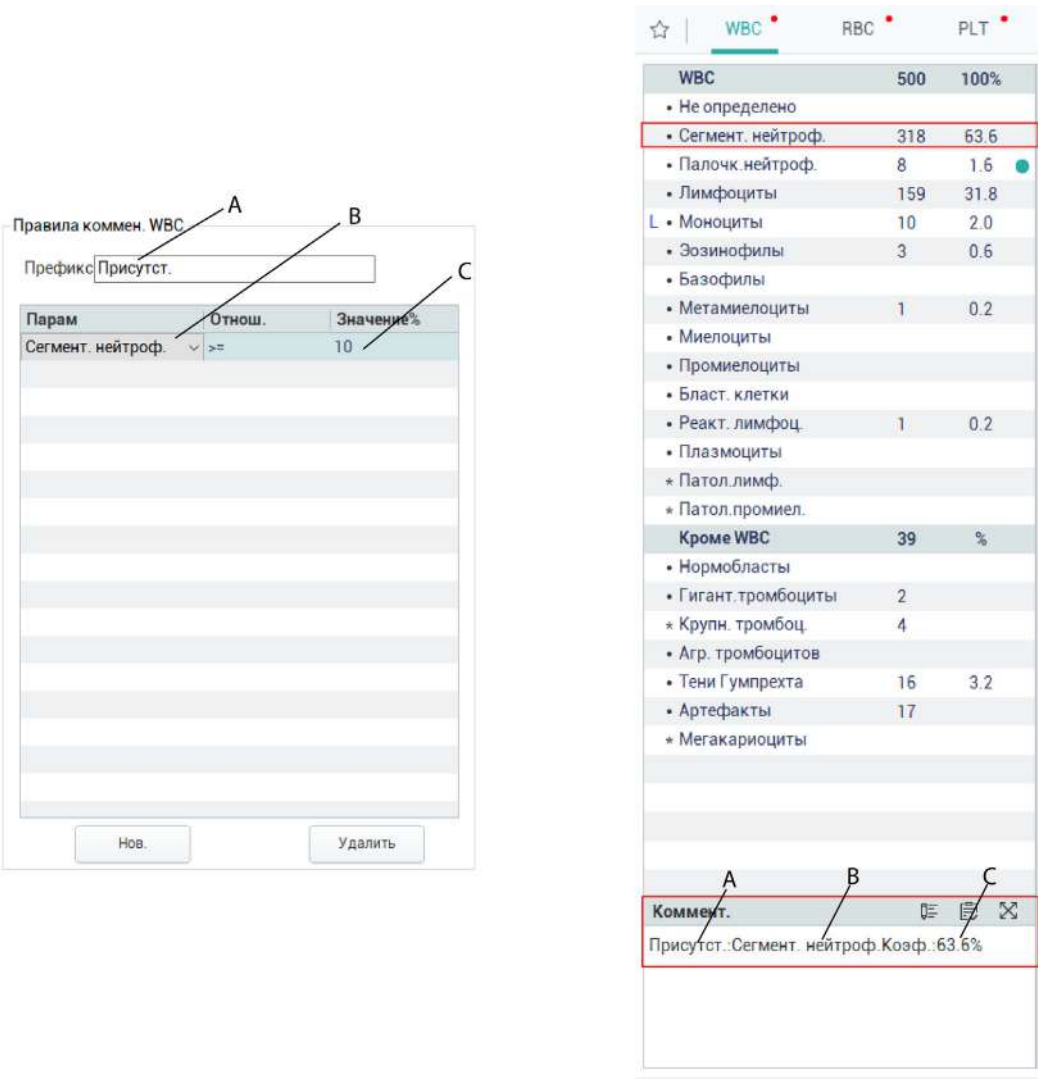


Рис. 6-7 Автоматически созданные комментарии (пример)

A	Префикс	Перейдите к «**Настр. морф.**» — «**Правила коммен. WBC**», чтобы установить префикс.
B	Название категории WBC	Если в области «**Правила коммен. WBC**» для категории клеток установлено правило и соответствующий результат для WBC активировал данное правило, отображается название категории WBC с этим соотношением.
C	Соотношение категории клетки (соотношение отображается в формате #%)	Если в области «**Правила коммен. WBC**» для категории клеток установлено правило и результат для WBC активировал данное правило, отображается название категории WBC с этим соотношением.

Удаление правил комментирования результатов WBC

Перед началом работы убедитесь, что вы вошли в программу как администратор.

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**» — «**WBC**», чтобы перейти на экран «**Настр. морф.**» для WBC.
2. Выберите существующее правило комментирования WBC и нажмите «**Удалить**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2.8 Включение «Рекоменд. повт. классиф. WBC»

Если включен «**Рекоменд. повт. классиф. WBC**», когда вы пытаетесь перетащить WBC в другую категорию, программное обеспечение рекомендует новую категорию на основе расчета алгоритма.

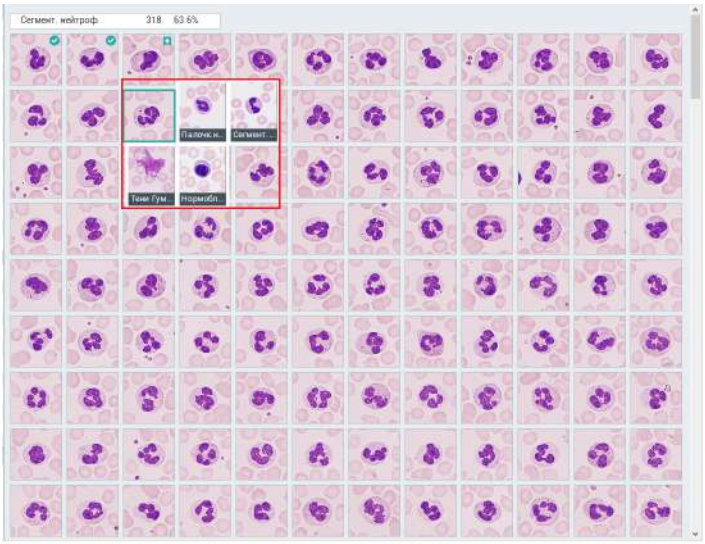
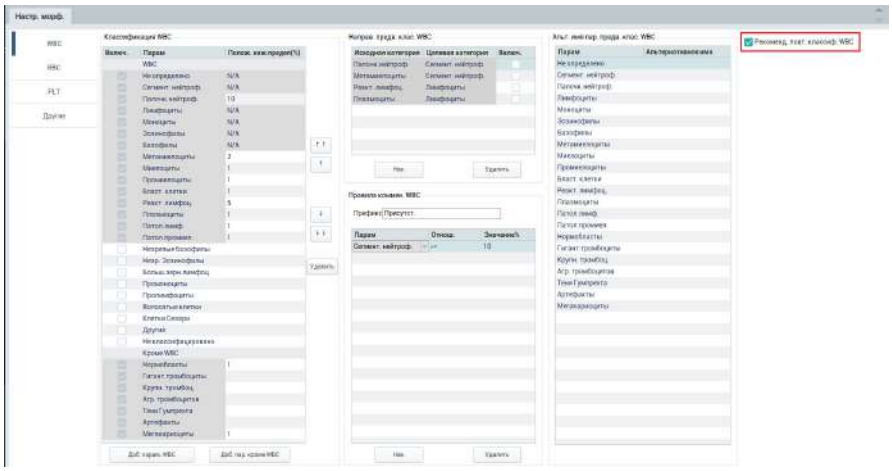


Рис. 6-8 Если включен «Рекоменд. повт. классиф. WBC», отображается рекомендуемая новая категория.

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**» **WBC**, чтобы перейти на экран «**Настр. морф.**» для WBC.
2. Выберите «**Рекоменд. повт. классиф. WBC**».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2.9 Настройка условного названия параметров предварительной классификации WBC / клеток, не являющихся WBC

При необходимости установите условное название параметров предварительной классификации WBC / клеток, не являющихся WBC

Установленное условное название заменит исходные названия параметров и будет применяться к другим программным интерфейсам, таким как панель результатов параметров, вкладки настройки; а также к экспортируемым и распечатанным отчетам.

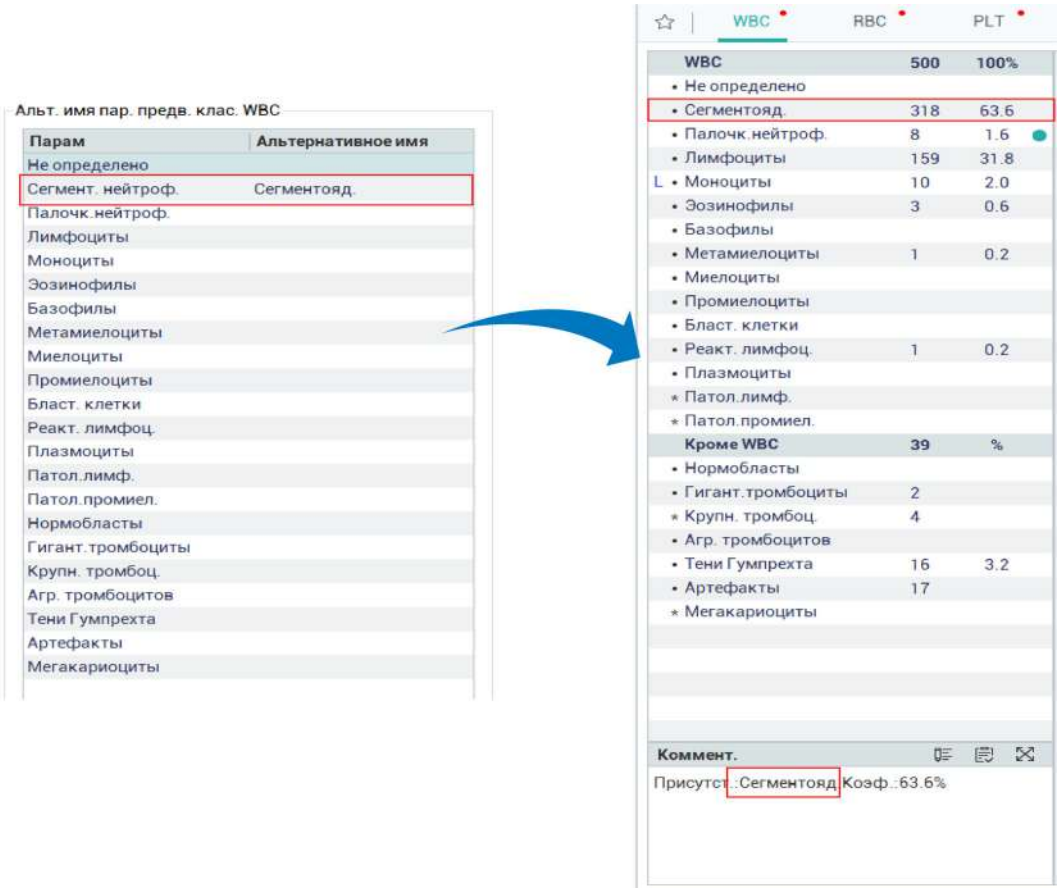


Рис. 6-9 Настройка условного названия параметров предварительной классификации WBC / клеток, не являющихся WBC

6.2.2.10 Описание морфологии RBC

Вы можете определить описание для каждого класса морфологии WBC (1+, 2+ и 3+) в области «**Настройка сорт. RBC**» на экране «**Настр. морф.**».

Описание класса морфологии WBC, определенное в области «**Настройка сорт. RBC**», будет отображаться в комментариях, созданных с помощью функции «**Автокоммент.**» на экране результатов для WBC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комментарии, созданные с помощью функции «**Автокоммент.**», состоят из трех частей: префикса (фиксированного **Присутст. под микроскопом**), описания класса (редактируемого) и названия параметра.

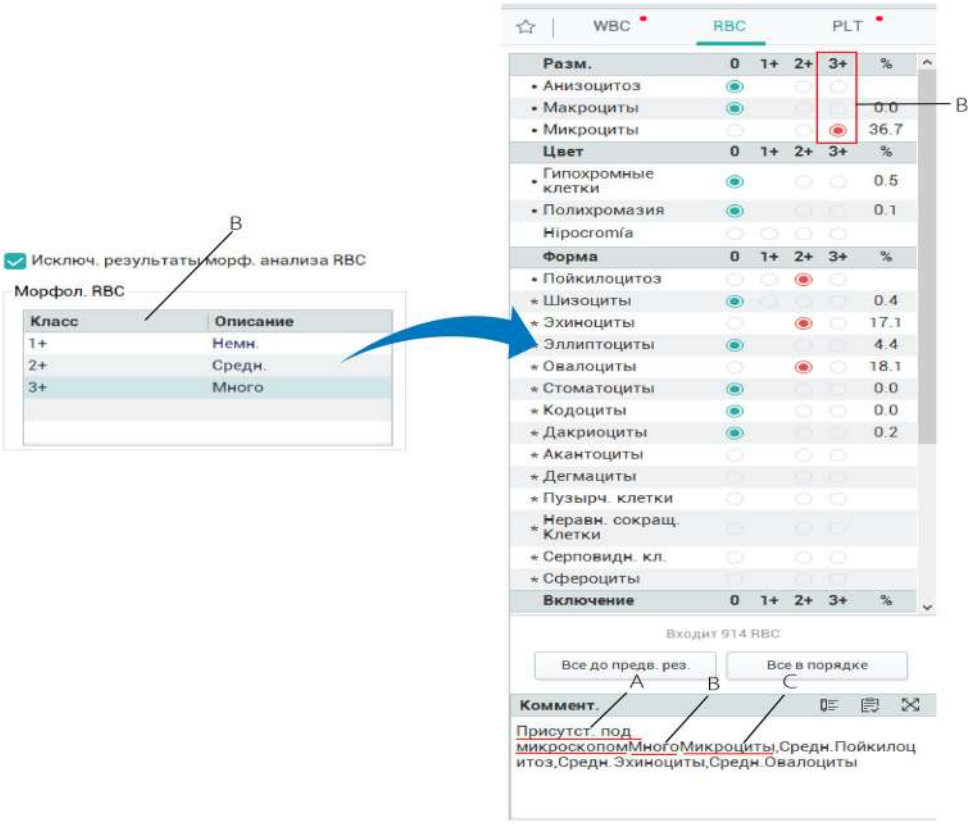


Рис. 6-10 RBC «Автокоммент.»

(Пример) Как показано на ***Рис. 6-10 RBC «Автокоммент.»***, гипохромные клетки имеет класс 2+ (соответствует «**Средн.**»). Нажмите , в области комментариев отобразится: «Присутствует под микроскопом: умеренное количество гипохромные клетки».

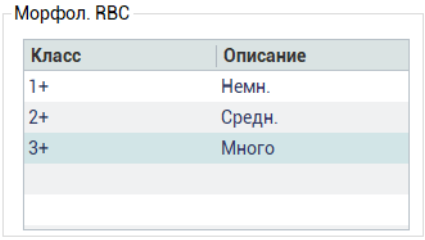
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Дополнительная информация о функции Автокоммент. содержится в разделе *8.3.5.7 Добавление комментариев по морфологии*.**

Редактирование описания классов морфологии RBC

Перед началом работы убедитесь, что вы вошли в программу как администратор.

Нажмите поле редактирования «**Описание**» для каждой оценки, чтобы ввести/редактировать описание класса.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2.11 Настройка параметров описания морфологии RBC

Помимо предварительно заданных параметров описания морфологии RBC, вы также можете добавить другие параметры описания морфологии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изменения настроек будут применяться к следующим пробам. Существующие данные не будут изменены.**
- **Для получения информации о предварительно заданных по умолчанию параметрах описания морфологии RBC и настраиваемых параметрах описания морфологии RBC см. *Табл. 3-7 Параметры предварительного описания морфологии RBC*.**

Включенные настраиваемые параметры описания морфологии RBC отображаются на экране результатов для RBC.

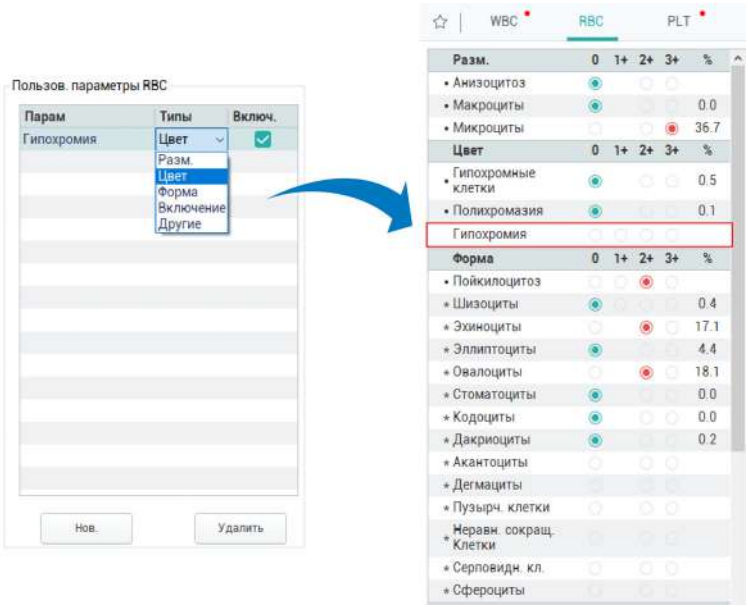


Рис. 6-11 Настраиваемые параметры описания морфологии RBC

Добавление/включение настраиваемого описания морфологии RBC

Вы можете добавить/включить настраиваемые параметры описания морфологии RBC в соответствии с требованиями.

Перед началом работы убедитесь, что вы вошли в программу как администратор.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**», чтобы перейти к экрану «**Настр. морф.**» RBC.
2. Добавьте новые настраиваемые параметры описания морфологии в области «**Пользов. параметры RBC**».
   a Нажмите «**Нов.**».
   b Введите настраиваемые параметры описания морфологии в области «**Параметры**».
   c Выберите «**Типы**».

- **Цвет**
- **Разм.**
- **Форма**
- **Включение**

   d Нажмите, чтобы выбрать/очистить поле «**Включ.**» параметра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление настраиваемого описания морфологии RBC

Вы можете удалять настраиваемые параметры описания морфологии RBC.

Перед началом работы убедитесь, что вы вошли в программу как администратор.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**», чтобы перейти к экрану «**Настр. морф.**» RBC.
2. В области «**Пользов. параметры RBC**» выберите параметр для удаления.
3. Нажмите «**Удалить**» и следуйте инструкциям программного обеспечения, чтобы удалить параметр.

6.2.2.12 НастройкаПолож. критерии RBC

Вы можете установить положительные критерии для результата описания морфологии RBC, исходя из потребностей вашей лаборатории.

Вы можете определить критерии положительных результатов для RBC (по концентрации) на основе фактических потребностей вашей лаборатории. Если проба соответствует критериям положительного результата, проба помечается меткой «положительная» в списке проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда сообщается о наличии в пробе Паразиты, Agglutination илиRouleaux formation, проба помечается как «положительная».**

Программное обеспечение по умолчанию использует следующую классификацию для описания морфологии RBC.

Табл. 6-4 Классификация параметров описания морфологии RBC

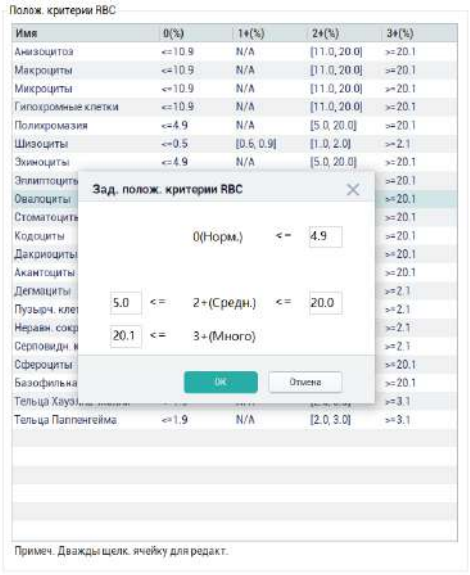
Описание морфологии	Название	Норма / 0	Немного / 1+	Умеренное количество / 2+	Много / 3+
Размер	Анизоцитоз	<11%		[11~20%]	>20%
	Макроциты	<11%		[11~20%]	>20%
	Микроциты	<11%		[11~20%]	>20%
Цвет	гипохромные клетки	<11%		[11~20%]	>20%
	Полихромазия	<2%		[2%~20%]	>20%
Форма	Пойкилоцитоз	/	/	/	/
	Шизоциты	≤1,5	[1,6%~2.9%]	[3,0%~5,0%]	>=5,1%
	Акантоциты	<5%		[5~20%]	>20%
	Дегмациты	<1%		[1~2%]	>2%
	Пузырчатые	<1%		[1~2%]	>2%
	Неравномерно сокращенные клетки	<1%		[1~2%]	>2%
	Эхиноциты	<20%		[20~50%]	>50%
	Эллиптоциты	<5%		[5~20%]	>20%
	Овалоциты	<20%		[20~50%]	>50%
	Серповидные клетки	<1%		[1~2%]	>2%
	Сфероцит	<5%		[5~20%]	>20%
	Стоматоциты	<2%		[2~20%]	>20%
	Кодоциты	<4%		[4~20%]	>20%
	Дакриоциты	<4%		[4~20%]	>20%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание морфологии	Название	Норма / 0	Немного / 1+	Умеренное количество / 2+	Много / 3+
Включения	базофильная зернистость	<4%		[4~20%]	>20%
	тельца Хауэлла-Жолли	<2%		[2~3%]	>3%
	тельца Паппенгеймера	<2%		[2~3%]	>3%

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**», чтобы перейти к экрану «**Настр. морф.**» RBC.
2. Дважды нажмите на параметр, чтобы изменить положительные критерии.



3. Отредактируйте положительные критерии для RBC.

6.2.2.13 Настройка критериев параметров размеров RBC

При необходимости определите критерии параметров размеров RBC.

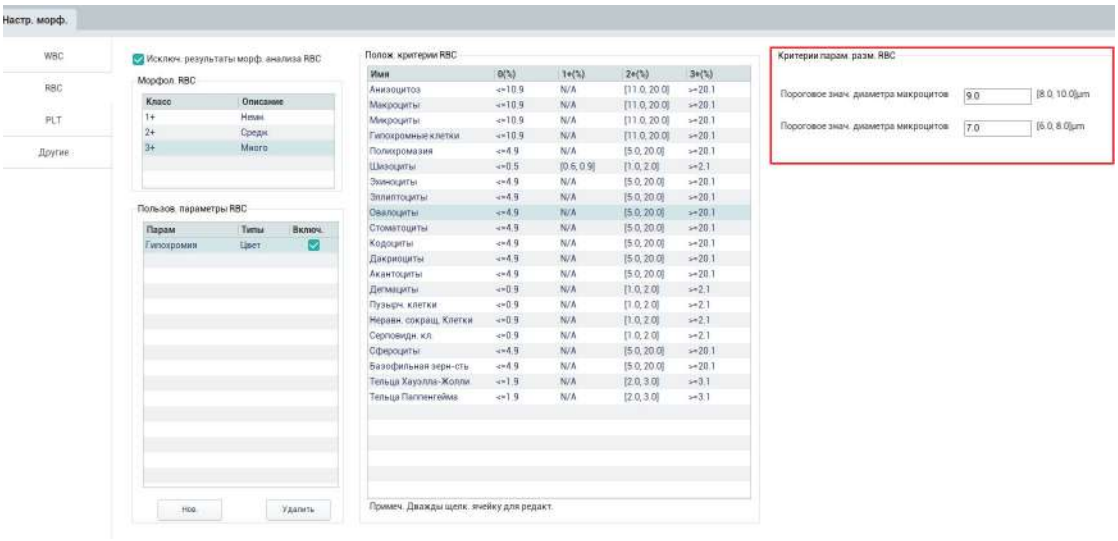
Если диаметр эритроцита превышает определенное пороговое значение, эритроцит описывается как «макроцит».

Если диаметр эритроцита меньше определенного порогового значения, эритроцит описывается как «микроцит».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**», чтобы перейти к экрану «**Настр. морф.**» RBC.
2. Определите пороговое значение диаметра как для макроцитов, так и для микроцитов.



6.2.2.14 Настройка параметров PLT

Вы можете настроить правила оценки PLT и отображения результатов в области «**Настройки PLT**» на экране «**Настр. морф.**».

Правила оценки PLT и отображения результатов, установленные в области «**Настройки PLT**», отражаются на экране результатов PLT.

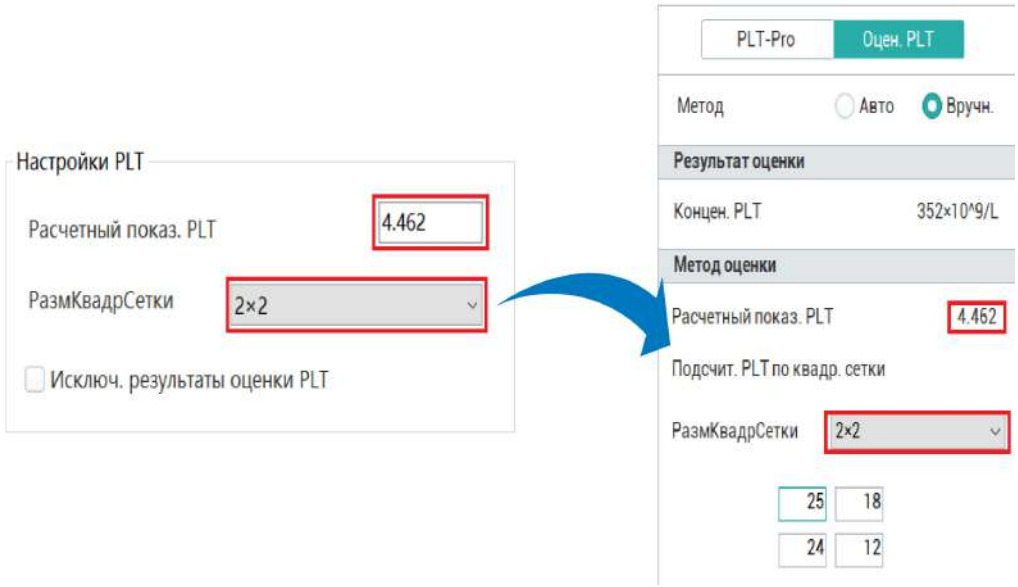


Рис. 6-12 Настройки PLT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка параметров PLT

Перед началом работы убедитесь, что вы вошли в программу как администратор.

Выполните указанные ниже действия.

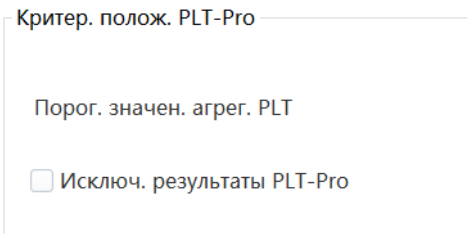
1. Нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**», чтобы перейти на экран «**Настр. морф.**» PLT. В области «**Настройки PLT**» настройте «**Расчетный показ. PLT**» и «**РазмКвадрСетки**».

Пункты	Формат	Описание	Примечания
Расчетный показ. PLT	Поле редактирования	Введите соответствующее значение согласно требованиям лаборатории.	Коэффициент оценки количества PLT Рекомендуемый метод расчета коэффициента оценки количества PLT см. в разделе ***C Расчет факторов PLT***.
РазмКвадрСетки	Раскрывающийся список	Есть 4 варианта: 1X1, 2X2, 3X3, 4X4.	Будет выводиться общее изображение PLT с несколькими фрагментами изображения; количество фрагментов изображения определяется количеством квадратов в сетке (фрагментов изображений).

6.2.2.15 Определение критериев положительных результатов для режима PLT-Pro

Вы можете настроить критерии положительного результата (по агрегации PLT) в режиме PLT-Pro в области «**Настройки PLT**» на экране «**Настр. морф.**». Если количество агрегации PLT, обнаруженной в режиме PLT-Pro, совпадает с критериями положительного результата, проба помечается флажком «положительная» в списке проб.

1. Нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**» — **PLT**, чтобы перейти на экран «**Настр. морф.**» PLT.
2. В области | «**Порог. значен. агрег. PLT**» определите «положительный» порог для агрегации PLT.



6.2.2.16 Настройка отчета о результатах

При необходимости вы можете не сообщать результаты о RBC и/или PLT (включая оценку RBC и результата агрегации PLT в режиме PLT-Pro).

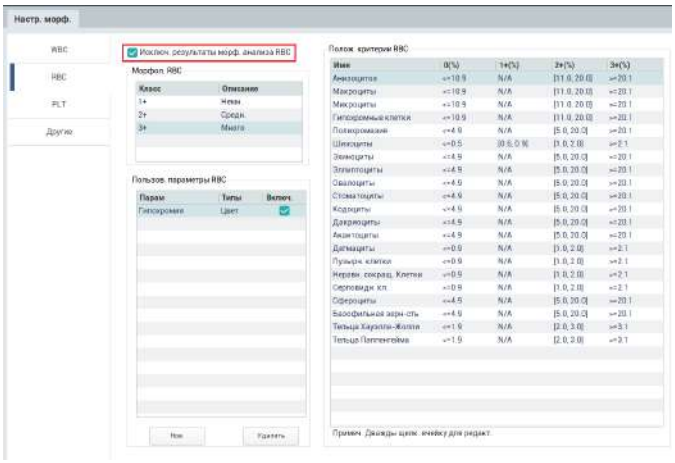
Если вы решили не сообщать результаты о RBC и/или PLT, вы все равно можете просматривать результаты и изображения клеток в программном обеспечении ПК; но эти результаты не будут отображаться в распечатанном отчете и не будут переданы в ЛИС.

Перед началом работы убедитесь, что вы вошли в программу как администратор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

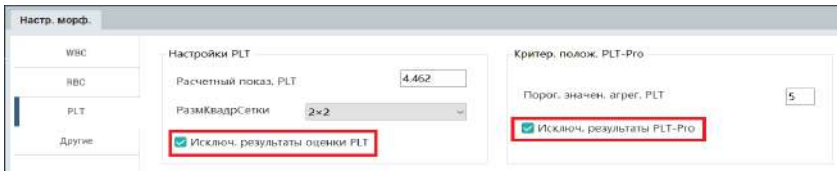
Настройка неотправления отчета о RBC

1. Нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**», чтобы перейти на экран «**Настр. морф.**» RBC.
2. Нажмите «**Исключ. результаты морф. анализа RBC**».



Настроить неотправление отчета об оценке количества PLT и/или результатов PLT-Pro:

1. Нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**», чтобы перейти на экран «**Настр. морф.**» PLT.
2. Нажмите, чтобы выбрать «**Исключ. результаты оценки PLT**» и/или «**Исключ. результаты PLT-Pro**».



6.2.2.17 Настройка методов проверки

Когда анализатор подключен к линии обработки проб клеток Mindray, проба может иметь тестовую панель, состоящую из тестов морфологии, стандартных анализов крови и других тестов. Вы можете указать, нужно ли проверять и другие результаты теста при проверке результатов анализа морфологии.

1. В программе на ПК нажмите «**Настройки системы**» — «**Настр. морф.**» — «**Другие**».
2. Нажмите, чтобы выбрать «**Провер. только результаты морф.**» или «**Провер. результаты морф. и анализов крови**».

- Если выбрано «**Провер. только результаты морф.**», при нажатии «**Проверить**» на экране «**Чт. мазкаЧт. мазка**» будут проверены только результаты анализа морфологии. В области списка проб на экране «**Все пробыЧт. мазка**» в столбце «**Штат**» соответствующей пробы отображается значок M о проверке вручную. В области списка проб на экране «**Все пробы**» в столбце «**Штат**» соответствующей пробы отображается значок о проверке с помощью микроскопа.
- Если выбрано «**Провер. результаты морф. и анализов крови**», при нажатии «**Проверить**» на экране «**Чт. мазкаЧт. мазка**» будут проверены результаты анализа морфологии, а также результаты других тестов. В области списка проб на экране «**Чт. мазкаВсе пробы**» в столбце «**Штат**» соответствующей пробы отображается значок M о проверке вручную. В области списка проб на экране «**Все пробы**» в столбце «**Штат**» соответствующей пробы отображается значок M о проверке с помощью микроскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.3 Установка правил повторного анализа

Если анализатор подключен к линиям обработки клеточных проб Mindray, пользователи могут настроить в программном обеспечении ПК (или labXpert), при каких условиях пробы должны подготавливаться и транспортироваться в анализатор морфологии клеток для проведения анализа морфологии.

В программном обеспечении ПК нажмите «**Дополн.**» — «**Настройки системыПравила проверки**» и настройте правила повторного исследования.

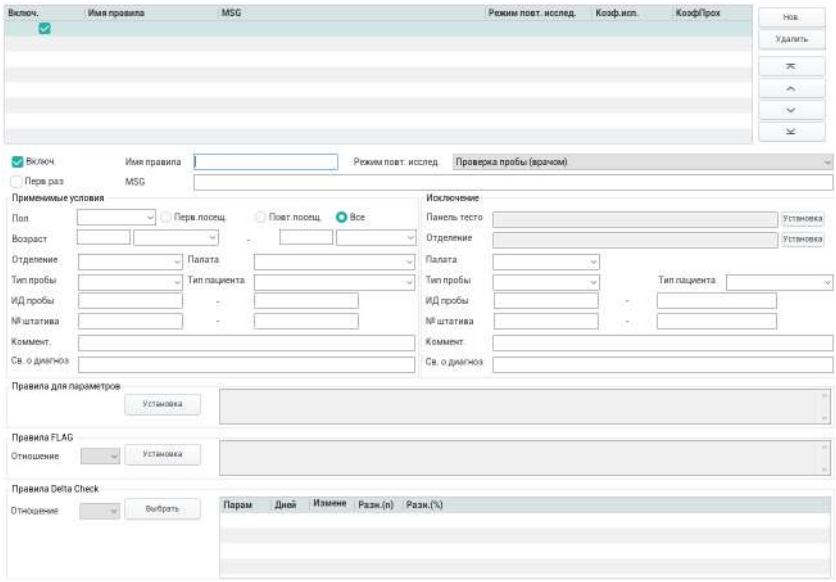


Рис. 6-13 Настройка правил повторного исследования

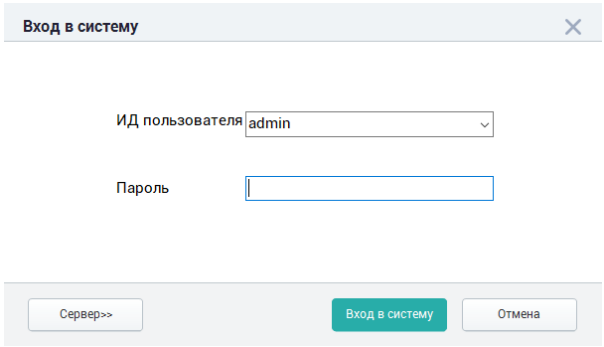
6.2.4 Настройка перекрестной проверки результатов лаборатории

В программном обеспечении ПК вы можете переключаться между различными лабораториями для просмотра соответствующих результатов анализа морфологии.

Чтобы настроить программное обеспечение ПК для отображения результатов анализа морфологии, полученных от различных лабораторий, подключите их серверы к программному обеспечению ПК.

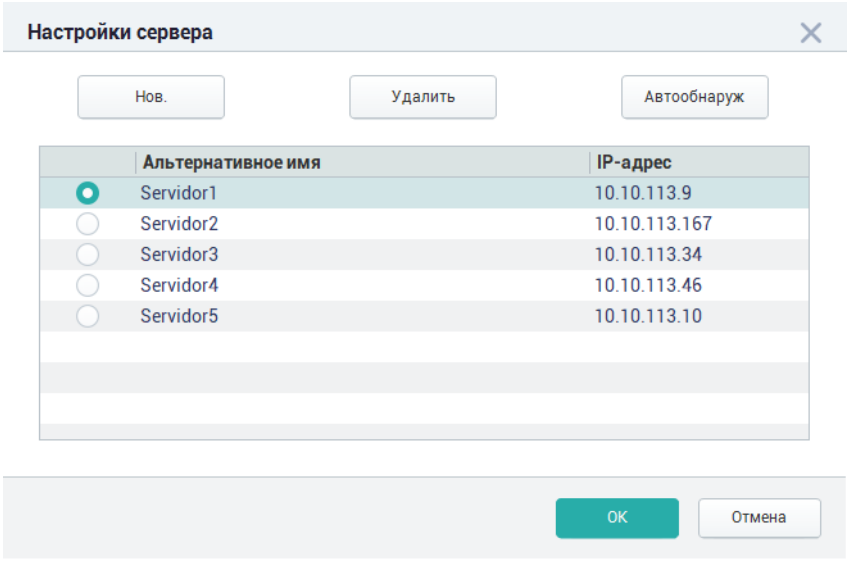
Выполните указанные ниже действия.

1. Запустите клиентскую часть программного обеспечения ПК, а когда появится диалоговое окно «**Вход в сист.**», нажмите «**Сервер**».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если вы уже вошли в программу, нажмите , чтобы выйти из нее, и, когда появится диалоговое окно «**Вход в сист.**», нажмите «**Сервер**».



2. Добавьте новые лаборатории.

Вы можете добавить новые лаборатории следующими способами:

- Нажмите «**Автообнаруж**», и программа автоматически обнаружит все доступные серверы лабораторий в сети.
- Добавьте «**Нов.**» или вручную добавьте новые лаборатории.

3. При необходимости нажмите, чтобы изменить условные названия лабораторий.
4. Нажмите «**ОК**».

После настройки войдите в клиентскую программу ПК, и название лаборатории отобразится в правом верхнем углу программного обеспечения ПК.

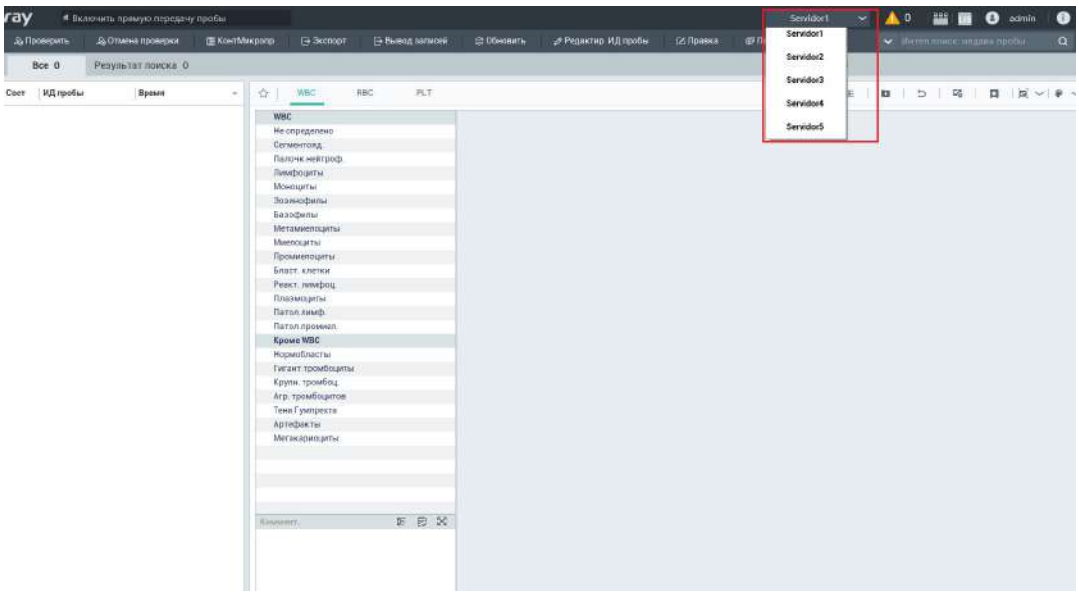


Рис. 6-14 Переключение между разными лабораториями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Эксплуатация анализатора

7.1 Общие сведения

В этой главе описывается порядок ежедневной эксплуатации от запуска до выключения.

7.1.1 Эксплуатация анализатора

Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.

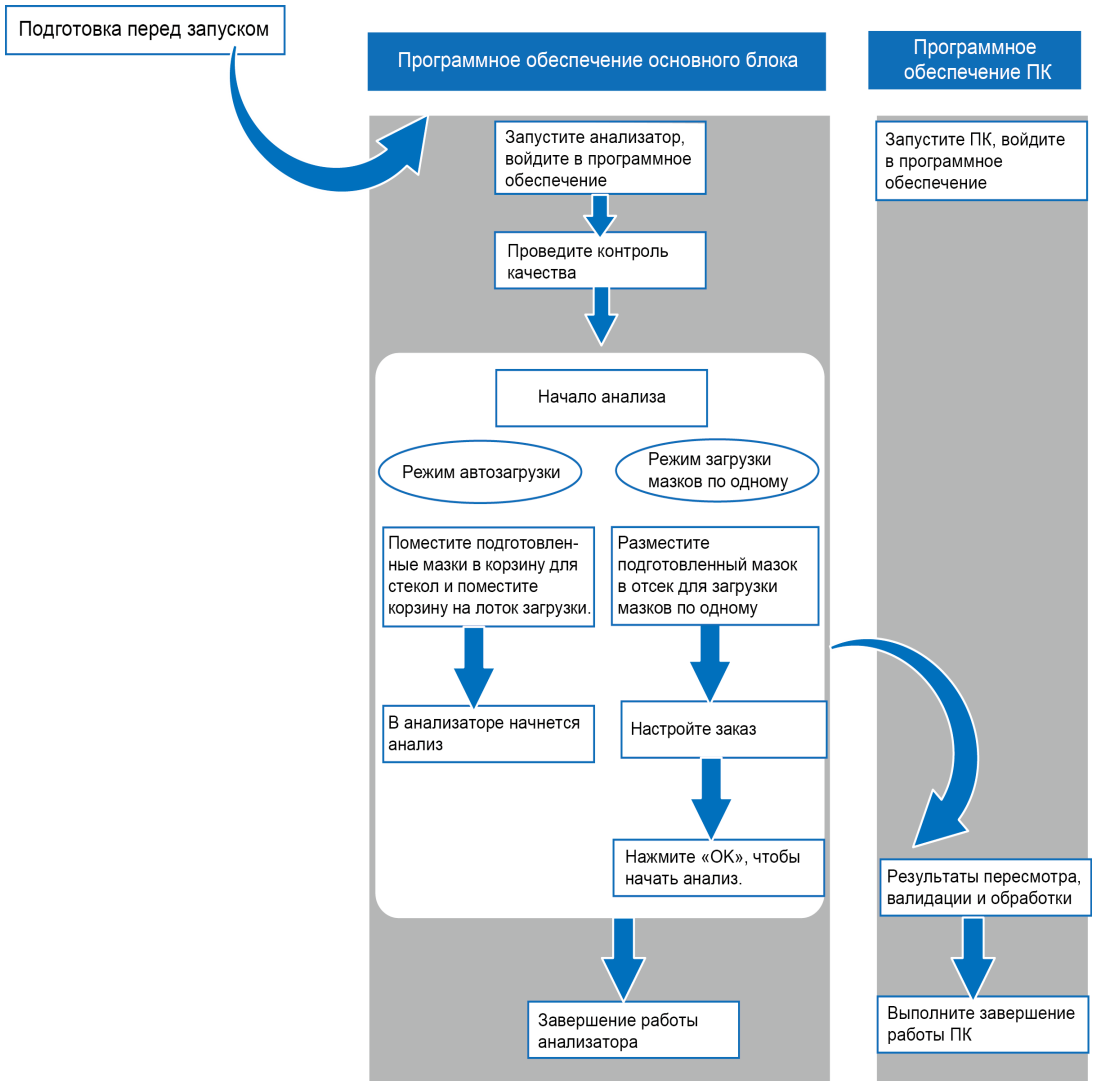


Рис. 7-1 Ежедневный рабочий процесс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Запуск

7.2.1 Подготовка перед началом работы

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Избегайте прямого контакта с любыми мазками пациентов. При работе с мазками всегда надевайте защитные перчатки.**
- **Если анализатор неисправен и нуждается в обслуживании, обязательно продезинфицируйте поверхность анализатора, линзы микроскопа и другие компоненты, которые имеют биологические риски, чтобы избежать риска биологической инфекции и других опасностей. Рекомендуется использовать 75 % спирт.**

ОСТОРОЖНО!

- **Перед запуском анализатора проверьте, надежно ли закрыты все его дверцы и крышки.**
- **Используйте систему в условиях эксплуатации, указанных в руководстве; в противном случае анализатор не будет работать нормально, результаты анализа могут быть недостоверными, компоненты системы могут быть повреждены или даже стать причиной травм.**
- **Используйте анализатор в строгом соответствии с руководством оператора, чтобы избежать повреждения изделия или травм.**
- **Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.**
- **Чтобы обеспечить безопасную работу системы и избежать травм, строго запрещена несанкционированная модификация любых датчиков или других устройств безопасности.**
- **Не прикасайтесь к движущимся частям.**
- **При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к производителю или уполномоченным поставщикам.**
- **Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.**
- **Во время анализа в систему могут попасть осколки стекла. Осколки стекла могут стать причиной серьезных порезов. Всегда надевайте защитные перчатки и используйте пинцет при удалении осколков стекла.**

ВНИМАНИЕ!

- **Используйте стекла, соответствующие спецификациям Mindray. Использование стекол, не указанных производителем, может привести к повреждению анализатора или неточным результатам измерения.**
- **Если температура окружающей среды выходит за пределы указанного рабочего диапазона, результаты анализа могут быть недостоверными. Убедитесь, что температура окружающей среды находится в пределах указанного рабочего диапазона.**
- **Обязательно используйте иммерсионное масло для микроскопов, указанное производителем, храните и используйте его в строгом соответствии с инструкциями. В противном случае возможно повреждение оборудования или неточные измерения.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед повторным запуском анализа стекла, которое уже было проанализировано, осторожно сотрите масло и убедитесь, что штрихкод чистый и не поврежден.**
- **Сравните идентификаторы проб с номерами штрихкодов и изображениями.**
- **Оперативно реагируйте на любые сигналы тревоги и сообщения о проблемах.**
- **Перед использованием анализатора убедитесь, что он находится в нормальном рабочем состоянии; индикатор анализатора постоянно горит зеленым, а на экране программного обеспечения не отображаются какие-либо аварийные сигналы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2.1.1 Подготовка к работе

Приготовьте мазки крови в соответствии с лабораторным протоколом. Для получения информации о приготовлении мазков и характеристиках мазков, поддерживаемых анализатором, см. раздел ***B Приготовление мазков***.

7.2.1.2 Подготовка контейнеров для стекол

Убедитесь, что вы подготовили достаточное количество контейнеров для стекол для проведения тестов; в противном случае это может повлиять на проведение теста.

7.2.2 Проверка перед запуском

Перед включением анализатора проверьте следующее.

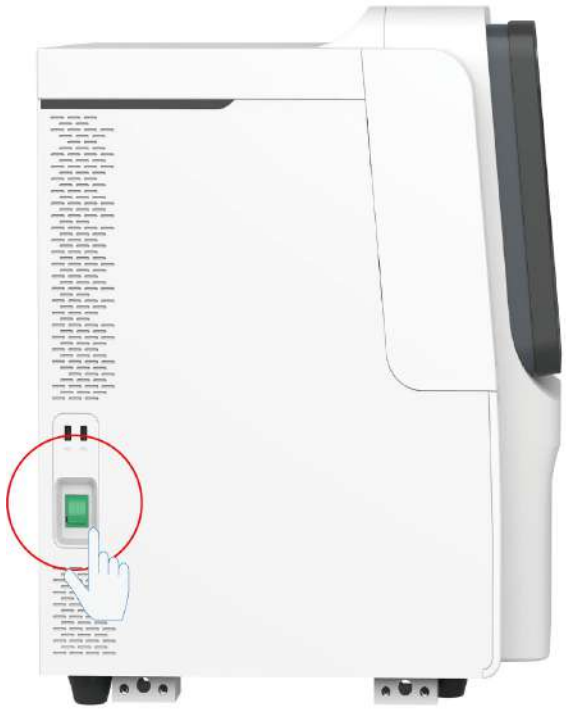
- Убедитесь, что на автозагрузчике анализатора нет контейнеров для стекол, стекол или других предметов.
- Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке.
- Проверьте и убедитесь, что компьютер и принтер (необязательно) готовы к работе.

7.3 Запуск анализатора и вход в систему

7.3.1 Запуск анализатора

1. Включите выключатель питания на задней панели анализатора.

   √ Выключатель питания загорится зеленым светом.

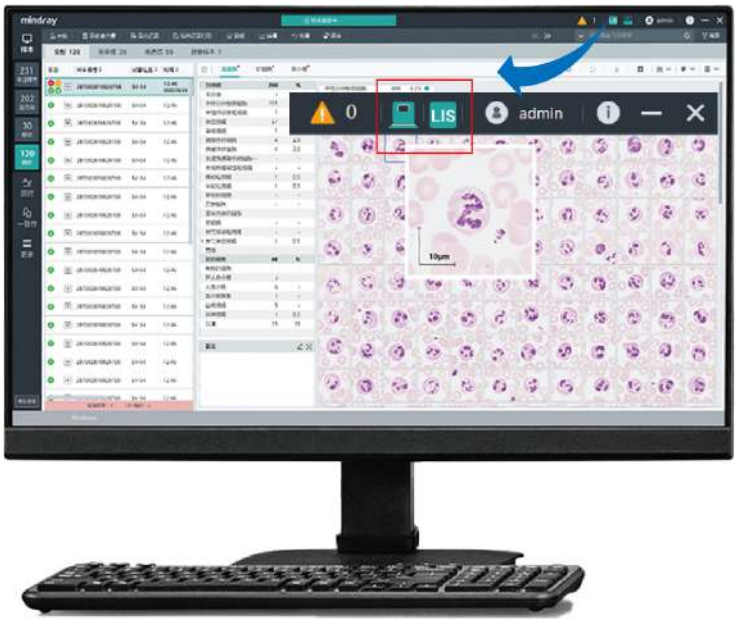


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Когда выключатель питания не выключен, нажмите кнопку [Standby] (Ожидание).



√ После завершения процедур самотестирования и инициализации в программном обеспечении анализатора отобразится главный экран.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если анализатор обнаруживает, что контейнер для стекол не заменен, анализатор попросит вас подтвердить, пуст ли контейнер. Если вы подтверждаете, что контейнер для стекол не пустой, анализатор вставляет стекла из первого пустого слота контейнера на момент последнего выключения во время анализа.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.2 Запустите компьютер и войдите в программное обеспечение ПК

Выполните указанные ниже действия.

1. Убедитесь, что сервер в программном обеспечении ПК работает.

■ По умолчанию сервер запускается автоматически при запуске компьютера. Если сервер ПО работает, вы можете найти значок сервера в правом нижнем углу экрана компьютера (см. ***Рис. 7-2 Сервер работает***).

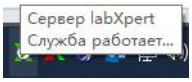
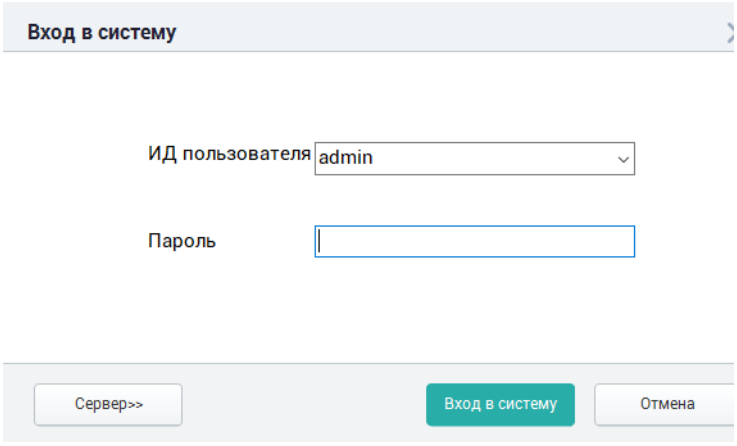


Рис. 7-2 Сервер работает

■ Если сервер не работает, дважды нажмите на значок сервера на рабочем столе ПК или нажмите на значок сервера в меню «Пуск» ПК, чтобы запустить сервер.

2. Дважды нажмите на значок клиента на рабочем столе ПК или нажмите на значок клиента в меню «Пуск» ПК.

√ Отобразится диалоговое окно входа в систему.



3. Введите идентификатор пользователя и пароль, затем нажмите «**Вход в сист.**».

√ После входа в систему значок подключения к анализатору и значок подключения к ЛИС (при подключении к ЛИС) горят зеленым светом в правом верхнем углу экрана ПО.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **См. значения различных состояний значка подключения анализатора и значка подключения ЛИС в разделе *8.2.1 Строка состояния*.**

7.3.3 Подтверждение статуса анализатора после запуска

После запуска анализатора подтвердите следующие пункты:

■ Когда анализатор готов к работе, индикатор состояния горит зеленым.

■ Программное обеспечение основного блока не подает никаких предупредительных сигналов.

■ Программное обеспечение ПК успешно подключено к анализатору (значок подключения анализатора горит зеленым в правом верхнем углу программного обеспечения ПК).

■ Программное обеспечение ПК успешно подключено к ЛИС (значок подключения ЛИС горит зеленым в правом верхнем углу программного обеспечения ПК).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если программное обеспечение анализатора сообщает о любых ошибках, исправьте ошибки и затем начните анализ. Дополнительная информация об устранении неисправностей содержится в разделе *12 Устранение неполадок*.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При необходимости нажмите «**Сервис**» — «**Свед.об аппарате**» в программном обеспечении основного блока, чтобы проверить отчет о запуске.

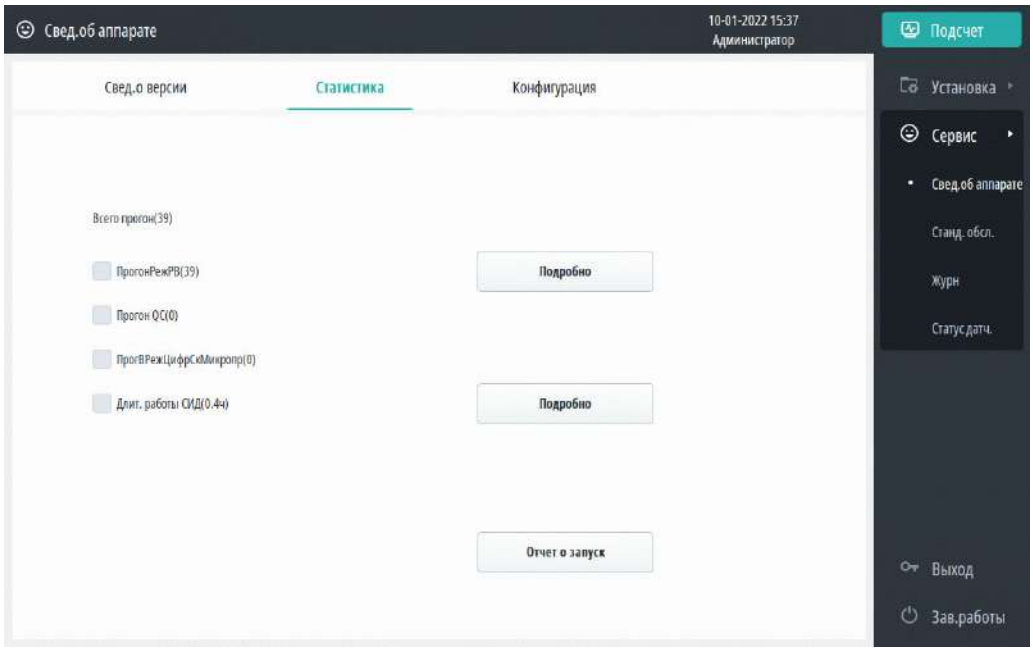


Рис. 7-3 Просмотр отчета о запуске

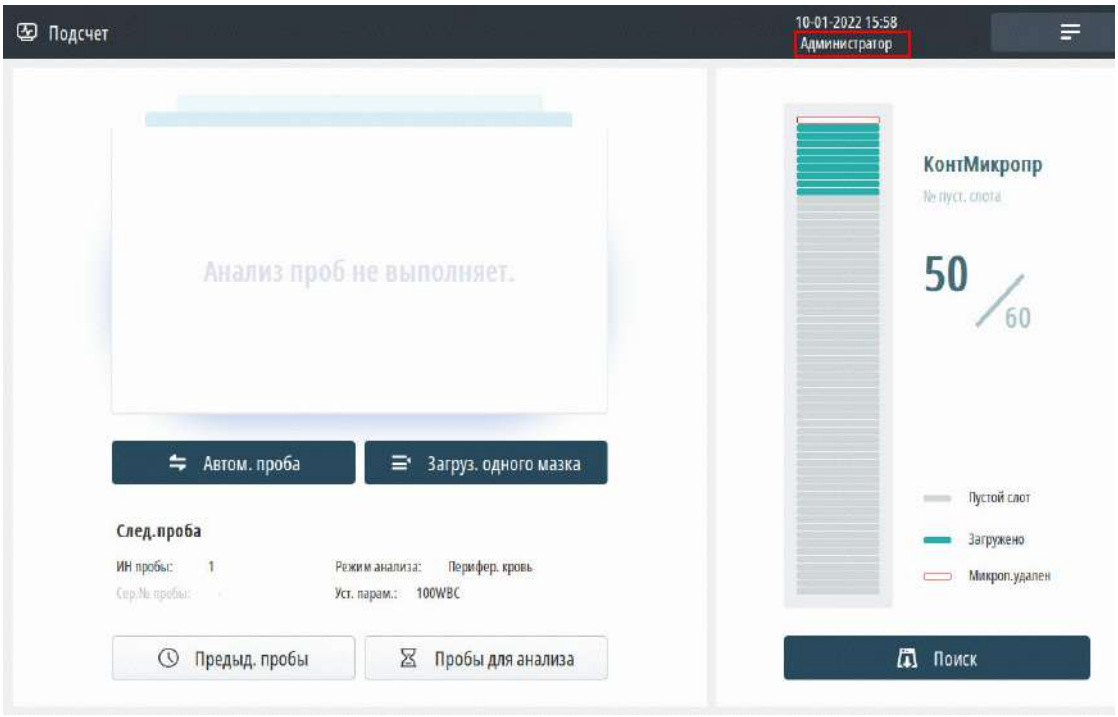
7.3.4 Переключение пользователей

7.3.4.1 Переключение пользователей в ПО анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При запуске анализатор входит в программное обеспечение анализатора под учетной записью оператора.**
- **Если пользователь входит в систему как администратор, в правом верхнем углу экрана программного обеспечения анализатора отображается надпись «admin». Если информация об уровне доступа не отображается, текущий зарегистрированный пользователь имеет только права доступа «операторы».**
- **Первоначальный пароль администратора для анализатора — «admin» (с учетом регистра).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

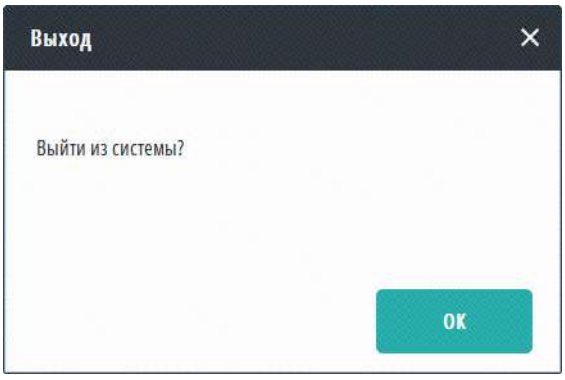


При запуске анализатора автоматически запускается программное обеспечение основного блока.

При необходимости выполните следующие действия, чтобы переключить пользователя, вошедшего в систему.

1. Перейдите в **Меню** — «**Выход**».

   √ Откроется диалоговое окно.



2. Нажмите «**OK**».

   √ Откроется диалоговое окно для входа

3. Введите новый **пароль** и нажмите «**Вход в сист.**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.4.2 Переключение пользователей в программном обеспечении ПК

Текущий зарегистрированный пользователь отображается в правом верхнем углу программного обеспечения на ПК.

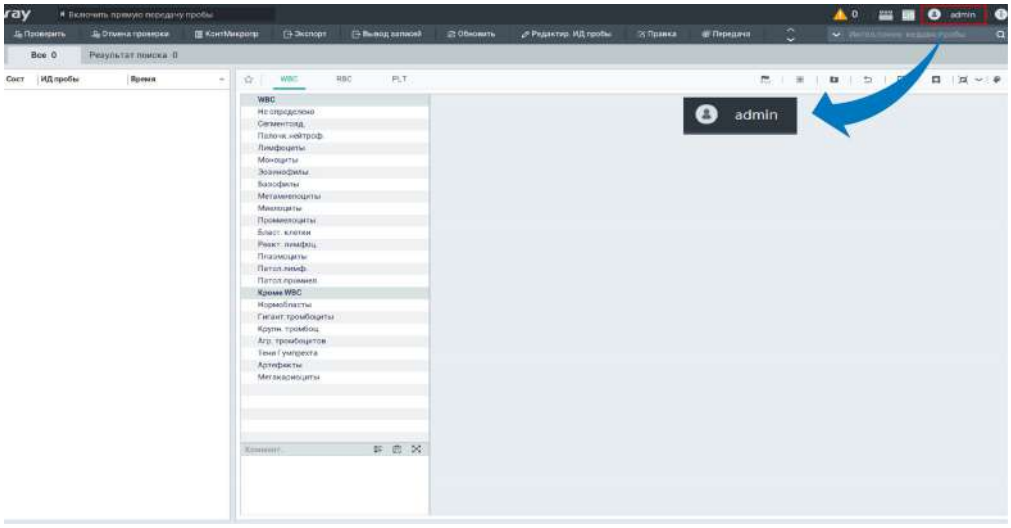
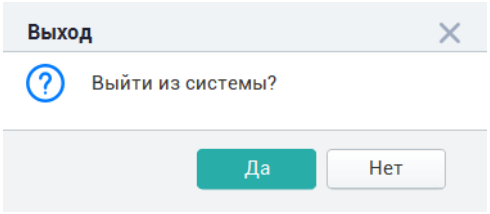


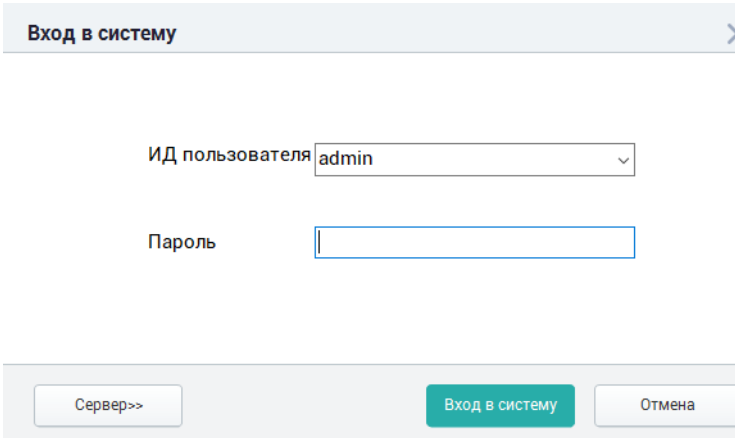
Рис. 7-4 Текущий зарегистрированный пользователь

1. Нажмите , чтобы выйти из программы.



2. Нажмите «**Да**».

   √ Отобразится диалоговое окно «**Вход в сист.**».



3. Введите идентификатор пользователя и пароль, затем нажмите «**Вход в сист.**».

   √ После входа в систему значок подключения к анализатору и значок подключения к ЛИС (при подключении к ЛИС) горят зеленым светом в правом верхнем углу экрана ПО.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Запуск последовательности анализа периферической крови в режиме автоматической загрузки

7.4.1 Запрос ЛИС о последовательности анализа мазка периферической крови, когда анализатор подключен к ЛИС

Когда анализатор подключен к двунаправленной ЛИС, настройте последовательности анализа в ЛИС. Анализатор запрашивает в LIS последовательности анализа мазка периферической крови на основе отсканированного идентификатора пробы.

Если анализатор подключен к ЛИС, нажмите «**Установка**» — «**Анализ**» — «**Загр. пробы**» и убедитесь, что не запущен «**Ручной ввод инф. о пробе**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для получения дополнительной информации о функции «ручной ввод информации о пробе» см. в разделе *6.1.5 Настройка режима анализа, когда анализатор не может запросить режим анализа пробы во время анализа мазка периферической крови*.**
- **Если отсканированный идентификатор пробы недействителен, «Недейств. ID"N"(0)" контейнера для стекол ЧЧ-ММ-СС» используется в качестве идентификатора пробы.**
- **Когда анализатору не удается найти последовательность в LIS, анализатор выполняет анализ в режиме анализа, определенном в «Настройка» — «Автозагрузка». Для получения информации о методе настройки режима анализа по умолчанию см. раздел *6.1.5 Настройка режима анализа, когда анализатор не может запросить режим анализа пробы во время анализа мазка периферической крови*.**

7.4.2 Настройка последовательности анализа мазка периферической крови в ПО анализатора

При необходимости настройте последовательность анализа в режиме автозагрузки в ПО анализатора.

Перед настройкой последовательности анализа в режиме автозагрузки в ПО анализатора перейдите в «**Установка**» — «**Анализ**» — «**Загр. пробы**» и убедитесь, что функция «**Ручной ввод инф. о пробе**» включена.

Если функция «**Ручной ввод инф. о пробе**» включена, на экране «**Подсчет**» отображается кнопка «**Автом. проба**».

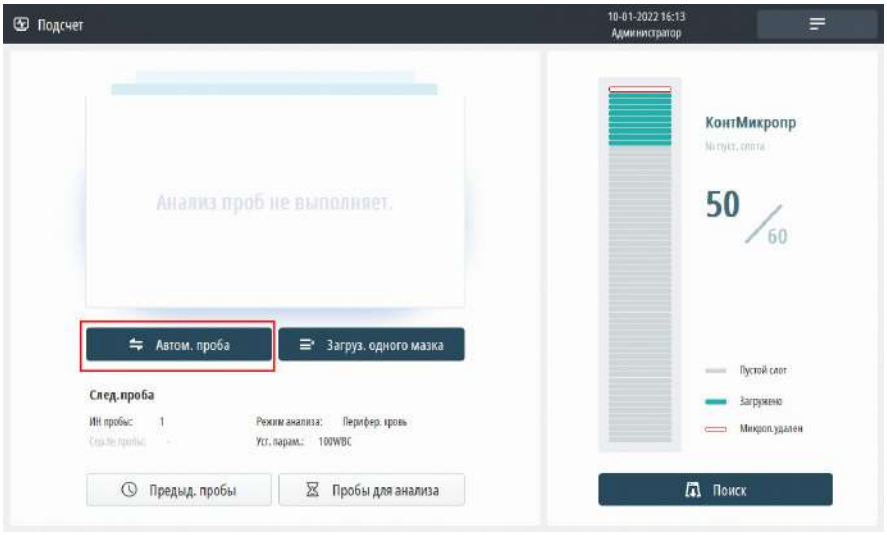
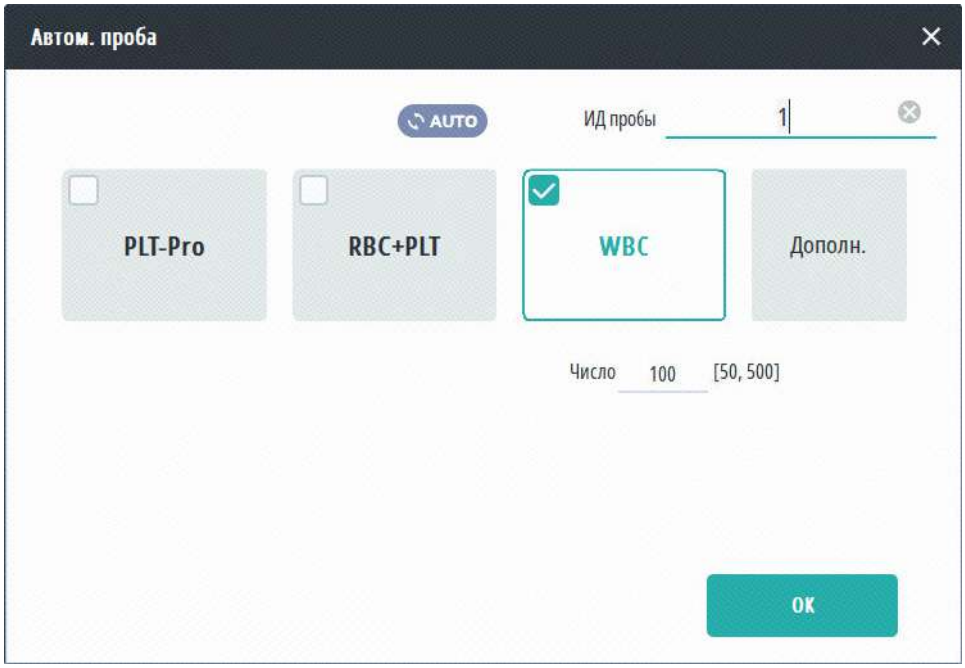


Рис. 7-5 Кнопка «Автозагрузка»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

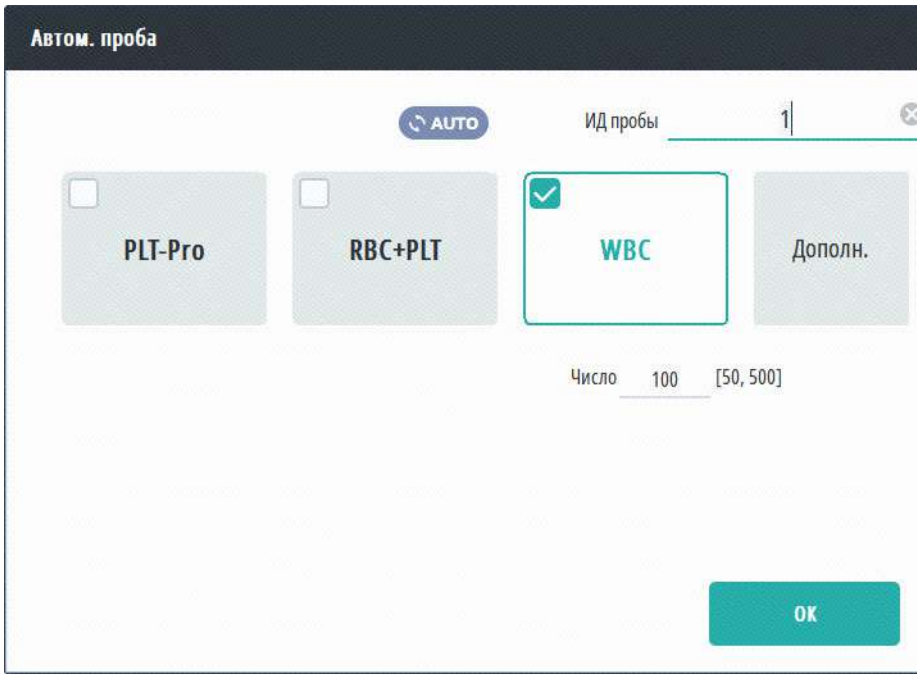
Нажмите «**Автом. проба**», чтобы установить последовательность. Выполните указанные ниже действия.

1. На экране «**Подсчет**» программного обеспечения анализатора нажмите «**Автом. проба**». Отобразится диалоговое окно «**Автом. проба**».



2. (Необязательно) Введите идентификатор пробы.

- Если на анализируемых мазках есть неповрежденные этикетки со штрихкодом, вам не нужно вводить идентификаторы проб. Анализатор автоматически сканирует идентификатор пробы.
- Если анализируемые мазки не имеют штрихкодов, нажмите «**Ручной ввод ИН пробы**» и введите идентификаторы проб для первой пробы с помощью кнопочной панели или внешней клавиатуры. Идентификатор пробы должен заканчиваться цифрами. Идентификаторы последующих проб в той же серии для анализа увеличиваются на 1 по сравнению с идентификатором предыдущей пробы.



- После переключения на «**Ручной ввод ИН пробы**» нажмите «**АВТО**», чтобы при необходимости вернуться к автоматическому сканированию штрихкода.

3. Определите параметры анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Для определения последовательности анализа мазка периферической крови выберите один или несколько параметров анализа.

WBC	При выборе «**WBC**» анализатор фотографирует WBC в мазках крови, классифицирует и подсчитывает WBC, а также клетки, не являющиеся WBC, определенных категорий.	Если вы выбираете «**WBC**», определите «**Число**» WBC для подсчета. Анализатор остановится, когда подсчитает определенное количество WBC. Значение по умолчанию — 100, допустимый диапазон — [50, 500].
RBC+PLT	При выборе «**RBC+PLT**» анализатор фотографирует изображение RBC на мазке и предоставляет заранее заданное описание морфологии. Анализатор также фотографирует изображение PLT на мазке, и пользователи могут оценить количество PLT на основе изображений.	/
PLT-Pro	При выборе «**PLT-Pro**» анализатор автоматически определяет, фотографирует и отображает агрегацию PLT. Вы можете судить о степени агрегации PLT на основе изображений.	/

4. Нажмите «**OK**», чтобы подтвердить последовательность.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для получения информации о том, как включить ручной ввод информации о пробе, см. раздел *6.1.6 Вручную введите последовательность анализа мазка периферической крови в режиме автозагрузки*.**
- **Идентификатор пробы должен состоять из 1–25 символов, включая цифры и буквы алфавита. Специальные символы (например, "/ \ : * ? " < > |") не поддерживаются. Китайский язык и другие языки (например, японский, корейский) не поддерживаются.**
- **Если отсканированный идентификатор пробы недействителен, «Недейств. ID"N"(0)" контейнера для стекол ЧЧ-ММ-СС» используется в качестве идентификатора пробы.**
- **Когда для ввода идентификаторов пробы используется режим «Приращение», идентификаторы пробы должны заканчиваться цифрами.**

7.4.3 Запуск процедуры анализа пробы

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы повторно использовать уже обработанное стекло, осторожно сотрите масло со стекла и убедитесь, что этикетка со штрихкодом (если есть) чистая и не повреждена.**

1. Подготовленные мазки разложите в контейнеры для стекол.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Каждый контейнер для стекол может вмещать до 10 стекол.**
- **Поместите стекла вертикально в прорези контейнера для стекол. Убедитесь, что конец с этикеткой направлен вверх. Если контейнер для стекол размещается стороной с текстом «Mindray», обращенной к пользователям, штрихкод стекла должен быть направлен вправо.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Поместите контейнеры для стекол одну за другой за точкой начала загрузки на загрузочном лотке, как показано на рисунке ниже. Сторона с надписью «Mindray» обращена к пользователям. Убедитесь, что пластинка в середине загрузочного лотка находится в канавке в нижней части контейнеров для стекол.



√ Анализатор автоматически перемещает контейнеры для стекол в места загрузки для анализа.

√ Когда анализатор обнаруживает контейнеры для стекол, он автоматически перемещает контейнеры для стекол для анализа.

7.4.4 Проверка статуса анализа

Вы можете увидеть статус анализа на экране «**Подсчет**».

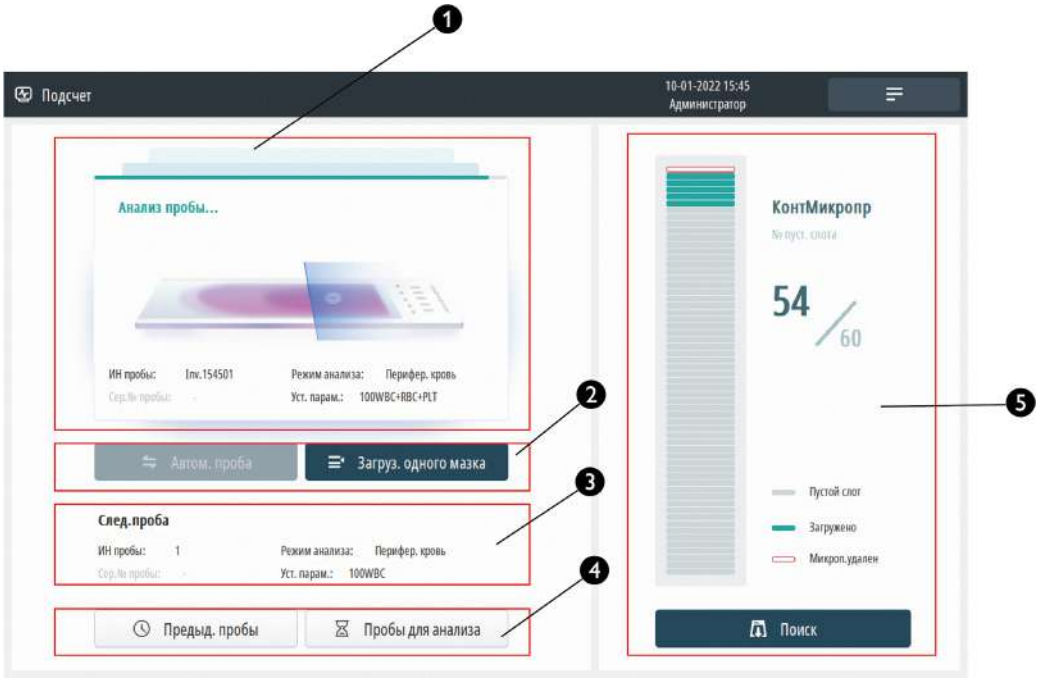
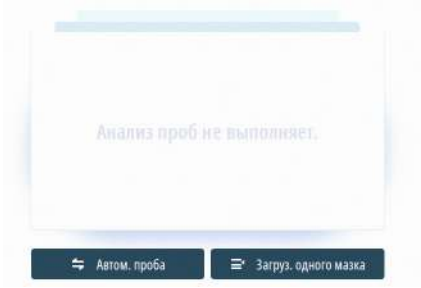
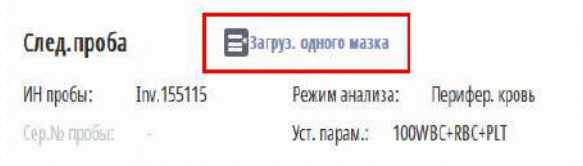


Рис. 7-6 Экран «Подсчет»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Описание
1	Область статуса пробы	• Когда анализатор анализирует пробы, в этой области отображается «**Анализ пробы...**», а также оставшееся время анализа, «**ИД пробы**», «**Тест. панель**», «**Сер.№ пробы**» (если подключена ЛИС) и «**Устан.парам.**» анализируемой пробы. • Когда анализатор выгружает готовый мазок в контейнер, в данной области отображается «**Выгрузка пробы...**». • Когда анализатор находится в режиме ожидания, в данной области отображается «**Анализ проб не выполняет.**».
2.	Кнопки режима представления пробы	• По умолчанию в данной области отображается «**Автом. проба**» и «**Загруз. одного мазка**». Нажмите «**Автом. проба**», чтобы установить параметры анализа, которые будут использоваться в режиме автозагрузки. Нажмите «**Загруз. одного мазка**», чтобы установить параметры анализа, которые будут использоваться в режиме загрузки одного мазка.  Если вы включили «**Ручной ввод инф. о пробе**», отображается только «**Загруз. одного мазка**». Нажмите «**Загруз. одного мазка**», чтобы установить параметры анализа, которые будут использоваться в режиме загрузки одного мазка. В режиме «**Автом. проба**» анализатор напрямую запрашивает последовательность у ЛИС или использует определенные параметры анализа, настроенные на экране настроек «**Автом. проба**».
3.	Область «**След.проба**»	• В данной области отображается «**ИД пробы**», «**Тест. панель**», «**Сер.№ пробы**» (если подключен ЛИС) и «**Устан.парам.**» следующей пробы. • Если следующая проба должна быть проанализирована в режиме загрузки одного мазка, в этой области отображается значок «**Загруз. одного мазка**». 
4	Информационные области «**Предыд. пробы**» и «**Пробы для анализа**»	Нажмите «**Предыд. пробы**», чтобы просмотреть информацию об анализируемых пробах. Нажмите «**Пробы для анализа**», чтобы просмотреть информацию о пробах, которые нужно проанализировать.
5	Область статуса контейнера для стекол	В данной области отображается статус контейнера для стекол. Нажмите «**Поиск**» для поиска и извлечения мазков, работа с которыми завершена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 7-1 Статус контейнера для стекол

Статус		Описание
	/	**НетКонтМикроп** Анализатор не обнаруживает контейнер для стекол
	1. Количество пустых слотов для стекол / количество слотов для стекол	/
	2. Значки состояния слотов для стекол	**Пустой слот** (серый): в слоте для стекла отсутствует мазок
		Загружено (синий): анализируемый мазок вставлен в слот для стекла
		Микроп.удален (красная рамка): анализируемый мазок вставлен в слот для стекол, но мазок в настоящее время отсутствует
		(красный): в слоте для стекол нет мазка, но контейнер для стекол необходимо заменить.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Метод замены иммерсионного масла описан в *10.4.1 Добавление иммерсионного масла*.**
- **Метод замены контейнера для стекол описан в *7.4.8.2 Замена/очистка контейнера для стекол*.**

7.4.5 Поиск и извлечение готовых мазков

При необходимости вы можете искать и удалять готовые мазки в контейнере для стекол.

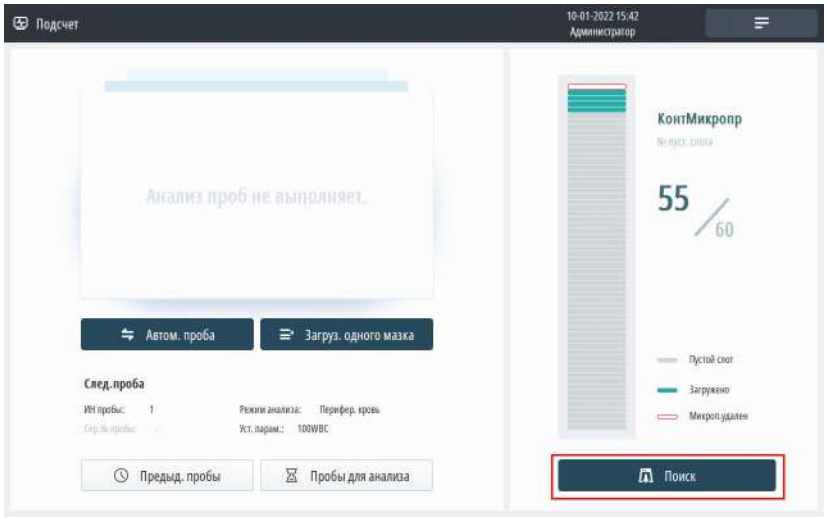
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда анализатор выталкивает стекло, не толкайте его вручную.**

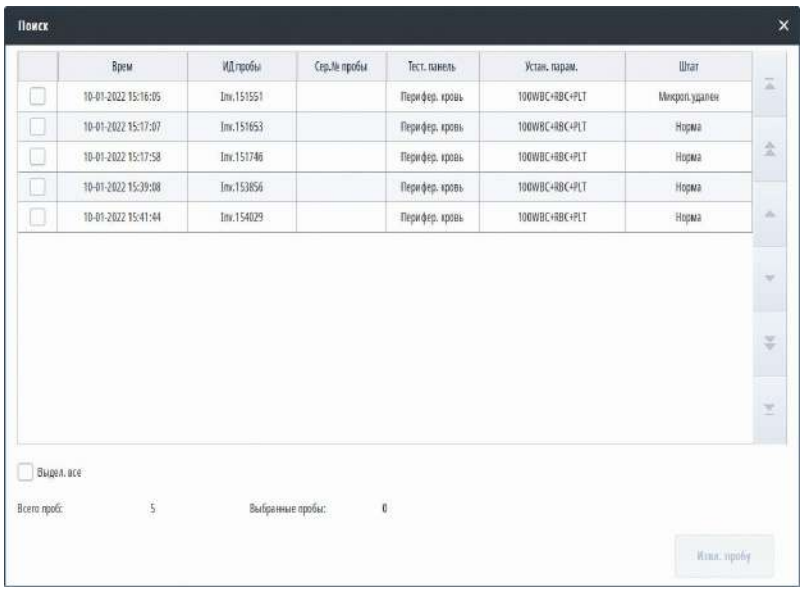
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните указанные ниже действия.

1. На экране «**Подсчет**» нажмите «**Поиск**» в области отображения состояния контейнера для стекол.



√ Отобразится диалоговое окно «**Поиск**».

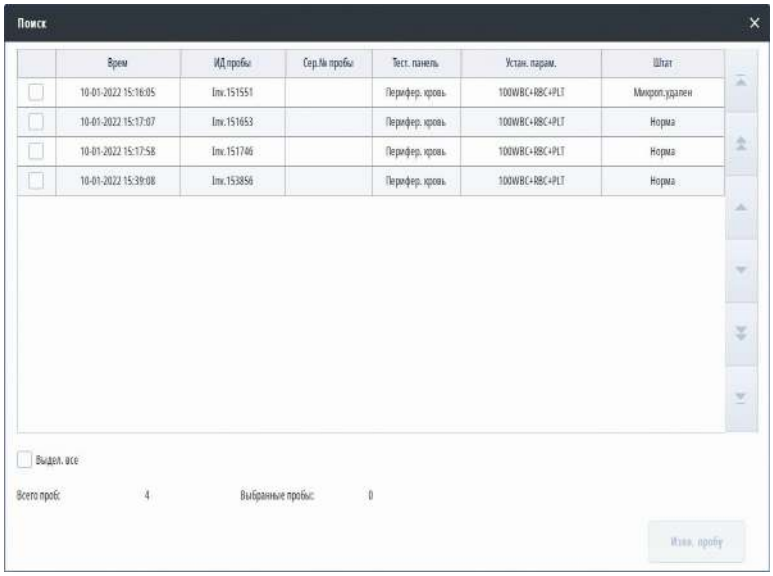


В диалоговом окне «**Поиск**» отображаются записи анализа мазка по времени анализа мазка. Самый последний мазок отображается вверху.

2. Нажмите и выберите мазок, который нужно извлечь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ Выбранные мазки будут отмечены . Информация «**Всего проб:**» и «**Выбранные пробы:**» отображается в нижней части диалогового окна.

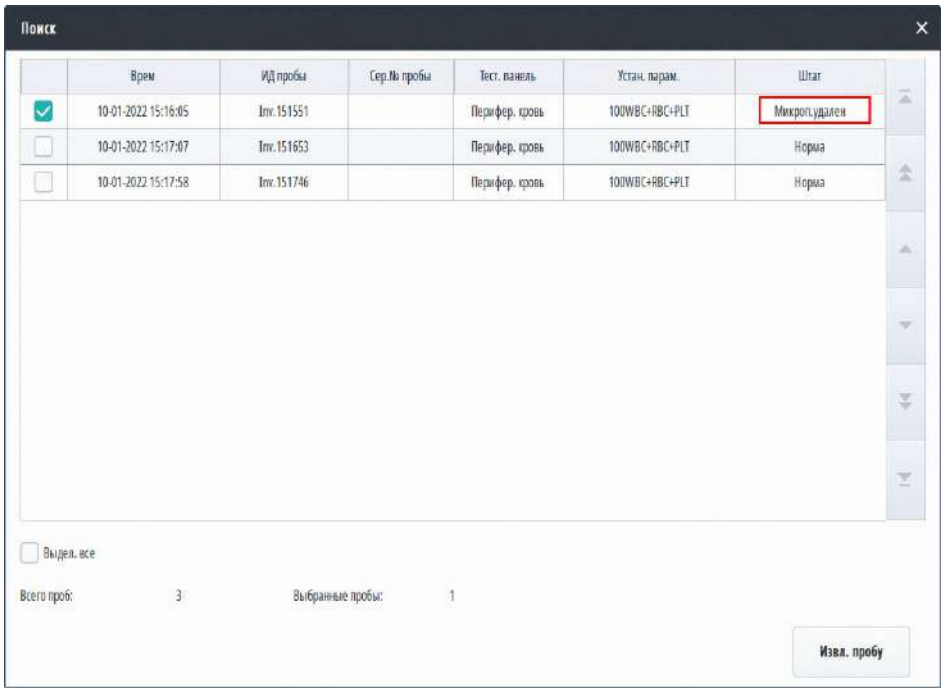


3. Нажмите «**Извл. пробу**».
4. Анализатор автоматически выталкивает выбранный мазок. Извлеките мазок вручную.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. После выталкивания мазка в столбце «**Состоян**» записи о мазке в диалоговом окне «**Поиск**» отображается текст «**Микроп.удален**». Закройте диалоговое окно.



6. В области состояния «**КонтМикропр**» на экране «**Подсчет**» слоты для стекол со значком **Микроп.удален** отображаются в красных рамках на белом фоне.

В диалоговом окне «**Поиск**» просмотрите «**Состоян**» соответствующего мазка.

Табл. 7-2 Статус мазка

Статус	Описание
Загружено	Готовый мазок загружается в контейнер для стекол
Микроп.удален	Мазок был извлечен пользователем
Ошибка	В процессе анализа возникает ошибка. Результаты анализа отсутствуют

Вы также можете просмотреть статус мазка в контейнере для стекол, нажав «**КонтМикропр**» в программном обеспечении ПК.

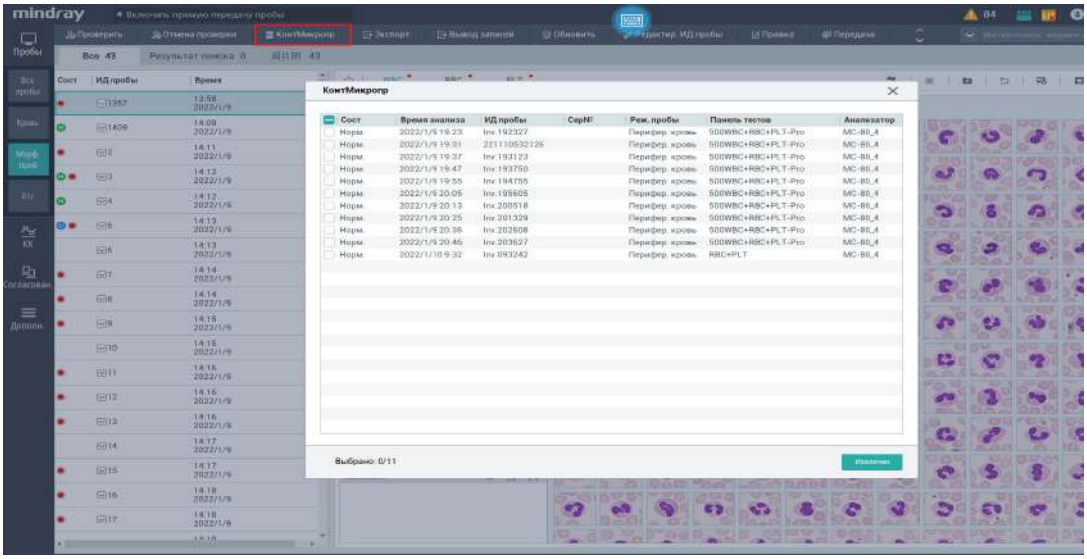


Рис. 7-7 Статус контейнера для стекол

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.6 Просмотр предыдущих проб

На экране «**Предыд. пробы**» отображается информация о проанализированных пробах. Самая последняя проба отображается вверху.

На экране «**Предыд. пробы**» вы можете просмотреть информацию о проанализированных пробах, а также выполнить операции поиска, экспорта и удаления проб.

На экране «**Подсчет**» нажмите «**Предыд. пробы**», чтобы перейти к экрану «**Предыд. пробы**».

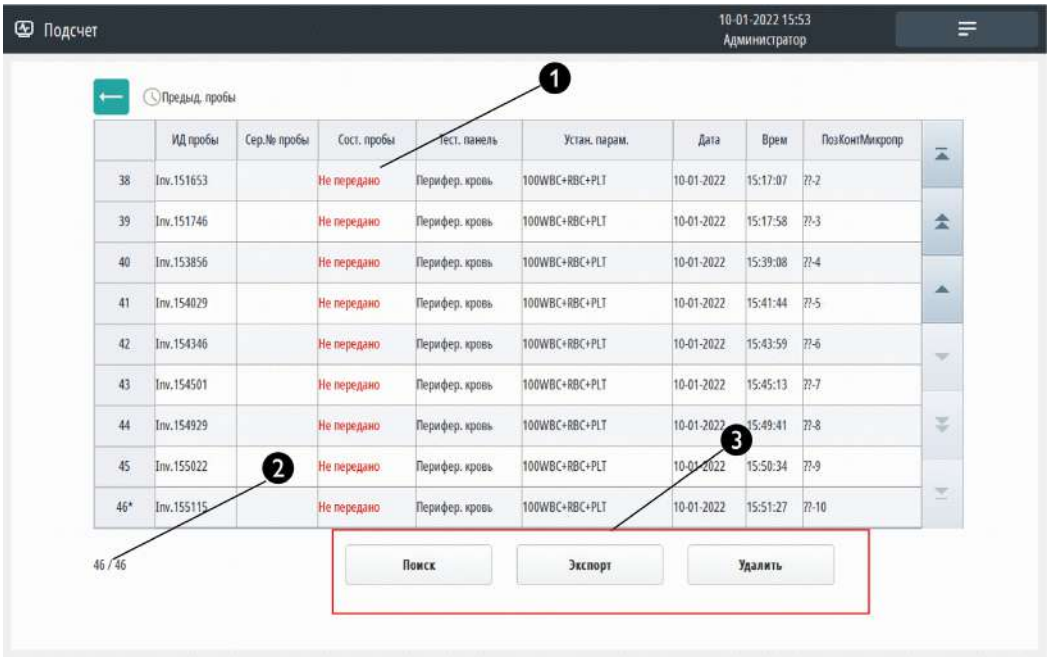


Рис. 7-8 Экран «Предыд. пробы»

			Описание	Прочая информация
1	Область сведений о пробе	**ИД пробы**	Отображается идентификатор пробы	/
		Сер.№ пробы	Отображается серийный номер пробы	Отображается только тогда, когда анализатор подключен к двунаправленной ЛИС.
		Сост. пробы	В данной области отображается статус пробы: «**Сбой**», **«Не передано»** или **«Переданные»**	«**Сбой**»: анализатор не может проанализировать пробу из-за неисправности анализатора, или анализатор не обнаруживает достаточное количество клеток, или по другим причинам. «**Не передано**»: запись для пробы не передается в программное обеспечение ЛИС/ПК. «**Переданные**»: анализатор успешно передал запись для пробы в программное обеспечение ЛИС/ПК.
		Тест. панель	В данной области отображается режим анализа пробы, включая **«Перифер. кровь»**, «» «**ЦифСканМикроп**» и «**КК**».	Пробы с идентификатором, начинающимся с «QC», будут проанализированы как пробы для КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Описание	Прочая информация
		Устан.парам.	В данной области отображаются параметры анализа.	В режиме анализа «**Перифер. кровь**» «**Устан.парам.**» включает в себя следующее: • %1 **WBC** («%1» означает количество WBC) • **RBC+PLT** • **RBC**+**PLT-Pro** (если выбраны «**RBC+PLT**» и «**PLT-Pro**», в области отображается **RBC**+**PLT-Pro**.) • **PLT-Pro** Если выбран «**ЦифСканМикроп**», в «**Устан.парам.**» отображаются параметры анализа, определенные в «**Установка**» — «**Анализ**» — «**Устан.парам.**» — «**ЦифСканМикроп**» (в формате «ширина сканирования» x «высота сканирования»). Для режима анализа «**КК**» в «**Устан.парам.**» отображается «**200 клеток**».
		Дата	В данной области отображается дата анализа пробы	/
		Врем	В данной области отображается время анализа пробы	/
		ПозКонт-Микропр	В данной области отображается положение отправленного мазка в контейнере для стекол.	Положение отображается в формате «№ контейнера для стекол» — «положение стекла в контейнере для стекол».
2.	Количество выбранных проб / общее количество проб	**/**	В данной области отображается количество выбранных проб и общее количество проб	/
3.	Область кнопок	**Поиск**	Нажмите эту кнопку для поиска проб по заданным критериям	См. ***7.4.6.2 Поиск предыдущих проб***.
		Экспорт	Нажмите эту кнопку для вывода проб по заданным критериям	См. ***7.4.6.3 Экспорт записей для проб***.
		Удалить	Нажмите кнопку Delete (Удалить) для удаления всех мазков.	См. ***7.4.6.4 Удаление записей для проб***.

7.4.6.1 Выбор/отмена выбора пробы

- Для выбора записи щелкните по нужной записи.
- Нажмите на выбранную запись, чтобы отменить выбор.
- Нажмите, чтобы выбрать пробы по одному.

Выбранные записи проб подсвечиваются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

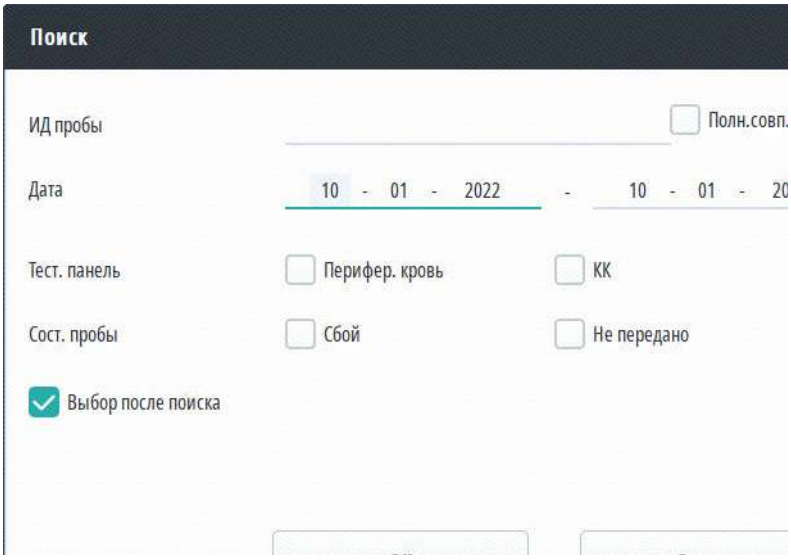
7.4.6.2 Поиск предыдущих проб

Поиск проб на основе «**ИД пробы**», «**Дата**», «**Тест. панель**» и «**Сост. пробы**».

Выполните указанные ниже действия.

1. На экране ПО анализатора «**Подсчет**» нажмите «**Предыд. пробы**», чтобы перейти на экран «**Предыд. пробы**».
2. Нажмите «**Поиск**».

   √ Отобразится диалоговое окно «**Поиск**».



3. Задайте условия поиска.

Ниже приведено описание настроек.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если вы определили несколько условий поиска, анализатор будет искать пробы, удовлетворяющие всем условиям поиска.**

Табл. 7-3 Условия поиска пробы

Условия поиска	Описание	Прочие сведения
ИД пробы	Ввод идентификатора пробы	• Идентификатор пробы должен состоять из 1–25 символов, включая цифры и буквы. • Символы из китайского языка не допускаются. • Специальные символы (например, "/ \ : * ? " < > |") не поддерживаются. • Если «**Полн.совп.слова**» не выбрано, анализатор ищет пробы с их идентификаторами, содержащими символы, введенные пользователем (без учета регистра). • Когда выбрано «**Полн.совп.слова**», система ищет пробы с их идентификаторами, которые точно совпадают с вводимыми пользователем символами (без учета регистра).

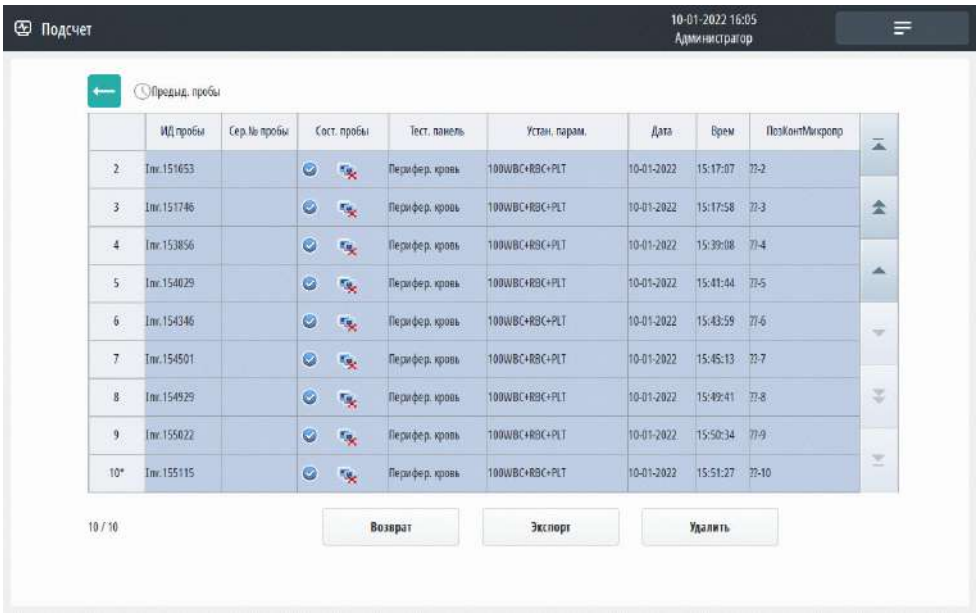
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия поиска	Описание	Прочие сведения
Дата	Определите допустимый диапазон «**Дата**» как условие поиска. Анализатор будет искать все проанализированные пробы в течение временного интервала **Дата**.	По умолчанию интервал «**Дата**» устанавливается до текущей даты.
Тест. панель	Выберите один или более режимов анализа. Анализатор ищет все пробы, которые проанализированы с применением любого из выбранных режимов анализа.	«**Тест. панель**» включает в себя: «**Перифер. кровь**», «**КК**» и «**ЦифСканМикроп**».
Сост. пробы	Выберите один или несколько статусов проб. Система будет искать все пробы, которые соответствуют любому из выбранных статусов пробы.	«**Сост. пробы**» включает в себя «**Сбой**» и «**Не передано**».

1. (Необязательно) При необходимости выберите «**Выбор после поиска**». Анализатор автоматически отбирает пробы, соответствующие условиям поиска.
2. Нажмите «**ОК**».

   √ Отображается диалоговое окно результатов поиска.
3. Нажмите «**ОК**», чтобы закрыть диалоговое окно.

   √ На экране отображаются записи для проб, соответствующие условиям поиска.



4. (Необязательно) Нажмите кнопку «**Возврат**», чтобы вернуться на предыдущий экран.
5. (Необязательно) Нажмите , чтобы вернуться на экран «**Подсчет**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.6.3 Экспорт записей для проб

Пользователи с правами администратора могут экспортировать выбранные или все записи для проб на USB-устройство.

Прежде чем экспортировать записи для проб убедитесь в том, что USB-накопитель надежно установлен в один из портов USB на боковой панели анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

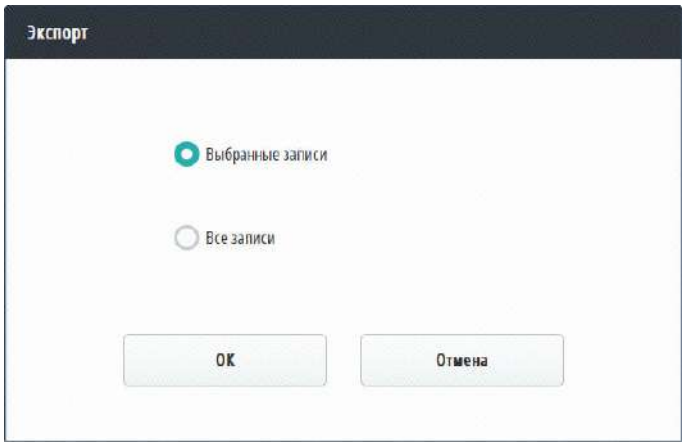
- **Порты USB на анализаторе следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. См. подробную информацию о поддерживаемых устройствах в разделе *A.5 Устройства ввода/вывода*.**
- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

Экспорт выбранных записей для проб

Выполните указанные ниже действия.

1. На экране ПО анализатора «**Подсчет**» нажмите «**Предыд. пробы**», чтобы перейти на экран «**Предыд. пробы**».
2. Выберите одну или несколько записей проб, которые требуется экспортировать.
3. Нажмите «**Экспорт**».

   √ Откроется диалоговое окно «**Экспорт**».
4. Нажмите «**Выбранные записи**».



5. Нажмите «**OK**».

   √ Анализатор экспортирует выбранные записи проб на USB-устройство.

Экспорт всех записей для проб

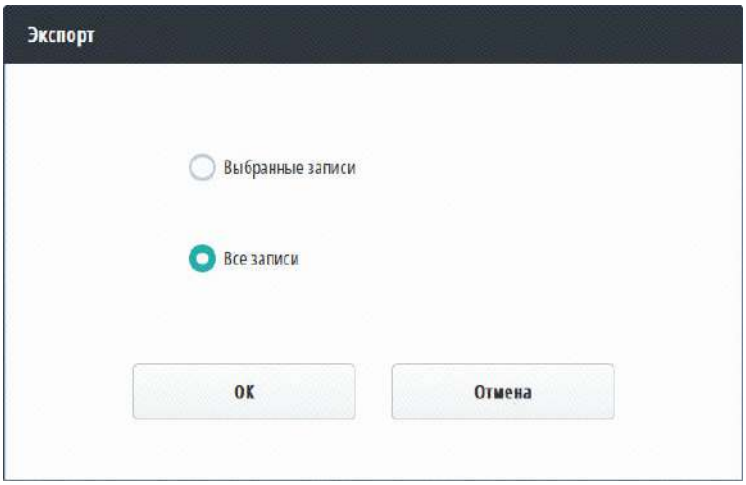
Выполните указанные ниже действия.

1. На экране ПО анализатора «**Подсчет**» нажмите «**Предыд. пробы**», чтобы перейти на экран «**Предыд. пробы**».
2. Нажмите «**Экспорт**».

   √ Откроется диалоговое окно «**Экспорт**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите «**Все записи**».



4. Нажмите «**OK**».

   √ Анализатор экспортирует все записи проб на USB-устройство.

7.4.6.4 Удаление записей для проб

Администратор может выбрать, удалять выбранные или все записи для проб.

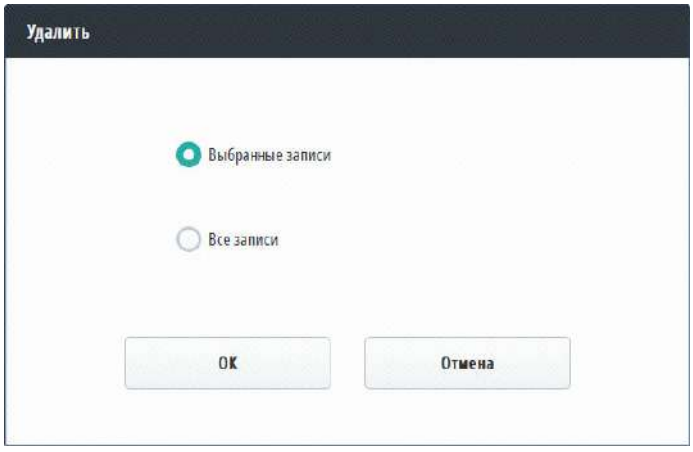
Удаление выбранных записей для проб

Выполните указанные ниже действия.

1. На экране ПО анализатора «**Подсчет**» нажмите «**Предыд. пробы**», чтобы перейти на экран «**Предыд. пробы**».
2. Выберите одну или несколько записей пробы, которые требуется удалить.
3. Нажмите «**Удалить**».

   √ Откроется диалоговое окно «**Удалить**».

4. Нажмите «**Выбранные записи**».



5. Нажмите «**OK**».

   √ Анализатор удаляет выбранные записи для проб.

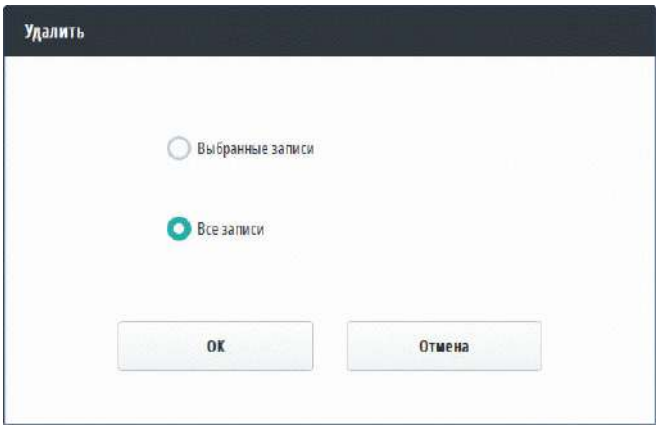
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление всех записей для проб

Выполните указанные ниже действия.

1. В ПО анализатора нажмите «**Табл.просмотр**», чтобы перейти к экрану «**Табл.просмотр**».
2. Нажмите «**Удалить**».

   √ Откроется диалоговое окно «**Удалить**».
3. Нажмите «**Все записи**».



4. Нажмите «**OK**».

   √ Анализатор удаляет все записи для проб.

7.4.7 Просмотр информации об анализируемых пробах

На экране «**Пробы для анализа**» отображается информация об анализируемых пробах, включая «**ИД пробы**», «**Сер.№ пробы**», «**Тест. панель**», «**Устан.парам.**» и «**Время ожид.**».

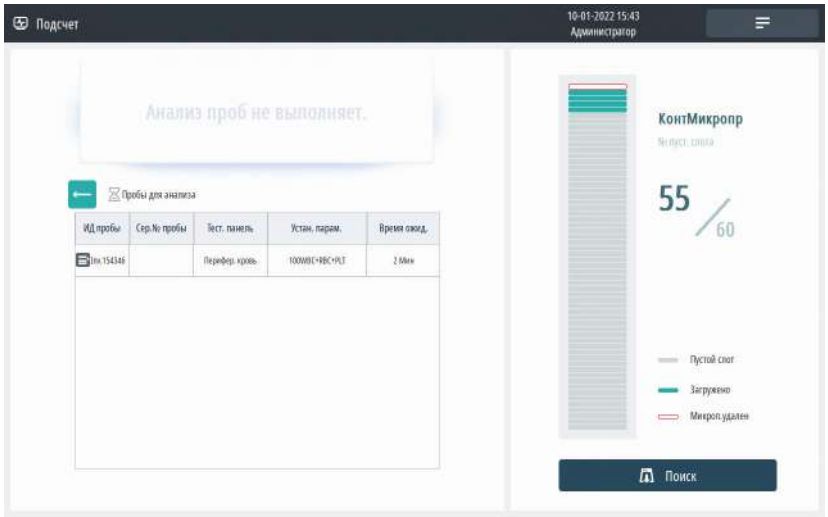


Рис. 7-9 Список «Пробы для анализа»

ПРИМЕЧАНИЕ

- **«Сер.№ пробы» отображается только тогда, когда лаборатория использует двунаправленную ЛИС.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.8 Отправка контейнеров для стекол и стекол

7.4.8.1 Отправка контейнеров для стекол

Когда разгрузочный лоток заполнен, анализатор прекращает анализ. Своевременно убирайте контейнеры для стекол из разгрузочного лотка.

7.4.8.2 Замена/очистка контейнера для стекол

Контейнер для стекол включает в себя до 60 стекол. Во время анализа анализатор вставляет готовые мазки сверху вниз в контейнер для стекол. Когда контейнер для стекол заполнен, анализатор прекращает отправлять стекла.

Обратите внимание на состояние контейнера для стекол во время анализа. На экране «**Подсчет**» в области «**КонтМикропр**» отображается состояние контейнера для стекол.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для получения информации о состоянии контейнера для стекол см. раздел *7.4.4 Проверка статуса анализа*.**

Подтверждение до начала работы

Перед работой убедитесь, что анализ, выполняемый анализатором, приостановлен.

Замена/очистка контейнера для стекол

Выполните указанные ниже действия.

1. Откройте отсек для контейнера для стекол.
2. Возьмитесь за ручку контейнера для стекол, поднимите его и достаньте.



   √ Программное обеспечение предлагает: **Контейнер для микропрепаратов не обнаружен. Проверьте, правильно ли установлен контейнер для микропрепаратов.**.

3. Достаньте готовые стекла из контейнера для стекол и верните контейнер для стекол или поместите другой пустой контейнер для стекол.

   √ Анализатор автоматически загружает новый контейнер для стекол. Отображается индикатор выполнения, чтобы показать процесс.

4. Закройте отсек для контейнера для стекол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.8.3 Отправка контейнеров для стекол

1. Сотрите иммерсионное масло со стекол в соответствии с лабораторными протоколами/ требованиями.
2. Храните и обрабатывайте готовые стекла в соответствии с лабораторными протоколами/ требованиями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется очищать контейнер для стекол и доставать мазки по завершении работы в конце дня.**
- **Если вы не очистили контейнер для стекол во время выключения, программное обеспечение анализатора отобразит запрос при следующем запуске с просьбой подтвердить, очищен ли контейнер для стекол. Если вы подтверждаете, что контейнер для стекол не пустой, анализатор вставляет стекла из первого пустого слота контейнера на момент последнего выключения во время анализа.**

7.5 Отключение анализатора

⚠ ВНИМАНИЕ!

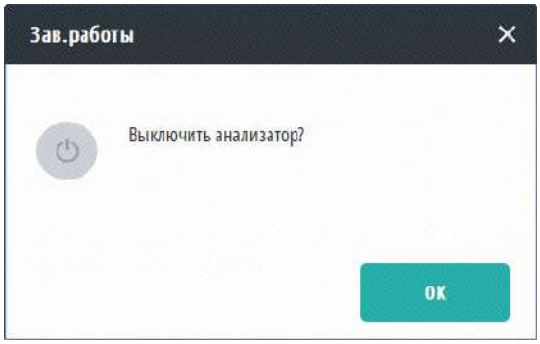
- **Обязательно выключайте анализатор, выполняя следующую процедуру выключения.**
- **Не запускайте анализатор сразу же после выключения. Подождите не менее 10 секунд. В противном случае возможно повреждение анализатора.**

Чтобы выполнить процедуру завершения работы, следуйте указанным ниже инструкциям.

7.5.1 Отключение анализатора

Перед выключением убедитесь, что анализатор завершил анализ.

1. В программном обеспечении анализатора нажмите кнопку меню и выберите «**Зав.работы**».



2. Нажмите «**OK**».

   √ Анализатор выполняет процедуру выключения.

3. По завершении процедуры выключения сенсорный экран анализатора становится черным и отображает сообщение «**Выкл.питание анализат.!**».
4. Достаньте мазки из контейнера для стекол, обработайте и храните их в соответствии с лабораторными протоколами/требованиями.
5. Выключение питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.2 Отключение программного обеспечения ПК и ПК

1. Нажмите ✕ в правом верхнем углу программного обеспечения ПК и следуйте инструкциям по завершению работы программного обеспечения ПК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В большинстве случаев вам не нужно вручную выходить из сервера программного обеспечения ПК. Чтобы выйти из сервера программного обеспечения ПК, нажмите правой кнопкой мыши на значок сервера в правом нижнем углу экрана ПК и выберите в контекстном меню Exit (Выход).**

2. Выключите компьютер.

7.6 Другие операции

7.6.1 Анализ в режиме загрузки одного мазка

Вы можете использовать режим «**Загруз. одного мазка**» для анализа одного мазка крови.

Особенно в том случае, когда есть какие-либо пробы STAT, которые необходимо проанализировать во время работы анализатора, используйте режим «**Загруз. одного мазка**» для анализа пробы STAT.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если для анализа используется режим «Загруз. одного мазка», анализатор запрашивает последовательности из ЛИС.**
- **Если вы нажимаете «Загруз. одного мазка» во время автозагрузки анализа, дождитесь, пока анализатор приостановит текущий анализ.**

7.6.1.1 Запуск анализа в режиме загрузки одного мазка

Выполните указанные ниже действия.

1. На экране «**Подсчет**» нажмите «**Загруз. одного мазка**».

   √ Программа отображает диалоговое окно «**Загруз. одного мазка**».



   √ Открывается загрузочный отсек для одного мазка, и выдвигается платформа для загрузки одного мазка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Следуя рисунку на экране, поместите мазок в лоток для одного мазка горизонтально так, чтобы конец стекла с этикеткой был направлен вправо. Конец стекла с этикеткой должен быть сверху.



3. Введите идентификатор пробы.

■ Если на анализируемых мазках есть неповрежденные этикетки со штрихкодом, вам не нужно вводить идентификаторы пробы вручную.

■ Если на мазке нет этикетки со штрихкодом или качество этикетки со штрихкодом неудовлетворительное, нажмите «**Ручной ввод ИН пробы**» и введите идентификатор пробы с помощью кнопочной панели или внешней клавиатуры.

4. Определите параметры анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В режиме загрузки одного мазка настройте параметры анализа таким же образом, как и в режиме автоматической загрузки. Для получения подробной информации о настройках параметров см. разделы *6.1.6 Вручную введите последовательность анализа мазка периферической крови в режиме автозагрузки* и *6.1.7 Настройка параметров сканирования цифрового предметного стекла*.**

5. Нажмите «**ОК**».

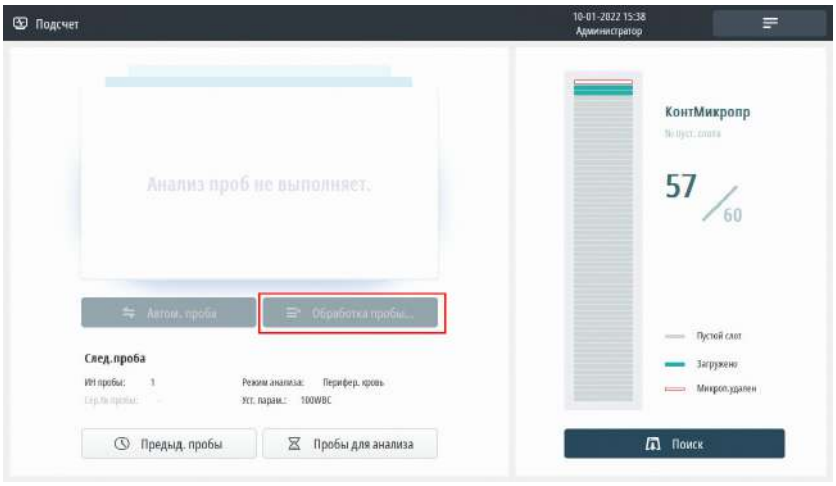
√ Отсек для загрузки одного стекла убирается.

√ Анализатор автоматически запускает анализ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.1.2 Последовательный анализ нескольких мазков в режиме загрузки одного мазка

Когда анализатор начинает анализ в режиме загрузки одного мазка, анализатор сначала загружает помещенный пользователем мазок в отсек для загрузки одного мазка. На экране «**Подсчет**» кнопка «**Загруз. одного мазка**» недоступна и отображается «**Обработка пробы...**».



Когда кнопка «**Загруз. одного мазка**» снова станет доступной, вы можете нажать «**Загруз. одного мазка**», чтобы установить параметры анализа и поместить следующий мазок для анализа.

7.6.2 Сканирование цифрового предметного стекла

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция цифрового предметного стекла используется только для исследовательских целей. Ее нельзя использовать для клинической диагностики.**

7.6.2.1 Определение последовательности цифровых предметных стекол

В программном обеспечении основного блока нажмите «**Установка**» — «**Анализ**» — «**Параметр**», чтобы настроить параметры сканирования цифровых предметных стекол.

При сканировании цифровых предметных стекол в режиме автоматической загрузки или в режиме загрузки одного мазка анализатор использует параметры, установленные в «**Установка**» — «**Анализ**» — «**Параметр**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализатор не запрашивает в ЛИС последовательности цифровых предметных стекол.**

7.6.2.2 Запуск сканирования контейнеров для стекол

Поместите хорошо подготовленные цифровые предметные стекла в контейнер для стекол и выполните обычную процедуру анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Инструкции по выполнению анализа пробы приведены в разделе *7.4.3 Запуск процедуры анализа пробы*.**
- **Вы также можете отсканировать контейнер для стекол в режиме «Загруз. одного мазка». См. инструкции по «Загруз. одного мазка» в разделе *7.6.1 Анализ в режиме загрузки одного мазка*.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Просмотр результатов проб

8.1 Введение

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб.

Программное обеспечение для ПК MC-80 может хранить до 80 000 результатов проб (включая результаты анализа и изображения). Программное обеспечение для ПК MC-82 может хранить до 40 000 результатов проб (включая результаты анализа и изображения). При достижении максимального числа результатов самые новые результаты записываются поверх самых старых.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Емкость хранения данных проб рассчитывается при следующих настройках: с использованием режима анализа мазка периферической крови и с параметром анализа, установленным на «100WBC+RBC+PLT».**

8.2 Обзор программного обеспечения для анализа морфологии

На следующем рисунке показан экран программного обеспечения для анализа морфологии:

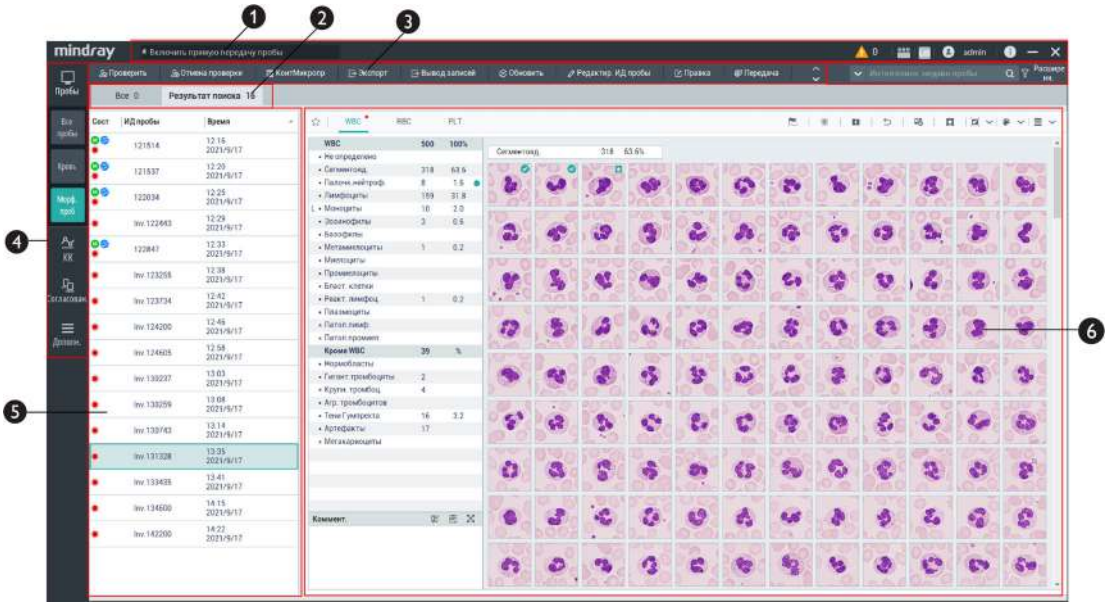


Рис. 8-1 Главный экран ПО для анализа морфологии

	Описание
1	Строка состояния
2.	Вкладки проб
3.	Кнопки на панели инструментов
4	Меню
5	Область списка проб
6	Область результатов анализа проб

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.1 Строка состояния

В строке состояния отображается статус подключения анализатора и информация о пользователе.

Табл. 8-1 Вводная информация о строке состояния

	Описание	Примечания
	Отображается идентификатор текущего пользователя	Дважды нажмите на текущего пользователя, зарегистрированного в системе, чтобы выйти
	Статус подключения анализатора	Для получения информации о статусе подключения анализатора и ЛИС см. раздел ***8.2.3 Функциональные кнопки***.
	Статус подключения ЛИС	Для получения информации о статусе подключения анализатора и ЛИС см. раздел ***8.2.3 Функциональные кнопки***.
	Нажмите, чтобы проверить информацию о версии ПО	/
	Нажмите, чтобы свернуть программу	/
	Нажмите, чтобы выйти из ПО	/

Табл. 8-2 Статус подключения анализатора и статус подключения ЛИС

	Значки	Описание
Значок состояния подключения анализатора		Горит зеленым: анализатор подключен к программному обеспечению
		Серый: анализатор не подключен к программному обеспечению
Значок состояния подключения ЛИС		Горит синим: ЛИС подключен к программному обеспечению
		Серый: ЛИС отключен от программного обеспечения
		Мигает синим: программное обеспечение обменивается данными с ЛИС (отправляет или принимает данные пробы)
		Желтый: возникает ошибка при подключении ПО к ЛИС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.2 Вкладки проб

«Вкладки проб» показывают количество проб на текущий день и количество проб в зависимости от условий поиска.

Табл. 8-3 Кнопки панели инструментов и вкладки проб

	Описание	Примечания
Все	Нажмите «**Все**», чтобы отобразить пробы, проанализированные в текущий день, в области списка проб.	Количество вкладок указывает на количество проб.
Результат поиска	Нажмите «**Результат поиска**», и в области списка проб отобразятся пробы, найденные на основе последних заданных условий.	/

8.2.3 Функциональные кнопки

Панель Function buttons (Функциональные кнопки) предоставляет пользователям различные функции для выполнения задач.

Табл. 8-4 Функциональные кнопки

Кнопка	Функции	Примечания
Обновить	Нажмите «**Обновить**» или «F5» на клавиатуре, чтобы обновить список проб.	См. ***8.3.5.2 Обновление записей для проб***.
Правка	Нажмите «**Правка**», чтобы редактировать результаты для выбранной пробы. Если вы редактируете информацию об анализе или его результаты, «**Правка**» меняется на «**Завершить редактир.**».	См. ***8.4 Просмотр, корректировка и подтверждение результатов анализа***.
Восстановить	При необходимости выберите запись о пробе, которую вы отредактировали, и нажмите «**Восстановить**», чтобы восстановить исходную запись о пробе.	См. ***8.4 Просмотр, корректировка и подтверждение результатов анализа***.
Удалить	Чтобы удалить записи о пробах, выберите одну или несколько проб и нажмите «**Удалить**», чтобы удалить выбранные записи о пробах.	См. ***8.3.1 Удаление пробы/проб***.
Проверить	Выберите одну или несколько записей о пробах и нажмите «**Проверить**» или нажмите F9 на клавиатуре, чтобы изменить статус записи о пробе на подтвержденный.	См. ***8.3.2 Подтверждение результатов для проб / отмена результатов для проб***.
Отмена проверки	Выберите одну или несколько записей о пробах, которые были подтверждены, и нажмите «**Отмена проверки**», чтобы изменить статус записи о пробе на неподтвержденный.	См. ***8.3.2 Подтверждение результатов для проб / отмена результатов для проб***.
Обмен данными	Если ПО подключено к ЛИС, выберите одну или несколько подтвержденных записей о пробах и нажмите «**Комм.**». Выбранные записи о пробах передаются в ЛИС.	См. ***8.3.3 Отправка результатов для проб в ЛИС***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка	Функции	Примечания
Редактир. ИД пробы	Для проб, идентификаторы которых не отсканированы, нажмите «**Редактир. ИД пробы**», чтобы изменить идентификаторы проб.	См. ***8.5 Изменение идентификатора пробы***.
Вывод записей	Нажмите «**Вывод записей**», чтобы настроить шаблон для печати отчета.	См. ***11 Печать результатов***.
Печать	Выберите одну или несколько записей о пробах и нажмите «**Печать**», чтобы распечатать отчет о гематологическом анализе (стандартные анализы крови, результаты по конкретным белкам и т. д.) для выбранных проб (если есть).	/
Сброс. резул.	Если проба была протестирована несколько раз, выберите один результат для пробы и нажмите «**Сброс. резул.**», чтобы использовать выбранный результат в качестве окончательного результата для отчета.	См. ***8.6 Обработка проб, которые были повторно проанализированы***.
КонтМикропр	Нажмите, чтобы проверить статус контейнера для стекол и достать стекла и т. д.	/
СнимДанных	Нажмите, чтобы экспортировать результаты проб и изображения клеток в формате pdf.	/

8.2.4 Меню

Нажимайте кнопки меню для переключения между различными меню.

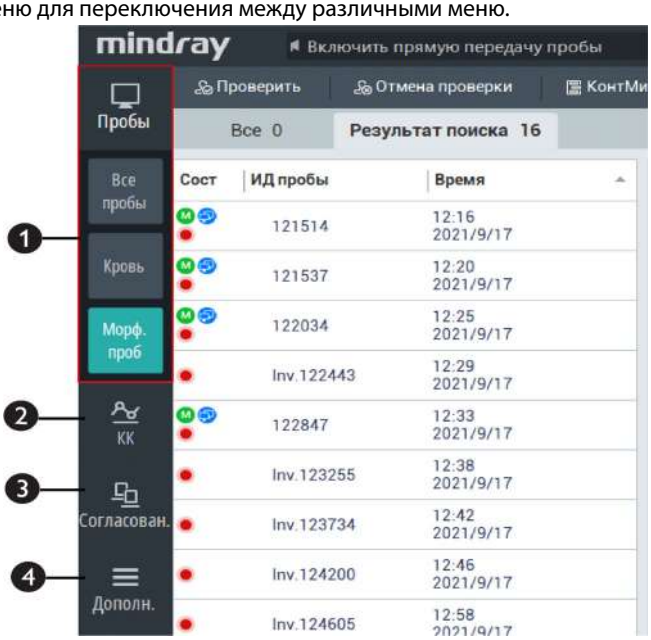


Рис. 8-2 Кнопки меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Значки	Описание
1	Меню «**Пробы**»	Нажмите, чтобы развернуть «**Все пробы**» и «**Чт. мазка**». • Когда анализатор подключается к системе анализа клеток Mindray, нажмите «**Все пробы**», чтобы просмотреть все пробы в системе обработки проб. В области результатов проб отображаются результаты анализа крови/биологических жидкостей, а также результаты анализа морфологии. • Нажмите «**Чт. мазка**», и в области списка проб отобразятся все пробы для анализа морфологии; а в области результатов для проб отобразятся результаты анализа морфологии.
2.	Меню «**Контроль качества**»	Нажмите, чтобы войти в «**Контроль качества**».
3.	Меню «**Согласован.**»	• Нажмите, чтобы перейти на экран анализа «**Согласован.**». • Вводная информация о «**Согласован.**» представлена в Руководстве оператора по программному обеспечению для управления лабораторными данными (IabXpert).
4	Меню «**Дополн.**»	Нажмите, чтобы развернуть меню. Анализатор состоит из следующих частей: • **Настройки системы** • **Настройки системы** • **Настр.реком.эксперта** • **ЦифСканМикроп** • **Статистика** • **Журнал** • **Настр. вкладки**

8.2.5 Область списка проб

Во вкладке «**Чт. мазка**» в области списка проб отображаются пробы для анализа морфологии, включая статус пробы, идентификатор пробы и время анализа.



Рис. 8-3 Область списка проб

Когда анализатор подключается к линии обработки проб Mindray, нажмите «**Все пробы**», чтобы просмотреть все пробы в системе обработки проб, включая статус пробы, идентификатор пробы, положение пробирки, время анализа и серийный номер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.5.1 Проверка статуса проб

Текущий статус проб отображается в столбце «**Сост**».

Табл. 8-5 Режимы индикации значка состояния

	Значение
	Результаты анализа пробы содержат критические значения
	Запись пробы передана в ЛИС
	Отчет о пробе распечатан
	Проба имеет аномальное значение TAT
	Проба проверена вручную
	Результат анализа морфологии «положительный»

8.2.6 Информация о пробе и область результатов

На экранах «**Все пробы**» и «**Чт. мазка**» в информации о пробе и в области результатов отображается различные данные.

8.2.6.1 Информация о пробе и область результатов на экране «Все пробы»

На экране «**Все пробы**» в информации о пробе и в области результатов отображается информация об анализе, результаты отчета, результаты только для исследований (RUO), результаты анализа морфологии, i-сообщение (если есть), результаты повторного анализа (если есть), исторические результаты (если есть) и результаты микроскопического исследования.

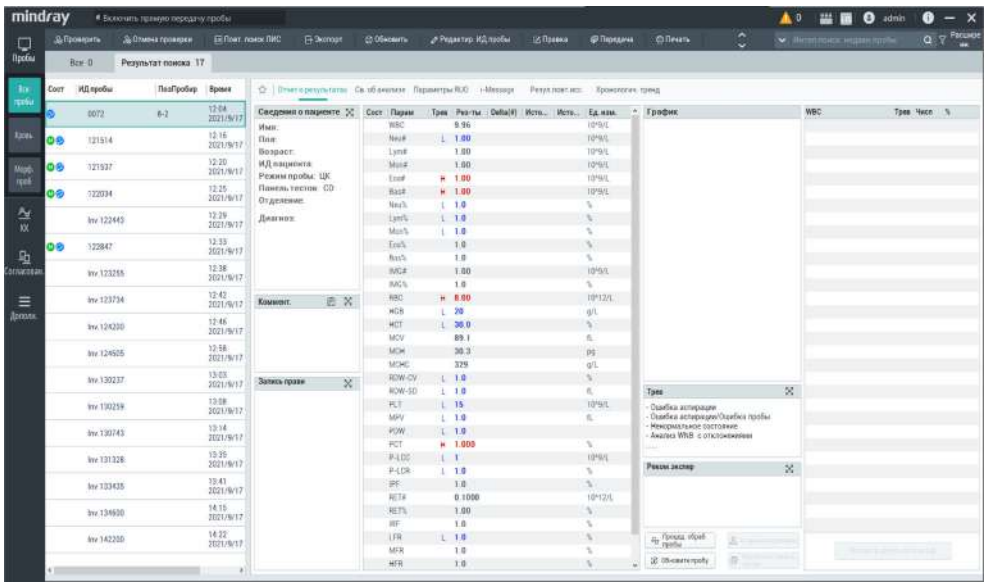


Рис. 8-4 Информация о пробе и область результатов на экране «Все пробы»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.6.2 Информация о пробе и область результатов на экране «Чт. мазка»

Войдите в экран «**Чт. мазка**», чтобы просмотреть результаты анализа морфологии, флажки и комментарии.

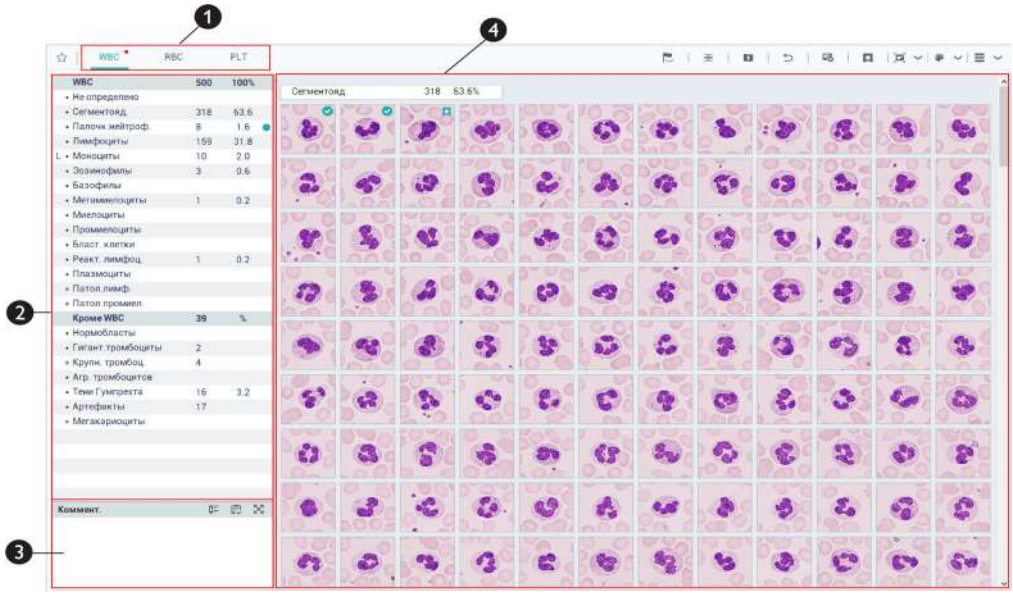


Рис. 8-5 Область результатов анализа проб

		Описание	Примечания
1	Вкладки категорий клеток	Есть три вкладки: «**WBC**», «**RBC**» и «**PLT**».	Нажмите на любую вкладку, чтобы просмотреть, отредактировать и проверить результаты для пробы.
2.	Область изображения клетки	Выводится изображение клетки.	• Для панелей тестирования WBC фотографируется каждая WBC / клетка, не являющаяся WBC, а изображения отображаются по определенным категориям (включая предварительную классификацию и пользовательскую классификацию). • Для панелей тестирования RBC отображается общее изображение RBC и отдельные RBC по категориям. • Для панелей тестирования PLT будет выводиться все изображение PLT с несколькими фрагментами изображения; количество фрагментов изображения определяется количеством квадратов в сетке (фрагментов изображений). • Для панели тестирования PLT-Pro отображаются эскизы агрегации PLT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Описание	Примечания
3.	Область для комментариев	Отображаются комментарии, введенные пользователями, или комментарии, автоматически созданные системой в соответствии с правилами комментирования.	/
4	Область результатов анализа	Отображается классификация WBC, описание морфологии RBC и результаты оценки PLT.	/

8.3 Основные рабочие процедуры

8.3.1 Удаление пробы/проб

Чтобы удалить записи для проб, выберите одну или несколько проб и нажмите «**Удалить**» для удаления выбранных записей о пробах.

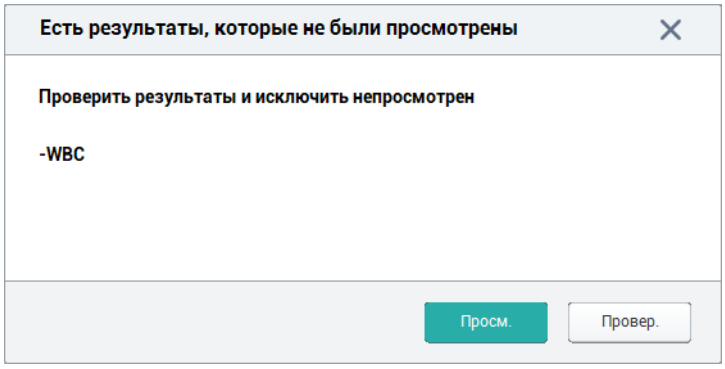
8.3.2 Подтверждение результатов для проб / отмена результатов для проб

8.3.2.1 Подтверждение / частичное подтверждение

Выберите одну или несколько записей проб и нажмите «**Проверить**» или нажмите «F9» на клавиатуре.

√ Выбранной пробе присваивается статус «**Проверено**», и рядом с идентификатором пробы в области списка проб появляется значок .

До нажатия «**Проверить**» вы должны просмотреть и подтвердить все результаты классификации. Если вы не просмотрели все изображения, при нажатии «**Проверить**» программа отображает диалоговое окно.



Вы можете подтвердить результаты. Но те элементы, которые не были проверены/подтверждены, не будут сообщены или переданы в ЛИС.

8.3.2.2 Отмена подтверждения

Выберите одну или несколько подтвержденных записей для проб и нажмите «**Отмена проверки**».

√ Выбранные пробы вернутся в состояние до подтверждения, и значок из области списка проб исчезнет.

8.3.3 Отправка результатов для проб в ЛИС

Если программное обеспечение подключено к ЛИС, оно автоматически передает результаты подтвержденных проб в ЛИС.

Если подключение выполнено успешно, в столбце состояния результатов для проб в области списка проб отображается .

Чтобы отправить пробы, которые не были подтверждены, выберите записи для проб в области списка проб и нажмите «**Комм.**» на панели инструментов, чтобы отправить записи проб в ЛИС.

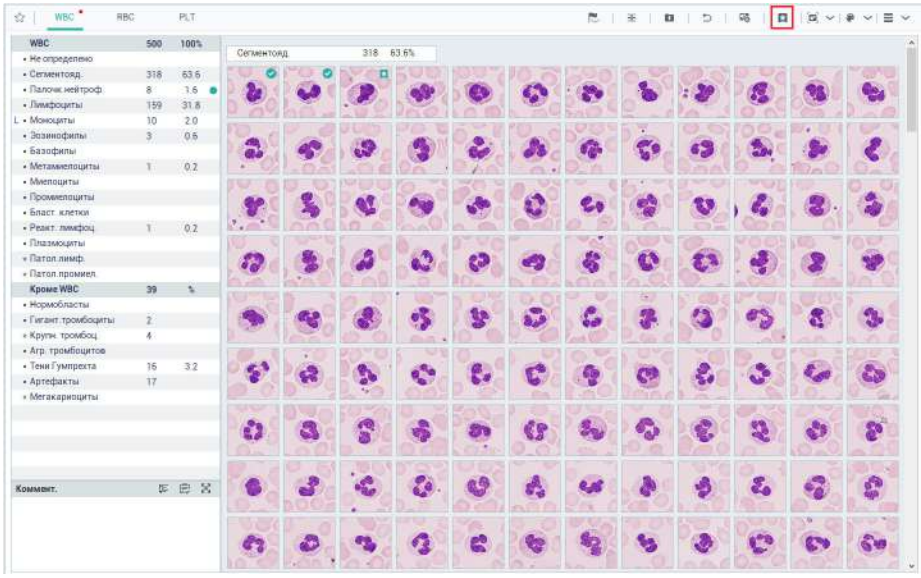
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.4 Передача и печать «отмеченных» изображений клеток

Анализатор поддерживает печать изображений WBC / клеток, не являющихся WBC, и передачу изображений WBC / клеток, не являющихся WBC, в ЛИС. Для каждой пробы можно распечатать/передать до 5 изображений.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Чт. мазка**» в программном обеспечении ПК.
2. Нажмите «**WBC**», чтобы просмотреть результаты анализа WBC.
3. Нажмите, чтобы выбрать изображения WBC / клеток, не являющихся WBC, затем нажмите .



4. Когда вы подтвердите всю классификацию WBC / клеток, не являющихся WBC, отметьте все необходимые клетки и нажмите «**Проверить**».
5. Выберите изображения и другую информацию для передачи в ЛИС и нажмите «**ОК**».

√ Анализатор автоматически передает и распечатывает данные.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вы также можете передать и распечатать отмеченные данные изображений вручную. Для получения более подробной информации о методе ручной печати отчета для пробы см. раздел «*11 Печать результатов*».**

8.3.5 Просмотр записей для проб

Новые записи для проб, полученные программным обеспечением, автоматически записываются в конце области списка проб по порядку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.5.1 Настройка списка проб

При необходимости вы можете настроить порядок отображения записей для проб.

Нажмите на заголовок столбца списка в области «**списка проб**», и записи для проб отобразятся в порядке, основанном на соответствующем элементе.

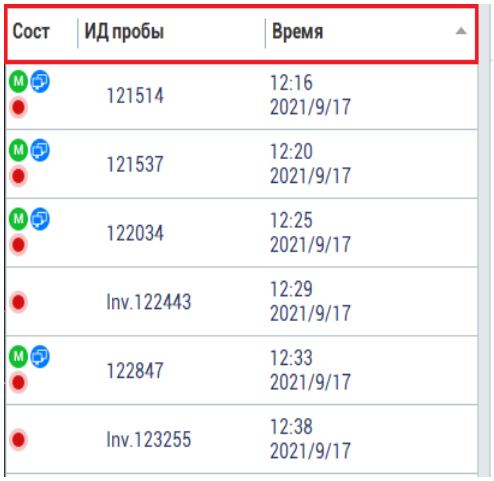


Рис. 8-6 Пользовательская настройка отображения списка проб

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Записи для проб не могут быть упорядочены на основе имени пациента или состояния пробы.**

8.3.5.2 Обновление записей для проб

Новые записи для проб, полученные программным обеспечением, автоматически записываются в конце области списка проб по порядку.

Нажмите «**Обновить**» или нажмите F5 на клавиатуре. Анализатор упорядочивает записи для проб в соответствии с порядком, заданным пользователем.

В области поиска вы можете использовать интеллектуальный поиск или расширенный поиск, чтобы быстро найти необходимые записи для проб.

8.3.5.3 Интеллектуальный поиск

Программное обеспечение поддерживает быстрый поиск/определение проб, анализ которых выполнялся в текущий день.

Нажмите на стрелку раскрывающегося списка в поле «Интеллектуальный поиск/определение: пробы за текущий день» и выберите «**Интеллект.поиск:сегод.пробы**» или «**Интел.позиц: сегодн. пробы**».

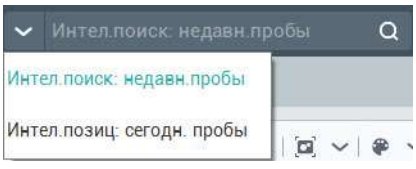


Рис. 8-7 Интеллектуальный поиск / определение за текущий день

- Если выбрана опция «**Интеллект.поиск:сегод.пробы**», программное обеспечение выполняет поиск проб, проанализированных за определенный период времени, и отображает их во вкладке «**Результат поиска**».
- Если выбрана опция «**Интел.позиц: сегодн. пробы**», найденные пробы отображаются во вкладке «**Результат поиска**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. В поле поиска в «**Интеллект.поиск:сегод.пробы**»/«**Интел.позиц: сегодн. пробы**» полностью или частично введите отдел / комментарий / валидатор / диагностику / тестировщика / идентификатор пробы / серийный номер (SN) / для поиска пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **«Интеллект.поиск:сегод.пробы» подразумевает, что программа выполнит поиск проб за последний временной период (обычно 1–3 дня). Вы можете задать период времени .**
- **Серийные номера будут генерироваться только при подключении к ЛИС.**
- **Данная функция поддерживает поиск по неточному соответствию. Например, при вводе значения «6014» будут отображаться все пробы, идентификатор которых содержит «6014».**

2. Нажмите на значок поиска или нажмите Enter на клавиатуре.

   √ В области списка проб отобразятся все подходящие пробы.

При использовании опции «Интеллектуальный поиск: последние пробы» число на вкладке «**Результат поиска**» обозначает общее количество всех проб, соответствующих критериям поиска.

8.3.5.4 Настройка цвета и яркости изображения

Вы можете настроить цвет и яркость изображений WBC / клеток, не являющихся WBC, изображений RBC и изображений PLT (включая изображения агрегации PLT).

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Чт. мазка**» в программном обеспечении ПК.
2. Нажмите «**WBC**» / «**RBC**» / «**PLT**», чтобы войти в соответствующую панель.
3. Нажмите на значок «**Яркость цвета**» в правом верхнем углу области изображения клетки.



4. При необходимости перетащите ползунок цвета/яркости, чтобы настроить цвет (красный, зеленый и синий) и яркость.
5. При необходимости нажмите «**Сброс**» для восстановления настроек по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Настройки, выполняемые в панели «WBC» / «RBC» / «PLT», применяются только для соответствующей панели.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.5.5 Увеличение/уменьшение изображений клеток

Вы можете изменить размер изображений WBC / клеток, не являющихся WBC, и RBC.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «**Чт. мазка**» в программном обеспечении ПК.
2. Нажмите «**WBC**» / «**RBC**» / «**PLT**», чтобы войти в соответствующую панель.
3. Нажмите «**Масш.**» в правом верхнем углу области изображения клетки и перетащите .

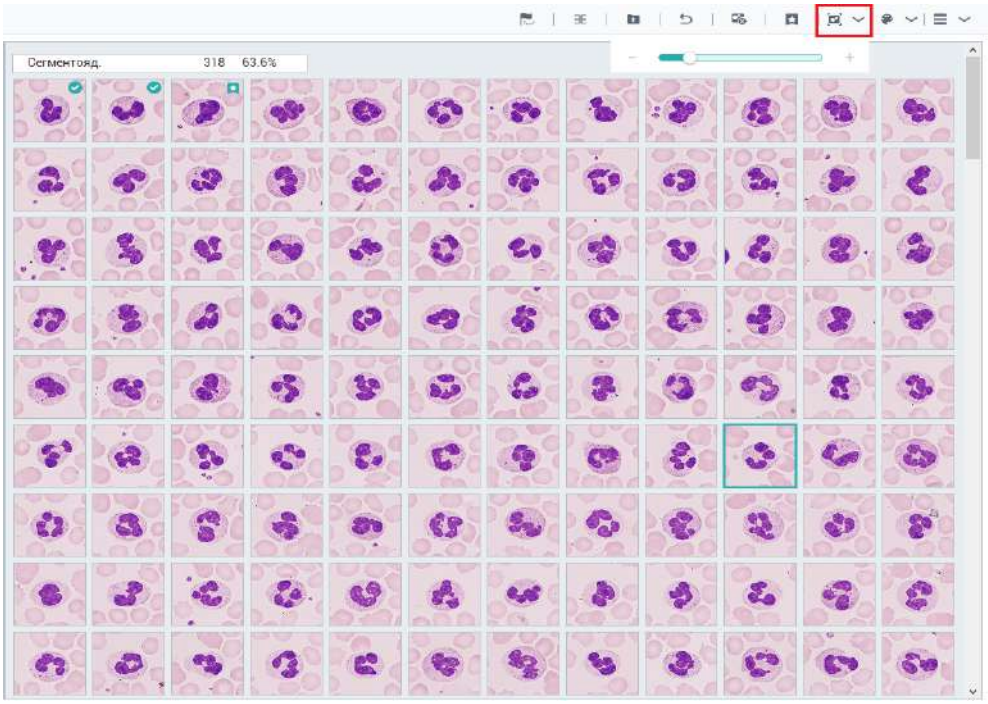


Рис. 8-8 Инструмент изменения масштаба изображения

8.3.5.6 Экспорт изображений клеток

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Программа не поддерживает одновременный экспорт изображений нескольких проб.**

Вы можете экспортировать отдельные изображения WBC / клеток, не являющихся WBC, обзорные изображения RBC и изображения PLT.



Рис. 8-9 Экспорт отдельных изображений WBC

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Чт. мазка**».
2. Нажмите «**WBC**» / «**RBC**» / «**PLT**», чтобы войти в соответствующую панель.
3. Экспорт изображений клеток

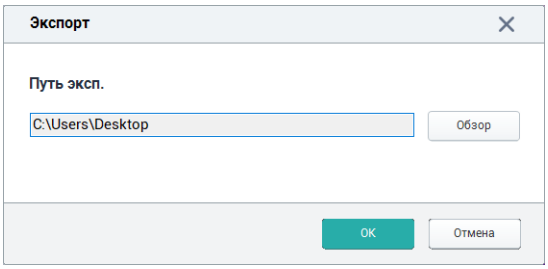
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для изображений WBC / клеток, не являющихся WBC, выберите одно или несколько изображений и нажмите «**Экспорт**» в правом верхнем углу области изображения клетки.



- Для изображений RBC/PLT нажмите на значок «**Экспорт**» в правом верхнем углу области изображения клетки.

4. В диалоговом окне «**Экспорт**» выберите «**Путь эксп.**» и нажмите «**ОК**», чтобы экспортировать изображения по заданному пути.



8.3.5.7 Добавление комментариев по морфологии

Вы можете ввести комментарии в области «**Коммент.**» или включите правила автоматического комментирования для автоматического создания комментариев по морфологии.

Чтобы редактировать или удалить комментарии, нажмите на область для комментариев и измените или удалите содержание комментария.

Если комментарий слишком длинный для отображения в области для комментариев, нажмите ⛶, чтобы просмотреть полные тексты комментариев.

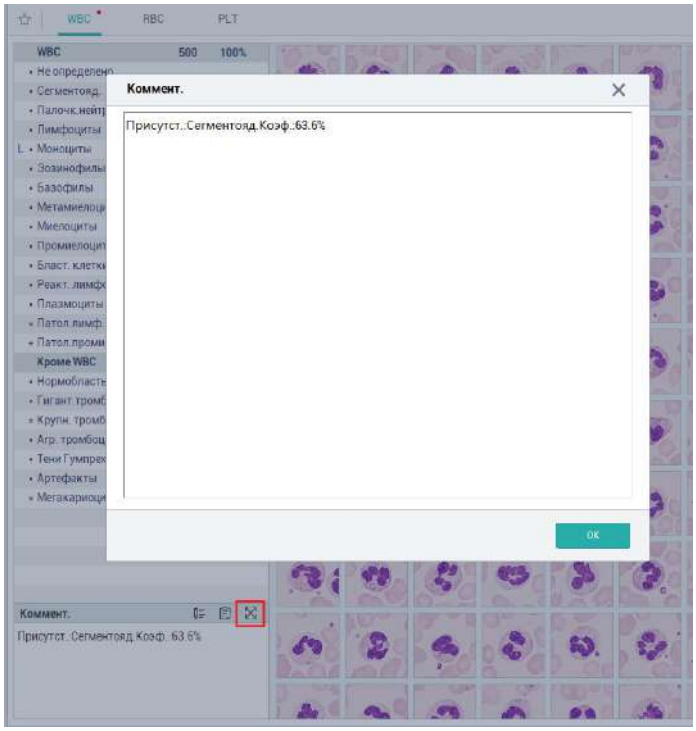


Рис. 8-10 Увеличение области для комментариев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В область для комментариев можно ввести не более 200 символов.**

Введите комментарии следующим образом:

■ Введите комментарии по морфологии непосредственно в область для комментариев.



Рис. 8-11 Область для комментариев

■ Включите правила автоматического комментирования для WBC/RBC, чтобы автоматически создавать комментарии по результатам для WBC/RBC.

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Чт. мазка**».
2. Нажмите «**WBC**» / «**RBC**», чтобы войти в панель «**WBC**» / «**RBC**».
3. В области для комментариев панели «**WBC**» / «**RBC**» нажмите «**Правка**» .

■ Анализатор автоматически генерирует и отображает комментарии, связанные с результатами для RBC, в области для комментариев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ Комментарии, созданные программным обеспечением на основе правил комментирования для WBC/RBC, автоматически отображаются в области для комментариев.

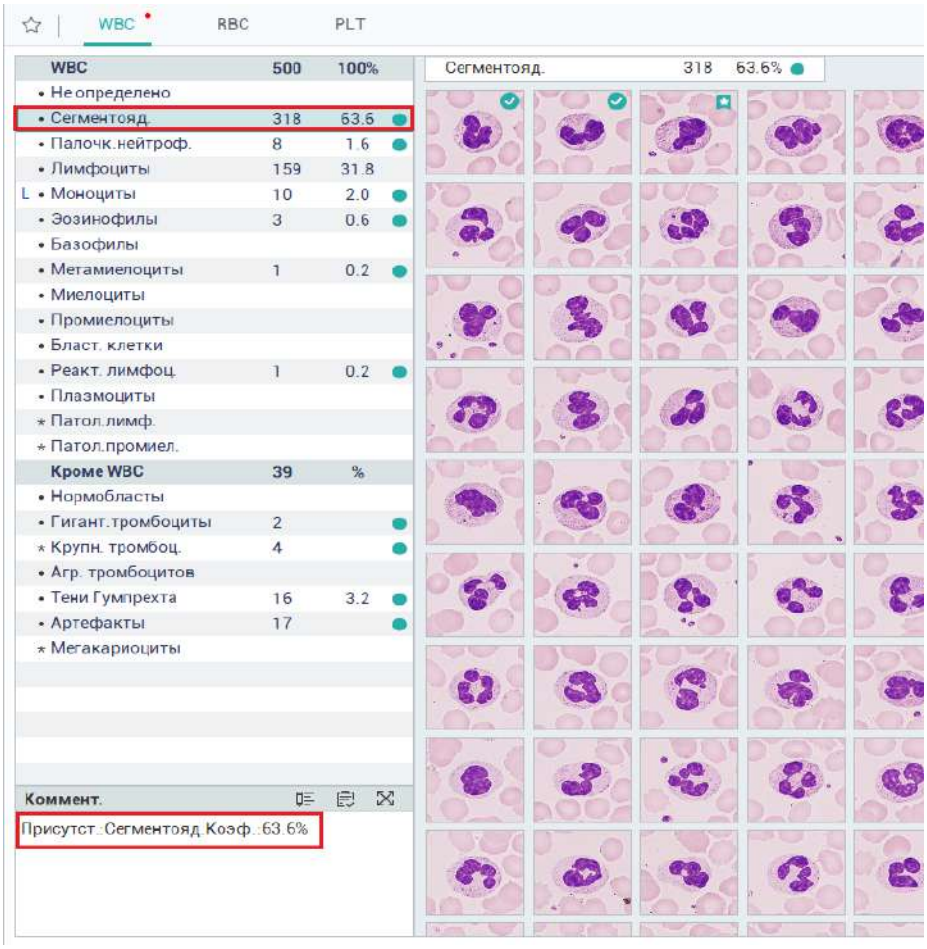


Рис. 8-12 Генерирование комментариев на основе правил комментирования

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вы можете настроить описание для каждого уровня параметров описания морфологии RBC на экране «Настр. морф.». Подробная информация о методе настройки приведена в разделе *6.2.2.10 Описание морфологии RBC*.**

■ Используйте функцию «**Быстрый выбор**» для быстрого ввода комментариев.

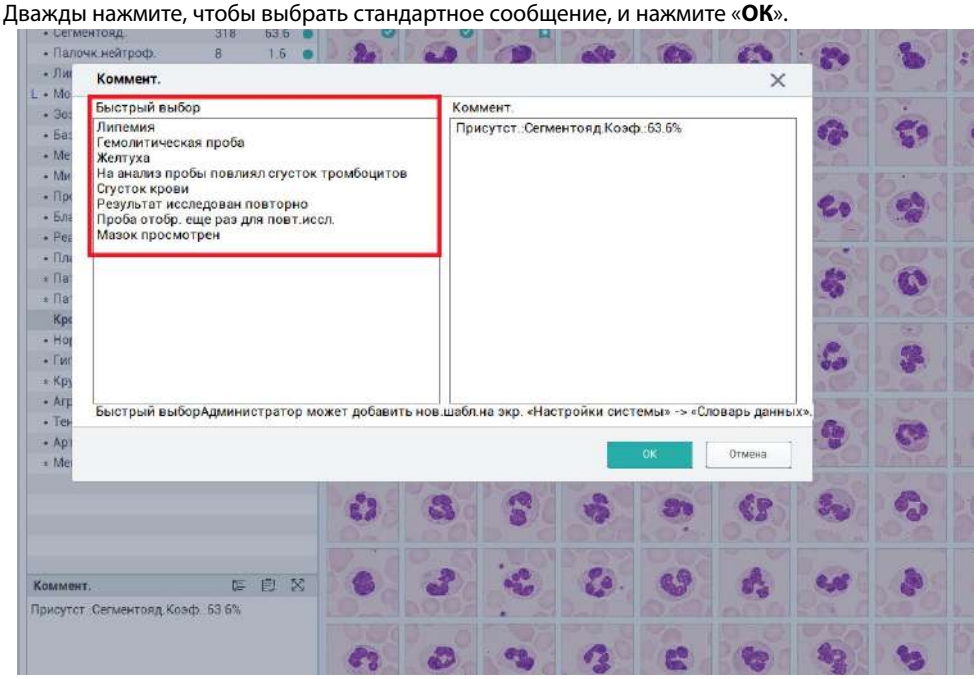
Нажмите «**Настройки системы**» — «**Словарь данных**», чтобы ввести стандартные сообщения. Во время анализа используйте функцию «**Быстрый выбор**» для быстрого выбора и ввода заданных сообщений.

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Чт. мазка**».
2. В области для комментариев нажмите .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

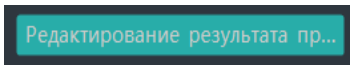
3. Дважды нажмите, чтобы выбрать стандартное сообщение, и нажмите «**OK**».



8.4 Просмотр, корректировка и подтверждение результатов анализа

В программном обеспечении ПК нажмите, чтобы выбрать пробу из области списка проб, и просмотрите, отредактируйте и подтвердите классификацию WBC, результат описания морфологии RBC или оцените количество PLT в области результатов для пробы.

Когда вы редактируете результаты для пробы, в правом верхнем углу экрана отображается «**Редактирование результата пробы**».



После редактирования результатов для пробы нажмите «**Завершить редактир.**» на панели инструментов, чтобы сохранить результаты; или нажмите другую кнопку на экране, чтобы выйти из экрана пробы. ПО автоматически сохраняет отредактированные результаты.

Выберите одну или несколько отредактированных записей для проб, которые вы редактировали, и нажмите «**Восстановить**» на панели инструментов.

√ Результаты (включая классификацию WBC и результаты описания морфологии RBC) для всех выбранных проб восстанавливаются до состояния до редактирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вы можете быстро найти пробу, настроив порядок отображения списка проб или используя функцию «Поиск». Более подробные сведения см. в разделе *8.3.5.1 Настройка списка проб*.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.1 Просмотр и корректировка результатов классификации WBC

8.4.1.1 Просмотр результатов классификации WBC

В программном обеспечении ПК нажмите и выберите пробу в области списка проб, а затем нажмите «**WBC**», чтобы просмотреть результаты классификации WBC.

По умолчанию во вкладке «**WBC**» отображаются результаты по 15 параметрам предварительной классификации WBC и по 7 параметрам предварительной классификации клеток, не являющихся WBC, а также изображения каждого WBC/клетки, не являющейся WBC, по классам.

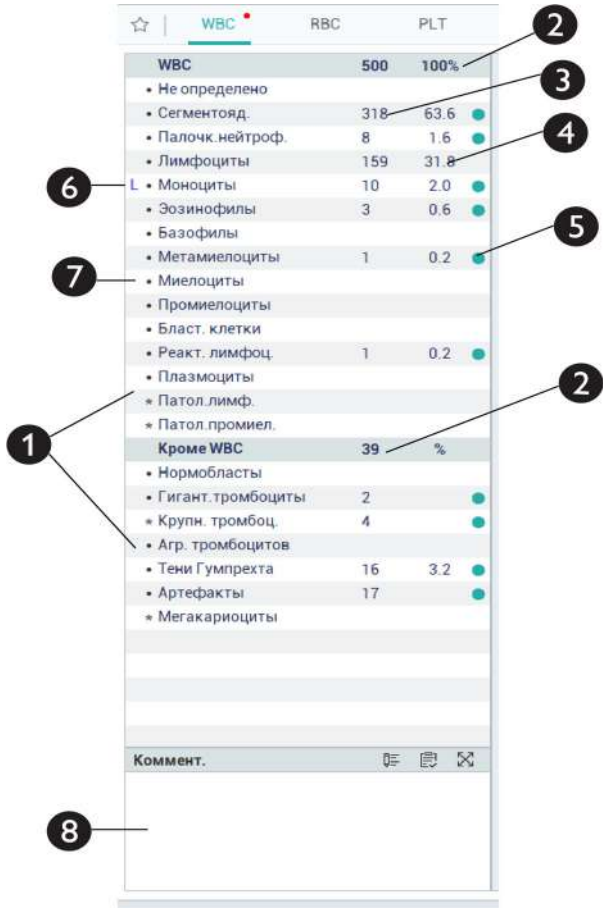


Рис. 8-13 Список результатов классификации WBC

		Описание	Примечания
1	Параметры классификации	По умолчанию отображаются 15 параметров предварительной классификации WBC и 5 параметров предварительной классификации клеток, не являющихся WBC.	**Примечание.** • Вы можете добавить больше параметров классификации WBC / клеток, не являющихся WBC. См. подробную информацию в разделе ***6.2.2.3 Добавление параметров для WBC / клеток, не являющихся WBC***. • Результаты предварительной классификации аномальных промиелоцитов и аномальных лимфоцитов предназначены только для использования в рамках исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Описание	Примечания
2.	Общее количество	Общее количество и процентное содержание WBC и общее количество клеток, не являющихся WBC	/
3.	Количество WBC / клеток, не являющихся WBC, по классам	Отображается количество WBC / клеток, не являющихся WBC, по классам	/
4	Процентное содержание клеток каждого класса	Отображается процентное содержание различных классов WBC и общее количество WBC	/
5	Обозначения статуса	Указывают, являются ли результаты для параметра «проверенными», «отредактированными» или «не отредактированными»	См. подробную информацию в разделе ***8.4.1.2 Просмотр изображений WBC / клеток, не являющихся WBC***.
6	Метки	Обозначают «положительные» результаты морфологии и результаты «вне эталонного интервала».	См. подробную информацию в. ***Рис. 2-4 Метки***
7	Параметры, связанные с типами WBC	Указание различных типов параметров WBC	См. подробную информацию в ***Рис. 2-3 Программное обеспечение ПК — результаты для WBC / клеток, не являющихся WBC***
8	Комментарии	Отображаются комментарии, добавленные пользователями, или комментарии, автоматически созданные системой в соответствии с правилами комментирования	Для получения информации о методах добавления «стандартных комментариев» и настройки правил комментирования см. ***6.2.2.7 Настройка правил комментирования результатов для WBC*** и ***6.2.2.7 Настройка правил комментирования результатов для WBC***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.1.2 Просмотр изображений WBC / клеток, не являющихся WBC

В области изображений отображаются изображения каждого WBC / клетки, не являющейся WBC.

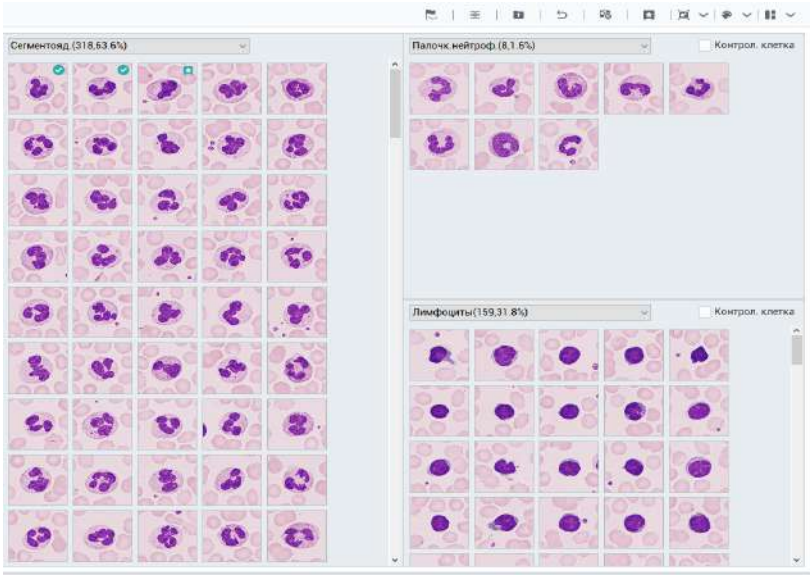


Рис. 8-14 Область изображений

Настройка схемы отображения

Панель WBC обеспечивает четыре типа схемы области изображения.

- **На весь экран**
- **Одно окно** (Одна область изображения на страницу)
- **Два окна** (Две области изображения на страницу)
- **Три окна** (Три области изображения на страницу)

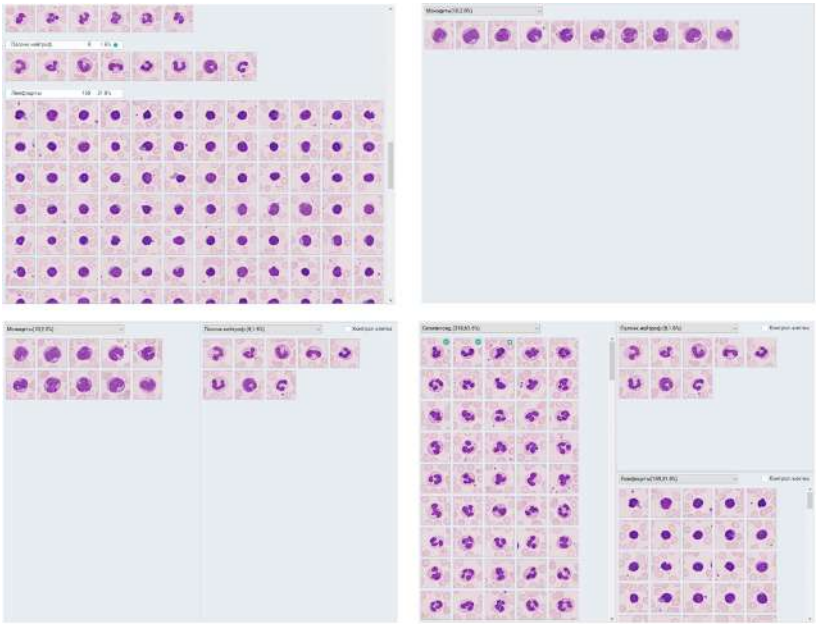


Рис. 8-15 Четыре типа схем отображения для WBC / клеток, не являющихся WBC (сверху слева: полный экран; снизу слева: два окна; сверху справа: одно окно; снизу справа: три окна)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На панели инструментов нажмите «**Смен. предст.**», чтобы переключаться между разными схемами.

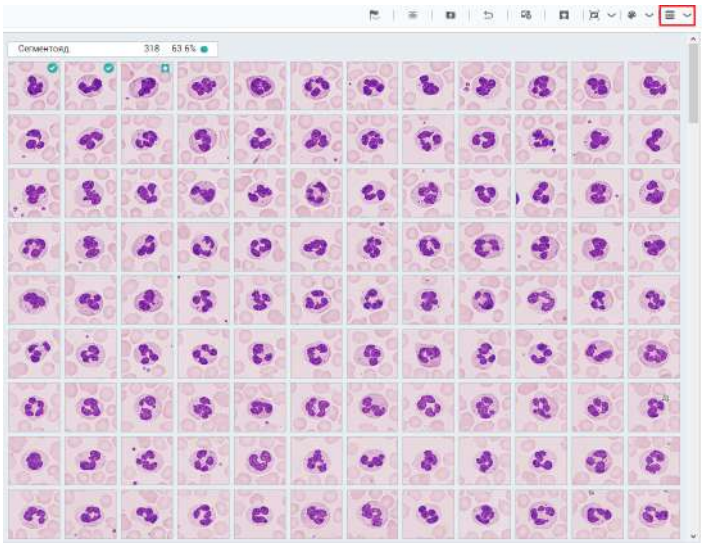


Рис. 8-16 Переключение между представлениями

Режим просмотра изображения WBC / клеток, не являющихся WBC Изобр. полн.

В режиме «Изобр. полн.» просматривайте изображения WBC / клеток, не являющихся WBC, с использованием следующих методов:

- Нажмите, чтобы выбрать параметр в области результатов анализа, изображения клеток по данному параметру (если есть) отображаются в области изображения с правой стороны.
- Перетащите полосу прокрутки вправо, чтобы просмотреть клетки каждого класса.
- Нажмите полосу прокрутки правой кнопкой мыши, чтобы вызвать вкладку быстрого доступа полосы прокрутки и быстро найти клетки.

Режим просмотра изображения WBC / клеток, не являющихся WBC Изобр. категор.

В режиме «Изобр. категор.» просматривайте изображения WBC / клеток, не являющихся WBC, с использованием следующих методов:

- Нажмите, чтобы выбрать параметр в области результатов анализа, изображения клеток по данному параметру (если есть) отображаются в первом окне изображения в правой части области изображения.
- Нажмите на раскрывающийся список классов в верхней части области изображения и выберите класс из списка, чтобы просмотреть соответствующие изображения WBC / клеток, не являющихся WBC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

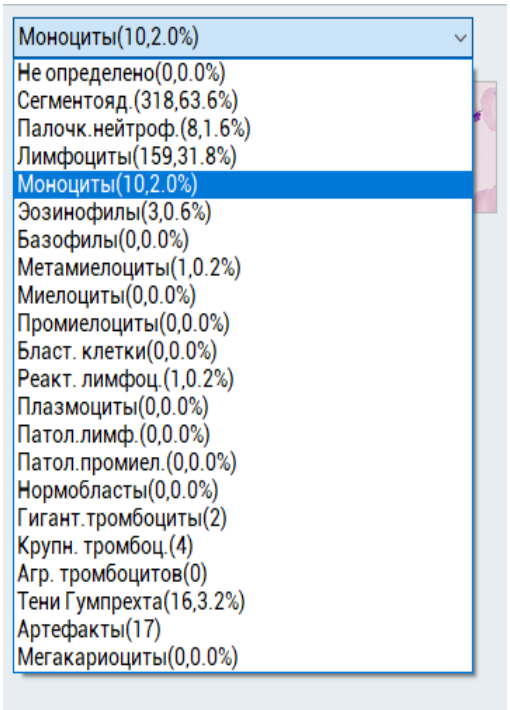


Рис. 8-17 Раскрывающийся список классов в области вспомогательных изображений

Выбор одного или нескольких изображений WBC / клеток, не являющихся WBC

- Нажмите на изображение, чтобы выбрать его.
- Нажмите и удерживайте клавишу Ctrl на клавиатуре и нажмите на несколько изображений, чтобы выбрать изображения одновременно.
- Нажмите левой кнопкой мыши, чтобы выбрать изображение, одновременно нажав и удерживая клавишу Shift на клавиатуре, затем нажмите левой кнопкой мыши на другое изображение. Будут выбраны все изображения между этими двумя изображениями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изображения из разных классов нельзя выбирать одновременно с помощью клавиши Shift/Ctrl.**

Увеличение/уменьшение размера изображений WBC / клеток, не являющихся WBC

Чтобы увеличить изображение WBC / клеток, не являющихся WBC, дважды нажмите на изображение.

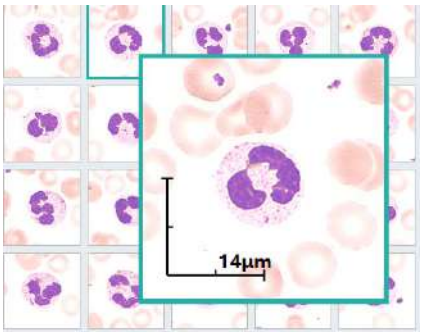


Рис. 8-18 Увеличение размера изображений одной WBC / клетки, не являющейся WBC

Прокрутите колесико мыши вверх, чтобы увеличить изображение одной WBC / клетки, не являющейся WBC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прокрутите колесико мыши вниз, чтобы уменьшить изображение одной WBC / клетки, не являющейся WBC

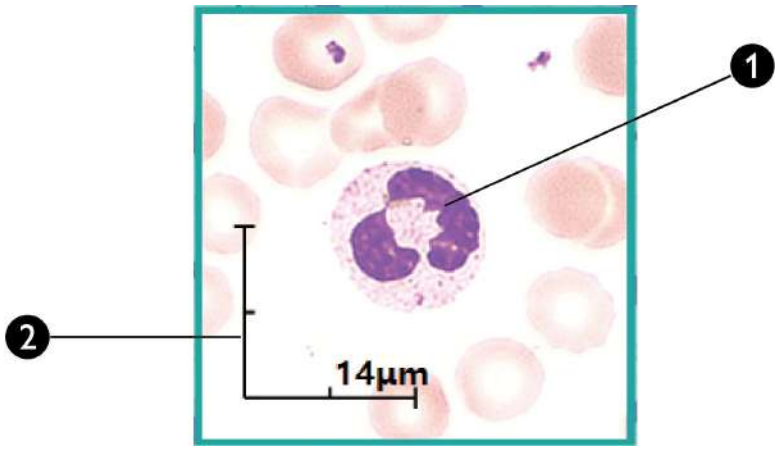


Рис. 8-19 Изображение одной клетки

1.	Одно WBC / клетка, не являющаяся WBC	/
2.	Линейка	Перетащите линейку к клетке, чтобы оценить размер клетки

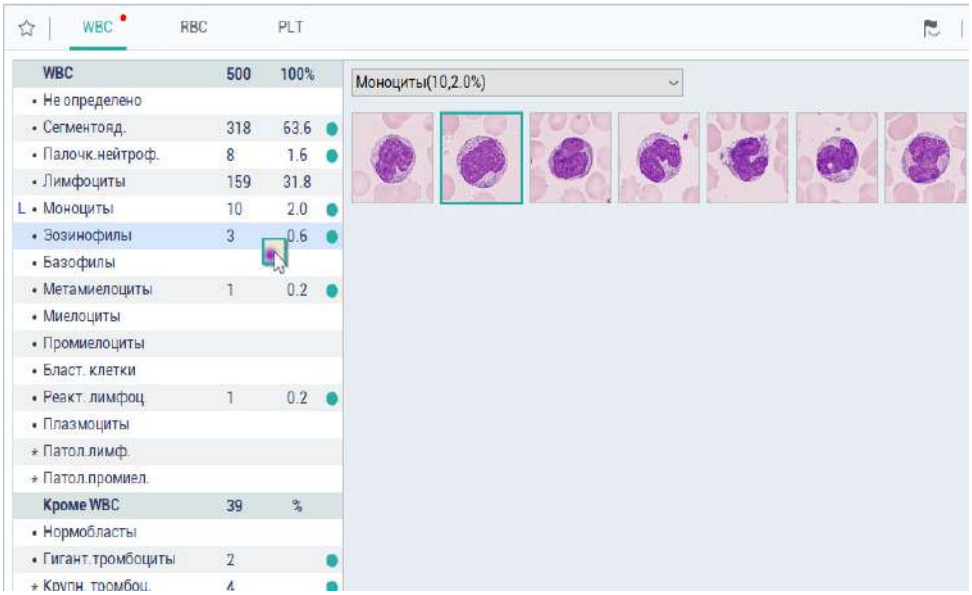
8.4.1.3 Настройка результатов классификации WBC / клеток, не являющихся WBC

Вы можете использовать следующие методы для корректировки результата классификации отдельной клетки:

- Выберите одно или несколько изображений WBC / клетки, не являющейся WBC, и перетащите изображения в соответствующий класс в списке проб слева.

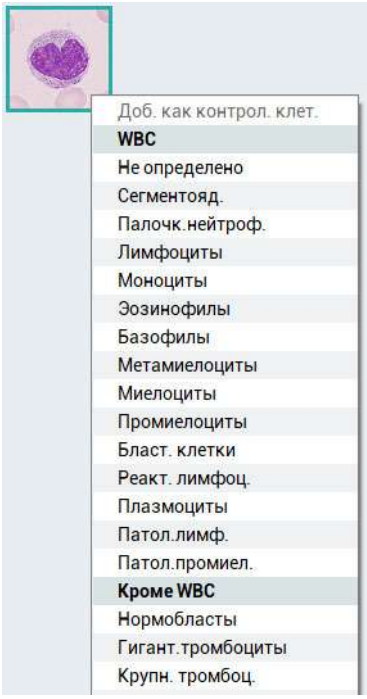
ПРИМЕЧАНИЕ

- **При перетаскивании изображений WBC / клеток, не являющихся WBC, в новый класс этот класс выделяется жирным черным шрифтом. Убедитесь, что вы выбрали правильный класс.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нажмите, чтобы выбрать одно или несколько изображений WBC / клеток, не являющихся WBC, и нажмите изображение(-я) правой кнопкой мыши, чтобы вызвать список клеток, в котором вы можете выбрать требуемый новый класс.



В Изобр. категор. (двух или трех окнах изображений на страницу) выберите WBC / клетку, не являющуюся WBC, в области изображения и перетащите ее в другую область изображения.

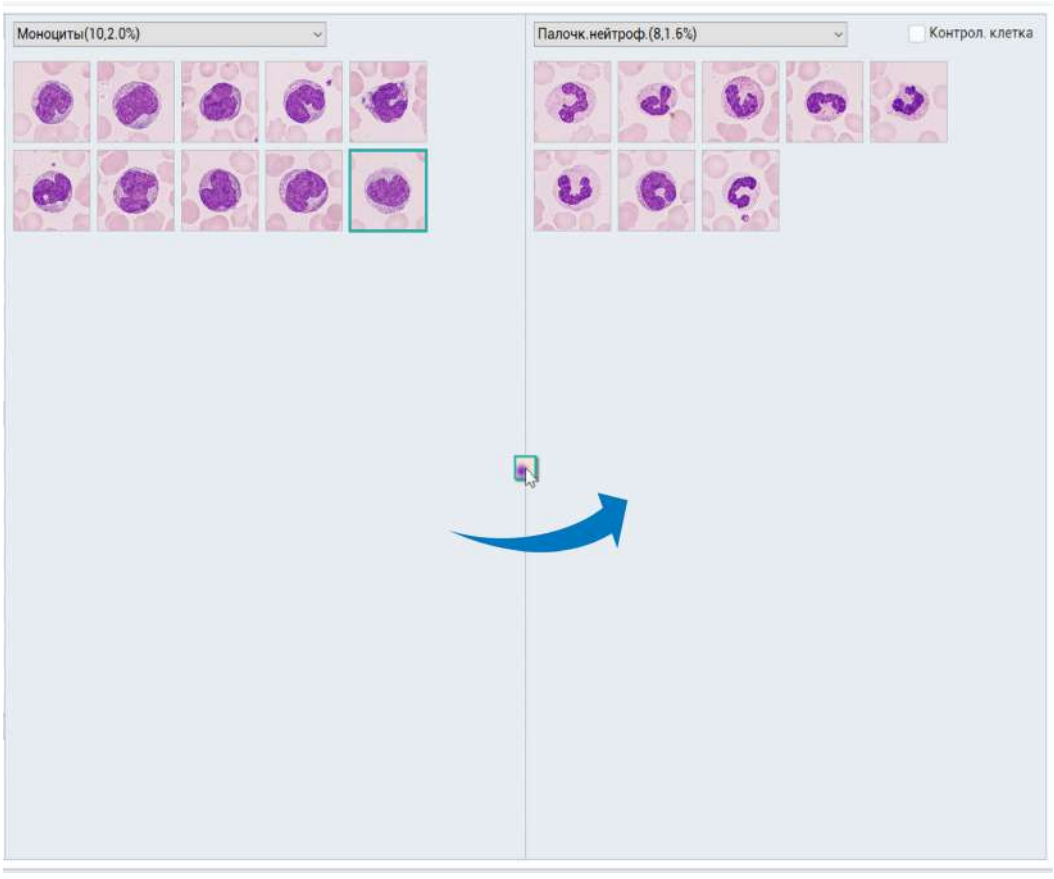


Рис. 8-20 Перетаскивание клеток между окнами изображений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После обновления классов клеток результаты выборки автоматически обновляются, а соответствующие изображения клеток перемещаются в новый класс, при этом в правом верхнем углу отображается синяя галочка (√).

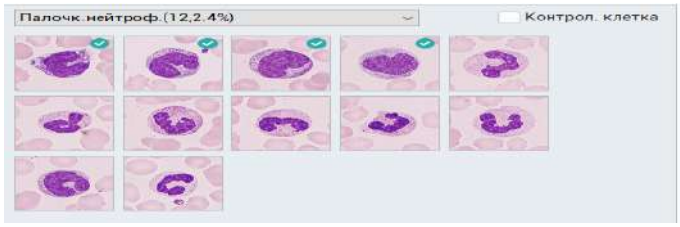


Рис. 8-21 Клетки, классификация которых изменена

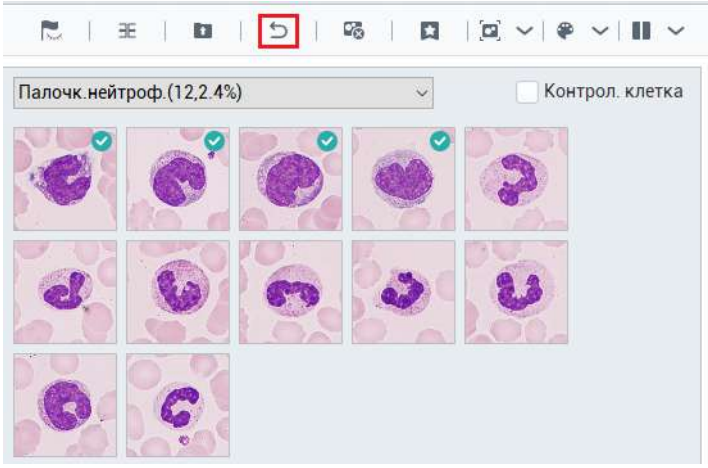
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вы можете перетащить клетки в окно изображения, в котором отображаются эталонные клетки.**
- **Для изображения классифицированных одиночных WBC / клеток, не являющихся WBC, отображается в правом верхнем углу.**

8.4.1.4 Отмена пользовательской классификации

Отмените пользовательскую классификацию с использованием следующих методов:

- Нажмите «**Отм.**» на панели инструментов, чтобы отменить последнее действие по пользовательской классификации.



- Вы можете вручную перетащить изображения, классификация которых была изменена, обратно в их исходный класс.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Операция «Отм.» применима к последней операции по пользовательской классификации.**
- **Если классифицированные изображения удалены, операция по пользовательской классификации изображений не может быть отменена.**

8.4.1.5 Отображение эталонных клеток

В режиме «Изобр. категор.» (две/три области изображения на странице) вы можете просматривать эталонные клетки для классов WBC / клеток, не являющихся WBC. Вы можете сравнить изображения классифицированных клеток с эталонными клетками, чтобы определить правильность классификации WBC / клеток, не являющихся WBC.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Программное обеспечение предоставляет только эталонные изображения клеток перед классификацией WBC / клеток, не являющихся WBC.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Чт. мазка**».
2. Нажмите «**WBC**», чтобы войти в панель «**WBC**».
3. Переключитесь на «**Два окна**» / «**Три окна**».
4. Нажмите на раскрывающийся список классификации и выберите класс из списка, чтобы просмотреть соответствующие изображения WBC / клеток, не являющихся WBC.
5. Установите флажок «**Контрол. клетка**».

   √ Отображаются эталонные клетки класса.
6. Нажмите на эталонное изображение клетки, чтобы увеличить изображение.

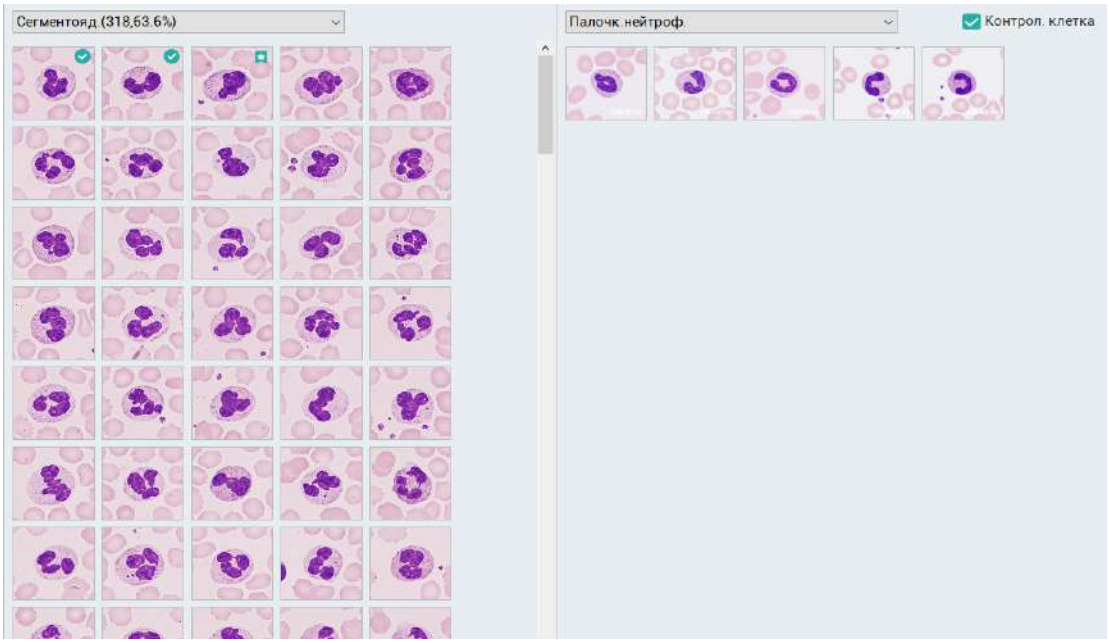


Рис. 8-22 Эталонные клетки

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вы не можете перетащить изображения WBC/объекты, не явл. WBC другого класса в область изображения эталонной клетки.**
- **Вы не можете удалить встроенные в ПО эталонные клетки.**
- **Чтобы переключиться на изображения сфотографированных WBC / клеток, не являющихся WBC, снимите флажок «Контрол. клетка».**

8.4.1.6 Добавление эталонных клеток

Вы можете добавить изображения клеток, сфотографированные анализатором во время анализа, в качестве эталонных клеток.

ПРИМЕЧАНИЕ

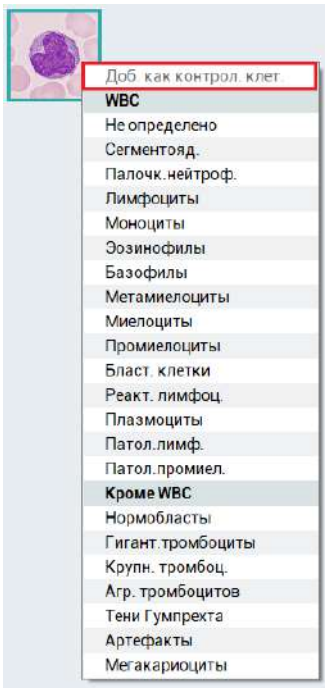
- **В качестве эталонных клеток можно добавить только изображения клеток подтвержденных проб.**

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Чт. мазка**».
2. Нажмите «**WBC**», чтобы войти в панель «**WBC**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите правой кнопкой мыши изображение клетки, которое нужно добавить в качестве эталонной клетки, и нажмите «**Доб. как контрол. клет.**».



8.4.1.7 Удаление изображений WBC / клеток, не являющихся WBC

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вы не можете восстановить удаленные изображения WBC / клеток, не являющихся WBC**

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Чт. мазка**».
2. Нажмите «**WBC**», чтобы войти в панель «**WBC**».
3. Нажмите, чтобы выбрать одно или более изображений WBC/объекты, не явл. WBC.
4. Нажмите на значок «**Удалить**» в правом верхнем углу области изображения клетки.

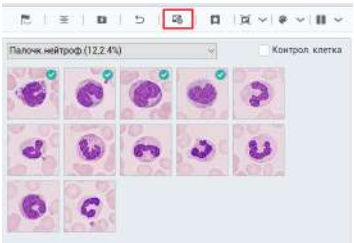


Рис. 8-23 Удаление изображений клеток

√ Выбранные WBC/объекты, не явл. WBC изображения удаляются, записи о пробах обновляются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.1.8 Разделение WBC

Если одно или более WBC / клетка, не являющаяся WBC, находятся слишком близко друг к другу, анализатор не сможет их различить. Вы можете разделить клетки вручную.

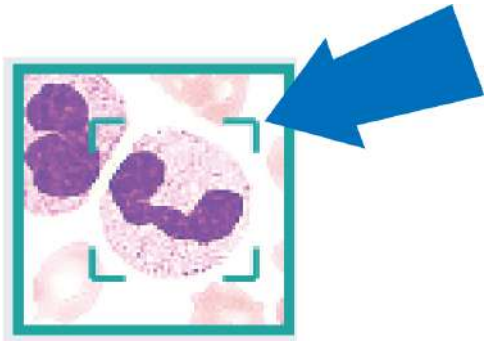


Рис. 8-24 Разделение клеток

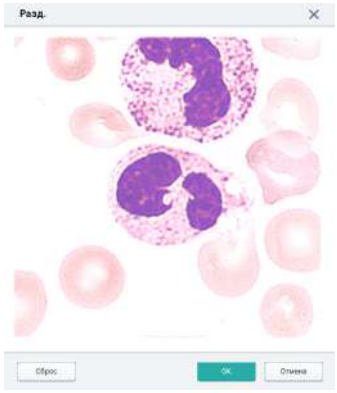
Изображение разделенной клетки будет отмечено синей рамкой.

Разделение клеток не изменит изображение клеток. Только разделенные клетки отмечаются зелеными рамками

Выполните указанные ниже действия.

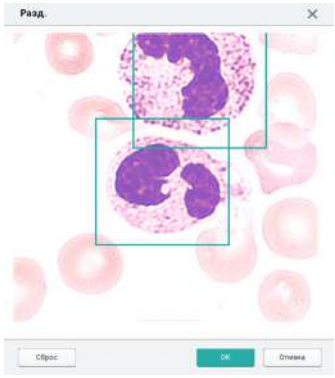
1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Чт. мазка**».
2. Нажмите «**WBC**», чтобы войти в панель «**WBC**».
3. Выберите изображение WBC / клетки, не являющейся WBC, в области изображений.
4. Нажмите «**Разд.**» в панели инструментов в правом верхнем углу.

   √ Отобразится диалоговое окно «**Разд.**».



5. Нажмите один за другим каждое WBC / клетку, не являющуюся WBC, на изображении.

   √ Программное обеспечение помечает каждое WBC / клетку, не являющуюся WBC, зеленой рамкой, при этом положение щелчка является центральной точкой.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. (Дополнительно) Нажмите «**Сброс**», чтобы повторно отметить WBC / клетки, не являющиеся WBC.
7. Нажмите «**ОК**».

   √ Программное обеспечение отображает изображения разделенных WBC / клеток, не являющихся WBC, в их исходном классе и обновляет результаты классификации.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **После разделения изображения WBC / клетки, не являющейся WBC, изображение не может быть восстановлено до исходного состояния (состояние, при котором на изображении нет зеленой метки).**
- **Чтобы удалить фрагмент изображения отдельной клетки, нажмите на него правой кнопкой мыши и выберите «Удалить». Когда какая-либо разделенная клетка удаляется, изображение других разделенных клеток по-прежнему будет в зеленой рамке.**

8.4.1.9 Экспорт результатов для проб и информации

Вы можете экспортировать результаты для проб из выбранных записей проб или из записей проб, созданных за указанный период.

Файл хранится в формате .csv. Экспортируемая информация включает в себя дату анализа каждой пробы, параметры анализа и результаты анализа до и после валидации.

Если анализатор подключен к линии обработки проб Mindray, экспортируемые записи также включают в себя результаты стандартных анализов крови, результаты по конкретным белкам, а также результаты A1c (если применимо).

ПРИМЕЧАНИЕ

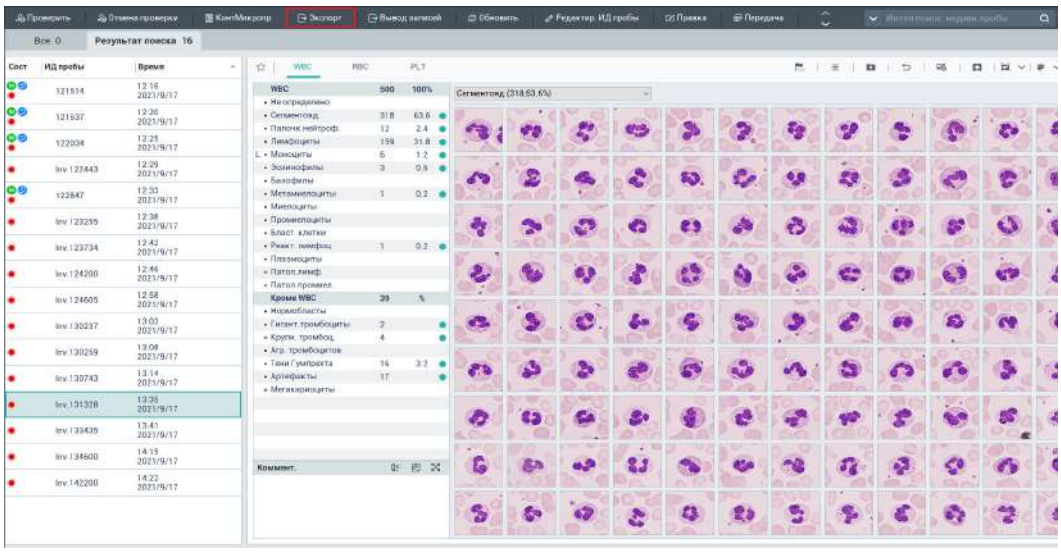
- **Если вы экспортируете анализ морфологии с помощью функции «Экспорт», программное обеспечение экспортирует результаты, предоставленные анализатором. Если вы изменили результаты для пробы вручную, измененные результаты отображаются в столбце «Результаты после подтверждения» только после того, как результаты будут подтверждены.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

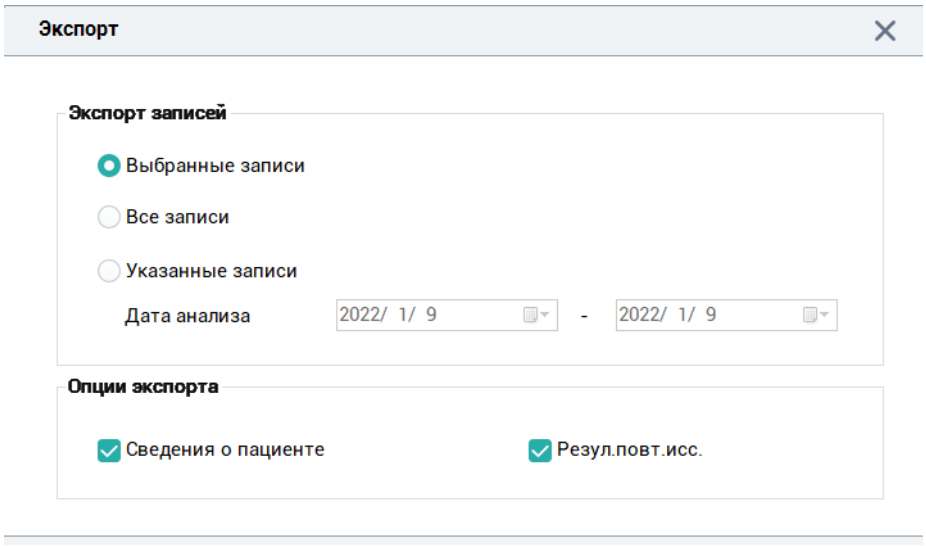
Экспорт всех записей для проб или записей за указанный период

Выполните указанные ниже действия.

1. Выберите для экспорта записи для проб в области списка проб в программном обеспечении ПК.
2. В панели инструментов нажмите «**Вывод записей**».



√ Отобразится диалоговое окно «**Экспорт**».



3. Подтвердите, что выбраны «**Выбранные записи**» / «**Указанные записи**».
4. Когда вы выбираете «**Указанные записи**», в области «**Дата анализа**» укажите временной период для экспорта записей для проб.
5. При необходимости выберите также экспорт «**Сведения о пациенте**» и/или «**Резул.повт.исс.**».

Если не выбраны «**Сведения о пациенте**» и/или «**Резул.повт.исс.**», будут экспортированы только результаты для проб.

6. Нажмите «**OK**».

√ Выбранные записи для проб экспортируются по указанному пути.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.2 Просмотр и редактирование результатов описания морфологии RBC

8.4.2.1 Просмотр результатов описания морфологии RBC

В программном обеспечении ПК выберите необходимые пробы из области списка проб слева и нажмите «**RBC**», чтобы просмотреть результаты описания морфологии RBC.

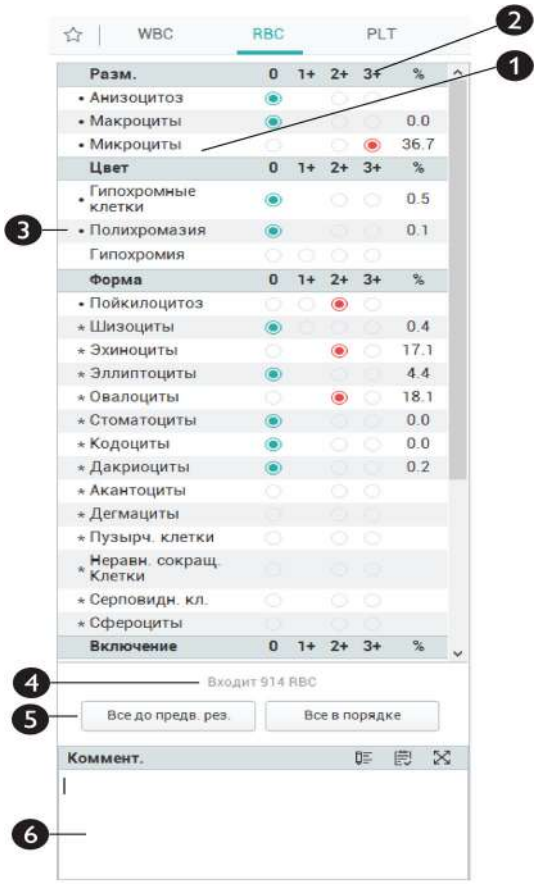


Рис. 8-25 Список результатов морфологии RBC

		Описание	Примечания
1	Параметры описания морфологии RBC	ПО отображает параметры описания морфологии RBC по различным типам параметров: размер, цвет, форма и включения.	При необходимости вы можете вручную добавить другие параметры описания морфологии RBC. См. параметры описания морфологии RBC по умолчанию в разделе ***8.4.2.2 Переключение между методами вывода изображений RBC***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Описание	Примечания
2.	Классификация параметров описания морфологии RBC	Отображаются классы параметров описания морфологии RBC, проанализированных системой, по умолчанию. Вы можете изменить классификацию вручную. : Выбранный класс : Не выбран : Выбранный класс (положительный результат)	Анализатор описывает морфологию RBC по классам 0-3.
3.	Значки типов параметров	: Заранее установленное описание морфологии RBC	/
		*: параметры для использования только в рамках исследования	/
		Без значка: параметры, заданные пользователем	/
4	Количество RBC, которые были проанализированы	Количество RBC, которые были отсканированы и проанализированы анализатором	/
5	**Все в порядке**	Нажмите кнопку, чтобы сбросить результаты параметров морфологии RBC до «нормальных».	/
	Все до предв. рез.	Если вы вручную изменили результаты любого параметра морфологии RBC, нажмите эту кнопку, чтобы восстановить исходное состояние результатов.	/
6	Область для комментариев	Введите комментарий по морфологии RBC	Вы можете определить правила комментирования. См. подробную информацию в разделе ***6.2.2.10 Описание морфологии RBC***.

Табл. 8-6 Параметры описания морфологии RBC

Описание морфологии	Название
Размер	Анизоцитоз
	Макроциты
	Микроциты
Цвет	гипохромные клетки
	Polychromasia
Форма	Пойкилоцитоз
	Шизоциты
	Акантоциты
	Дегмациты
	Пузырчатые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание морфологии	Название
	Неравномерно сокращенные клетки
	Эхиноциты
	Эллиптоциты
	Овалоциты
	Серповидные клетки
	Сфероцит
	Стоматоциты
	Кодоциты
	Дакриоциты
Включения	базофильная зернистость
	тельца Хауэлла-Жолли
	тельца Паппенгеймера
	Паразиты
Другие	Agglutination
	Rouleaux formation

8.4.2.2 Переключение между методами вывода изображений RBC

Вы можете просмотреть общее изображение RBC или просмотреть изображение каждого RBC по параметрам морфологии RBC.

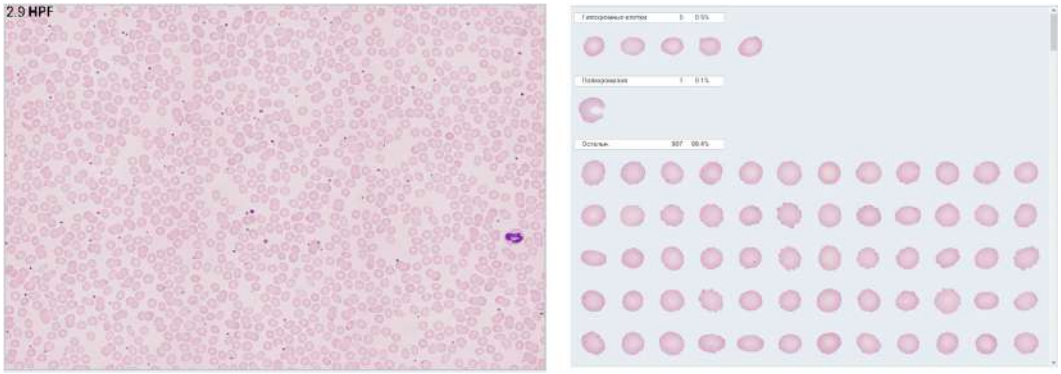


Рис. 8-26 Общее изображение RBC (слева) или изображения каждого RBC (справа)

По умолчанию ПО выводит общее изображение RBC.

Чтобы переключиться на отображение отдельных изображений RBC, следуйте инструкции:

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Чт. мазка**».
2. Нажмите «**RBC**», чтобы войти в панель «**RBC**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. В области результатов морфологии RBC нажмите на тип параметра .



Когда ПО отображает отдельные изображения RBC, в области изображений выводятся все изображения RBC по каждому описанию морфологии RBC (если есть).

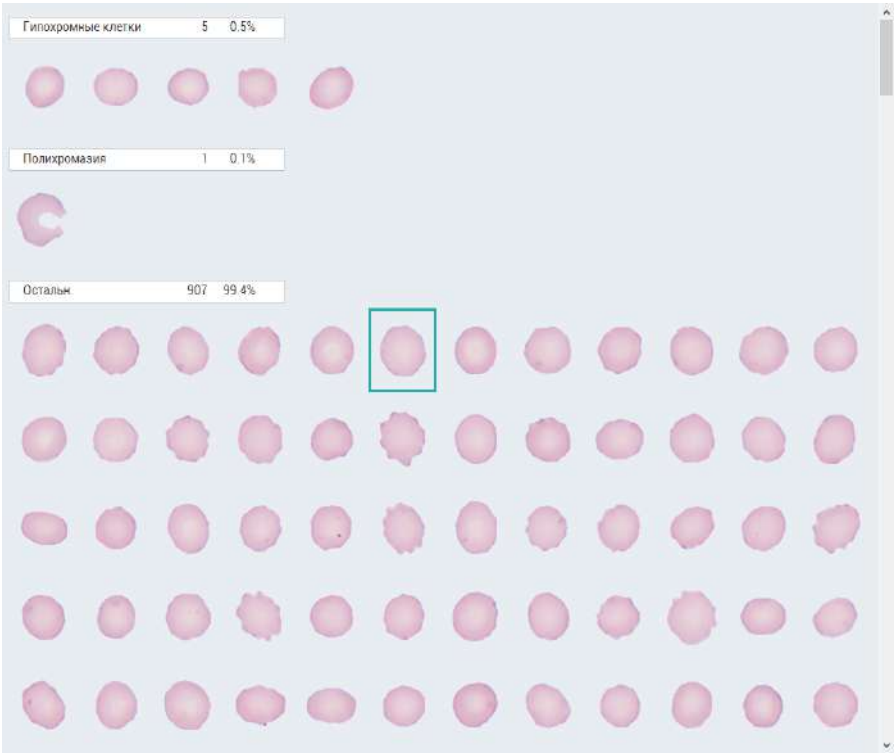


Рис. 8-27 Изображения отдельных RBC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если программное обеспечение отображает отдельные изображения RBC, отдельные изображения RBC отображаются в соответствии с их описанием; если RBC не подходит ни под одно из описаний, изображение отображается как «**Остальн.**».

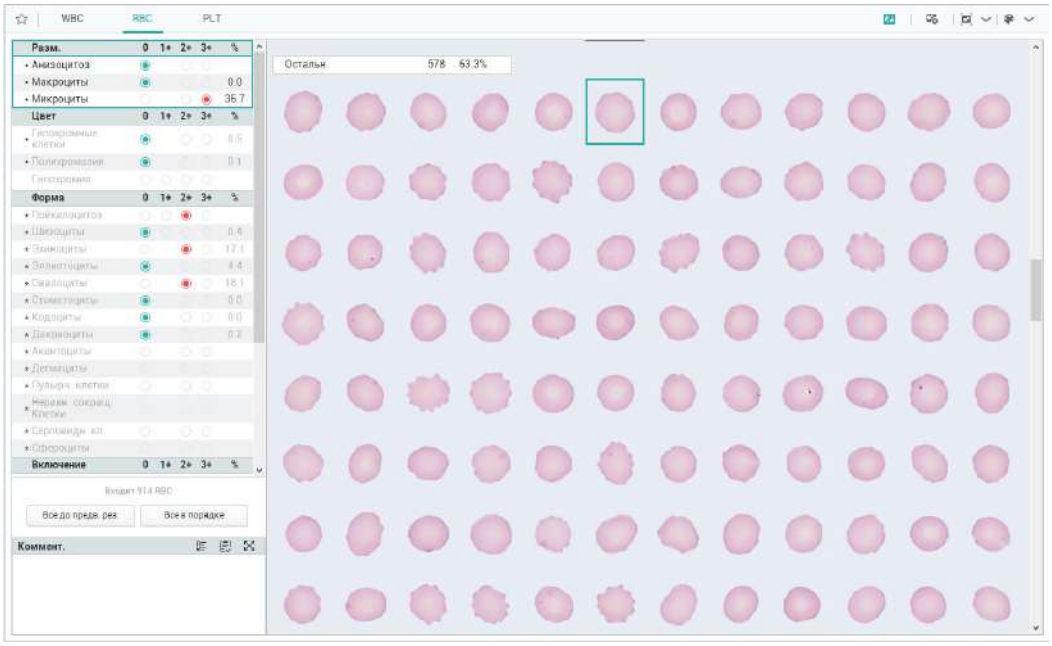
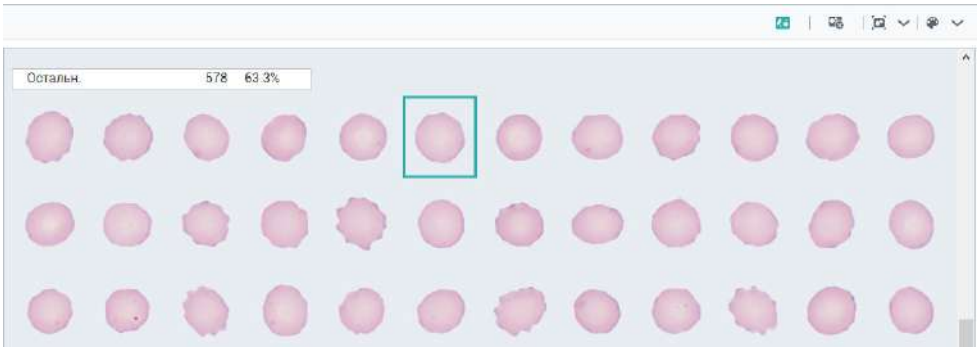


Рис. 8-28 Остальные RBC

8.4.2.3 Просмотр общего изображения RBC

Нажмите в области изображения RBC, чтобы переключиться с отображения отдельных изображений RBC на общее изображение RBC.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В области изображения RBC выводятся общие изображения RBC.

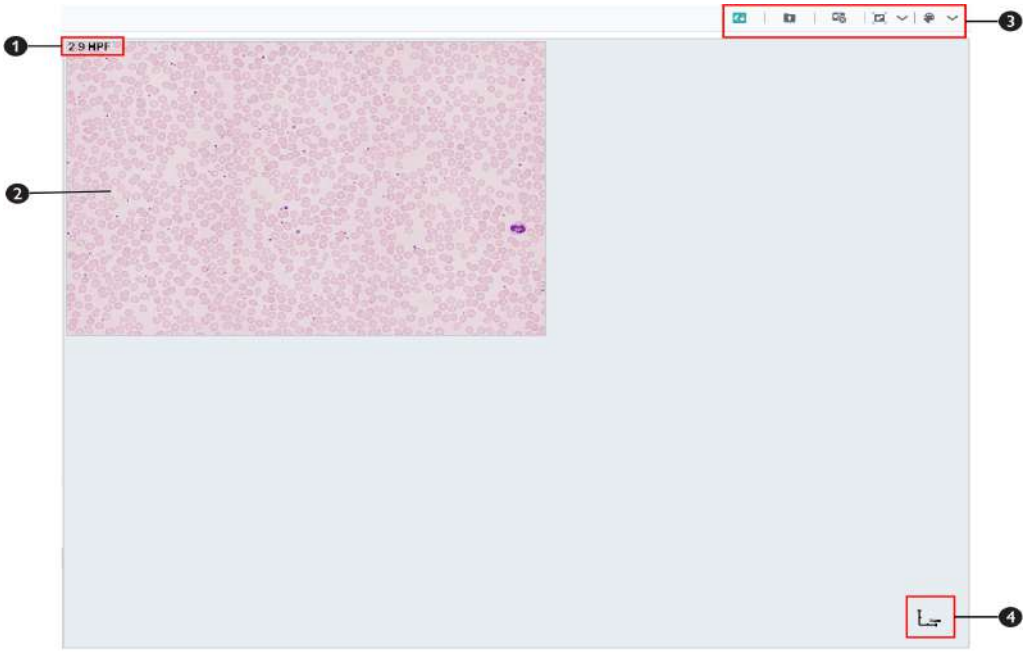


Рис. 8-29 Общее изображение RBC

		Описание	Примечания
1	Значок HPF	Количество полей зрения под большим увеличением (HPF)	Количество полей зрения под большим увеличением (HPF) показывает количество микроскопических полей HPF, которым соответствует общее изображение RBC. Количество HPF для общих изображений RBC соответствует настройке «**Разм. поля RBC**» в программном обеспечении основного блока. Если для «**Разм. поля RBC**» установлено значение 3HPF, общее изображение RBC отображает область примерно 3 микроскопических полей зрения под большим увеличением. Если для «**Разм. поля RBC**» установлено значение 5HPF/10HPF, общее изображение RBC отображает область примерно от 5 до 10 микроскопических полей зрения под большим увеличением. Подробнее о том, как настроить размер области для RBC, см. в разделе ***6.1.13 Настройка размера поля сканирования для анализа RBC***.
2.	Общее изображение RBC	Общее изображение отображает все RBC на мазке на одном изображении.	Нажмите на описание морфологии RBC в области результатов RBC, и RBC, соответствующие этому описанию, будут выделены на общем изображении.
3.	Инструмент изменения масштаба изображения	: нажмите, чтобы увеличить или уменьшить изображения	См. ***8.3.5.5 Увеличение/уменьшение изображений клеток***.
		: нажмите, чтобы настроить цвет и яркость изображения	См. ***8.3.5.4 Настройка цвета и яркости изображения***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Описание	Примечания
		: нажмите, чтобы экспортировать изображения	См. ***8.3.5.6 Экспорт изображений клеток***.
4	Линейка	При необходимости нажмите и перетащите линейку к клетке, чтобы измерить размер клетки.	/

8.4.2.4 Увеличение/уменьшение изображений клеток

Помимо использования инструмента масштабирования изображения, вы также можете использовать следующие методы для увеличения общих изображений RBC.

Чтобы увеличить область общего изображения RBC, переместите курсор в эту область и дважды нажмите на ее.

Нажмите и перетащите черную рамку, чтобы переместить увеличенную область.

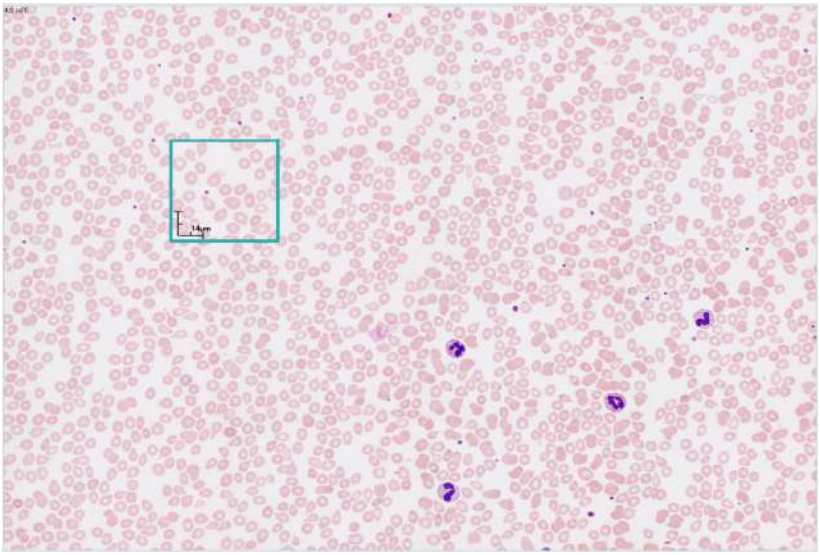


Рис. 8-30 Изменение масштаба общего изображения RBC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.2.5 Настройка класса описания морфологии RBC

Чтобы изменить класс описания морфологии RBC, выберите соответствующий класс в области результатов описания морфологии RBC.

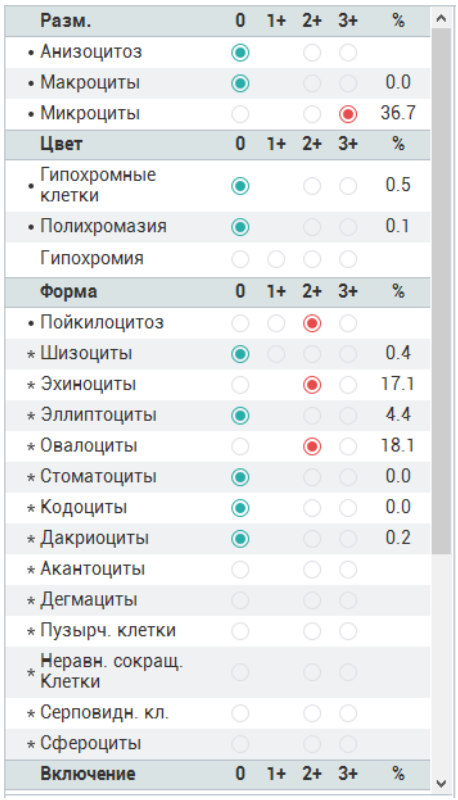


Рис. 8-31 Настройка класса описания морфологии RBC

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если вы вручную изменили описание RBC, классификация описания морфологии RBC может измениться соответствующим образом. Однако, если вы напрямую изменяете класс описания морфологии, всегда будет преобладать классификация, заданная пользователем, и на нее не повлияет изменение описания отдельного RBC.**
- **Вы не можете редактировать/корректировать классификацию описания морфологии RBC для подтвержденных проб.**

8.4.2.6 Настройка результатов описания морфологии RBC

ПРИМЕЧАНИЕ

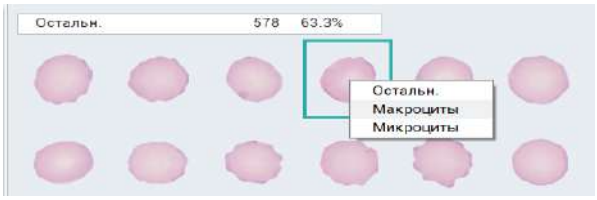
- **Анализатор классифицирует параметры описания морфологии RBC по следующим типам: размер, цвет, форма, включение и другие. Параметры каждого типа приведены в *Табл. 8-6 Параметры описания морфологии RBC*. Вы можете изменить описание морфологии только для одного и того же типа. Например, для RBC с описанием «размер» нельзя скорректировать другое описание, кроме размера.**
- **Поскольку в эритроците может быть несколько включений, при корректировке описания включения будет добавлено новое включение, а исходное описание включения не будет удалено.**

Если отображаются отдельные изображения RBC, вы можете настроить описание морфологии RBC для отдельных RBC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Чт. мазка**».
2. Нажмите «**RBC**», чтобы войти в панель «**RBC**».
3. Нажмите, чтобы выбрать пробу в области списка проб, и переключитесь на вывод изображения отдельных RBC.
4. Нажмите правой кнопкой мыши изображение одного RBC в области изображения.
5. Выберите целевое описание в списке параметров.



√ Обновляются изображения RBC и описание (процентное соотношение или классификация, если необходимо).

8.4.2.7 Удаление изображений клеток

Если выводятся отдельные изображения RBC, вы можете выбрать и удалить одно изображение RBC из определенного описания морфологии RBC.

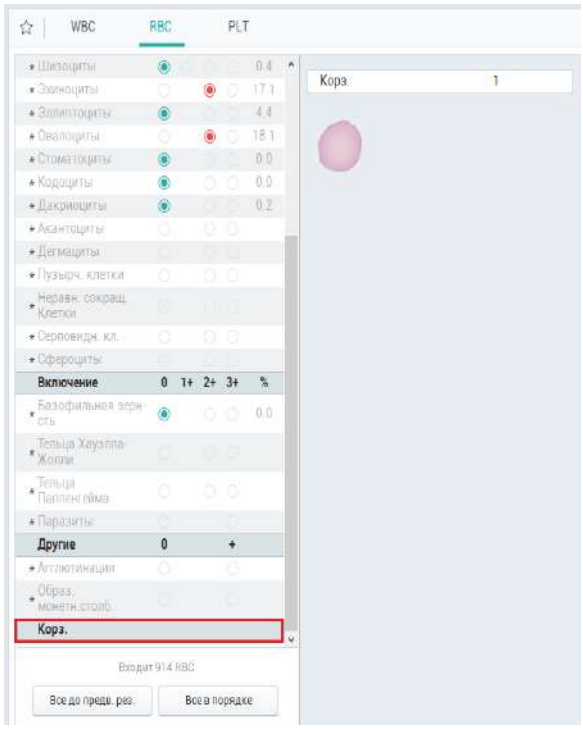
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Инструкции по переключению способов вывода изображений RBC см. в разделе *8.4.2.2 Переключение между методами вывода изображений RBC*.**

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Чт. мазка**».
2. Нажмите «**RBC**», чтобы войти в панель «**RBC**».
3. Нажмите, чтобы выбрать пробу в области списка проб, и переключитесь на вывод изображения отдельных RBC.
4. Выберите изображение отдельной клетки/объекта в области изображения, нажмите , чтобы удалить изображение.

В области результатов для RBC нажмите «**Корз.**», чтобы увидеть удаленные изображения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.3 Оценка PLT

В программном обеспечении ПК выберите необходимые пробы в области списка проб и нажмите «**Оцен. PLT**», чтобы просмотреть изображение PLT и оценить количество PLT.

8.4.3.1 Изображения PLT

Изображения PLT выводятся в заданных квадратах сетки

Если вы выбираете квадраты с сеткой 1X1, 2X2, 3X3 или 4X4, изображение PLT делится на 1, 4, 9 или 16 фрагментов. Чем больше квадратов в сетке, тем больше фрагментов изображений. Просмотрите каждый фрагмент изображения, определите количество PLT в каждом фрагменте изображения, подтвердите или оцените средний номер PLT на каждом фрагменте изображения.

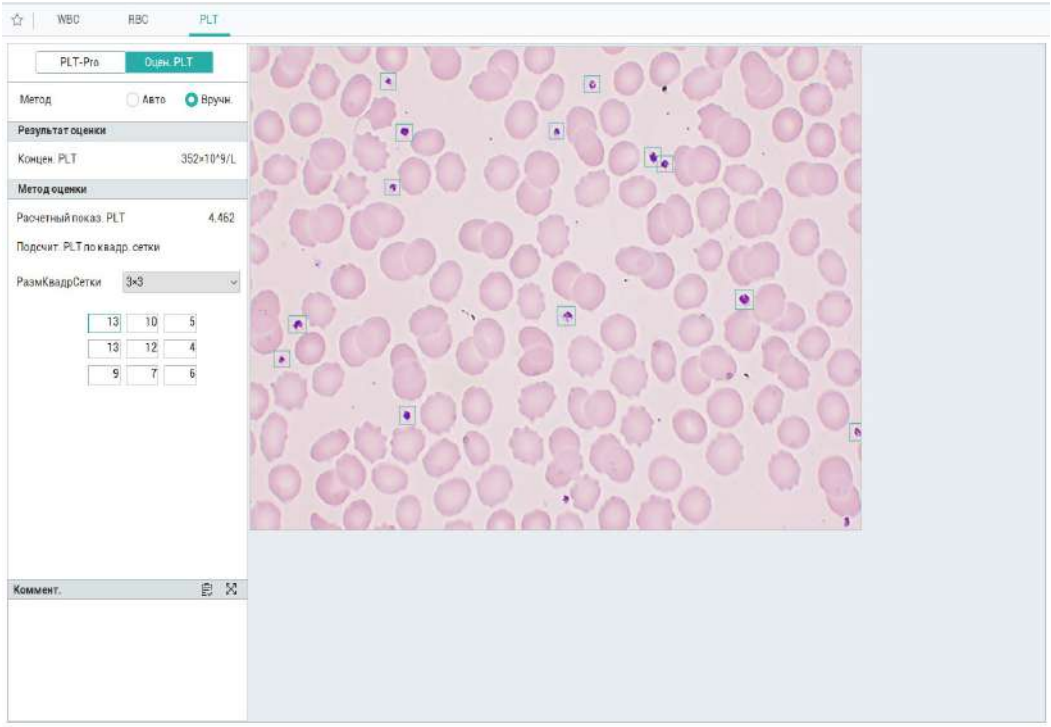


Рис. 8-32 Экран оценки количества тромбоцитов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

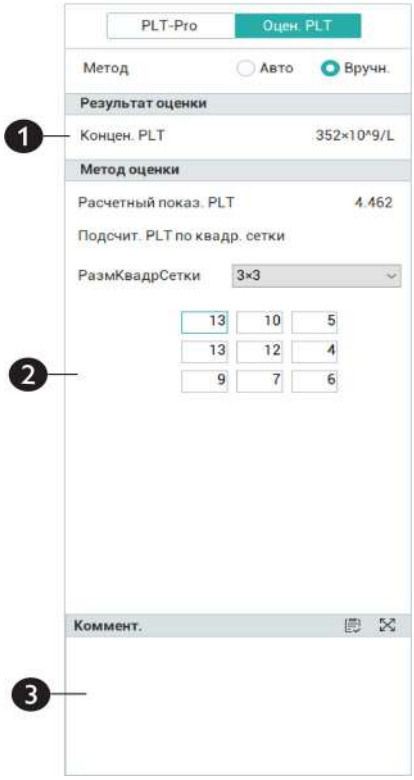


Рис. 8-33 Панель оценки количества тромбоцитов

		Описание	**Примечания**
1	Область результатов для PLT	Отображение расчетной концентрации PLT	/
2.	Параметры оценки PLT	**РазмКвадрСетки**: есть 4 варианта: сетка с квадратами 1X1, 2X2, 3X3 или 4X4. Изображение может быть отображено полностью или разделено на 4, 9 или 16 вспомогательных изображений. Метод расчета количества PLT: **Подсчит. PLT по квадр. сетки** **Расчетный показ. PLT**: фактор оценки количества PLT, используемый в настоящее время	Анализатор складывает количество PLT в каждом квадрате сетки, а затем оценивает количество PLT, используя коэффициент оценки. Вы можете задать коэффициент оценки количества PLT. См. подробную информацию в разделе ***6.2.2.14 Настройка параметров PLT***.
3.	Область для комментариев	Введите комментарии по результатам для PLT.	Можно ввести до 200 символов. См. вводную информацию о вводе комментариев в разделе ***8.3.5.7 Добавление комментариев по морфологии***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.3.2 Оценка количества PLT

Выполните указанные ниже действия для проведения оценки содержания PLT:

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Чт. мазка**».
2. Нажмите «**PLT**», чтобы войти в панель «**PLT**».
3. В программном обеспечении ПК выберите необходимые пробы в области списка проб и нажмите «**Оцен. PLT**», чтобы перейти на экран «**Оцен. PLT**».
4. Оцените количество PLT.
   a Выберите «**РазмКвадрСетки**».

Доступные варианты включают в себя:

- 1X1
- 2X2
- 3X3
- 4X4
  a Нажмите на любой квадрат в сетке. Фрагмент изображения PLT, соответствующий данному квадрату сетки, отображается в области изображений справа.

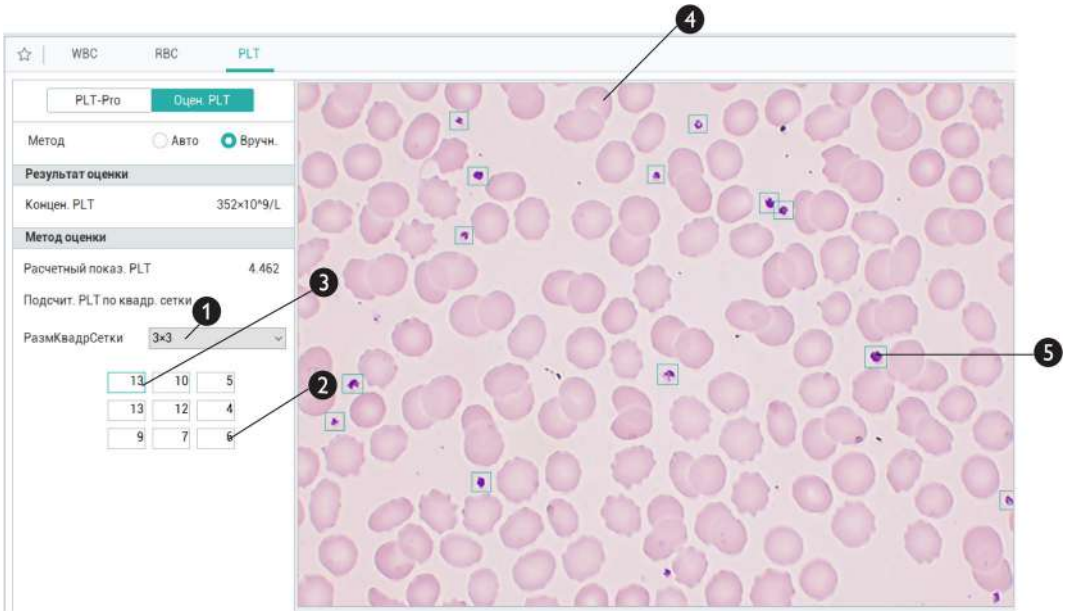


Рис. 8-34 Экран оценки количества PLT

		Описание
1	Размер сетки с квадратами	Выберите 1X1, 2X2, 3X3 или 4X4 из выпадающего списка. 1X1: каждый квадрат в сетке занимает площадь около 0,100 мм^2. 2X2: каждый квадрат в сетке занимает площадь около 0,025 мм^2. 3X3: каждый квадрат в сетке занимает площадь около 0,011 мм^2. 4X4: каждый квадрат в сетке занимает площадь около 0,00625 мм^2.
2.	Сетка с квадратами	Отображает соответствующее количество квадратов сетки в соответствии с настройкой «**РазмКвадрСетки**».
3.	Выбранный квадрат сетки	Выберите квадрат сетки, и этот квадрат будет выделен зеленой рамкой. Число, отображаемое в квадрате сетки, представляет собой рассчитанное анализатором количество PLT в квадрате сетки. Вы можете подтвердить / ввести количество PLT, обнаруженных на фрагменте изображения, соответствующем данному квадрату сетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Описание
4	Фрагмент изображения PLT	В этой области отображается фрагмент изображения PLT, соответствующий выбранному квадрату сетки.
5	Тромбоциты	ПО отмечает тромбоциты.

b Нажимайте на каждый квадрат сетки, чтобы просмотреть и оценить количество PLT на фрагментах изображений в области изображения с правой стороны, и введите соответствующее число в квадраты сетки. Вы можете нажать Tab или Shift+Tab для переключения между введенными числами.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **ПО автоматически рассчитывает и отображает концентрацию PLT.**

Расчетная концентрация PLT (10^9 /л) = коэффициент оценки PLT * общее количество PLT во всех квадратах сетки

8.4.3.3 Просмотр результатов анализа в режиме PLT-Pro

В режиме PLT-Pro система автоматически идентифицирует, фотографирует и отображает изображения агрегации PLT на теле, хвостах и краях мазка. Операторы могут определять градацию агрегации PLT на основе изображения.

В программном обеспечении ПК нажмите «**Чт. мазка**». В программном обеспечении ПК выберите необходимые пробы в области списка проб и нажмите «**PLT-Pro**», чтобы просмотреть изображение мазка.

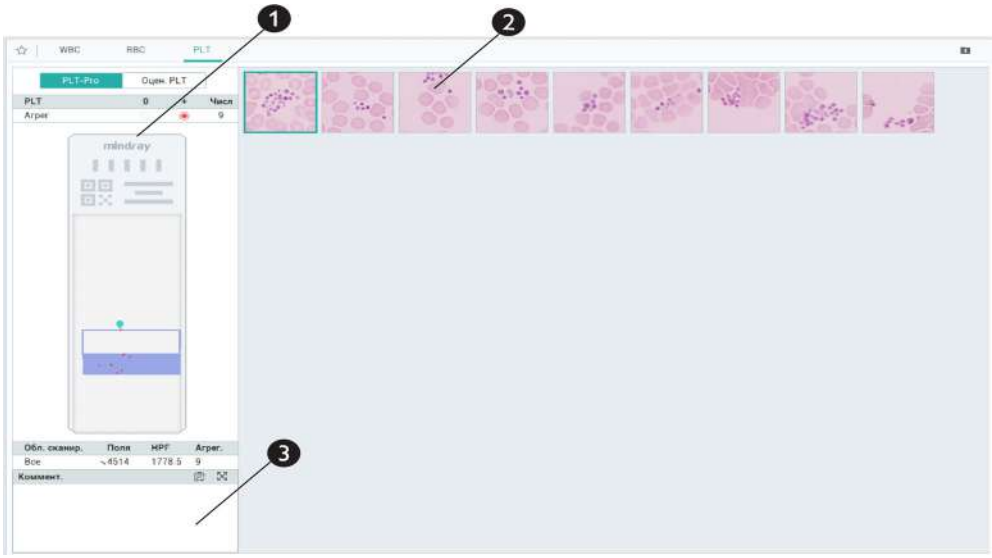


Рис. 8-35 Экран изображения мазка в режиме PLT-Pro

		Описание
1	Область результатов PLT-Pro	Отображается количество агрегации PLT и количество отсканированных полей
2.	Изображения агрегации PLT	Отображаются изображения агрегации PLT Дважды нажмите на изображение, чтобы увеличить его
3.	Область для комментариев	Отображаются комментарии, введенные пользователями, или комментарии, автоматически созданные системой в соответствии с правилами комментирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр результатов PLT-Pro

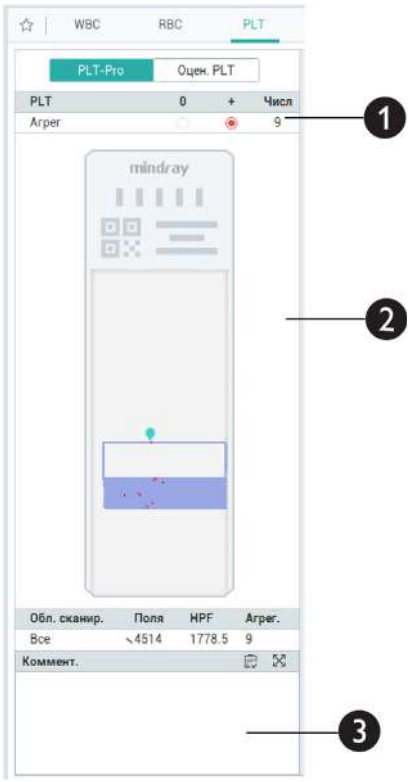


Рис. 8-36 Результаты PLT-Pro

		Описание
1	Количество агрегации PLT	Отображается количество агрегации PLT
2.	Отсканированные положения в режиме PLT-Pro	Положения сканируются в режиме PLT-Pro. См. подробную информацию в разделе ***Просмотр агрегации PLT***.
3.	Результаты по агрегации PLT	Отображаются все поля объектива, HPF и агрегации PLT. Отображаются поля объектива, HPF и агрегации PLT, отсканированные на теле, краях и хвостах мазка.

Просмотр агрегации PLT

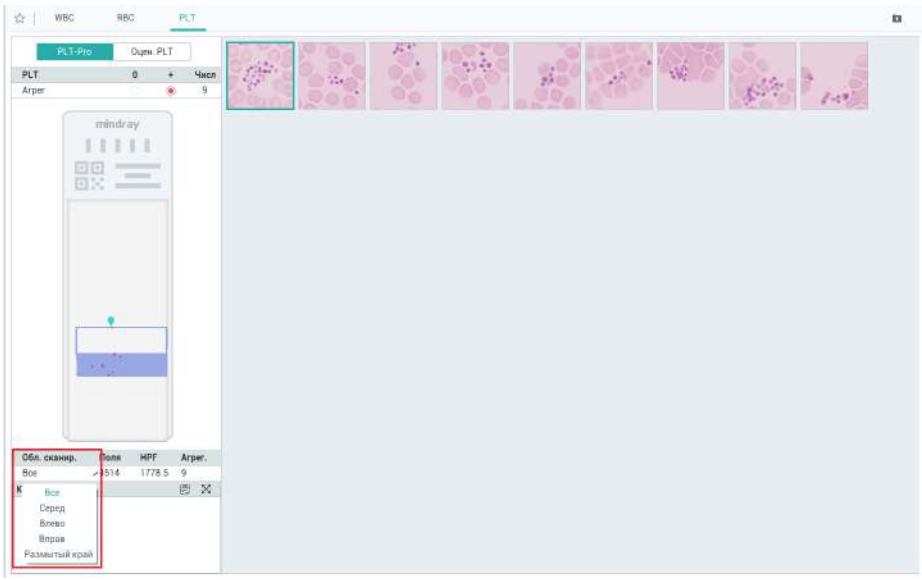
В режиме PLT-Pro система автоматически идентифицирует, фотографирует и отображает изображения агрегации PLT на теле, хвостах и краях мазка. На панели «**PLT-Pro**» вы можете просмотреть агрегацию PLT во всех отсканированных областях или в определенных отсканированных областях.

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Чт. мазка**».
2. Нажмите «**PLT**», чтобы войти в панель «**PLT**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. В программном обеспечении ПК выберите необходимые пробы в области списка проб и нажмите «**PLT-Pro**», чтобы перейти на экран «**PLT-Pro**».



4. Нажмите «**Обл. сканир.**», выберите «**Все**», «**Серед**», «**Размытый край**», «**Вправ**» и «**Влево**».

√ В области изображения отображаются эскизы агрегации PLT в указанных областях.

Дважды нажмите на эскиз, чтобы увеличить его.

На рисунке ниже показаны положения, отсканированные в режиме PLT-Pro.

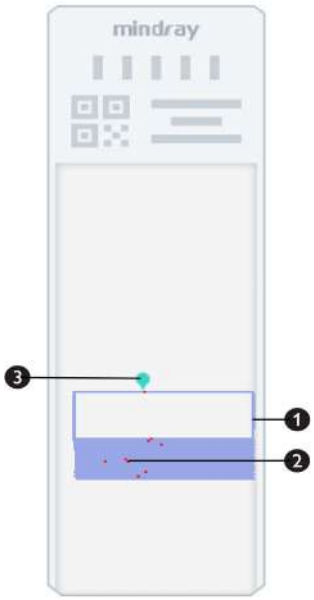


Рис. 8-37 Положения мазков, отсканированные в режиме PLT-Pro

		Описание
1	Отсканированные поля	В области, отмеченной фиолетовой рамкой, показаны положения, отсканированные в режиме PLT-Pro.
2.	Область, которая в данный момент выбрана и просматривается	Выберите изображение справа, и значок отмечает соответствующее положение агрегации PLT на мазке.
3.	Агрегация PLT	Красными точками отмечена агрегация PLT, обнаруженная на мазке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.4 Просмотр изображения цифрового предметного стекла

Анализатор может сканировать и сохранять цифровые предметные стекла. На изображениях цифровых предметных стекол отображаются общие изображения мазков.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Цифровые предметные стекла используются только в исследовательских целях и не могут использоваться в качестве основы результатов диагностики.**

В программном обеспечении ПК нажмите «**ЦифСканМикроп**», чтобы перейти на экран «**ЦифСканМикроп**».

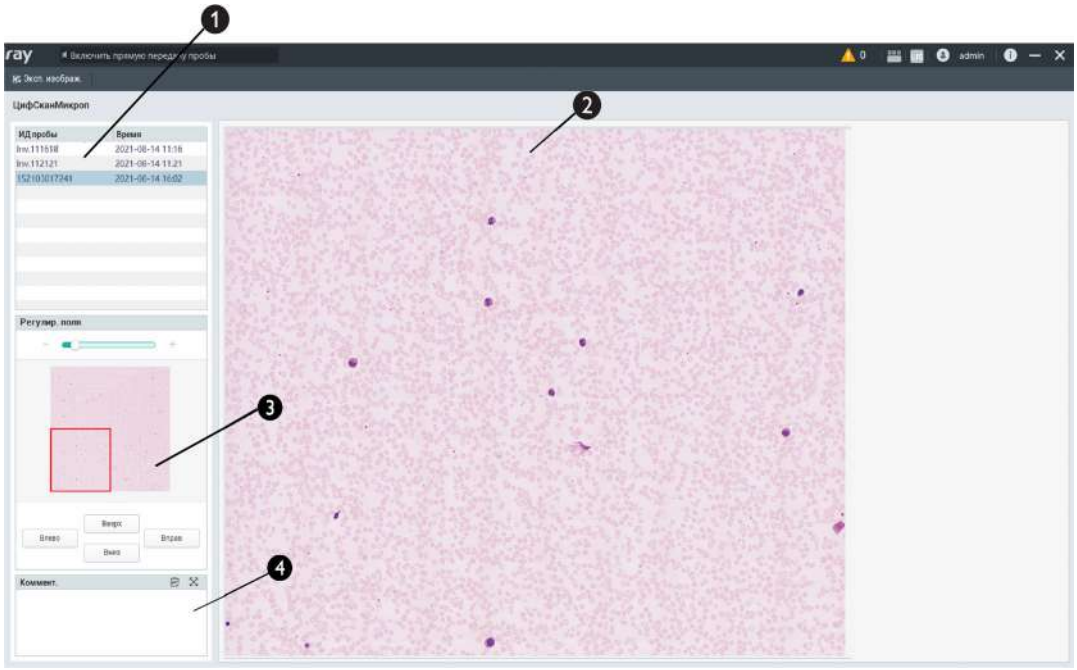


Рис. 8-38 Экран цифрового предметного стекла

		Описание	Примечания
1	Список цифровых предметных стекол	Отображается список цифровых предметных стекол, хранящихся в программном обеспечении, включающий в себя идентификаторы проб и время сканирования.	Выводится не более 300 цифровых предметных стекол.
2.	Область изображения цифрового предметного стекла	В данной области выводятся изображения цифрового предметного стекла.	/
3.	Настройка поля	Нажмите «вверх», «вниз», «влево» и «вправо» Переключение между полями объектива	/
4	Область для комментариев	Введите комментарии по результатам для цифровых предметных стекол.	Можно ввести до 500 символов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.4.1 Просмотр изображения цифрового предметного стекла

Выберите цифровое предметное стекло из списка цифровых предметных стекол и просмотрите изображения цифрового предметного стекла.

Увеличение/уменьшение изображений клеток

Чтобы увеличить область общего изображения цифрового предметного стекла, переместите курсор в эту область и дважды нажмите на ее.

Нажмите и перетащите черную рамку, чтобы переместить увеличенную область.

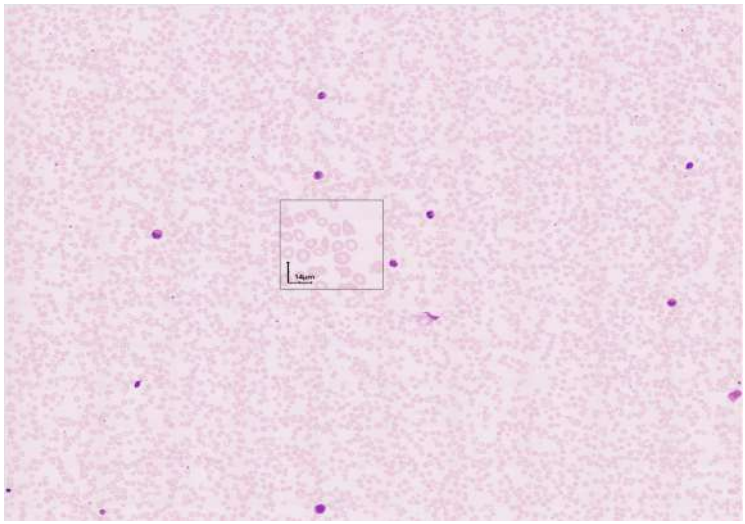
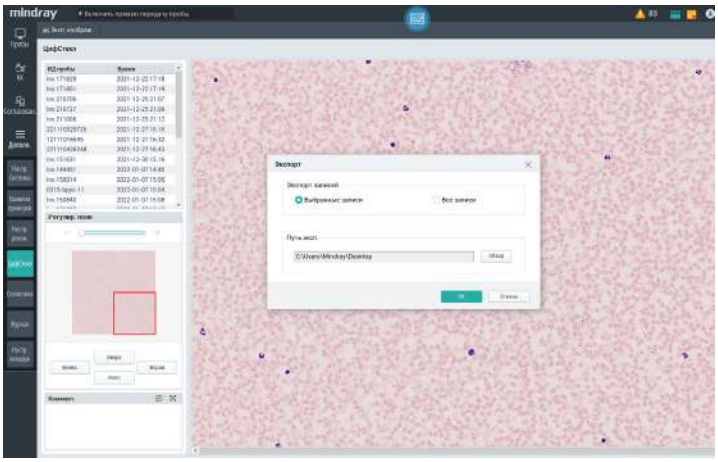


Рис. 8-39 Увеличение общего изображения цифрового предметного стекла

8.4.4.2 Экспорт изображения цифрового предметного стекла

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**ЦифСканМикроп**», чтобы перейти на экран «**ЦифСканМикроп**».
2. (Дополнительно) Выберите изображения для экспорта из области списка проб слева.
3. Нажмите «**Эксп. изображ.**».



4. Чтобы экспортировать записи по образцам, нажмите и выберите «**Все записи**» в области «**Экспорт записей**».
5. В области «**Путь эксп.**» нажмите «**Обзор**» и выберите путь для хранения изображений.
6. Нажмите «**ОК**».

   √ По указанному пути автоматически создается папка для хранения экспортированных изображений и связанной с ними информации.

Папка, в которой хранятся экспортированные изображения, называется в формате ScanDsExport_ГГГГ-ММ-ДД-чч-мм-сс. ГГГГ-ММ-ДД-чч-мм-сс представляет время, когда экспортируются изображения цифровых предметных стекол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В папке хранятся экспортированные изображения (в формате .jpg) цифровых предметных стекол и информация, связанная с изображениями.

Изображения цифровых предметных стекол имеют названия в формате DigitSlide_ГГГГ-ММ-ДД-чч-мм-сс-ID. ГГГГ-ММ-ДД-чч-мм-сс-ID представляет собой время сканирования цифрового предметного стекла, а ID представляет собой идентификатор цифрового предметного стекла.

Изображения цифровых предметных стекол хранятся в формате .jpg.

Информация, связанная с изображением, включает в себя время сканирования цифрового предметного стекла, идентификатор пробы и соответствующие комментарии (если есть). Файл хранится в формате .csv.

8.5 Изменение идентификатора пробы

Если на мазке нет штрихкода, штрихкод нечеткий или не соответствует спецификациям, анализатор может не отсканировать штрихкод. Если система не может отсканировать штрихкод пробы, ПО автоматически присваивает ему идентификатор пробы, который начинается с inv.

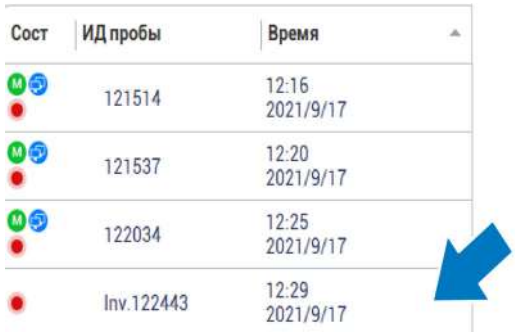
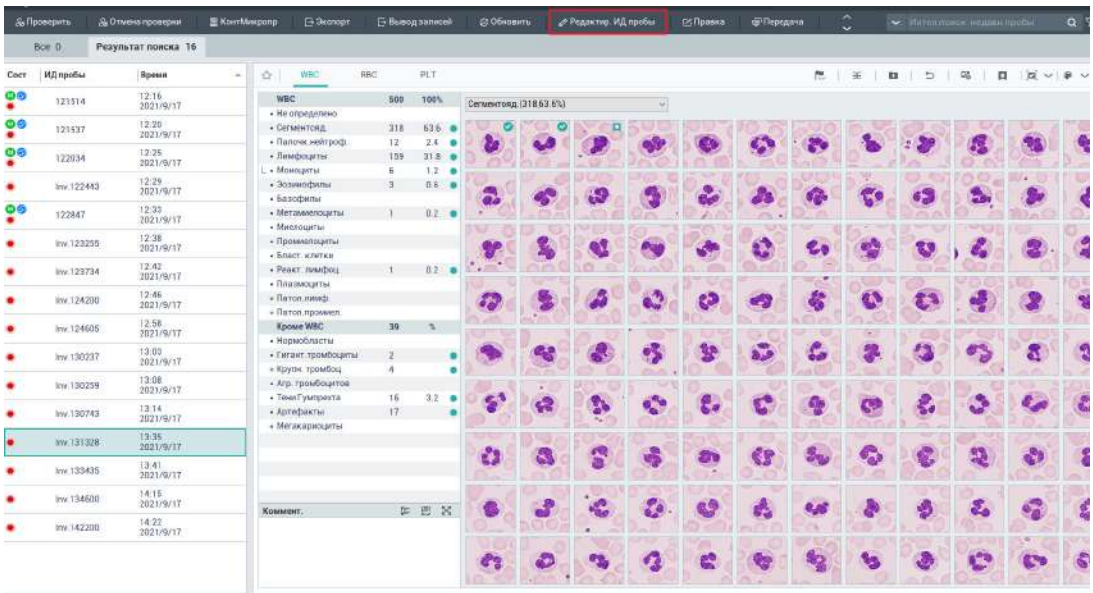


Рис. 8-40 Недопустимый идентификатор пробы

Для изменения индикатора пробы выполните следующие действия:

1. Для изменения индикаторов выберите записи для пробы в области списка проб в программном обеспечении ПК.
2. В панели инструментов нажмите «**Редактир. ИД пробы**».



√ Отобразится диалоговое окно «**Редактир. ИД пробы**».

3. Введите действительный идентификатор пробы в поле редактирования «**Нов. ИД пробы**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В области штрихкода пробы в диалоговом окне отображается фотография штрихкода пробы, сделанная, когда анализатор анализирует мазок, как показано на *Рис. 8-41 Фотография штрихкода*. Если идентификатор пробы четко виден на фотографии, вы можете ввести его вручную.**

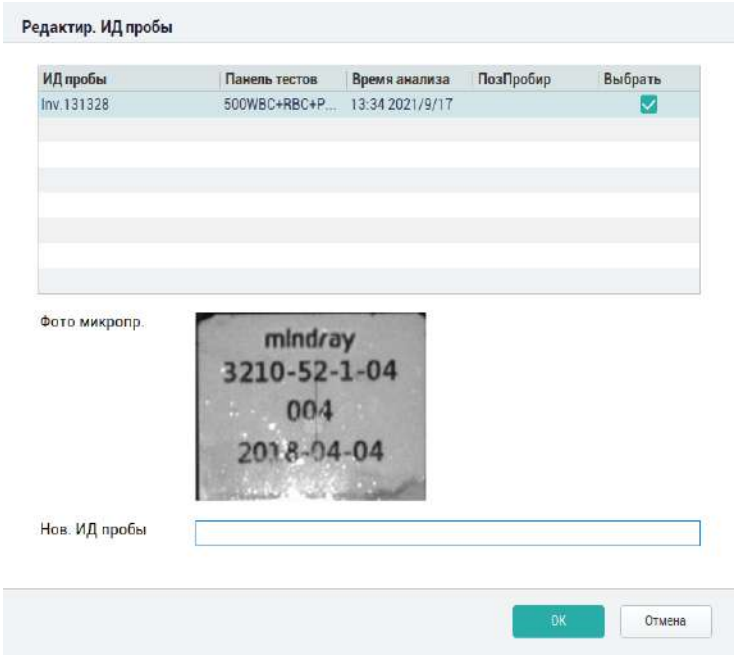


Рис. 8-41 Фотография штрихкода

8.6 Обработка проб, которые были повторно проанализированы

Пробы, которые были протестированы повторно, будут отмечены в списке проб знаком плюс (+).

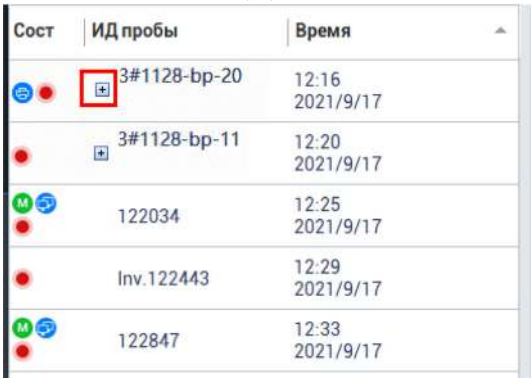


Рис. 8-42 Пробы, которые были протестированы повторно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите «+», чтобы просмотреть полные результаты анализа проб.

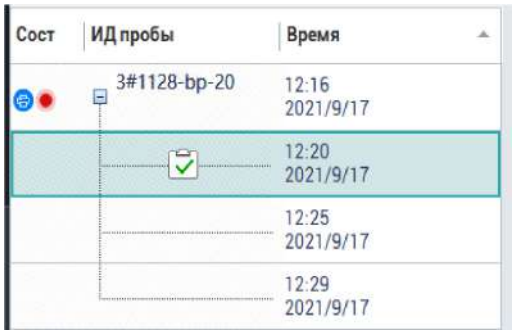


Рис. 8-43 Разверните несколько записей анализа

Нажмите на запись, чтобы просмотреть соответствующий результат анализа.

Выбор записи для отчета

ПРИМЕЧАНИЕ

- **По умолчанию программа отправит, распечатает и составит отчет по первому результату анализа.**

Результат анализа, помеченный галочкой (√), указывает на выбранный результат, по которому необходимо составить отчет.

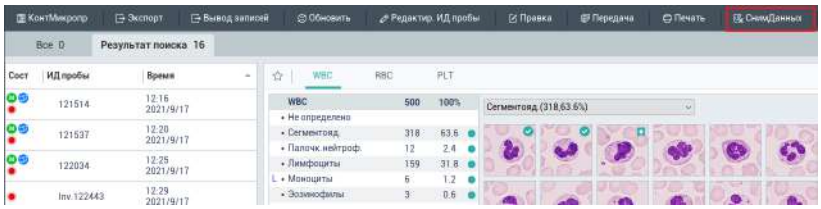
Чтобы выбрать другой результат анализа для отчета, выберите результат анализа в списке проб и нажмите «**Сброс. резул.**» на панели инструментов.

8.7 Снимок данных

При необходимости используйте функцию «**СнимДанных**» для экспорта результатов для проб и изображений клеток в формате PDF по указанному пути на вашем компьютере. Вы можете выбрать несколько проб одновременно, и анализатор сгенерирует PDF-файл для каждой пробы.

Следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Чт. мазка**».
2. Выберите одну или несколько записей проб в области списка проб в программе на ПК.
3. Нажмите «**СнимДанных**».



4. Выберите путь для экспорта записей.

√ Анализатор генерирует запись в формате PDF (включая результаты анализа морфологии и изображения клеток) для каждой пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8 Флаги сообщений

В следующих случаях анализатор направляет клинические сообщения. Сообщения отображаются в области «**Флаги**» во вкладке «**Все**».

Табл. 8-7 Флаги сообщений

Сообщения	Механизм
Слишком много артефактов	Количество артефактов превышает 20 % от общего количества WBC
Низкое значение WBC	В каждом поле объектива с 10-кратным увеличением количество WBC составляет менее $7x10^9$/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

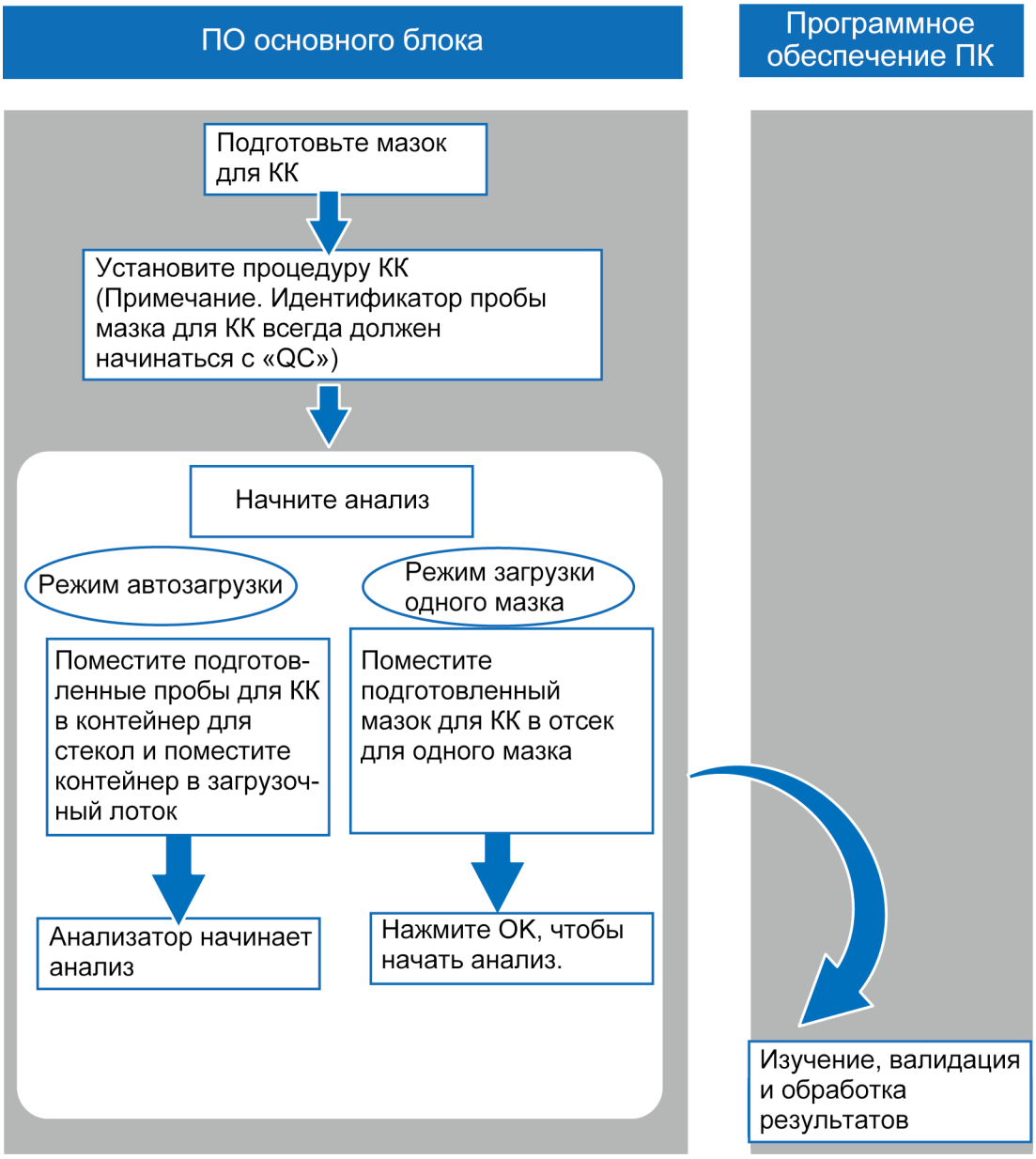
9 Использование программ контроля качества

9.1 Общие сведения

В этой главе описывается процедура контроля качества анализатора.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Выполнение анализа пробы КК с ошибкой приведет к получению недостоверных результатов. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Введение

Тест КК используется для проверки, соответствует ли требованиям способность анализатора обнаруживать ядросодержащие клетки в мазках крови.

В режиме анализа КК анализатор сканирует и фотографирует стекла и автоматически определяет местонахождение ядросодержащих и безъядерных клеток на мазках. Программное обеспечение делит изображение со стекла на несколько фрагментов изображений с 10-кратным увеличением и нумерует вспомогательные изображения от 0 до N. Результаты поиска фрагментов изображений с 10-кратным увеличением можно просматривать, проверять и калибровать на экране КК. Нажмите на клетку на вспомогательном изображении с 10-кратным увеличением, чтобы просмотреть изображение соответствующей области со 100-кратным увеличением. Анализатор определяет состояние анализатора в соответствии с результатами проверки/калибровки.

9.3 Рекомендуемая частота КК

Рекомендуется проводить один тест КК ежедневно.

Кроме ежедневного теста КК, рекомендуется выполнять тест КК в следующих ситуациях:

- после ремонта платформы XYZ анализатора;
- когда анализатор подключен к SC-120 SM&S, а модуль окрашивания SM&S отремонтирован и настроен.

9.4 Выполнение процедуры КК

Анализатор поддерживает анализ КК с использованием мазков периферической крови в режиме автоматической загрузки или в режиме загрузки по одному мазку.

Во время теста КК анализатор может обнаружить не менее 200 ядросодержащих клеток.

9.4.1 Подготовка перед началом работы

9.4.1.1 Распечатывание штрихкода КК

Когда анализатор сканирует штрихкод стекла, начиная со стекла для КК, он автоматически определяет это стекло как стекло для КК.

Пользователи могут самостоятельно распечатать штрихкод стекла. Штрихкод стекла должен начинаться с QC (оба символа в верхнем регистре).



Рис. 9-1 Штрихкод КК начинается с «QC»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если этикетка со штрихкодом КК отсутствует, введите идентификатор пробы, который начинается с QC на экране программного обеспечения основного устройства, или выберите режим КК. См. *9.4.3 Настройка последовательности анализа КК в ПО основного блока*.**
- **Когда вы распечатываете штрихкод КК или вводите идентификатор пробы, который начинается с QC, на экране программного обеспечения основного устройства, обратите внимание, что оба символа QC должны быть в верхнем регистре. В противном случае анализатор не определит стекло как слайд для КК.**

9.4.1.2 Подготовка мазков для КК

Стекло для КК должно соответствовать следующим требованиям:

- Проба, используемая для теста КК, должна быть со свежей кровью с количеством WBC в пределах нормы (рекомендуется, чтобы количество WBC было выше $7x10^9$/л).
- Мазок содержит не менее 200 ядросодержащих клеток.
- Безъядерные клетки (все другие клетки, кроме идентифицированных WBC, нормобластов и мегакариоцитов, например фрагменты) составляют не более 30 % всех идентифицированных клеток и неклеточных компонентов.
- Чтобы сократить время обработки мазка, используйте пробу свежей крови (приготовленную в текущий день) с количеством WBC более $7,0x10^9$/л.
- Голова, тело и хвост мазка крови чистые, без вакуолей и царапин.
- Качество мазка крови проверено, цвет и оттенок окраски в норме.
- Под микроскопом не обнаруживаются безъядерные клетки, такие как очевидные отложения, фрагменты или тени Гумпрехта, а соотношение безъядерных клеток к общему количеству ядросодержащих клеток не превышает 30 %.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Безъядерные клетки: все остальные клетки на мазке, кроме идентифицированных WBC, нормобластов и мегакариоцитов. Исключаются такие безъядерные клетки, как RBC и PLT.**
- **Если анализатору не удается найти как минимум 100 ядросодержащих клеток, он прекращает обработку и не дает результата.**

9.4.2 Валидация перед началом работы

Перед выполнением теста КК проверьте следующее:

- Анализатор работает нормально. При наличии ошибок исправьте их.
- Стекла для КК подготовлены в соответствии с требованиями раздела ***9.4.1.2 Подготовка мазков для КК***.

9.4.3 Настройка последовательности анализа КК в ПО основного блока

Перед запуском теста КК убедитесь, что идентификатор пробы мазка начинается с QC.

Установите последовательность анализа КК, используя один из следующих методов:

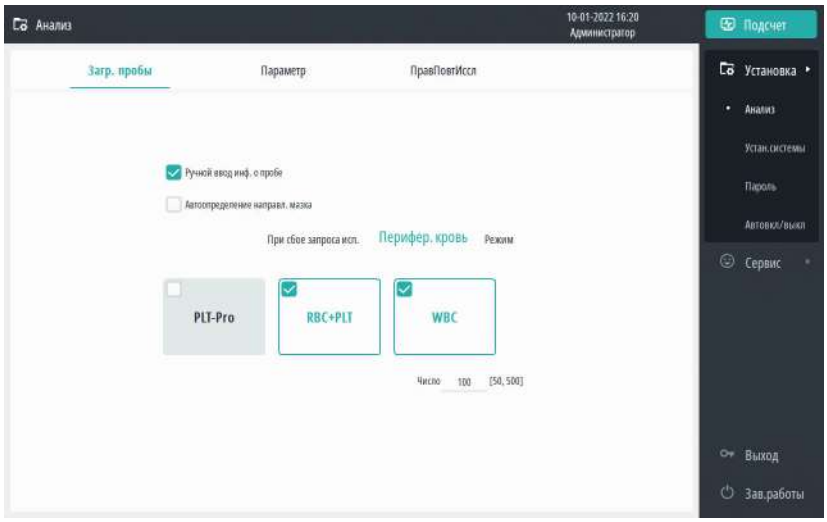
- Используйте штрихкод стекла, который начинается с QC, для установки последовательности анализа КК.
- Если нет штрихкода стекла, который начинается с QC, введите идентификатор пробы, который начинается с QC, в области «**ИД пробы**» на экране программного обеспечения основного устройства и используйте идентификатор пробы для установки последовательности анализа КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

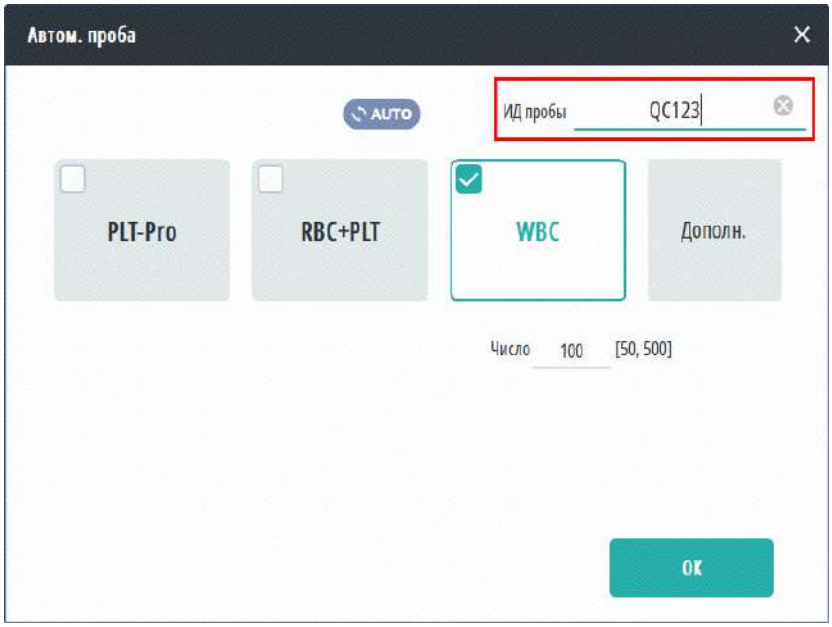
9.4.3.1 Настройка последовательности анализа КК в программном обеспечении основного блока в режиме автозагрузки

Выполните указанные ниже действия.

1. В ПО основного блока нажмите «Меню» — «**Установка**» — «**Анализ**» -»**Загр. пробы**», чтобы открыть экран «**Загр. пробы**». Выберите «**Ручной ввод инф. о пробе**».



2. На экране «**Подсчет**» нажмите «**Автом. проба**», чтобы войти в диалоговое окно «**Автом. проба**».
3. Нажмите «**Ручной ввод ИН пробы**» и введите идентификатор пробы, начинающийся с QC.



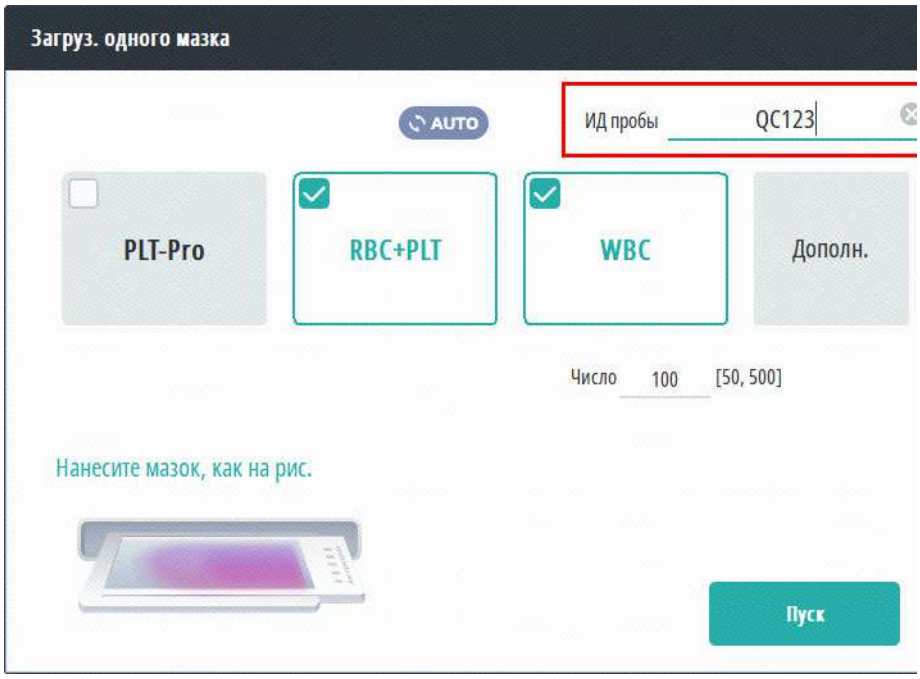
4. Или нажмите «**Дополн.**» и выберите «QC».
5. Нажмите «**ОК**», чтобы подтвердить последовательность анализа КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4.3.2 Настройка последовательности анализа КК в программном обеспечении основного блока в режиме загрузки одного мазка

Выполните указанные ниже действия.

1. На экране «**Подсчет**» нажмите «**Загруз. одного мазка**», чтобы войти в диалоговое окно «**Настр. реж. загр. одного мазка**».
2. Нажмите «**Ручной ввод ИН пробы**» и введите идентификатор пробы, начинающийся с QC.



3. Нажмите «**ОК**», чтобы подтвердить последовательность анализа КК.

   √ ПО отображает следующее: «**Пробы, идентификаторы которых начинаются с QC (КК), будут проанализированы в режиме контроля качества. Продолжить?**».

4. Нажмите «**Да**».

9.5 Начало анализа КК

Перед началом анализа КК убедитесь, что последовательность КК установлена правильно.

- При использовании этикетки со штрихкодом КК убедитесь, что идентификатор пробы на штрихкоде соответствует идентификатору пробы, установленному в программном обеспечении основного блока.
- Если вы не используете этикетку со штрихкодом КК, убедитесь, что идентификатор пробы, установленный в программном обеспечении основного блока, правильный.

Поместите подготовленные стекла для КК в контейнер для слайдов и поместите контейнер для слайдов на загрузочную платформу анализатора; или поместите мазок в загрузочный отсек для одного мазка. Начните анализ КК.

9.6 Просмотр и обработка результатов контроля качества

Просмотрите результаты анализа КК в программном обеспечении ПК.

Выберите меню «**КК**», чтобы перейти на экран КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6.1 Общая информация об экране валидации КК

В режиме анализа КК анализатор сканирует и фотографирует стекла и автоматически определяет местонахождение ядросодержащих и безъядерных клеток на мазках. Программное обеспечение делит изображение со стекла на несколько фрагментов изображений с 10-кратным увеличением и нумерует вспомогательные изображения от 0 до N. Результаты поиска фрагментов изображений с 10-кратным увеличением можно просматривать, проверять и калибровать на экране КК. Нажмите на клетку на вспомогательном изображении с 10-кратным увеличением, чтобы просмотреть изображение соответствующей области со 100-кратным увеличением. Анализатор определяет состояние анализатора в соответствии с результатами проверки/калибровки.

Выберите «Меню» — «**КК**», чтобы перейти на экран валидации КК.

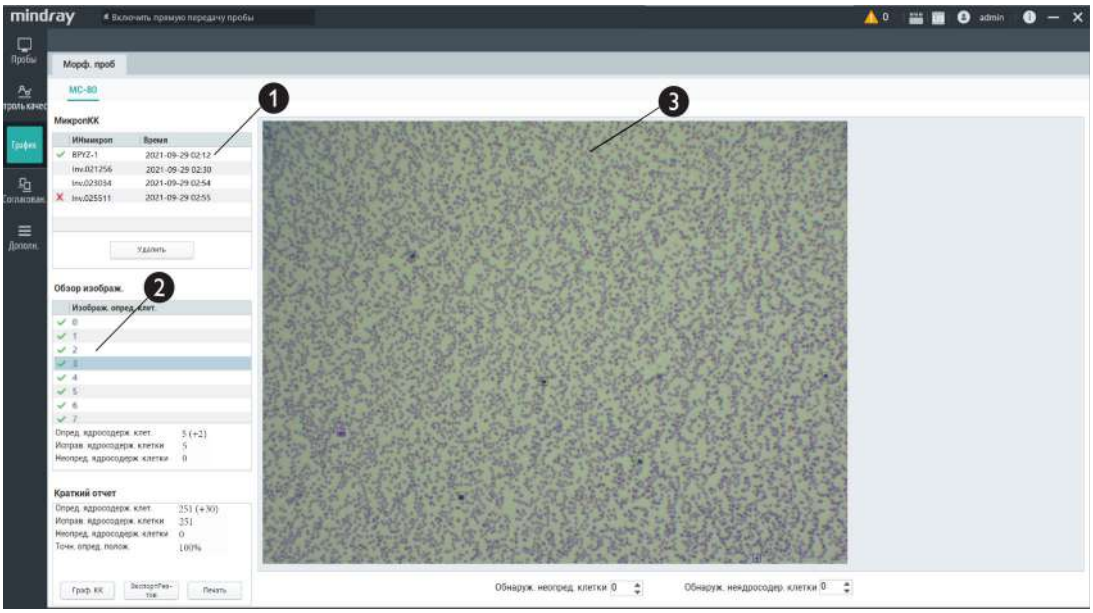


Рис. 9-2 Экран валидации стекла для КК

	Описание
1	Список стекол для КК
2	Результат обнаружения клеток на стекле для КК
3	Изображение для обнаружения клеток на стекле для КК

9.6.1.1 Список стекол для КК

В списке стекол для КК отображается идентификатор стекла для КК, время анализа и статус обработки.

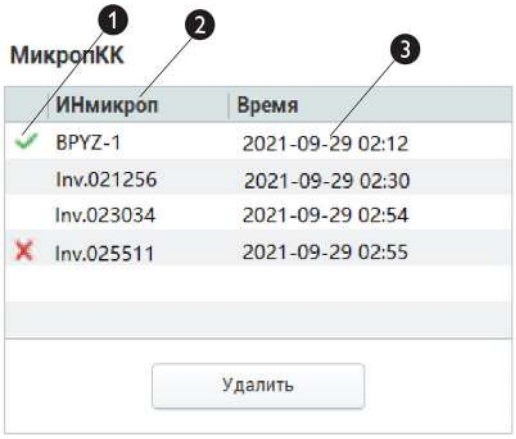


Рис. 9-3 Список стекол для КК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Описание
1	Статус стекла для КК	Пусто: мазок не просматривался X (красный): КК не пройден (обнаружено менее 100 ядросодержащих клеток, и результат КК отклонен) √ (зеленый): мазок обработан, система обнаружила все ядросодержащие клетки. √ (красный): мазок обработан, но система обнаружила не все ядросодержащие клетки
2	**ИНмикроп**	Идентификатор стекла для КК
3	**Время**	Время анализа стекла для КК

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если анализ КК завершился неудачно, результат не будет включен в результат КК.**

9.6.1.2 Результат обнаружения клеток на стекле для КК

В области результатов обнаружения клеток на стекле для КК отображается состояние обработки изображений местоположения клеток на стекле для КК 10X, а также результат проверки.

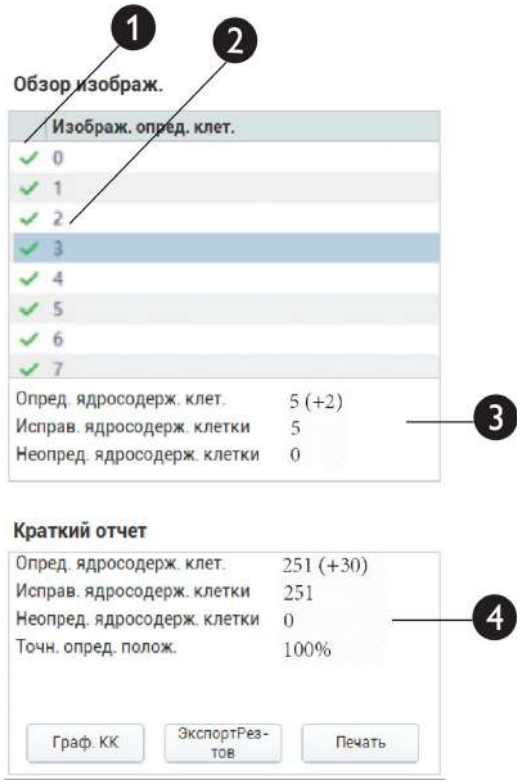


Рис. 9-4 Результат обнаружения клеток на стекле для КК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Описание
1	Статус обработки изображения с 10-кратным увеличением для обнаружения клеток	Пусто: изображение не просмотрено. √ (зеленый): изображение подтверждено, система обнаружила все ядросодержащие клетки. √ (красный): изображение подтверждено, но система обнаружила не все ядросодержащие клетки
2	Идентификатор изображения с 10-кратным увеличением для обнаружения клеток	Нажмите на идентификатор изображения. Справа отобразится соответствующее изображение с 10-кратным увеличением.
3	Результаты анализа изображения с 10-кратным увеличением для обнаружения клеток	Результаты анализа выбранных изображений с 10-кратным увеличением для обнаружения клеток **Опред. ядросодерж. клет.** = Количество ядросодержащих клеток, обнаруженных анализатором Представлен в форме N1 (+N2). N1 указывает количество ядросодержащих клеток, обнаруженных анализатором; N2 указывает количество безъядерных клеток, обнаруженных анализатором. **Исправ. ядросодерж. клетки** = количество ядросодержащих клеток, обнаруженных анализатором – количество безъядерных клеток, отмеченных пользователями **Неопред. ядросодерж. клетки** = количество необнаруженных ядросодержащих клеток, отмеченных пользователями
4	Сводная информация по результатам КК для стекла	**Опред. ядросодерж. клет.** = общее количество **Опред. ядросодерж. клет. на всех изображениях с 10-кратным увеличением для обнаружения клеток** **Исправ. ядросодерж. клетки** = общее количество **Исправ. ядросодерж. клетки**, обнаруженных на всех изображениях с 10-кратным увеличением для обнаружения клеток **Неопред. ядросодерж. клетки** = общее количество **Неопред. ядросодерж. клетки**, обнаруженных на всех изображениях с 10-кратным увеличением для обнаружения клеток **Точн. опред. полож.** = **Исправ. ядросодерж. клетки**/(**Исправ. ядросодерж. клетки** + **Неопред. ядросодерж. клетки**) × 100 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6.1.3 Изображение для обнаружения клеток на стекле для КК

Изображение для обнаружения клеток на стекле для КК отображается в виде изображения с 10-кратным увеличением. Нажмите на фрагмент изображения для обнаружения клеток с 10-кратным увеличением, чтобы просмотреть фрагмент соответствующей области изображения со 100-кратным увеличением.

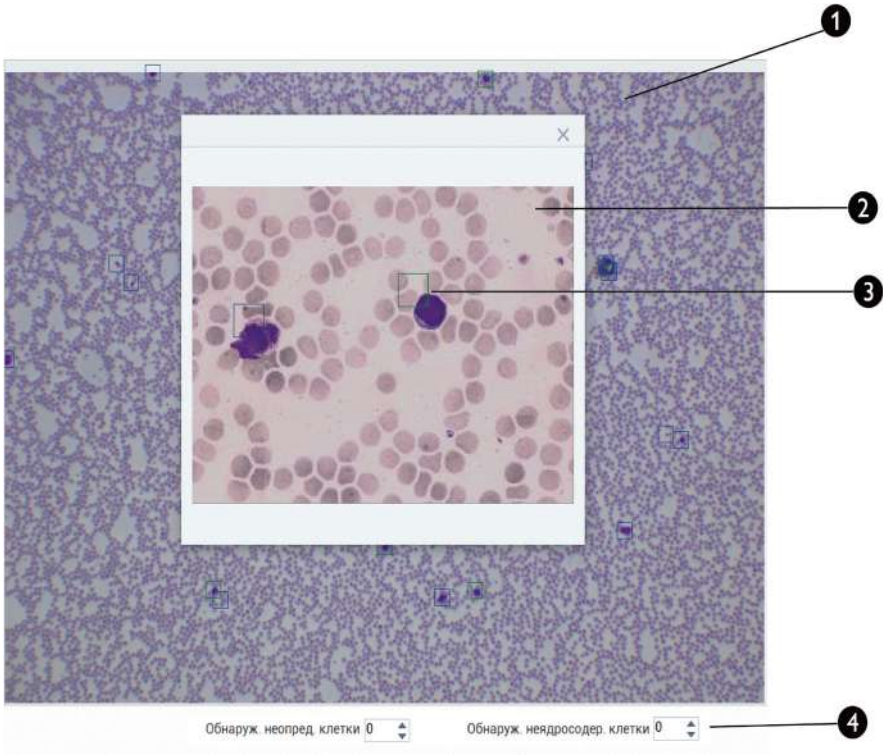


Рис. 9-5 Изображение для обнаружения клеток на стекле для КК

		Описание
1	Изображения с 10-кратным увеличением для обнаружения клеток	Эти изображения отображаются в зоне изображений стекла для КК для обнаружения клеток в правой части экрана. Нажмите на идентификатор изображения с 10-кратным увеличением для обнаружения клеток, чтобы посмотреть изображение.
2	Изображение со 100-кратным увеличением для обнаружения клеток	Нажмите на любую область изображения с 10-кратным увеличением, чтобы просмотреть эту область со 100-кратным увеличением.
3	Зеленый прямоугольник	Клетки, отмеченные зелеными прямоугольниками, представляют собой ядросодержащие клетки, обнаруженные системой.
4	Синий прямоугольник	Клетки, отмеченные синими прямоугольниками, представляют собой безъядерные клетки, обнаруженные системой.
5	Кнопки пользовательской калибровки	Когда вы обнаружите, что клетка, отмеченная зеленым прямоугольником, является безъядерной, увеличьте число «**Обнаруж. неядросодер. клетки**» на 1. Когда вы обнаружите, что ядросодержащая клетка не помечена, увеличьте значение «**Обнаруж. неопред. клетки**» на 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6.2 Просмотр изображения для обнаружения клеток

1. На анализаторе выберите меню «**Контроль качества**», чтобы открыть экран валидации результатов контроля качества.
2. Выберите требуемое стекло для КК из списка стекол для КК.



√ Результаты обнаружения клеток на стекле для КК отображаются в виде изображения с 10-кратным увеличением.

3. Выберите изображение с 10-кратным увеличением для обнаружения клеток из списка и просмотрите изображение в правой части экрана.

√ Просмотренные изображения отмечаются галочкой (√) справа.



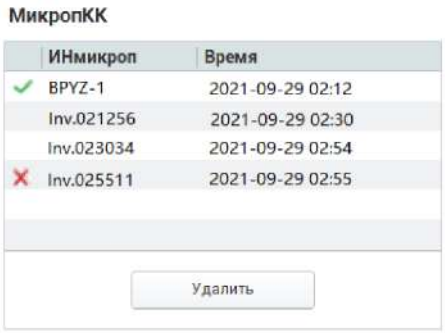
4. (Дополнительно) Дважды нажмите любую область на изображении с 10-кратным увеличением, чтобы просмотреть эту область изображения со 100-кратным увеличением.
5. Повторите этапы 3 и 4 для остальных изображений с 10-кратным увеличением.

9.6.3 Калибровка результатов обнаружения клеток на стекле для КК

Во время просмотра изображений для КК вы можете откалибровать результаты обнаружения клеток, чтобы они соответствовали реальной ситуации.

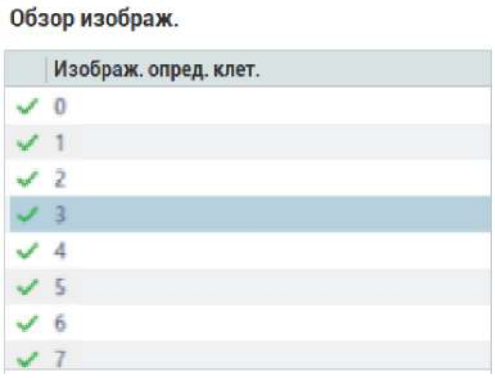
Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК выберите меню «**Контроль качества**», чтобы перейти на экран валидации результатов контроля качества.
2. Выберите стекло для КК из списка стекол для КК.

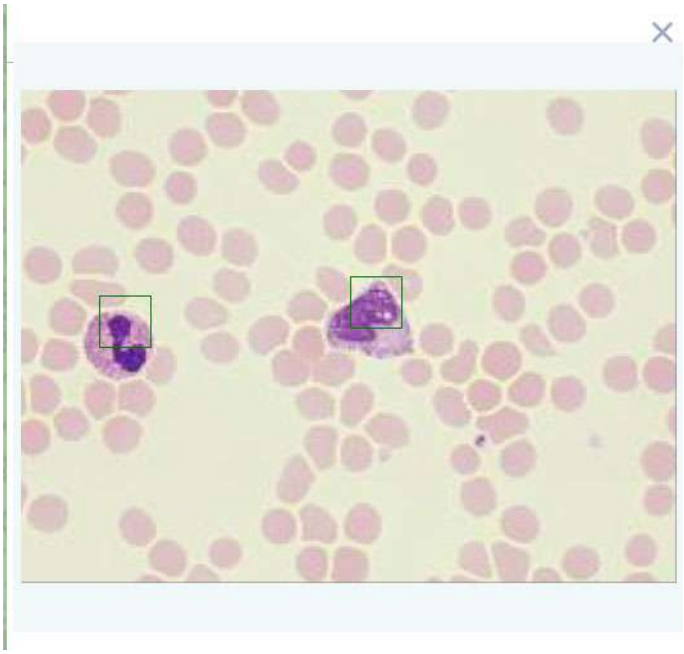


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ Результаты обнаружения клеток на стекле для КК отображаются в виде изображения с 10-кратным увеличением.



3. Выберите изображение с 10-кратным увеличением для обнаружения клеток из списка и просмотрите изображение с 10-кратным увеличением в правой части экрана.
4. Дважды нажмите на область на изображении с 10-кратным увеличением, чтобы просмотреть эту область изображения со 100-кратным увеличением.



5. Откалибруйте результаты обнаружения клеток на стекле для КК.

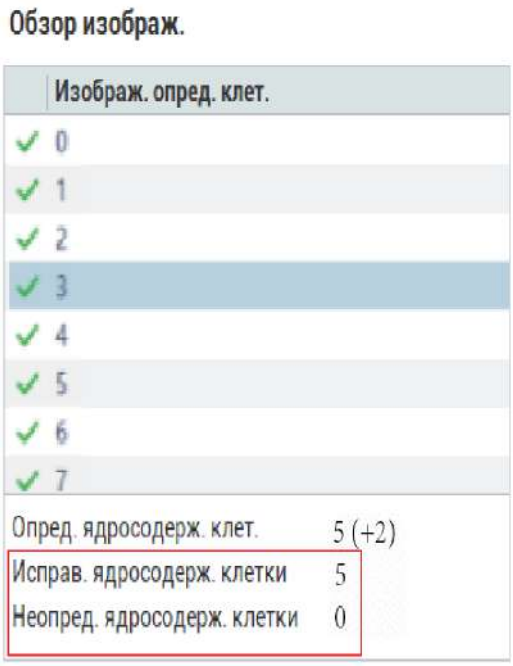
■ Если зеленым прямоугольником отмечены безъядерные клетки, откалибруйте значение «**Обнаруж. неядросодер. клетки**».

■ Если ядросодержащая клетка не отмечена, откалибруйте значение «**Обнаруж. неопред. клетки**».

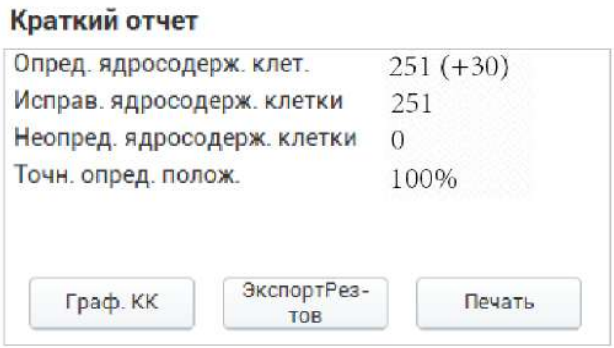
6. Нажмите «**ОК**», чтобы сохранить результат калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

√ Результаты обнаружения клеток обновятся автоматически.



7. Повторите этапы 3–6 для валидации и калибровки результатов для других изображений.
8. После того как все изображения на стеклах для КК валидированы, автоматически обновляется «**Краткий отчет**».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6.3.1 Изменение результатов КК

Анализ и корректировка результатов КК на изображениях для обнаружения клеток с 10-кратным увеличением

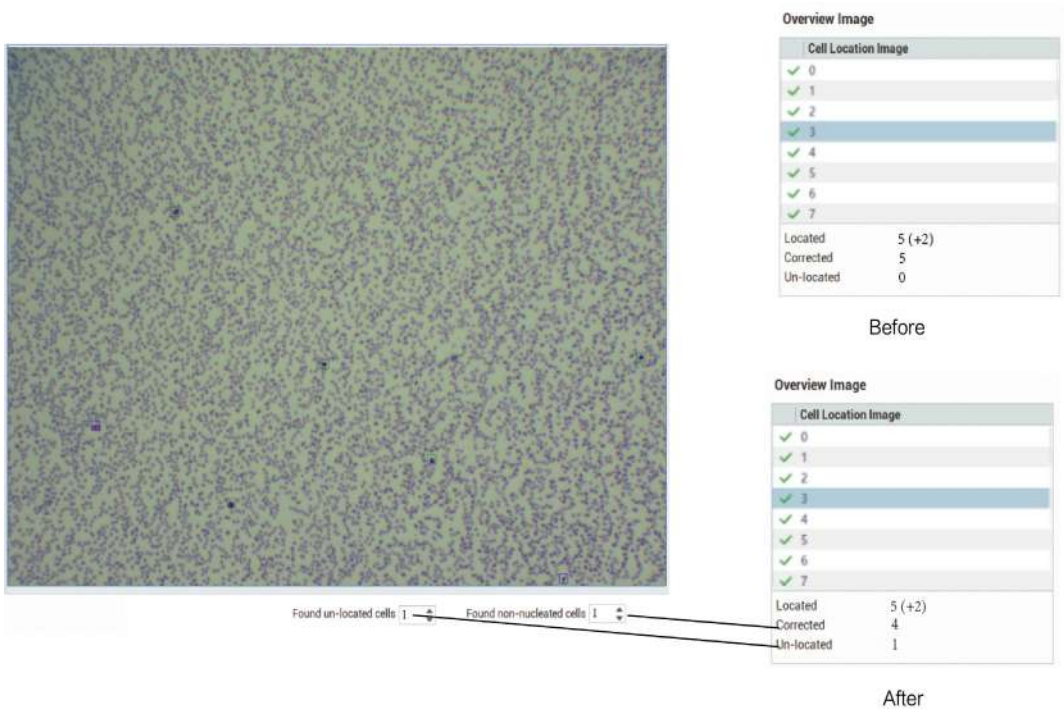


Рис. 9-6 Анализ и корректировка изображения с 10-кратным увеличением для обнаружения клеток

	и конфигурации
Исправ. ядросодерж. клетки	Количество обнаруженных ядросодержащих клеток – количество безъядерных клеток, отмеченных пользователями
Неопред. ядросодерж. клетки	Количество необнаруженных ядросодержащих клеток, отмеченных пользователями

9.6.3.2 Результаты анализа стекла для КК

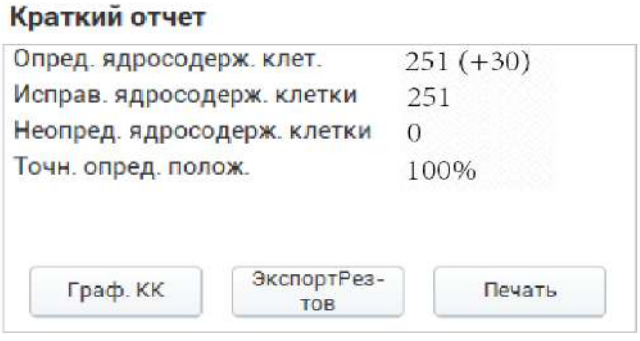


Рис. 9-7 Результаты анализа стекла для КК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Описание
Опред. ядросодерж. клет.	Общее количество **Опред. ядросодерж. клет.** на всех изображениях с 10-кратным увеличением для обнаружения клеток
Исправ. ядросодерж. клетки	Общее количество **Исправ. ядросодерж. клетки** на всех изображениях с 10-кратным увеличением для обнаружения клеток
Неопред. ядросодерж. клетки	Общее количество **Неопред. ядросодерж. клетки** на всех изображениях с 10-кратным увеличением для обнаружения клеток
Точн. опред. полож.	**Исправ. ядросодерж. клетки**/(**Исправ. ядросодерж. клетки** + **Неопред. ядросодерж. клетки**) × 100 %

Описание результатов КК. Правила определения

Запрос	Критерии определения
Пусто	Нормальный результат КК: точность обнаружения ≥ 97,0 %; количество безъядерных эритроцитов ≤ 30,0 %
Вне диапазона	Точность обнаружения клеток < 97 %
Неправ. КК мазка крови	Общее количество безъядерных эритроцитов на стекле более 30 %.
Сбой КК	Система не может обнаружить как минимум 200 ядросодержащих клеток.

9.6.3.3 Анализ причин проблем при КК и их устранение

Табл. 9-1 Анализ причин проблем при КК и их устранение

	Проблема	Возможная причина	Возможные решения
1	Результаты КК вышли из-под контроля (ПО выдает предупредительный сигнал)	Стекла для КК не квалифицированы.	Подготовьте новое квалифицированное стекло для КК в соответствии с разделом ***9.4.1.2 Подготовка мазков для КК***.
		Анализатор вышел из-под контроля	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2	Стекла для КК не соответствуют требованиям (ПО выдает предупредительный сигнал)	Избыточное количество теней Гумпрехта или отложений.	Подготовьте новое квалифицированное стекло для КК в соответствии с разделом ***9.4.1.2 Подготовка мазков для КК***.
3	КК вышел из-под контроля (ПО выдает предупредительный сигнал)	Низкий уровень WBC	Подготовьте стекло для КК с количеством WBC более $7{,}0\times10^9$/л.
		Стекла для КК не квалифицированы. Возможные причины: формы мазка или цвет пятен не соответствует требованиям.	Подготовьте новое квалифицированное стекло для КК в соответствии с разделом ***9.4.1.2 Подготовка мазков для КК***.
4	Клетки неправильно помещены в рамки.	Платформа XYZ неисправна или возникает ошибка калибровки.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Проблема	Возможная причина	Возможные решения
5	Время теста КК слишком велико.	Низкий уровень WBC	Подготовьте стекло для КК с количеством WBC более $7{,}0\times10^9$/л.
		Стекла для КК не квалифицированы. Возможные причины: слишком светлые пятна или слишком тонкий мазок.	Подготовьте новое квалифицированное стекло для КК в соответствии с разделом ***9.4.1.2 Подготовка мазков для КК***.
6	Клетка подсчитывается многократно, или система отображает повторяющиеся изображения клеток.	Клетка слишком велика или умирает, поэтому система определяет клетку как несколько клеток.	Внесите исправления при повторном подсчете во время проверки результатов контроля качества вручную. Метод удаления дублированных клеток описан в разделе ***8.4.1.7 Удаление изображений WBC / клеток, не являющихся WBC***.
7	Две или более клетки в прямоугольнике	Клетки расположены слишком близко друг к другу, поэтому система идентифицирует их как одну клетку.	Калибровка количества нормобластов не является обязательной. Во время ручной проверки результатов для пробы пользователи могут разделить клетки с помощью функции разделения клеток. См. подробную информацию в разделе ***8.4.1.8 Разделение WBC***.

9.6.4 Просмотр графика КК

На графике КК отображаются данные о точности обнаружения клетки, а также статус анализатора.

1. Выберите «Меню» — «**КК**», чтобы перейти на экран валидации КК.
2. Нажмите «**Граф. КК**», чтобы посмотреть график КК.

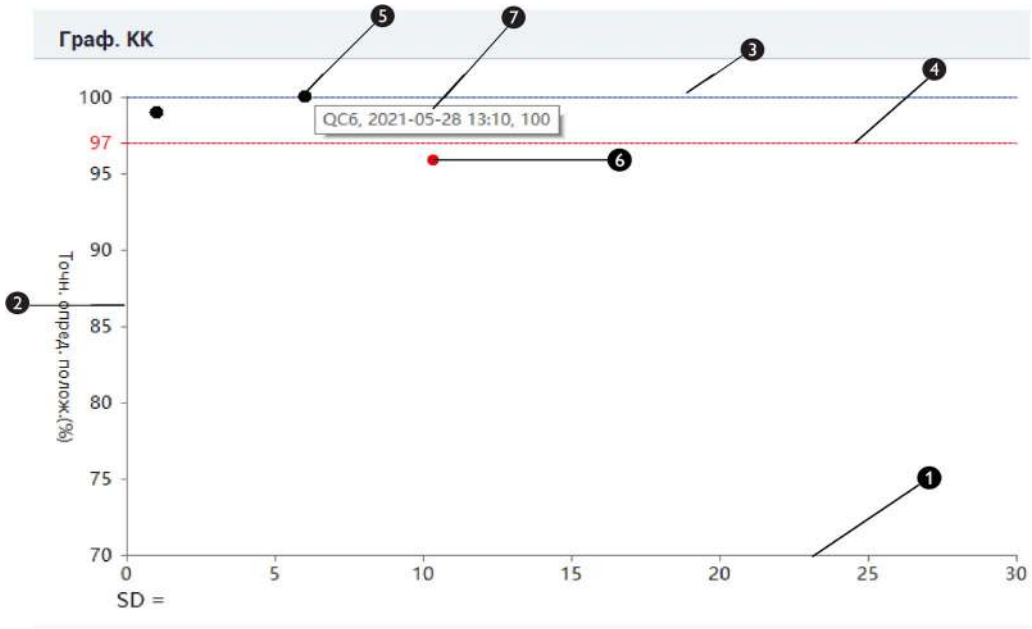


Рис. 9-8 График КК

		Описание
1	Ось дат (ось X)	По оси X графика КК отображаются даты.
2	Точность обнаружения (ось Y)	По оси Y графика КК отображается точность обнаружения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Описание
3	100 % точность обнаружения (фиолетовый)	Горизонтальная линия, соответствующая 100 % точности обнаружения, вверху графика КК. Точки контроля качества, попадающие на эту линию, имеют 100 % точность обнаружения.
4	97 % точность обнаружения (красный)	Горизонтальная линия, соответствующая 97 % точности обнаружения. Точки контроля качества, попадающие на эту линию, имеют 97 % точность обнаружения.
5	Черная точка КК	Точки КК между линиями 100 % и 97 % точности обнаружения представляют собой точность обнаружения от 97 % до 100 %, и они черные, что указывает на то, что данные КК являются контролируемыми.
6	Красная точка КК	Точки КК, расположенные под линией 97 % точности обнаружения, представляют собой точность обнаружения ниже 97 %, и они красные, что указывает на то, что данные КК выходят из-под контроля.
7	Информация о точке КК	Нажмите на точку КК, чтобы просмотреть информацию, относящуюся к тесту КК для данной точки КК, включая идентификатор стекла, время теста и точность обнаружения.

9.6.5 Экспорт результатов КК

Вы можете экспортировать информацию, относящуюся к тестам КК, хранящуюся в программном обеспечении, используя функцию экспорта, включая идентификатор стекла, время анализа КК, количество обнаруженных ядросодержащих клеток, количество откалиброванных ядросодержащих клеток, количество ядросодержащих клеток, не обнаруженных системой, точность обнаружения, а также сообщения по результатам анализа КК

1. Выберите «Меню» — «**КК**», чтобы перейти на экран валидации КК.
2. Нажмите «**ЭкспортРез-тов**», чтобы экспортировать результаты КК.
3. Храните экспортированный файл .csv на локальном ПК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Обслуживание анализатора

10.1 Введение

Для поддержания анализатора в надлежащем рабочем состоянии требуется проведение регулярного технического обслуживания. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе или обслуживании.**
- **Неправильное обслуживание может привести к травмам или повреждению системы. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.**
- **При обнаружении любой поврежденной детали своевременно обращайтесь в компанию Mindray или к уполномоченным дистрибьюторам.**
- **В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.**
- **При выполнении осмотра, а также технического или сервисного обслуживания системы необходимо использовать резиновые перчатки и специальные инструменты. По окончании работы с прибором вымойте руки дезинфицирующим средством.**
- **Будьте осторожны при открытии и закрытии или снятии и установке дверец, крышек и печатных плат цитометра.**
- **Перед выполнением технического обслуживания, транспортировки или ремонта прибора необходимо очистить и дезинфицировать корпус прибора, а также те части и компоненты, которые представляют биологическую и химическую опасность. Проинформируйте персонал, работающий с прибором, о возможной опасности.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При возникновении неполадок, не указанных в настоящем руководстве, обращайтесь за консультацией по устройствам Mindray в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Периодичность и назначение технического обслуживания

Выполните следующее техническое обслуживание для обеспечения оптимальной работы анализатора.

Табл. 10-1 Чистка вручную

Программы	Срок	Цель	Необходимые инструменты	Примечание
Чистка крышки	По мере необходимости	/	Чистая ткань, дистиллированная вода и спирт	См. информацию о соответствующих и несоответствующих чистящих средствах в разделе ***10.5 Очистка передней крышки***.
Очистка линзы	По мере необходимости (когда изображения клеток становятся размытыми)	Для обеспечения четкости изображения	Безворсовая бумага, специально предназначенная для чистки линз, изопропанол и нейтральные чистящие средства	См. ***10.6 Чистка линзы объектива микроскопа***.
Чистка платформы XY	Ежемесячно	Удалите иммерсионное масло, скопившееся на платформе XYZ.	Безворсовая бумага, специально предназначенная для чистки линз, изопропанол и нейтральные чистящие средства	См. ***10.7 Чистка платформы XYZ***.
Очистка емкости для масла	При ошибочном использовании масла другой спецификации/ марки или по истечении срока годности иммерсионного масла	Для очистки масляных остатков, скопившихся в емкости для масла.	/	Не используйте воду или спирт для очистки емкости для масла. Не чистите емкость для масла самостоятельно. Обратитесь в отдел обслуживания компании Mindray

Табл. 10-2 Замена расходных материалов

Программы	Срок	Цель	Необходимые инструменты
Замена иммерсионного масла	Когда заканчивается иммерсионное масло или истекает его срок годности	Чтобы убедиться, что иммерсионного масла достаточно, а его срок годности не истек	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 10-3 Другие программы обслуживания

Программы	Срок	Цель	Необходимые инструменты	Примечание
Калибровка сенсорного экрана	Когда сенсорный экран основного блока реагирует неправильно	Для калибровки реакции сенсорного экрана на касание экрана	/	/
Проверка и очистка стекол, оставшихся внутри анализатора	Когда анализатор не может автоматически удалить ошибки	Проверка и очистка стекол, оставшихся внутри анализатора	Перчатки	/
Слив иммерсионного масла	Если анализатор не будет использоваться более 30 дней	Для слива иммерсионного масла из системы с рабочей жидкостью	/	Обратитесь в отдел обслуживания компании Mindray
Изучение статистики анализатора	По мере необходимости	Проверка состояния анализатора	/	В программном обеспечении основного блока нажмите «**Сервис**» — «**Свед.об аппарате**», чтобы просмотреть информацию о тестировании, продолжительность работы светодиодных индикаторов и отчеты о запуске

10.3 Открытие и закрытие передней крышки

Чтобы вручную очистить линзу объектива, платформу XYZ и заменить/добавить иммерсионное масло, необходимо открыть/закрыть переднюю крышку. Четко следуйте инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3.1 Открытие передней крышки

1. Возьмитесь за переднюю крышку с двух сторон обеими руками и сдвиньте ее вверх, чтобы открыть.



Рис. 10-1 Положение зависания передней крышки при открытии

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **В открытом состоянии передняя крышка может зависать в указанном положении. Во избежание травм после подъема крышки убедитесь, что передняя крышка остается в положении зависания (см. *Рис. 10-1 Положение зависания передней крышки при открытии*).**

10.3.1.1 Закрытие передней крышки

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При закрытии передней крышки крепко держите переднюю крышку, чтобы не допустить удара падающей крышкой по голове.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Закрывая переднюю крышку, обращайтесь с ней аккуратно, чтобы вибрация не повредила внутренние детали анализатора.**

1. Удерживая открытую переднюю крышку, осторожно опустите крышку и закройте ее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Замена иммерсионного масла

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Обрабатывайте оставшееся и отбракованное иммерсионное масло в строгом соответствии с требованиями.**
- **Если иммерсионное масло случайно попало на кожу, смойте его большим количеством воды с мылом. Если иммерсионное масло случайно попало в глаза, промойте их большим количеством воды или забуференного физиологического раствора и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**
- **Иммерсионное масло может вызвать кожную аллергию. При замене иммерсионного масла надевайте защитные перчатки.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Используйте иммерсионное масло, указанное производителем, храните и используйте его в соответствии с требованиями. В противном случае анализатор может выйти из строя или дать неточные результаты измерения.**
- **Не смешивайте иммерсионное масло с истекшим сроком годности с новым иммерсионным маслом. В противном случае анализатор может не выдавать результаты или может выдать неверные результаты.**
- **После замены иммерсионного масла обязательно запишите срок его годности.**
- **Не смешивайте иммерсионное масло разных марок или моделей. В противном случае анализатор может выйти из строя или дать неточные результаты измерения.**

Когда в анализаторе заканчивается иммерсионное масло или анализатор сообщает об истечении срока годности иммерсионного масла, замените иммерсионное масло как можно скорее.

10.4.1 Добавление иммерсионного масла

Выполните указанные ниже действия.

1. Поднимите и откройте переднюю крышку анализатора.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Открывая переднюю крышку, убедитесь, что она находится в правильном опорном положении.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Слегка поверните старую бутылку с маслом, чтобы достать ее. Если в месте для масла не осталось емкости с маслом, откройте крышку масляного бака.



3. Возьмите новую бутылку с иммерсионным маслом, откройте ее и аккуратно залейте иммерсионное масло в масляный бак через отверстие для заправки масла. Наблюдайте за уровнем масла через окошко для наблюдения за уровнем иммерсионного масла. Прекратите добавлять масло, когда масляный бак будет заполнен (как показано на рисунке ниже).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Емкость для масла вмещает не менее 120 мл иммерсионного масла. Наблюдайте через окошко для наблюдения за уровнем масла и убедитесь, что уровень масла не превышает отметку МАКС.**
- **Когда анализатор подает сигнал о необходимости добавления масла, вы можете непосредственно вылить новую бутылку иммерсионного масла (не более 100 мл).**

4. Установите крышку обратно на отверстие для заправки иммерсионного масла, чтобы избежать попадания посторонних предметов в емкость с маслом.

Если объем новой бутылки с иммерсионным маслом составляет 100 мл, вы можете перевернуть новую бутылку вверх дном в месте заливки иммерсионного масла и поставить крышку масляного бака в прорезь рядом с местом заливки иммерсионного масла.

5. Закройте переднюю крышку.
6. Утилизируйте старую бутылку с иммерсионным маслом в соответствии с требованиями вашей лаборатории.
7. Введите срок годности иммерсионного масла на экране настройки информации о масле.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда анализатор сообщает, что срок годности иммерсионного масла истек, прежде чем добавлять новую бутылку с маслом, сначала очистите остатки масла в емкости. В этом случае обратитесь в отдел обслуживания компании Mindray**
- **Для получения вводной информации об установке срока годности иммерсионного масла см. раздел *6.1.8 Установка даты истечения срока годности иммерсионного масла*.**

10.5 Очистка передней крышки

⚠ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- **Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не используйте чистящие средства, которые могут представлять опасность в случае вступления в реакцию с частями анализатора или с материалами внутри анализатора. При наличии сомнений насчет совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании или к местному дистрибьютору.**
- **Если вы случайно пролили иммерсионное масло на поверхность анализатора, очистите поверхность анализатора указанными чистящими средствами. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную защитную одежду) и во время чистки соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Регулярная очистка крышки анализатора. Используйте только указанные материалы для чистки оборудования. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий в отношении каких-либо повреждений или несчастных случаев, вызванных использованием материалов, которые не соответствуют рекомендованным.**
- **Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.**
- **Система может в некоторой степени быть повреждена в ходе дезинфекции. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Обязательно очищайте оборудование перед дезинфекцией.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулярно очищайте крышки анализатора.

Рекомендуемое числящее средство: вода, 75 % (±5 %) спирт.

Запрещенные чистящие средства: 3 % пероксид водорода или любой материал, который может вызвать коррозию металла.

10.6 Чистка линзы объектива микроскопа

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Несоблюдение инструкций по протирке линзы микроскопа может привести к загрязнению линзы или ее износу. Используйте мягкую безворсовую бумагу, чтобы протереть линзы, и при необходимости смочите бумагу небольшим количеством изопропанола или разбавленного нейтрального моющего средства.**

Перед выполнением процедуры очистки сначала выключите питание анализатора.

1. Следуйте инструкциям, приведенным в ***10.3.1 Открытие передней крышки***, чтобы открыть переднюю крышку анализатора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Откройте защитную панель. Слегка надавите на защитную панель, и она откроется.

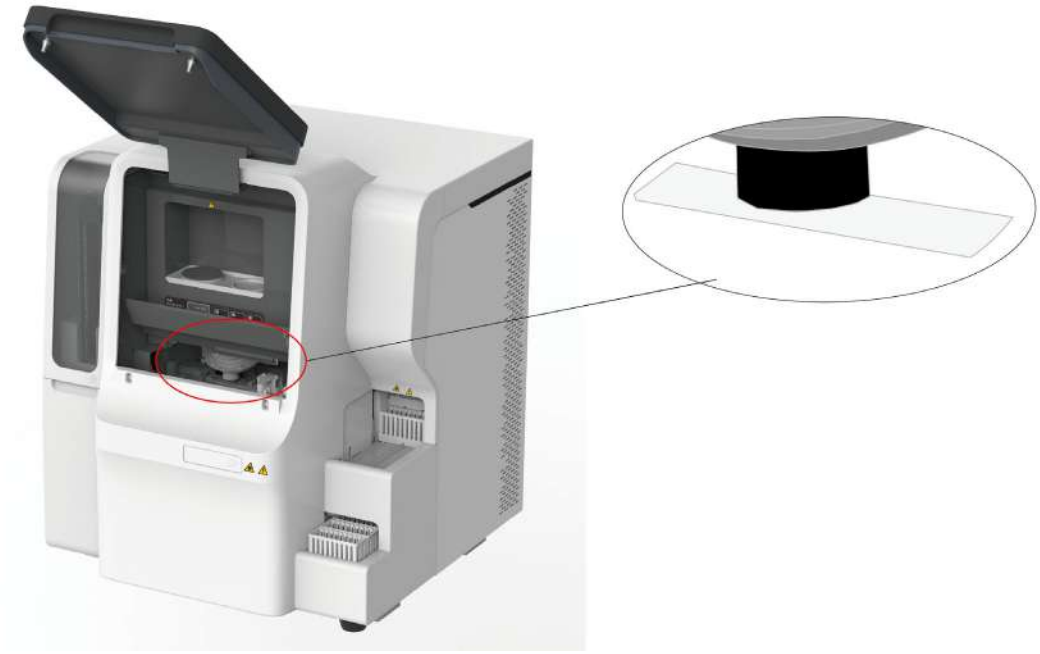


3. Используйте чистую безворсовую бумагу или при необходимости смочите бумагу небольшим количеством изопропанола или разбавленного нейтрального моющего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда анализатор выключен, линза объектива перемещается в положение, как показано на рисунке ниже.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. После очистки закройте защитную панель.
5. Следуйте инструкциям, приведенным в ***10.3.1.1 Закрытие передней крышки***, чтобы закрыть переднюю крышку.

10.7 Чистка платформы XYZ

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Используйте мягкую безворсовую бумагу, чтобы очистить платформу XYZ, и при необходимости смочите бумагу небольшим количеством изопропанола или разбавленного нейтрального моющего средства.**

Перед выполнением процедуры очистки сначала выключите питание анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Следуйте инструкциям, приведенным в ***10.3.1 Открытие передней крышки***, чтобы открыть переднюю крышку анализатора.

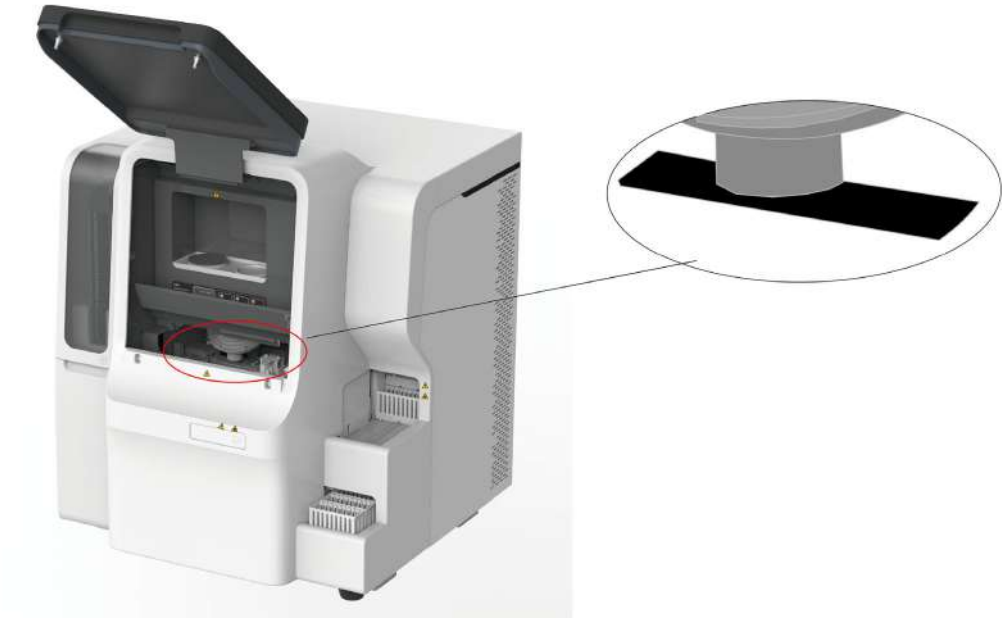


2. Откройте защитную панель. Слегка надавите на защитную панель, и она откроется.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Используйте чистую безворсовую бумагу или при необходимости смочите бумагу небольшим количеством изопропанола или разбавленного нейтрального моющего средства.



4. После очистки закройте защитную панель.
5. Следуйте инструкциям, приведенным в ***10.3.1.1 Закрытие передней крышки***, чтобы закрыть переднюю крышку.

10.8 Калибровка сенсорного экрана

Если сенсорный экран основного блока не реагирует должным образом, выполните эту функцию, чтобы откалибровать сенсорный экран.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану и не ударяйте по нему.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не калибруйте сенсорный экран нажатием кнопки мыши.**

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» — «**Сервис**» — «**Калибр.экр.**», чтобы вывести экран калибровки сенсорного экрана.
2. Нажмите «**Калибр.экр.**» в середине экрана.
3. Когда на экране появится соответствующее указание, нажмите черный значок «плюс» в верхнем левом углу экрана, чтобы начать калибровку.

   √ После завершения калибровки ПО отобразит «**Калибровка выполнена.**» на экране.

10.9 Чистка стекол, оставшихся в анализаторе

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Чтобы выполнить данную процедуру и не поцарапать стекла, наденьте перчатки.**

Перед началом работы убедитесь, что анализатор не работает.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Удерживая нижнюю часть правой боковой крышки обеими руками, вытащите ее с небольшим усилием.



2. Проверьте следующие места на предмет наличия стекол. Если в этих местах есть слайды, осторожно достаньте их.

- Внутри устройства захвата



- В узле переворота стекол
- На механизме временного хранения стекол

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

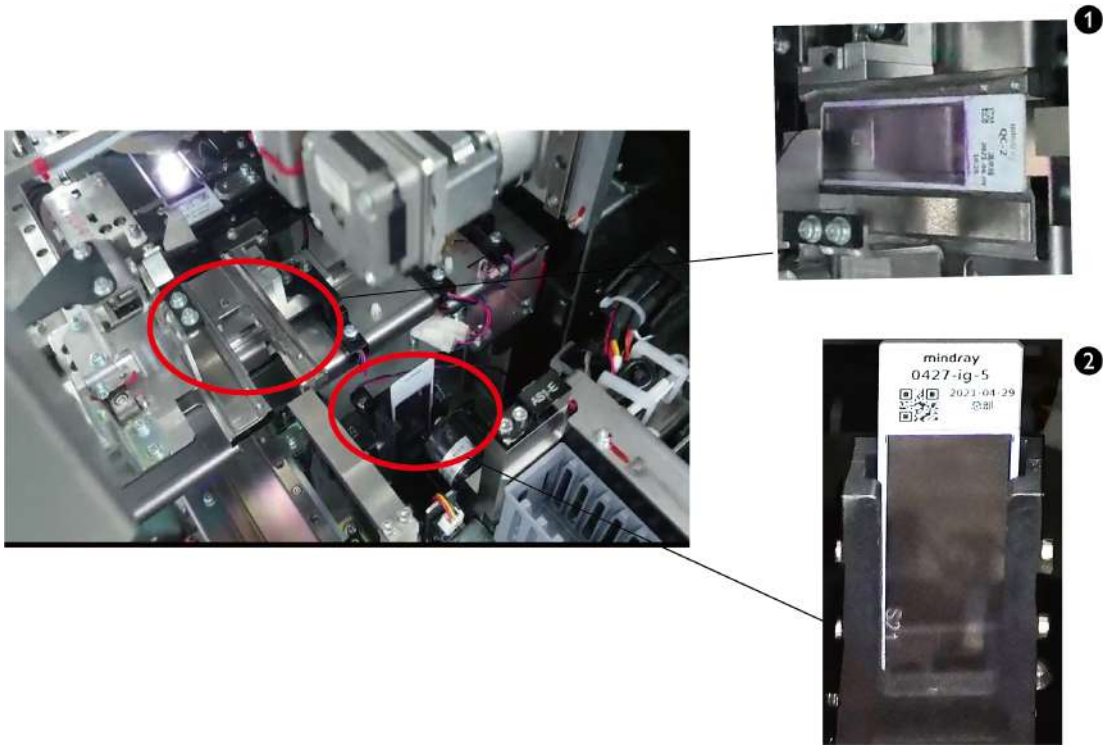


Рис. 10-2 Механизм временного хранения стекол (позиция 1) и узел поворота стекол (позиция 2)

3. Откройте переднюю крышку анализатора и защитную панель.
4. Проверьте следующие места на предмет наличия стекол. Если в этих местах есть слайды, осторожно достаньте их.

- Платформа XY
- Мостик для передачи стекол

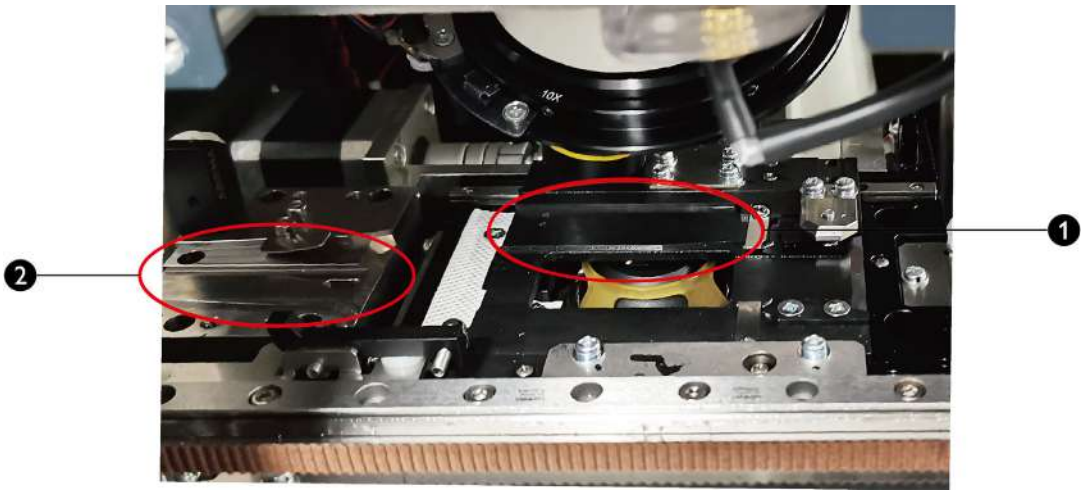


Рис. 10-3 Платформа XY (позиция 1) и мостик для передачи стекол (позиция 2)

5. Откройте отсек контейнера для стекол, возьмитесь за ручку контейнера для стекол, поднимите его и достаньте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Проверьте следующие места на предмет наличия стекол. Если в этих местах есть слайды, осторожно достаньте их.

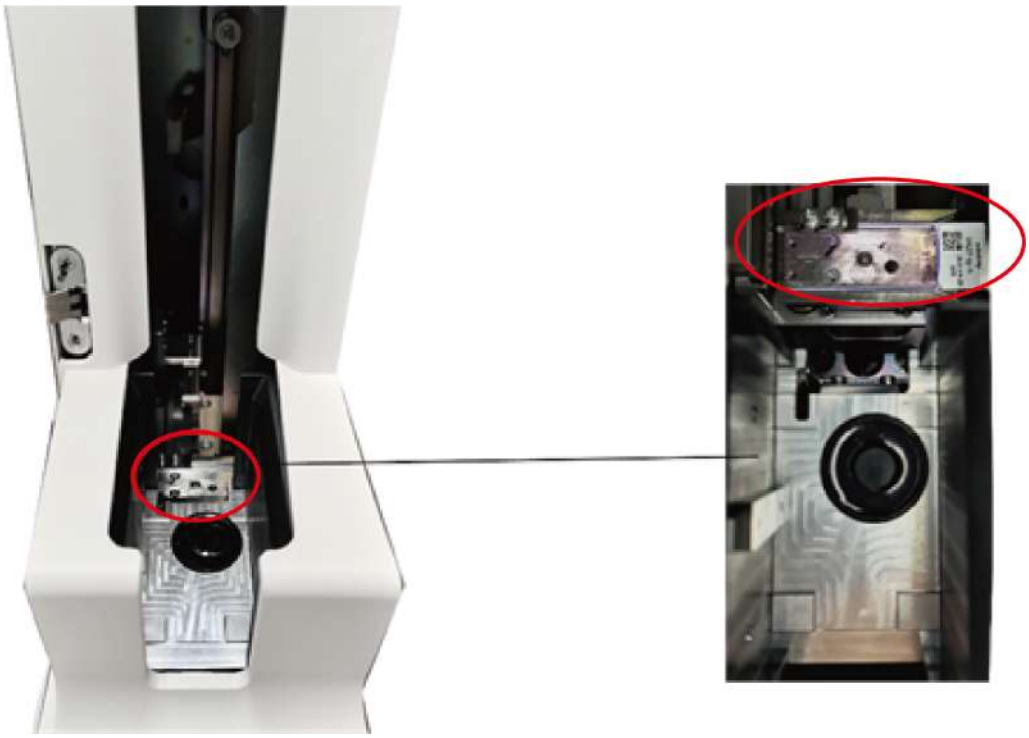


Рис. 10-4 В нижней части отсека контейнера для стекол

10.10 Просмотр и экспорт журналов

На экране «Журнал» записываются все действия, выполненные при помощи анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

Анализатор может хранить до 100 000 записей. Если число журналов превышает верхний предел, то самый последний журнал записывается поверх самого старого журнала. Журналы можно просматривать и распечатывать, но не удалять.

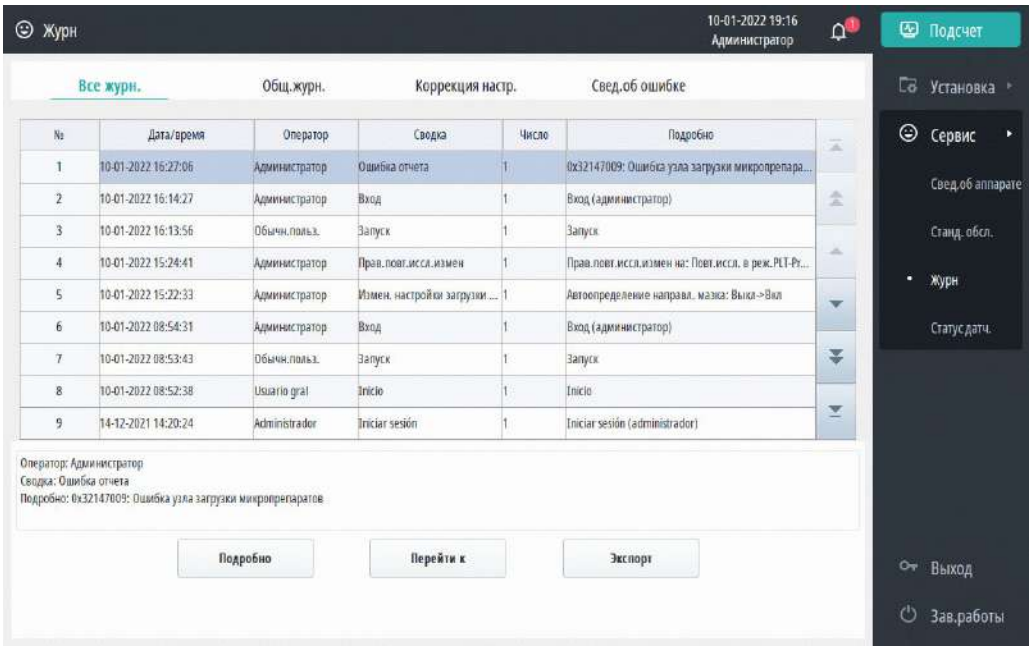


Рис. 10-5 Экран журнала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Администраторы и обычные пользователи обладают разными правами.

Табл. 10-4 Типы журналов

	Уровень администратора	Уровень оператора
Все журн.	Просмотр всех типов журналов	Просмотр журналов запуска и выключения анализатора, входа пользователей в систему и выхода из нее на уровне оператора.
Общ.журн.	Просмотр всех журналов, связанных с действиями на уровнях администратора и оператора.	Просмотр журналов запуска и выключения анализатора, входа пользователей в систему и выхода из нее на уровне оператора.
Коррекция настр.	Просмотр всех журналов изменения настроек на уровнях администратора и оператора.	Недоступно для просмотра
Свед.об ошибке	Просмотр информации об ошибках и информации о неполадках анализатора.	Недоступно для просмотра

10.10.1 Просмотр журналов

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» — «**Сервис**» — «**Журн**», чтобы перейти на экран «**Журн**».
2. Коснитесь категории журналов для просмотра, включая «**Все журн.**», «**Общ.журн.**», «**Коррекция настр.**» и «**Свед.об ошибке**».
3. (Необязательно) Просмотрите журналы за определенный временной промежуток.
   a Нажмите «**Перейти к**».
   √ Откроется диалоговое окно «**Перейти к**».
   b В окне редактирования «**Дата:**» укажите дату, когда необходимо просмотреть журналы.
   c Нажмите «**ОК**».
   √ На экране отобразятся журналы для указанной даты.
4. (Необязательно) Если вывод столбца «**Подробно**» на экране не завершен, нажмите «**Подробно**», чтобы просмотреть подробную информацию.

10.10.2 Экспорт журналов

Можно экспортировать журналы за заданный временной промежуток на USB-устройство.

Перед тем как экспортировать протоколы для проб, убедитесь, что USB-накопитель надежно установлен в один из портов USB на правой панели анализатора.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Порты USB на боковой панели анализатора следует использовать только для подключения обозначенных периферийных устройств. См. подробную информацию о поддерживаемых устройствах и моделях в *A.5 Устройства ввода/вывода*.**
- **Пользователь обязан обеспечить безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите «Меню» — «**Сервис**» — «**Журн**», чтобы перейти на экран «**Журн**».
2. Нажмите «**Экспорт**».

   √ Откроется диалоговое окно.
3. В блоках редактирования «**Дата начала:**» и «**Дата оконч.:**» укажите временной интервал, когда необходимо экспортировать журналы.
4. Нажмите «**ОК**».

   √ Анализатор автоматически экспортирует все журналы за заданный временной промежуток на USB-устройство.

   √ После экспорта на экране появится диалоговое окно «Экспорт успешно выполнен».

10.11 Быстроизнашиваемые детали

В данном анализаторе нет быстроизнашиваемых деталей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Печать результатов

11.1 Печать отчета по результатам морфологического анализа

Когда анализатор запрашивает заказы из ЛИС, после того как вы вручную подтвердите результаты морфологического анализа, анализатор может автоматически распечатать отчет о результатах.

Выполните указанные ниже действия для печати отчета по результатам морфологического анализа:

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Чт. мазка**» и выберите одну или несколько проб в списке проб.
2. Нажмите «**Печать**», чтобы распечатать результаты для пробы и другую информацию.

Отчет по результатам морфологического анализа включает в себя следующее:

- базовая информация: информация о пациенте, дата анализа, параметры и т. д.;
- результаты для WBC / клеток, не являющихся WBC (будут включены только те параметры, по которым есть результаты);
- изображения WBC / клеток, не являющихся WBC, отмеченные пользователем;
- комментарии, введенные пользователем / сгенерированные вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для каждой пробы можно распечатать до 5 изображений WBC / клеток, не являющихся WBC. См. инструкции по маркировке изображений WBC / клеток, не являющихся WBC, в разделе *8.3.4 Передача и печать «отмеченных» изображений клеток*.**

11.2 Печать протоколов микроскопического исследования

Вы можете выполнить пакетную печать протоколов для проб в течение определенного периода времени.

Печатные протоколы для проб включают в себя результаты анализа проб и пользовательскую информацию.

	Сведения о пробе		
	ИД пробы	Inv.123255	
	Время теста	2021/9/17 12:37	
		WBC	
	WBC	500	100.0%
	Сегментояд.	341	68.2
	Палочк.нейтроф.	35	7.0
L	Лимфоциты	81	16.2
	Моноциты	34	6.8
	Эозинофилы	7	1.4
	Базофилы	1	0.2
	Миелоциты	1	0.2
	Кроме WBC	88	%

Рис. 11-1 Протоколы микроскопического исследования

11.2.1 Настройка содержимого для печати

Вы можете настроить отчеты, выводимые на печать, в соответствии с требованиями вашей лаборатории. Доступные элементы включают в себя: данные анализа, идентификатор пробы, имя пациента, результаты микроскопического исследования, номер серии (при подключении к ЛИС), палаты, возраст пациентов, диагноз, правила повторного исследования (если применимо), морфологические флаги и комментарии.

ПРИМЕЧАНИЕ

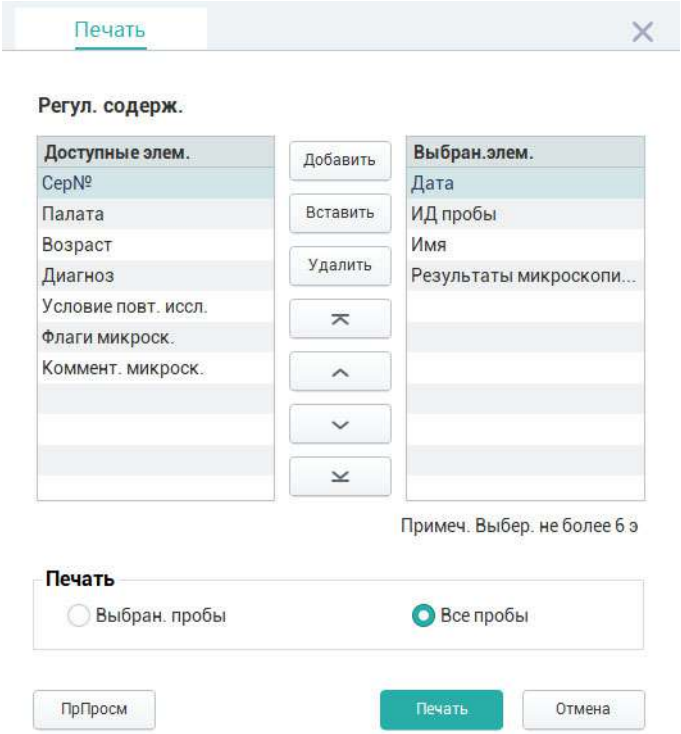
- **Вы можете распечатать не более 6 элементов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните указанные ниже действия.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**Вывод записей**» — «**Печать**» на панели инструментов.

   √ Отобразится диалоговое окно «**Печат. записи микро.**».



2. Настройте содержимое для печати в области «**Регул.**».

11.2.2 Печать протоколов микроскопического исследования

1. Выберите протоколы для проб в области списка проб.
2. В программном обеспечении ПК нажмите «**Вывод записей**» — «**Печать**» на панели инструментов.
3. Выберите «**Все пробы**» или «**Выбран. пробы**».

Для печати выбранных проб нажмите и выберите одну или несколько проб в области списка проб.

4. (Дополнительно) Нажмите «**Регул.**», чтобы настроить содержимое распечатки, и нажмите «**ОК**».
5. Нажмите «**ПрПросм**» для предварительного просмотра распечатки или нажмите «**Печать**» для печати протоколов для проб.

11.3 Печать результатов контроля качества

На экране «**Контроль качества**» программного обеспечения ПК распечатайте результаты КК для выбранных стекол для КК. Распечатанный отчет включает в себя: идентификатор стекла, номер серии анализатора, время проведения контроля качества, точность определения местоположения, количество ядросодержащих клеток, количество безъядерных клеток и заключение службы контроля качества.

1. В программном обеспечении ПК нажмите «**КК**», чтобы перейти на экран валидации результатов КК.
2. В области «**МикропКК**» выберите один протокол для одной или нескольких проб.
3. Нажмите «**Печать**».

   √ Анализатор автоматически распечатает результаты КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Устранение неполадок

12.1 Общие сведения

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.**

12.2 Проверка состояния анализатора

На экране **Штат** вы можете видеть состояние датчика и информацию о версии. Параметры на экране **Штат** важны для выявления и устранения ошибок.

Чтобы просмотреть сведения о состоянии анализатора, выполните следующие действия:

Табл. 12-1 Проверка состояния анализатора

Пункты	Статус	Путь	Требования к уровню учетной записи
Статус датч.	**Утил.микропр.**	**Меню**-**Штат**-**Статус датч.**	Уровень администратора
	УпрСканМикропр		
	Упр. корзин.		
	Параметр		
Свед.о версии	В этой области отображаются сведения о версии программного обеспечения анализатора.	**Меню**-**Штат**-**Свед.о версии**	Уровень оператора или выше

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Сообщения об ошибках и способы их устранения

12.3.1 Вводная информация об экране сообщений об ошибках и решениях

Если анализатор обнаруживает ошибку во время работы, в верхней части экрана отображается сообщение об ошибке, а в правой части экрана отображается область сведений об ошибках. При этом основной блок издает предупредительный звуковой сигнал.

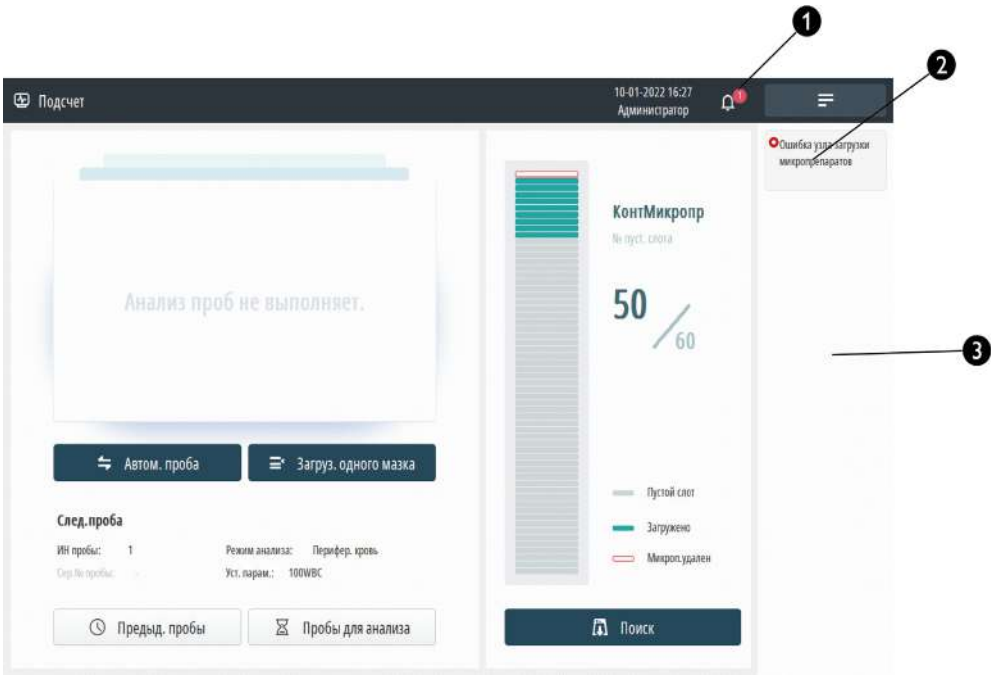


Рис. 12-1 Подсказка об ошибке

		Описание
1	Подсказка об ошибке	Число в подсказке об ошибке указывает на общий номер ошибки.
2	Область сведений об ошибках	В области сведений об ошибках ошибки располагаются по уровням в порядке снижения.
3	Сообщение об ошибке	Иконка слева от сообщения об ошибке указывает уровень ошибки. Описание уровней ошибок приведено в ***Табл. 12-2 Описание уровней ошибок***.

Нажмите на область сведений об ошибках. Отобразится диалоговое окно ошибки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

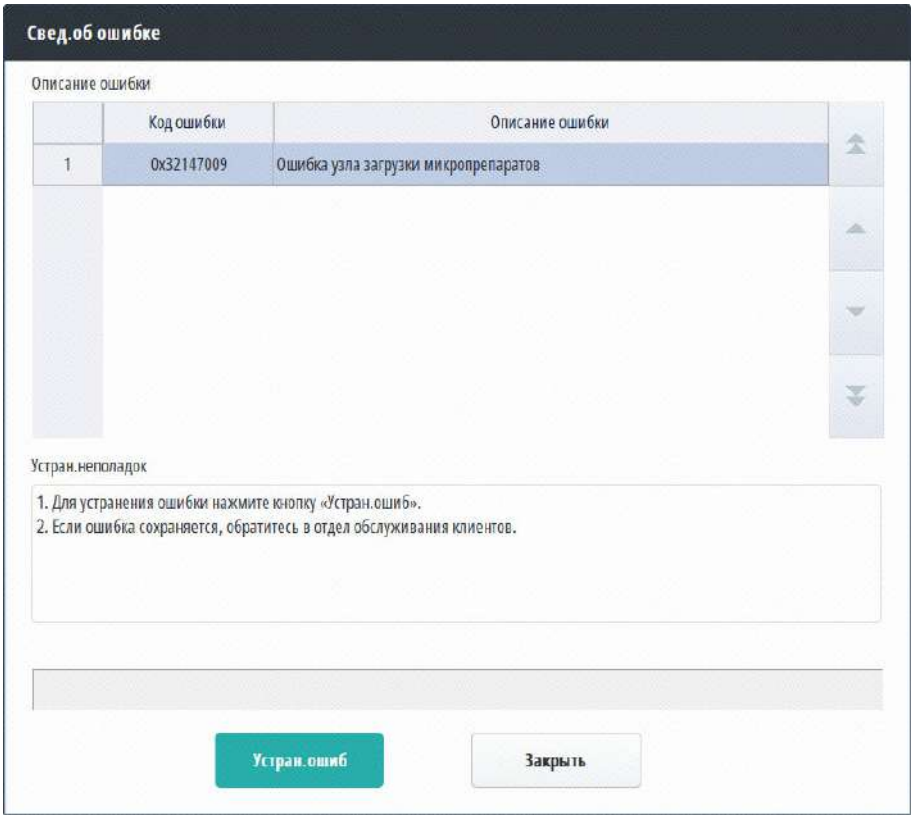


Рис. 12-2 Диалоговое окно с сообщением об ошибке

Отображаются названия ошибок и способ их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.

Можно выбрать ошибку, нажав на нее, и просмотреть информацию по ее устранению в области **Устран.неполадок**. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. Следуйте инструкциям, указанным в информации об устранении ошибки, чтобы устранить ее.

■ Отключение звука аварийного сигнала

Нажмите на зуммер в программном обеспечении основного блока, чтобы отключить звук аварийного сигнала.

■ Устранение ошибок

Чтобы убрать все ошибки, которые можно очистить автоматически, нажмите **Устран.ошиб**. Чтобы устранить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

■ Закрытие диалогового окна сведений об ошибках

Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно ошибки; сведения об ошибках останутся на экране в области сведений об ошибках. Еще раз нажмите на область сведений об ошибках. Отобразится диалоговое окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3.2 Описание уровней ошибок

Ошибки анализатора делятся на три уровня: критические, серьезные, а также предупреждения и информация.

Табл. 12-2 Описание уровней ошибок

Уровень	Описание	Цвет иконки предупредительного сигнала
Критический	Анализатор прекращает работу.	Красный
Серьезный	Анализатор приостанавливает работу.	Пурпурный
Осторожно!	Соответствующие функции анализатора ограничены.	Синий
и конфигурации	Анализатор напоминает пользователям об устранении ошибок, которые не влияют на работу анализатора.	Зеленый

12.3.3 Список сообщений об ошибках

Табл. 12-3 Список сообщений об ошибках

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32140001	Инициализация при запуске не выполнена	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146001	Ошибка датчика зоны загрузки	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146003	Ошибка статуса начального датчика зоны разгрузки	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146004	Ошибка загрузки/выгрузки контейнера для стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146005	Сбой инициализации подъемника по горизонтали	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146006	Сбой инициализации подъемника по вертикали	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146008	Сбой действия подъемника по вертикали	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146009	Сбой перезапуска подъемника по горизонтали	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146014	Ошибка загрузки/выгрузки контейнера для стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146015	Ошибка загрузки/выгрузки контейнера для стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146016	Ошибка загрузки/выгрузки контейнера для стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146017	Ошибка загрузки/выгрузки контейнера для стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146018	Ошибка загрузки/выгрузки контейнера для стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146019	Ошибка загрузки/выгрузки контейнера для стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146092	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146093	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146094	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146095	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146096	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146097	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146098	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146099	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146100	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146101	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Выключите питание анализатора! 2. Извлеките стекла из анализатора вручную, а затем включите питание анализатора. Анализатор автоматически устранит ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146102	Сбой действия контейнера со стеклами по вертикали	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146103	Сбой действия контейнера со стеклами по горизонтали	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146104	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146200	Поворотный двигатель извлечения стекол: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146201	Привод извлечения стекол: статус датчика вне нормы, когда привод удаляется	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146202	Поворотный двигатель извлечения стекол: не удалось обнаружить датчики во время инициализации	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146203	Поворотный двигатель извлечения стекол: превышено время ожидания работы двигателя	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146204	Поворотный двигатель извлечения стекол: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146205	Поворотный двигатель извлечения стекол: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146206	Поворотный двигатель извлечения стекол: датчик положения заблокирован до перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146207	Поворотный двигатель извлечения стекол: датчик положения не заблокирован до перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146208	Поворотный двигатель извлечения стекол: датчик положения заблокирован после перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146209	Поворотный двигатель извлечения стекол: датчик положения не заблокирован после перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146210	Поворотный двигатель извлечения стекол: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146300	Привод разгрузки стекол: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146304	Привод разгрузки стекол: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146305	Привод разгрузки стекол: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146306	Привод разгрузки стекол: датчик положения заблокирован до перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146307	Привод разгрузки стекол: датчик положения не заблокирован до перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146308	Привод разгрузки стекол: датчик положения заблокирован после перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146309	Привод разгрузки стекол: датчик положения не заблокирован после перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146311	Привод движения ленты загрузки контейнера для стекол: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146312	Привод движения ленты загрузки контейнера для стекол: статус датчика вне нормы после перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146313	Привод движения ленты загрузки контейнера для стекол: сбой поиска датчиков во время инициализации	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146314	Привод движения ленты загрузки контейнера для стекол: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146315	Привод движения ленты загрузки контейнера для стекол: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146316	Привод движения ленты загрузки контейнера для стекол: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146317	Привод движения ленты загрузки контейнера для стекол: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146318	Привод движения ленты загрузки контейнера для стекол: датчик положения не заблокирован до перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146319	Привод движения ленты загрузки контейнера для стекол: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146320	Привод движения ленты загрузки контейнера для стекол: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146321	Привод движения ленты загрузки контейнера для стекол: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146322	Привод движения ленты загрузки контейнера для стекол: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146323	Привод движения ленты разгрузки контейнера для стекол: ошибка датчика сепарации привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146324	Привод движения ленты разгрузки контейнера для стекол: сбой поиска датчиков во время инициализации	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146325	Привод движения ленты разгрузки контейнера для стекол: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146326	Привод движения ленты разгрузки контейнера для стекол: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146327	Привод движения ленты разгрузки контейнера для стекол: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146328	Привод движения ленты разгрузки контейнера для стекол: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146329	Привод движения ленты разгрузки контейнера для стекол: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146330	Привод движения ленты разгрузки контейнера для стекол: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146331	Привод движения ленты разгрузки контейнера для стекол: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146332	Привод движения ленты разгрузки контейнера для стекол: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146333	Привод движения назад для зажима контейнера для стекол: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146334	Привод движения назад для зажима контейнера для стекол: статус датчика вне нормы после перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146335	Привод движения назад для зажима контейнера для стекол: сбой поиска датчиков во время инициализации	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146336	Привод движения назад для зажима контейнера для стекол: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146337	Привод движения назад для зажима контейнера для стекол: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146338	Привод движения назад для зажима контейнера для стекол: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146339	Привод движения назад для зажима контейнера для стекол: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146340	Привод движения назад для зажима контейнера для стекол: датчик положения не заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146341	Привод движения назад для зажима контейнера для стекол: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146342	Привод движения назад для зажима контейнера для стекол: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146343	Привод движения назад для зажима контейнера для стекол: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146344	Привод подъема контейнера для стекол: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146345	Привод подъема контейнера для стекол: статус датчика вне нормы после перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146346	Привод подъема контейнера для стекол: сбой поиска датчиков во время инициализации	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146347	Привод подъема контейнера для стекол: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146348	Привод подъема контейнера для стекол: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146349	Привод подъема контейнера для стекол: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146350	Привод подъема контейнера для стекол: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146351	Привод подъема контейнера для стекол: датчик положения не заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146352	Привод подъема контейнера для стекол: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146353	Привод подъема контейнера для стекол: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146354	Привод подъема контейнера для стекол: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146355	Привод перемещения манипулятора по горизонтали: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146356	Привод перемещения манипулятора по горизонтали: статус датчика вне нормы после перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146357	Привод перемещения манипулятора по горизонтали: сбой поиска датчиков во время инициализации.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146358	Привод перемещения манипулятора по горизонтали: время действия привода истекло.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146359	Привод перемещения манипулятора по горизонтали: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146360	Привод перемещения манипулятора по горизонтали: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146361	Привод перемещения манипулятора по горизонтали: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146362	Привод перемещения манипулятора по горизонтали: датчик положения не заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146363	Привод перемещения манипулятора по горизонтали: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146364	Привод перемещения манипулятора по горизонтали: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146365	Привод перемещения манипулятора по горизонтали: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146366	Привод перемещения манипулятора по вертикали: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146367	Привод перемещения манипулятора по вертикали: статус датчика вне нормы после перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146368	Привод перемещения манипулятора по вертикали: сбой поиска датчиков во время инициализации	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146369	Привод перемещения манипулятора по вертикали: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146370	Привод перемещения манипулятора по вертикали: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146371	Привод перемещения манипулятора по вертикали: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146372	Привод перемещения манипулятора по вертикали: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146373	Привод перемещения манипулятора по вертикали: датчик положения не заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146374	Привод перемещения манипулятора по вертикали: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146375	Привод перемещения манипулятора по вертикали: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146376	Привод перемещения манипулятора по вертикали: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146377	Привод перемещения запястья манипулятора: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146378	Привод перемещения запястья манипулятора: статус датчика вне нормы после перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146379	Привод перемещения запястья манипулятора: сбой поиска датчиков во время инициализации	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146380	Привод перемещения запястья манипулятора: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146381	Привод перемещения запястья манипулятора: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146382	Привод перемещения запястья манипулятора: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146383	Привод перемещения запястья манипулятора: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146384	Привод перемещения запястья манипулятора: датчик положения не заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146385	Привод перемещения запястья манипулятора: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146386	Привод перемещения запястья манипулятора: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146387	Привод перемещения запястья манипулятора: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146388	Привод перемещения устройства захвата манипулятора: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146389	Привод перемещения устройства захвата манипулятора: статус датчика вне нормы после перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146390	Привод перемещения устройства захвата манипулятора: сбой поиска датчиков во время инициализации	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146391	Привод перемещения устройства захвата манипулятора: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146392	Привод перемещения устройства захвата манипулятора: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146393	Привод перемещения устройства захвата манипулятора: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146394	Привод перемещения устройства захвата манипулятора: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146395	Привод перемещения устройства захвата манипулятора: датчик положения не заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146396	Привод перемещения устройства захвата манипулятора: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146397	Привод перемещения устройства захвата манипулятора: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146398	Привод перемещения устройства захвата манипулятора: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146399	Привод блока переворота: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146400	Привод блока переворота: статус датчика вне нормы после перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146401	Привод блока переворота: сбой поиска датчиков во время инициализации	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146402	Привод блока переворота: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146403	Привод блока переворота: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146404	Привод блока переворота: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146405	Привод блока переворота: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146406	Привод блока переворота: датчик положения не заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146407	Привод блока переворота: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146408	Привод блока переворота: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146409	Привод блока переворота: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146410	Привод разгрузки стекол: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146413	Привод разгрузки стекол: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146414	Привод разгрузки стекол: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146415	Привод разгрузки стекол: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146416	Привод разгрузки стекол: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146417	Привод разгрузки стекол: датчик положения не заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146418	Привод разгрузки стекол: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146419	Привод разгрузки стекол: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146420	Привод разгрузки стекол: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146421	Привод разгрузки стекол: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146424	Привод временного хранилища стекол: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146425	Привод временного хранилища стекол: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146426	Привод временного хранилища стекол: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146427	Привод временного хранилища стекол: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146428	Привод временного хранилища стекол: датчик положения не заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146429	Привод временного хранилища стекол: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146430	Привод временного хранилища стекол: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146431	Привод временного хранилища стекол: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146432	Привод перемещения узла извлечения стекол по горизонтали: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146433	Привод перемещения узла извлечения стекол по горизонтали: статус датчика вне нормы после перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146434	Привод перемещения узла извлечения стекол по горизонтали: сбой поиска датчиков во время инициализации	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146435	Привод перемещения узла извлечения стекол по горизонтали: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146436	Привод перемещения узла извлечения стекол по горизонтали: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146437	Привод перемещения узла извлечения стекол по горизонтали: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146438	Привод перемещения узла извлечения стекол по горизонтали: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146439	Привод перемещения узла извлечения стекол по горизонтали: датчик положения не заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146440	Привод перемещения узла извлечения стекол по горизонтали: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146441	Привод перемещения узла извлечения стекол по горизонтали: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146442	Привод перемещения узла извлечения стекол по горизонтали: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146443	Привод перемещения узла извлечения стекол по вертикали: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146444	Привод перемещения узла извлечения стекол по вертикали: статус датчика вне нормы после перемещения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146445	Привод перемещения узла извлечения стекол по вертикали: сбой поиска датчиков во время инициализации	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146446	Привод перемещения узла извлечения стекол по вертикали: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146447	Привод перемещения узла извлечения стекол по вертикали: датчик положения заблокирован до действия привода.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146448	Привод перемещения узла извлечения стекол по вертикали: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146449	Привод перемещения узла извлечения стекол по вертикали: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146450	Привод перемещения узла извлечения стекол по вертикали: датчик положения не заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146451	Привод перемещения узла извлечения стекол по вертикали: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146452	Привод перемещения узла извлечения стекол по вертикали: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146453	Привод перемещения узла извлечения стекол по вертикали: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146454	Переключение линзы объектива — привод движения по оси R: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146457	Переключение линзы объектива — привод движения по оси R: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146458	Переключение линзы объектива — привод движения по оси R: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146459	Переключение линзы объектива — привод движения по оси R: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146460	Переключение линзы объектива — привод движения по оси R: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146461	Переключение линзы объектива — привод движения по оси R: датчик положения не заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146462	Переключение линзы объектива — привод движения по оси R: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146463	Переключение линзы объектива — привод движения по оси R: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146464	Переключение линзы объектива — привод движения по оси R: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146465	Платформа XY — привод движения по оси X: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146468	Платформа XY — привод движения по оси X: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146469	Платформа XY — привод движения по оси X: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146470	Платформа XY — привод движения по оси X: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146471	Платформа XY — привод движения по оси X: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146472	Платформа XY — привод движения по оси X: датчик положения не заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146473	Платформа XY — привод движения по оси X: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146474	Платформа XY — привод движения по оси X: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146475	Платформа XY — привод движения по оси X: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146476	Платформа XY — привод движения по оси Y: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146479	Платформа XY — привод движения по оси Y: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146480	Платформа XY — привод движения по оси Y: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146481	Платформа XY — привод движения по оси Y: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146482	Платформа XY — привод движения по оси Y: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146483	Платформа XY — привод движения по оси Y: датчик положения не заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146484	Платформа XY — привод движения по оси Y: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146485	Платформа XY — привод движения по оси Y: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146486	Платформа XY — привод движения по оси Y: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146487	Платформа XY — привод движения по оси Z: статус датчика вне нормы, когда привод перемещается в положение	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146490	Платформа XY — привод движения по оси Z: время действия привода истекло	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146491	Платформа XY — привод движения по оси Z: датчик положения заблокирован до действия привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146492	Платформа XY — привод движения по оси Z: узел отладки привода занят	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146493	Платформа XY — привод движения по оси Z: датчик положения заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146494	Платформа XY — привод движения по оси Z: датчик положения не заблокирован до движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146495	Платформа XY — привод движения по оси Z: датчик положения заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146496	Платформа XY — привод движения по оси Z: датчик положения не заблокирован после движения привода	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146497	Платформа XY — привод движения по оси Z: ошибочное срабатывание датчика положения	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146499	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146501	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146502	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146503	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146505	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146506	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146508	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146509	Манипуляторный узел занят	1. Выключите питание анализатора! 2. Извлеките стекла из анализатора вручную, а затем включите питание анализатора. Анализатор автоматически устранит ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146510	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146511	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146512	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146513	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146514	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146515	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146516	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32146517	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32146518	Ошибка манипулятора сбора и размещения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147000	Ошибка загрузки/выгрузки контейнера для стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147001	Ошибка загрузки/выгрузки контейнера для стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147003	Ошибка загрузки контейнера для стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147004	Ошибка выгрузки контейнера для стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147005	Выходной порт контейнера для стекол полный	1. Вручную удалите контейнеры для стекол из лотка для разгрузки. 2. Анализатор автоматически устраняет ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147006	Ошибка механизма временного хранения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147007	Ошибка механизма временного хранения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147009	Ошибка блока загрузки стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147010	Ошибка блока загрузки стекол	1. Выключите питание анализатора! 2. Извлеките стекла из анализатора вручную, а затем включите питание анализатора. Анализатор автоматически устранит ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32147011	Ошибка механизма выгрузки стекол	1. Выключите питание анализатора! 2. Извлеките стекла из анализатора вручную, а затем включите питание анализатора. Анализатор автоматически устранит ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147012	Ошибка механизма выгрузки стекол	1. Выключите питание анализатора! 2. Извлеките стекла из анализатора вручную, а затем включите питание анализатора. Анализатор автоматически устранит ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147013	Ошибка платформы XY	1. Выключите питание анализатора! 2. Извлеките стекла из анализатора вручную, а затем включите питание анализатора. Анализатор автоматически устранит ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147014	Ошибка платформы XY	1. Выключите питание анализатора! 2. Извлеките стекла из анализатора вручную, а затем включите питание анализатора. Анализатор автоматически устранит ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147015	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147016	Неправильная инициализация платформы XY в направлении оси R	1. Выключите питание анализатора! 2. Извлеките стекла из анализатора вручную, а затем включите питание анализатора. Анализатор автоматически устранит ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147017	Неправильное переключение линзы объектива вокруг оси R	1. Выключите питание анализатора! 2. Извлеките стекла из анализатора вручную, а затем включите питание анализатора. Анализатор автоматически устранит ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147019	Недостаточное количество иммерсионного масла	1. Добавьте иммерсионное масло. 2. Нажмите «Устранить ошибку». Анализатор автоматически устраняет ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147021	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32147022	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Выключите питание анализатора! 2. Извлеките стекла из анализатора вручную, а затем включите питание анализатора. Анализатор автоматически устранит ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147023	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Выключите питание анализатора! 2. Извлеките стекла из анализатора вручную, а затем включите питание анализатора. Анализатор автоматически устранит ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147025	Срок годности иммерсионного масла истек.	1. Замените иммерсионное масло. 2. Нажмите Simple Maint. (Простое обслуживание) — Oil Setup (Настройка параметров масла) и введите срок годности иммерсионного масла. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147026	Неправильная фокусировка линзы со 100-кратным увеличением.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147027	Откройте защитную крышку.	1. Закройте защитную крышку. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147028	Неправильная фокусировка линзы со 10-кратным увеличением.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147029	Осталось недостаточное количество иммерсионного масла.	1. Откройте переднюю панель и добавьте иммерсионное масло в емкость для масла (не более 100 мл). Анализатор автоматически устраняет ошибку. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147030	Иммерсионное масло на исходе.	1. Откройте переднюю панель и добавьте иммерсионное масло в емкость для масла (не более 100 мл). Анализатор автоматически устраняет ошибку. 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147031	Неправильное динамическое фокусирование	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147032	Неправильное отклонение оси-R	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32147033	Ошибка механизма временного хранения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147034	Ошибка механизма временного хранения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147035	Ошибка механизма временного хранения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147036	Ошибка механизма временного хранения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147037	Ошибка механизма временного хранения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147038	Ошибка механизма временного хранения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147040	Ошибка механизма временного хранения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147042	Ошибка механизма временного хранения стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147043	Недостаточно свободного места на диске.	1. Текущая степень использования диска составляет более 85 %. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку», чтобы очистить кэш. После освобождения дискового пространства анализатор попытается автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147044	Дисковое пространство заполнено.	1. Используется более 95 % дискового пространства. 2. Нажмите кнопку «Устранить ошибку», чтобы очистить кэш. После освобождения дискового пространства анализатор попытается автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32147045	Ошибка блока загрузки стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147046	Ошибка блока загрузки стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147047	Ошибка блока загрузки стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147048	Ошибка блока загрузки стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147049	Ошибка блока загрузки стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147050	Ошибка блока выгрузки стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147051	Ошибка блока выгрузки стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147052	Ошибка блока выгрузки стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147053	Ошибка блока выгрузки стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147054	Ошибка блока выгрузки стекол	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147060	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147061	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32147062	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147063	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147064	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147065	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147066	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147067	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147068	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147069	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147070	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147071	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147072	Ошибка модуля извлечения стекла	Поместите в контейнер для стекол.
0x32147073	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147074	Неправильное подключение камеры	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32147075	Несоответствующая модель камеры	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147076	Не удалось считать конфигурацию камеры.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147077	Неправильные настройки камеры	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147078	Низкая яркость источника света	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147079	Высокая яркость источника света	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147080	Яркость источника света меняется.	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147081	Проблемы связи со сканером	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147082	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147083	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147084	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147085	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147086	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор ошибки	Сообщение об ошибке	Устранение неполадок
0x32147087	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147088	Ошибка платформы XY	1. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 2. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32147089	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Вручную достаньте контейнер для стекол. 2. Удалите все посторонние объекты на держателе контейнера для стекол. 3. Поместите контейнер для стекол обратно.
0x32147090	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Обратитесь в отдел обслуживания компании Mindray
0x32147091	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Обратитесь в отдел обслуживания компании Mindray
0x32147092	Ошибка модуля извлечения стекла	1. Обратитесь в отдел обслуживания компании Mindray
0x32147093	Контейнер для стекол неожиданно извлечен	Поместите в контейнер для стекол.
0x32147094	Контейнер для стекол полный	Замените контейнер для стекол.
0x32147095	Неквалифицированный мазок	1. Мазок не квалифицирован. Найдите идентификатор пробы для мазка на экране «Контейнер для стекол» и поместите соответствующую пробирку с пробой в SM&S для получения мазка. Затем выполните анализ пробы на анализаторе морфологии. 2. Чтобы устранить эту ошибку, нажмите кнопку «Устранить ошибку». 3. Если ошибка не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Характеристики

A.1 Классификация

Согласно классификации ЕС анализатор относится к медицинским устройствам для диагностики in vitro, отличным от указанных в Приложении II, а также от устройств для оценки производительности.

A.2 Быстроизнашиваемые детали

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Иммерсионное масло с истекшим сроком годности и отработанные мазки являются потенциальным источником химических загрязнителей и должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии с местными нормами.**
- **Обрабатывайте оставшееся и отбракованное иммерсионное масло в строгом соответствии с требованиями.**
- **Если иммерсионное масло случайно попало на кожу, смойте его большим количеством воды с мылом. Если иммерсионное масло случайно попало в глаза, промойте их большим количеством воды или забуференного физиологического раствора и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Используйте иммерсионное масло, указанное производителем, храните и используйте его в соответствии с требованиями. В противном случае анализатор может выйти из строя или дать неточные результаты измерения.**
- **Иммерсионное масло вызывает раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Перед заменой/использованием иммерсионного масла убедитесь, что вы приняли соответствующие меры защиты.**
- **Используйте стекла, соответствующие спецификациям Mindray. Использование стекол, не указанных производителем, может привести к повреждению анализатора или неточным результатам измерения.**

A.2.1 Характеристики иммерсионного масла

Вы должны использовать иммерсионное масло, соответствующее указанным характеристикам/требованиям.

- Показатель преломления ≥1,5
- Прозрачный, не липнет и не высыхает

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2.2 Рекомендуемые марки иммерсионного масла

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Используйте только иммерсионное масло рекомендуемых марок. Использование иммерсионного масла других производителей может привести к ухудшению качества изображения, неисправности анализатора или повреждению его компонентов.**

Название	Иммерсионное масло
Модель	BA-7003A/7003B/7003G
Изготовитель	Zhuhai Baso Biotechnology Co. Ltd.

Название	Масло иммерсионное для микроскопии
Каталог	1,04699
Изготовитель	Merck KGaA, Дармштадт, Германия

A.2.3 Стекла

Используйте стекла с обрезанными углами и шлифованными краями.

A.2.3.1 Требования спецификаций к стеклам

Стекла должны соответствовать следующим спецификациям:

- Длина стекла: 75~76 мм
- Ширина стекла: 25~26 мм
- Толщина стекла: 0,9~1,2 мм
- Допуск по толщине стекла: 0,05 мм
- Область наклейки, начиная с конца стекла: 16–22 мм
- Высота падения, при которой сохраняется целостность стекла: 250 мм
- Обработка кромок: полированная кромка, 45°

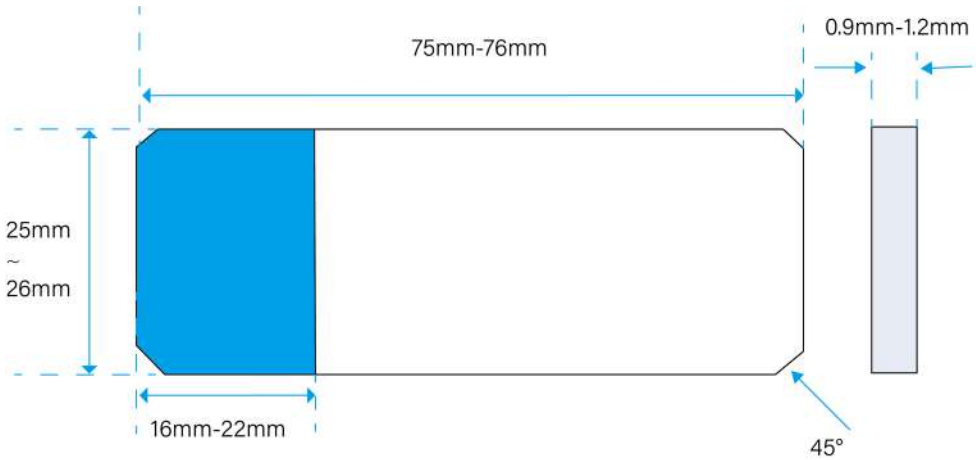


Рис. A-1 Требования спецификаций к стеклам

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2.3.2 Требования к этикетке штрихкода стекла

Используемые штрихкоды должны соответствовать спецификациям, приведенным в этом разделе.

Анализатор поддерживает штрихкоды следующих форматов:

- CODE128
- CODE 39
- ITF.(чередующийся 25)

Анализатор поддерживает 2D штрихкоды следующих форматов:

- QR
- DataMatrix

Табл. A-1 Требования к определению штрихкода и рекомендуемые штрихкоды

Система кодировки	Тип	Ширина штрихкода (мил)	Требования
CODE128	Одномерный	7	Если штрихкод включает в себя только цифры, длина штрихкода не может превышать 8 символов. Если штрихкод включает в себя не только цифры, длина штрихкода не может превышать 4 символов.
CODE39	Одномерный	7	Если штрихкод включает в себя только цифры, длина штрихкода не может превышать 8 символов. Если штрихкод включает в себя не только цифры, длина штрихкода не может превышать 4 символов.
ITF.(чередующийся 25)	Одномерный	7	Если допустимы цифры, длина штрихкода не может превышать 8 символов.
QR	Двумерный код	13	Не может превышать 24 символов.
DataMatrix	Двумерный код	9	Не может превышать 24 символов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для штрихкодов поддерживаются только символы ASCII.**
- **Система кодирования, указанная в разделе, проверена для использования на анализаторе. По вопросам использования других систем кодирования обращайтесь в отдел обслуживания Mindray.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2.3.3 Требования к этикетке со штрихкодом на стеклах

Распечатайте штрихкод в указанной области.

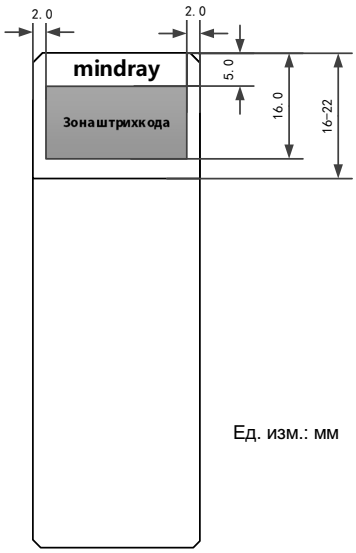


Рис. A-2 Площадь этикетки со штрихкодом

Убедитесь, что выполняются следующие требования:

- Убедитесь, что на этикетках со штрихкодом на стекле нет масляных пятен.
- Убедитесь, что этикетки со штрихкодом на стекле не загрязнены пятнами.
- Напечатанный штрихкод четкий.
- Высота одномерного кода — не менее 5 мм.
- Расстояние от распечатанной информации до всех четырех сторон двумерного кода составляет не менее 1 мм.

A.2.3.4 Рекомендуемые штрихкоды



Рис. A-3 Рекомендуемые штрихкоды

A.3 Параметры

Табл. A-2 Параметры предварительной классификации WBC

Название
Неидентифицированными
сегментоядерные нейтрофилы
палочкоядерные нейтрофилы
Лимфоциты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название
Моноциты
Эозинофилы
Базофилы
Миелоциты
Метамиелоциты
Промиелоциты
Бластные клетки
Реактивные лимфоциты
плазмоциты

*Примечание. Реактивные лимфоциты также называются атипичными лимфоцитами.

Табл. A-3 Параметры клеток, не являющихся WBC

Название
эритробласты, ядросодержащие эритроциты
гигантские тромбоциты
Агрегация PLT
дегенерирующие лейкоциты
Артефакты

Табл. A-4 Заранее установленное описание морфологии RBC

Название
Анизоцитоз
Макроциты
Микроциты
гипохромные клетки
Полихромазия
Пойкилоцитоз

A.4 Рабочие характеристики

A.4.1 Точность определения положения клетки

Периферическая кровь: в среднем анализатор может обнаруживать и отображать не менее 97 % ядросодержащих клеток со стандартным отклонением не более 2 %.

A.4.2 Повторяемость (предварительная классификация WBC)

Стандартное отклонение результатов предварительной классификации WBC составляет не более 2,5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.4.3 Разрешение изображения клетки

Разрешение изображения WBC составляет не менее 16 мегапикселей (400×400); разрешение изображения эритроцитов составляет не менее 400 мегапикселей (2400×1680).

A.4.4 Уровень совпадения результатов предварительной классификации WBC

Уровень совпадения результатов предварительной классификации WBC анализатором соответствует следующим требованиям:

Табл. A-5 Совпадение результатов предварительной классификации по типам клеток

	Тип	Требования
Общий	WBC	≥85%
Типичные клетки	Нейтрофилы	≥90%
	Лимфоциты	≥90%
	Эозинофилы	≥80%
	Моноциты	≥80%
	Базофилы	≥70%
Атипичные клетки	Количество незрелых гранулоцитов	≥70%
	Бластные клетки и плазмоциты	≥70%
	Реактивные лимфоциты	≥60%

A.5 Устройства ввода/вывода

Анализатор работает с компьютерами и принтерами.

Кроме того, к анализатору при необходимости можно подключить USB-накопитель, клавиатуру, мышь и сканер штрихкода.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только указанные устройства.**
- **Внешнее оборудование, подключаемое к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть одобрено к эксплуатации. Оно должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, стандарту IEC 60950 по требованиям к безопасности оборудования информационных технологий и стандарту CISPR 22 по требованиям к электромагнитной совместимости оборудования информационных технологий (класс B)). Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики in vitro, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю. Если какой-либо сотрудник подключает дополнительное оборудование к портам входа и выхода сигнала и выполняет настройку системы для диагностики in vitro, он обязан убедиться в том, что система работает надлежащим образом и отвечает требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости. В случае возникновения вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.5.1 Требования к внешним компьютерам

Компьютер, на котором устанавливается программное обеспечение для анализатора морфологии, должен отвечать следующим требованиям.

Табл. A-6 Требования к внешним компьютерам

	Компьютер с установленным программным обеспечением на стороне сервера	**Компьютер с установленным программным обеспечением на стороне клиента**
ЦП	Intel i5®/AMD® 3,4 ГГц или выше	Intel i5®/AMD® 3,4 ГГц или выше
ОЗУ	32 ГБ или выше	16 ГБ или выше
Видеопамять	6 ГБ или выше	/
Сетевой адаптер	Не менее 2	Не менее 2
Жесткий диск	Не менее 4 ТБ	Не менее 500 ГБ
Операционная система	Microsoft Windows 10 Home Basic 64	Microsoft Windows 10 Home Basic 64
Разрешение дисплея	Не ниже1920×1080	Не ниже1920×1080
Другие требования	Поддержка VGA и DP-разъемов дисплея	Поддержка VGA и DP-разъемов дисплея

A.6 Выводы на основном блоке

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Порты USB на задней панели анализатора следует использовать только для подключения периферийных устройств, указанных в настоящем руководстве. Подробнее о поддерживаемых устройствах и моделях см. в разделе *A.5 Устройства ввода/вывода*.**

- Как минимум один вывод для подключения к сети (совместимый с 10/100/1000M Ethernet и соответствующий 802.3u/802.3ab)
- Как минимум 4 USB порта (напряжение постоянного тока 5 В±5 %; DC 500 мА; USB 2.0)

A.7 Источник питания

	Напряжение	**Частота**	**Мощность**
Основной блок	(100–240 В~) ±10%	50/60 Гц (допустимое отклонение: ±2 Гц)	300 В·А

A.8 Плавкий предохранитель

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Плавкий предохранитель данного анализатора не обслуживается пользователем. В случае его выхода из строя обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику для его замены.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.9 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Заявления по ЭМС

- Данное оборудование для диагностики in vitro соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандартах IEC61326-1:2012 / EN 61326-1:2013 и IEC 61326-2-6:2012 / EN 61326-2-6:2013.
- Данное медицинское оборудование для диагностики in vitro предназначено для эксплуатации в стандартных условиях медицинских учреждений (больниц, клиник, кабинетов врачей). Оно разработано и испытано в соответствии с требованиями стандарта CISPR 11 (класс A). При использовании в жилом помещении данный прибор может вызвать радиопомехи; в этом случае необходимо принять меры, чтобы уменьшить воздействие помех.
- Перед использованием данного анализатора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.**
- **Пользователь обязан обеспечить стабильность характеристик электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.**

A.10 Уровень звука

Уровень звука не превышает 80 дБА.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях.**
- **Рекомендуется, чтобы уровень звукового давления измерялся или рассчитывался УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ как на рабочем месте ОПЕРАТОРА при ОБЫЧНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, так и в любой точке на расстоянии 1 м от КОРПУСА изделия, в которой наблюдается наиболее высокий уровень звукового давления.**

A.11 Требования к условиям окружающей среды

	Условия эксплуатации в штатном режиме	Условия транспортировки и хранения	Условия эксплуатации
Окружающая температура	15 °C~32 °C	–10 °C~40 °C	5 °C~40 °C
Относительная влажность	30~85%	от 10 до 90%	от 10 до 90%
Атмосферное давление	70,0~106,0 кПа[Примечание]	50,0~106,0 кПа	70,0~106,0 кПа

Примечание.
Высота над уровнем моря при эксплуатации в штатном режиме должна составлять –400~3000 м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.12 Размер, габариты и вес



Рис. A-4 Размеры анализатора (конфигурация 1)

	Основной блок (конфигурация 1)
Ширина	≤600 мм
Глубина	≤570 мм
Высота	≤700 мм
Масса (кг)	≤ 100 кг

	Основной блок (конфигурация 2)
Ширина	≤600 мм
Глубина (с автоматическим загрузчиком)	≤735 мм
Высота	≤700 мм (не включая регулируемых ножек)
Вес	≤ 100 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.13 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II

Номинальный уровень загрязнения: 2.

A.14 Ограничения

В разных лабораториях могут быть разные критерии классификации клеток, при этом анализатор не может удовлетворить все требования.

A.15 Противопоказания

Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B Приготовление мазков

B.1 Автоматическое окрашивание мазков с помощью SM&S

B.1.1 Использование Mindray SC-120 SM&S для окрашивания

На следующей схеме показано, как использовать Mindray SC-120 SM&S для окрашивания.

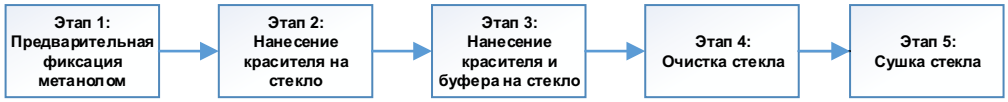


Рис. B-1 Схема окрашивания с помощью SM&S

B.1.2 Рекомендуемый протокол окрашивания при использовании набора для окрашивания Baso Wright и Giemsa

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Красители из разных партий или разных марок могут давать разные цветовые эффекты. Скорректируйте протокол в соответствии с фактическим эффектом окрашивания.**

Табл. B-1 Рекомендуемая настройка окрашивания

Предварительная фиксация метанолом	Окрашивание красителем	Окрашивание красителем и буфером	Очистка (фиксированное время)	Сушка стекла (фиксированное время)
0,5 мин.	3 мин.	3 мин.	4 раза	4,5 мин.

B.2 Ручное окрашивание

Если используется ручное окрашивание, выполните следующие действия, чтобы окрасить мазок:

1. Добавьте краситель. Поместите мазок на штатив для окрашивания и добавьте 3–5 капель красителя, чтобы покрыть весь мазок крови. Подождите 1 минуту.
2. Добавьте буфер. Залейте такое же количество буфера (или немного больше), как и красителя, и продуйте резиновой грушей, чтобы полностью смешать краситель и буфер. Окрашивание длится 5–10 минут.
3. Очистите стекло. Промывайте краситель струей дистиллированной воды с одной стороны мазка в течение более 30 секунд.
4. Просушите стекло. Подождите, пока мазок высохнет, а затем выполните микроскопическое исследование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.3 Требования к приготовлению и окрашиванию мазка периферической крови

Для получения и окрашивания мазков рекомендуется использовать Mindray SC-120 SM&S.

Если вы осуществляете приготовление и окрашивание мазков вручную или используете другой метод, мазки должны соответствовать следующим требованиям и должны быть тщательно высушены.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для получения информации о том, как использовать Mindray SC-120 SM&S для приготовления и окрашивания мазков, см. руководство оператора SC-120 SM&S.**

B.3.1 Требования к приготовлению мазка

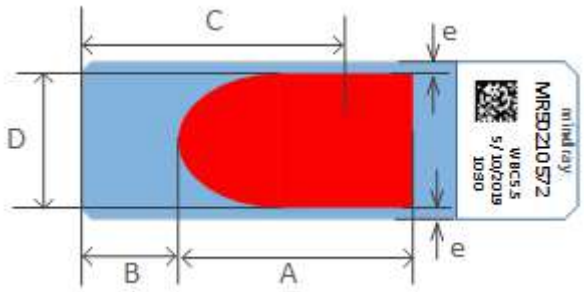


Рис. B-2 Требования к приготовлению мазка

	Описание	Требование
A	Длина пленки крови	≥ 30 мм
B	Расстояние между концом пленки крови и краем мазка	5–15 мм
C	Расстояние между начальным положением анализа и краем мазка	Около 35 мм
D	Ширина пленки крови	18–24 мм
E	Расстояние между пленкой крови и краем стекла	≥ 10 мм

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Расстояние между начальным положением анализа и краем мазка зависит от характеристик пробы (вязкость или способность к прилипанию). Однако длина пленки крови и расстояние между концом пленки крови и краем мазка должны соответствовать заданным требованиям.**

B.3.2 Требования к окрашиванию

- Используйте окрашивание по Романовскому.
- Гранулоциты, моноциты, лимфоциты и другие клетки в мазке присутствуют под микроскопом. Ядро и цитоплазма клеток хорошо видны.
- Цветовые отличия хроматина от цитоплазмы очевидны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.3.3 Подходящие и неподходящие мазки



Рис. B-3 Подходящие мазки

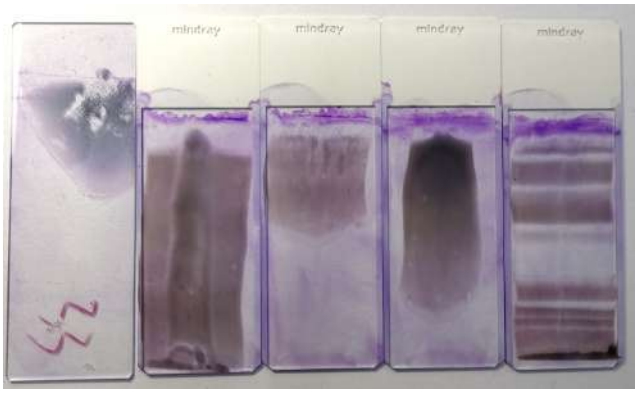


Рис. B-4 Неподходящие мазки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C Расчет факторов PLT

C.1 Расчет показателей оценки PLT

Перед использованием функции оценки PLT выполните следующие этапы, чтобы определить показатели оценки PLT:

1. Используйте откалиброванный автоматизированный гематологический анализатор, чтобы выбрать не менее 30 проб свежей венозной крови с антикоагулянтом, которые соответствуют требованиям, приведенным в ***Табл. C-1 Распределение PLT, рекомендуемое для расчета факторов оценки PLT***.
2. Сделайте мазок для каждой пробы на SC-120 SM&S. Качество мазка должно соответствовать требованиям ***B.3.3 Подходящие и неподходящие мазки***.

Табл. C-1 Распределение PLT, рекомендуемое для расчета факторов оценки PLT

Тип (блок: $\pm 10 \times 10^9$/л)	**Рекомендуемый размер пробы**
20 ≤ PLT < 50	≥5
50 ≤ PLT < 100	≥10
100 ≤ PLT < 300	≥10
300 ≤ PLT < 500	≥5

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для получения и окрашивания мазков рекомендуется использовать Mindray SC-120 SM&S.**

3. Поместите подходящие мазки в контейнер для стекол на автоматическом загрузчике анализатора и запустите анализатор для фотографирования изображений PLT.
4. Вручную оцените количество PLT на каждом изображении клеток крови и запишите результат. См. подробную информацию о ручной оценке PLT в разделе ***8.4.3.2 Оценка количества PLT***.
5. Проанализируйте каждую пробу и разделите результат оценки PLT, полученный анализатором, на результат, полученный при оценке вручную на этапе 4, чтобы получить показатель оценки PLT для пробы.
6. Сложите все действительные показатели оценки PLT и разделите на количество показателей, чтобы получить показатель оценки PLT для данного анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

D Глоссарий

А

Автозагр.

автозагрузка— это режим, в котором операторы вставляют мазки в контейнер, а затем кладут контейнер в автозагрузчик. Анализатор перемещает контейнер для анализа.

Б

Безъядерные клетки

все остальные клетки, кроме идентифицированных WBC, нормобластов и мегакариоцитов. Исключаются такие безъядерные клетки, как RBC и PLT.

И

Иммерсионное масло

исп. для смачивания линзы микроскопа для наилучшего оптич. эффекта и качества изобр.

К

Клетки, не явл.WBC Нормобл./объекты, обнар. при анализе WBC Эти клетки/объекты относятся к клеткам, не явл. WBC, после пре- или пользовательской классификации. Возможно наличие нормобластов, гигантских тромбоцитов и агрегации PLT, а также теней Гумпрехта.

Н

Настр. параметры описания морф. RBC

Кроме презаданных парам. описания морф. RBC, анализатор также предост другие настр. Описания морф. RBC. Кроме того, операторы могут вручную добавлять парам. описания морф. RBC. Анализатор не может классиф. RBC по настр. парам. (предоставленным анализатором или добавленным вручную). Параметры описания морф. RBC по умолчанию для анализатора или парам., добавленные вручную, называются настр. парам. описания. Операторы могут повт. классиф. и оцен. парам. описания морф. RBC при подтв. рез-та на экране ПК в случае обнар. соотв. данных.

О

Описание морфологии RBC

Анализатор обнаруживает и фотографирует RBC на мазке крови, выводит общее изображение RBC на экран и дает рекомендации по описанию морфологии RBC.

Оценка количества PLT

Анализатор выводит общее изображение PLT и имеет функцию оценки количества PLT.

П

параметры анализа

настройки, используемые для анализа мазка периферической крови и сканирования цифрового предметного стекла. Для мазков периферической крови параметры анализа включают в себя WBC, RBC+PLT и PLT-Pro. Для сканирования цифрового предметного стекла параметры анализа определяют положения фотографирования под микроскопом и количество сканируемых полей.

Параметры морфологии RBC

Параметры морфологии RBC для анализатора по умолчанию. Анализатор дает рекомендации по классификации предварительных морфологических параметров во время анализа RBC.

Параметры пре-классификации WBC

Параметры пре-классификации WBC по умолчанию

анализатор классиф. одно изображение WBC в соответ. категорию.

Параметры предварительной классификации клеток, не являющихся WBC

параметры предварительной классификации клеток, не являющихся WBC, анализатором по умолчанию. Анализатор анализирует клетки, не являющиеся WBC/ объект на мазке во время обработки изображения WBC и классифицирует его в соответствующую категорию предварительной классификации клеток, не являющихся WBC.

Пре-классиф. клеток, не явл. WBC

Анализатор обнаруживает и фотогр. клетки, не явл. WBC, на мазке во время обработки изобр. WBC и выводит изоб. таких клеток.

Пре-классификация WBC

анализатор дает советы по классиф. для кажд. WBC.

Р

Режим PLT-Pro

Система автоматически идентифицирует и выводит изображения клеток с 10-кратным увеличением, а также изображения агрегации PLT. Операторы могут вручную проверить и определить класс агрегации PLT на основании выведенного изображения.

Режим загрузки одного мазка

режим загрузки одного мазка— это режим представления пробы. Пользователи помещают один мазок в загрузочный отсек для одного мазка, и анализатор обрабатывает мазок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим представления пробы

анализатор поддерживает режим автозагрузки и режим загрузки одного мазка.

Ц

Цифровое предметное стекло

анализатор сканирует и фотографирует мазки, генерирует общие изображения и сохраняет их в программе.

анализатор сканирует и фотографирует цифровое предметное стекло, генерирует общие изображения и сохраняет их в программе. Цифровое предметное стекло является общим изображением мазка.

Э

эталонные клетки

В программном обеспечении ПК есть эталонные клетки каждого класса WBC/ клеток, не являющихся WBC. Операторы могут ссылаться на эталонные клетки при подтверждении классов клеток.

Я

ядросодержащие клетки

ядросодержащие клетки включают в себя WBC, нормобласты и мегакариоциты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E Сокращения

В данном руководстве и в ПО для анализатора вы можете встретить следующие сокращения.

Табл. E-1 Сокращения

	Сокращения
Ненормальные лимфоциты	Abn-Lym
Патологические промиелоциты	Abn-Promye
Артефакты	Артефакты
Палочкояд.нейтрофилы	Band-Neu
Базофилы	Bas
Бластные клетки	Бласты
Эозинофилы	Eos
Гигантские тромбоциты	G-PLT
Гигантские тромбоциты	G-PLT
Волосатые клетки	Вол.
Поле зрения под большим увеличением	HPF
Незрелые базофилы	IM-Bas
Незрелые эозинофилы	IM-Eos
Большие гранулярные лимфоциты	LG-Lym
Крупные тромбоциты	L-PLT
Лимфоциты	Lym
Мегакариоциты	Meg
Метамиелоциты	Meta-Mye
Моноциты	Mon
Миелоциты	Mye
Нормобласты	NRBC
Плазмоциты	Плазма
Агрегация PLT	Агрегация PLT
Пролимфоциты	Пролимфоциты
Промоноциты	Промоноциты
Промиелоциты	Промиелоциты
Реактивные лимфоциты	R-Lym
Сегментояд. нейтроф.	Seg-Neu
Клетки Сезари	Сезари

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сокращения
Тени Гумпрехта	Гумпр.
Линия обработки проб	SPL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F Список литературы

1. Палмер Л., Бриггс С., Макфадден С. и др. Рекомендации Международного комитета по стандартизации в гематологии (ICSH) по стандартизации номенклатуры и классификации морфологических характеристик клеток периферической крови. Int JLab Hematol, 2015; 37(3): 287-303.
2. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Контрольный дифференцированный (пропорциональный) подсчет лейкоцитов (WBC) и оценка инструментальных методов; утвержденный стандарт, второе издание (H20-A2). CLIS: 2007.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

G Упаковочная ведомость

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Фактический комплект принадлежностей зависит от конфигурации изделия.**
- **После распаковки проверьте целостность согласно упаковочной ведомости. При отсутствии какого-либо компонента обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.**
- **Для получения информации об обязательных/дополнительных принадлежностях обращайтесь к своему торговому представителю.**

	Название
1	Основной блок автоматизированного цифрового гематологического анализатора
2	Ручка для перемещения анализатора
3	Диск с программным обеспечением ПК
4	Иммерсионное масло
5	Руководство оператора автоматизированного цифрового гематологического анализатора
6	Шнуры питания
7	Гарантийный талон
8	Сертификат качества
9	Сетевые кабели
10	Контейнеры для стекол
11	Контейнер для стекол
12	Принтер (поставляется дополнительно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

H Протокол обмена данными

Функция LIS/HIS позволяет анализатору связываться с внешними ПК через Ethernet. С помощью этой функции анализатор может отправлять результаты тестирования на внешние ПК и получать рабочие задания от внешних ПК.

При обмене данными LIS/HIS анализатором применяется протокол HL7. Чтобы получить более подробные сведения об управлении связью, вводных данных, определении сообщений и примерах, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предметный указатель

Р

PLT PRO 3-20
PLT-Pro 8-42

Е

Ежедневная эксплуатация
  подготовка 7-2
Ежедневное техническое обслуживание 10-1˜10-17
ежедневное техническое обслуживание
  линза объектива микроскопа 10-10

Ж

журналы
  экспорт журналов 10-16

И

Идентификатор пробы 8-47
Иммерсионное масло
  замена 10-5

К

Калибровка результатов КК 9-13
калибровка сенсорного экрана 10-12
КК 9-1˜9-16
Классы 6-23, 8-37
количество калиброванных ядросодержащих клеток 9-8
количество необнаруженных ядросодержащих клеток 9-8, 9-13
комментарии
  комментарии по результатам для PLT 8-40
  комментарии по результатам для RBC 8-31
комментарий по морфологии 8-13
Контейнер для стекол 7-3, 7-12

Л

ЛИС 7-5, 7-8, 7-9, 7-13, 7-18

М

Модель и конфигурация 3-1

Н

названия и содержание опасных веществ или элементов E-1, F-1, G-1
назначение 3-1
настройка
  даты/времени 6-2
  информации о лаборатории 6-3
настройка параметров 6-4, 7-28
настройка программного обеспечения
  связь 6-1

О

ограничения A-10
Оценка PLT 8-41
Оценка количества PLT 8-39

П

Параметры A-4
  RBC
    настраиваемые параметры характеризации RBC 3-20
параметры
  RBC
    параметры морфологии RBC 3-19
    параметры предварительной характеризации RBC A-5
  WBC
    параметры предварительной классификации A-4
    параметры предварительной классификации WBC 3-17
    параметры предварительной классификации клеток, не являющихся WBC 3-19, A-5
печать 11-1˜11-2
Повторяемость (предварительная классификация WBC) A-5
Поиск записи для пробы 8-16
Предварительная классификация WBC 3-17
Предварительная характеризация RBC 3-19
приготовление и окрашивание мазка крови
  приготовление и окрашивание мазка периферической крови B-1
Принципы работы 4-1
Пропускная способность A-5
Просмотр журналов 10-16
Противопоказания A-10

Р

Рабочие характеристики устройства
  определение положения клетки A-5
Разделение WBC 8-27
размеры и вес A-9
Расширение для анализа PLT 3-20
Режим анализа 7-9, 7-18, 7-19, 7-21
Результат КК
  количество измеренных ядросодержащих клеток 9-13
  количество обнаруженных ядросодержащих клеток 9-8
  правило определения 9-14
  точность обнаружения клеток 9-14
Результаты КК
  график КК 9-15
  результаты обнаружения клеток на стекле для КК 9-10
Рекомендуемые марки A-1

С

сброс результатов 8-49
Сетка с квадратами 8-40, 8-41
спецификации
  стекла A-2
структура изделия и его компоненты 3-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Т

техническое обслуживание
сроки и задача 10-2
требования к установке
требования к электропитанию 5-2
требования к размещению 5-1
требования к размещению и несущей способности 5-1
Требования к эксплуатации, хранению и к условиям эксплуатации 5-2

У

устранение неполадок
проверка состояния анализатора 12-1
список ошибок 12-4

Ф

Функция анализатора
предварительная классификация WBC 3-17
предварительная классификация клеток, не являющихся WBC 3-19
предварительная характеризация RBC 3-19
режим PLT-Pro 3-20
функция анализатора
цифровое сканирование мазков крови 3-20

Х

Характеристики
иммерсионного масла A-1
характеристики штрихкода A-3¯A-4

Ц

цифровое предметное стекло 3-20, 8-46

Ч

чистка
линзы объектива микроскопа 10-8, 10-10
платформы XYZ 10-10
Чистка платформы XY 10-10

Э

Эксплуатация анализатора 7-1
Эталонные клетки 8-24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

J Таблица записей о чистке и обслуживании

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Каждая таблица может содержать записи о чистке и обслуживании за месяц. При необходимости распечатайте таблицу записей.**
- **При необходимости сформулируйте спецификации чистки и обслуживания в лаборатории в соответствии с требованиями лаборатории.**
- **Для получения информации о процедуре обслуживания см. раздел *10 Обслуживание анализатора*.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

реагента	Процедуры чистки и обслуживания	реагента	Процедуры чистки и обслуживания
1		17	
2		18	
3		19	
4		20	
5		21	
6		22	
7		23	
8		24	
9		25	
10		26	
11		27	
12		28	
13		29	
14		30	
15		31	
16			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

K Соблюдение нормативных требований радио приборов

Параметры РЧ

Радиоустройства	ИД РЧ
Рабочая частота	13,56 МГц
Режим модуляции	ASK
Выходная мощность РЧ / магнитное поле передатчика	≤60 дБмкА/м на 10 м

CE

Радиоустройство, используемое в данном приборе, а также само изделие соответствуют основным требованиям и другим важным положениям Директивы 2014/53/EU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Declaration of Conformity V 1.0

Declaration of Conformity CE

Manufacturer:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
EC-Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany
Product:	**Automated Digital Cell Morphology Analyzer**
Model:	**MC-80, MC-82**

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 61010-1: 2010	☒ EN 61326-1: 2013
☒ EN 50364: 2010	☒ ETSI EN 301 489-1 V2.2.0
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	☒ ETSI EN 300 330 V2.1.1

MINDRAY

Start of CE-Marking: 2021-8-16

Place, Date of Issue: Shenzhen,2021-08-16

Signature: .....

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№: 046-024608-00(1.0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система автоматической обработки проб CAL 8000

Руководство оператора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2015-2017. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора: апрель 2017 г.

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства Mindray и настоящее руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, корректировка, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray , MINDRAY , MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственность за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту настоящего изделия выполняются уполномоченными специалистами компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **В больнице или организации, где установлено это оборудование, необходимо соблюдать график сервисного и технического обслуживания. В противном случае возможно повреждение аппарата и нанесение вреда здоровью.**
- **Эксплуатацию системы допускается осуществлять только в условиях, описанных в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа системы, а результаты анализа могут быть недостоверными, что может привести к повреждению компонентов системы и травмам.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАМЕРЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ТОВАРА.

Отказ от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- **Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.**
- **Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.**
- **Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.**
- **Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или выполнения ремонта неквалифицированными или неуполномоченными специалистами сервисной службы.**
- **Неисправность прибора или его компонента, серийный номер которого недостаточно разборчив.**
- **Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕС: **Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)**

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Как пользоваться этим руководством 1-1

1.1 Введение 1-1

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство 1-2

1.3 Как искать информацию 1-3

1.4 Сведения по технике безопасности 1-4

1.4.1 Защита от биологической опасности 1-4

1.4.2 Защита от других опасностей 1-5

1.4.3 Использование системы 1-5

1.4.4 Техническое обслуживание системы 1-6

1.4.5 Использование реагентов 1-7

1.4.6 Утилизация отходов 1-7

1.5 Обозначения 1-8

2 Основные сведения о системе CAL 8000 2-1

2.1 Введение 2-1

2.2 Конфигурация системы 2-2

2.3 Узлы и модули 2-4

2.3.1 Загрузочный модуль 2-7

2.3.2 Модуль транспортера 2-10

2.3.3 Разгрузочный модуль 2-18

2.3.4 Модуль контроля и управления (CMU) 2-21

2.3.5 Дополнительные принадлежности системы 2-22

2.4 Системная функция 2-24

2.4.1 Загрузка штатива для пробирок 2-24

2.4.2 Разгрузка штатива для пробирок 2-24

2.4.3 Напоминание о заполнении разгрузочного модуля 2-24

2.4.4 Идентификация штатива для пробирок по штрихкоду 2-24

2.4.5 Последовательный анализ пробирок в соседних штативах 2-24

2.4.6 Раздельный анализ проб на соседних штативах 2-24

2.4.7 Распознавание правильного положения штатива с пробирками 2-24

2.4.8 Смена транспортера 2-24

2.4.9 Хранение штативов с пробирками во время работы 2-25

2.4.10 Повышенное удобство работы с сенсорной панелью 2-25

2.4.11 Транспортировка штативов с пробирками 2-25

2.5 Программные интерфейсы и операции (программное обеспечение CMU) 2-26

2.5.1 Программные интерфейсы 2-26

2.5.2 Использование программного обеспечения 2-28

3 Установка системы 3-1

3.1 Введение 3-1

3.2 Требования к установке 3-2

3.2.1 Требования по размещению 3-2

3.2.2 Требования к питанию 3-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3 Общая окружающая обстановка 3-3
3.3 Перемещение и установка системы 3-5
3.4 Подключение системы 3-6
4 Подготовка к работе 4-1
4.1 Введение 4-1
4.2 Примечания перед использованием 4-2
4.3 Подготовка проб 4-3
4.4 Подготовка пробирок и штативов для пробирок 4-4
4.4.1 Характеристики пригодных пробирок и штативов для пробирок 4-4
4.4.2 Размещение штрихкодов 4-6
4.4.3 Подготовка штативов для пробирок 4-8
4.4.4 Подготовка предметных стекол и контейнеров для предметных стекол (при наличии устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов) 4-8
5 Эксплуатация системы 5-1
5.1 Введение 5-1
5.2 Проверки перед запуском системы 5-2
5.3 Запуск 5-4
5.4 Начало анализа 5-5
5.5 Завершение анализа 5-7
5.6 Примечания по проведению анализа 5-8
5.7 Вставка пробы STAT 5-9
5.8 Ежедневный контроль качества анализаторов 5-10
5.9 Режим ожидания 5-11
6 Работа с модулем контроля и управления (CMU) 6-1
6.1 Введение 6-1
6.2 Наблюдение за статусом системы 6-2
6.3 Наблюдение за анализом проб 6-6
6.3.1 Отслеживание пробы 6-6
6.3.2 Настройка заказа 6-8
6.3.3 Проверка специальных сведений о пробе 6-9
6.3.4 Проверка журналов 6-11
7 Просмотр и обработка результатов анализа проб 7-1
8 Обслуживание системы 8-1
8.1 Введение 8-1
8.2 Очистка 8-2
8.2.1 Сроки, причины и необходимые инструменты 8-2
8.2.2 Стерилизация крышки 8-2
8.3 Замена 8-3
8.3.1 Срок, цель и необходимые инструменты 8-3
8.3.2 Замена контейнера для реагентов или контейнера для отходов 8-3
8.3.3 Замена предохранителя 8-4
9 Устранение неисправностей 9-1
9.1 Введение 9-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок....9-2
10 Блок управления данными (DMU)....10-1
10.1 Общие сведения....10-1
10.2 Запись повторных анализов....10-2
10.2.1 Настройка печати....10-2
10.2.2 Статус печати записи о повторном анализе....10-4
10.2.3 Ручная печать записи о повторном анализе....10-5
10.3 Получение сведений о пациенте с LIS после редактирования ИД пробы....10-6
10.4 Серийный номер LIS....10-7
10.5 Прослеживаемость проб....10-8
10.5.1 Отслеживание информации о конкретной пробе....10-8
10.5.2 Отслеживание проб в соответствии с указанным пакетом реагента/управления....10-9
10.5.3 Отслеживание информации о реагентах, использованных для контрольного анализа....10-11
A Глоссарий....A-1
B Характеристики....B-1
B.1 Классификация....B-1
B.2 Порты....B-1
B.3 Пробирки....B-1
B.4 Источник питания....B-1
B.5 Звуковое давление....B-2
B.6 Условия эксплуатации....B-2
B.7 Условия хранения....B-2
B.8 Условия проведения анализа....B-2
B.9 Размеры и вес....B-3
B.10 Противопоказания....B-4
B.11 Характеристики штрих-кода....B-4
B.12 Характеристики ЭМС....B-7
B.13 Классификация безопасности....B-7
B.14 Устройства ввода/вывода....B-8
B.14.1 Внешний компьютер....B-8
B.14.2 Принтер (поставляется дополнительно)....B-8
B.14.3 USB-накопитель....B-8
C Указатель....C-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Как пользоваться этим руководством

1.1 Введение

В этой главе объясняется, как использовать руководство оператора системы автоматической обработки проб CAL 8000 (далее именуемой CAL 8000), поставляемое вместе с системой автоматической обработки проб CAL 8000; также эта глава содержит справочные сведения о системе CAL 8000, порядке ее эксплуатации, технического обслуживания и устранения неполадок. Перед началом работы с CAL 8000 внимательно изучите это руководство и работайте с CAL 8000 в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство

В руководстве содержатся сведения для специалистов клинических лабораторий по следующим темам:

- Программное и аппаратное обеспечение CAL 8000.
- Выполнение ежедневных рабочих заданий.
- обслуживание системы и устранение неисправностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Как искать информацию

Настоящее руководство оператора состоит из 11 глав и 3 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Тема	Где найти
Назначение системы, конфигурация системы, основные узлы и модули, функции системы, программные интерфейсы и принципы работы с системой CAL 8000	2 Основные сведения о системе CAL 8000
Требования к установке системы CAL 8000	3 Установка системы
Подготовка к работе с прибором CAL 8000	4 Подготовка к работе
Порядок ежедневной эксплуатации и процедура обработки проб в системе CAL 8000	5 Эксплуатация системы
Принцип работы блока контроля и управления системы CAL 8000	6 Работа с модулем контроля и управления (CMU)
Просмотр и обработка результатов анализа в системе CAL 8000	7 Просмотр и обработка результатов анализа проб
Порядок сервисного обслуживания системы CAL 8000	8 Обслуживание системы
Устранение неполадок CAL 8000	9 Устранение неисправностей
Новые функции блока управления данными после подключения анализатора к системе CAL 8000	10 Блок управления данными (DMU)
Термины, относящиеся к системе CAL 8000	A Глоссарий
Технические характеристики системы CAL 8000	B Характеристики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Сведения по технике безопасности

В настоящем руководстве сведения об опасности и предупреждения указываются следующими символами.

Обозначение	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.
 **ОСТОРОЖНО!**	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможном повреждении системы или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

1.4.1 Защита от биологической опасности



- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**
- **Любая утечка жидкости из системы автоматической обработки проб может представлять биологическую опасность.**
- **Поверхности всех компонентов системы автоматической обработки проб могут быть инфицированы. Соблюдайте необходимые меры предосторожности при работе с системой или выполнении ее технического обслуживания.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.**

1.4.2 Защита от других опасностей

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Если вы заметили необычный запах или дым, выключите систему и немедленно отсоедините кабель питания от сети. В противном случае возможно возгорание, поражение электрическим током и возникновение других опасных ситуаций.**
- **Не прикасайтесь к кабелям питания внутри системы; работу с системой нужно выполнять сухими руками во избежание поражения электрическим током.**
- **Перед запуском системы проверьте, надежно ли закрыты все ее дверцы и крышки.**
- **Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать какие-либо устройства или датчики, обеспечивающие безопасность.**
- **Во избежание получения травмы, не приближайтесь одеждой, волосами и руками к движущимся деталям.**

1.4.3 Использование системы

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не допускайте попадания крови, реагентов и других металлосодержащих веществ внутрь системы, иначе в результате короткого замыкания может возникнуть задымление.**
- **При использовании электрических удлинителей возможно возникновение электрических помех и, как следствие, получение ненадежных результатов анализа. Для того чтобы не использовать электрический удлинитель, располагайте систему возле электрической розетки.**
- **Не допускайте повреждения шнура питания, не ставьте на него тяжелые объекты и не тяните за него с силой.**
- **Перед подключением системы ко внешним устройствам (например, к компьютеру) необходимо выключить ее питание во избежание возгорания или поражения электрическим током.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **При срабатывании любого сигнала тревоги или появлении сообщения об ошибке немедленно принимайте соответствующие меры.**
- **Во избежание заражения компьютера вирусами устанавливайте только лицензионное программное обеспечение.**
- **Рекомендуется установить на компьютере антивирусное программное обеспечение и периодически проверять на вирусы.**

1.4.4 Техническое обслуживание системы

⚠ОСТОРОЖНО!

- **При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к производителю или уполномоченным поставщикам.**
- **При выполнении осмотра, а также технического или сервисного обслуживания системы необходимо использовать резиновые перчатки и специальные инструменты. По окончании работы с системой вымойте руки с дезинфицирующим средством.**
- **Будьте осторожны при открытии и закрытии или снятии и установке дверец, крышек и печатных плат цитометра.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае прекращения работы системы вследствие ошибок оператор может устранить ошибки, следуя указаниям, приведенным в настоящем руководстве оператора. В случае если сведения об определенной ошибке отсутствуют в руководстве, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Используйте систему в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4.5 Использование реагентов

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **Перед использованием системы проверьте правильность подсоединения трубок реагентов.**
- **Перед использованием реагентов подождите некоторое время, пока их температура не достигнет комнатной.**

1.4.6 Утилизация отходов

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями.**
- **Утилизацию реагентов, отходов, проб, расходных материалов и т. д. необходимо осуществлять в соответствии с национальными нормативными требованиями.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Обозначения

В этом руководстве используются следующие обозначения:

Обозначение	Значение
	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.
 **ОСТОРОЖНО!**	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.
⚠ВНИМАНИЕ!	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможном повреждении системы или получения недостоверных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

На системе можно найти следующие символы.

⚠ВНИМАНИЕ!

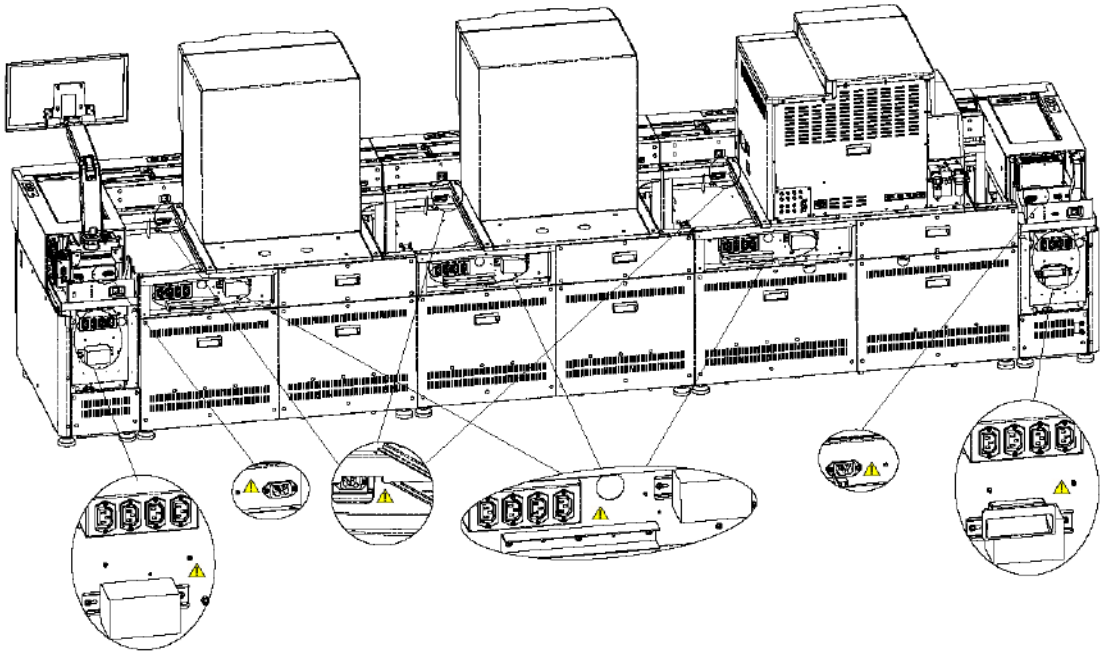
- **При повседневной работе с системой, особенно при выполнении чистки, не допускайте повреждения этикеток.**

Обозначение	Значение
	ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ Примечание: настоящий символ отсылает к сопроводительной документации для получения важной информации по безопасности.
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ
	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

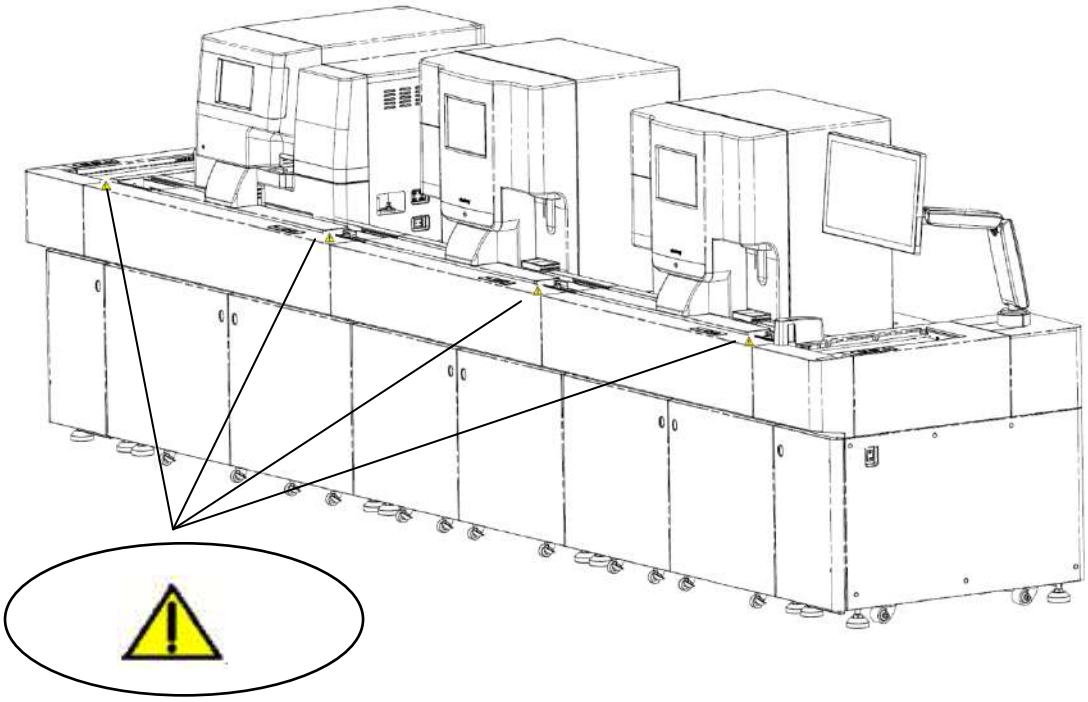
Обозначение	Значение
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
	ОГРАНИЧЕНИЕ ВЛАЖНОСТИ
	ОГРАНИЧЕНИЕ АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ
	СЛЕДУЮЩАЯ ФОРМУЛИРОВКА, КАСАЮЩАЯСЯ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ДОЛЖНО УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ КАК ХОЗЯЙСТВЕННО-БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	ЭТО УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА ЕС О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/EC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



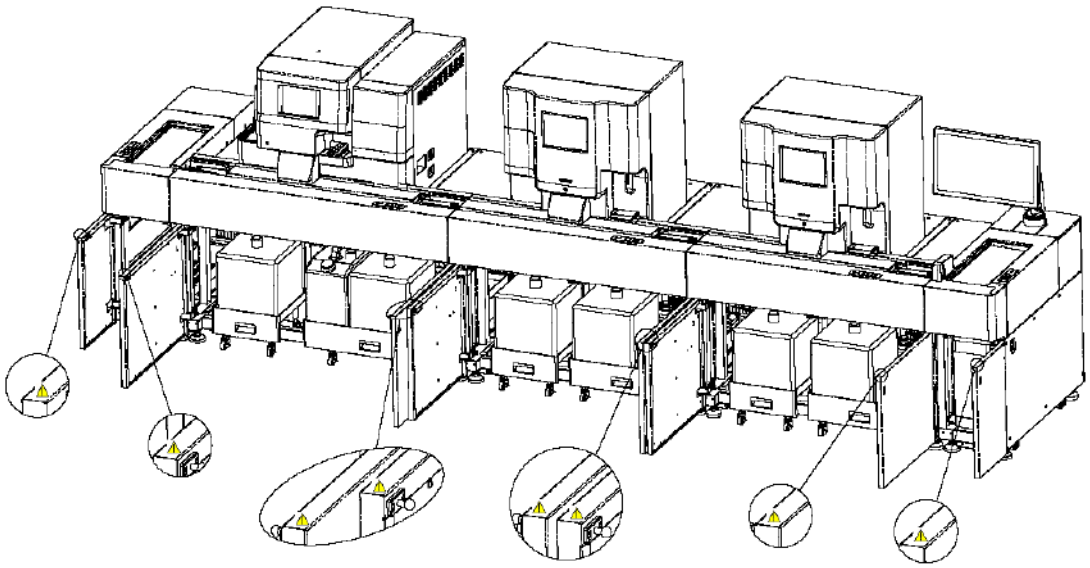
Тип	Символ	Пояснение	Расположение
Предосте-режение, касающееся электробе-зопасности		ОСТОРОЖНО! 1. ПОДКЛЮЧАЙТЕ СИСТЕМУ ТОЛЬКО К ПРАВИЛЬНО ЗАЗЕМЛЕННОЙ РОЗЕТКЕ. 2. ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ ОТСОЕДИНЯЙТЕ СЕТЕВОЙ ШНУР ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. 3. ПРИ ЗАМЕНЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЛАВКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ ТОЛЬКО УКАЗАННОГО ТИПА И НОМИНАЛА.	1. Рядом со входом питания загрузочного блока 2. Рядом со входом питания разгрузочного блока 3. Рядом со входом питания каждого модуля транспортера 4. Рядом с электрической панелью каждого шкафа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



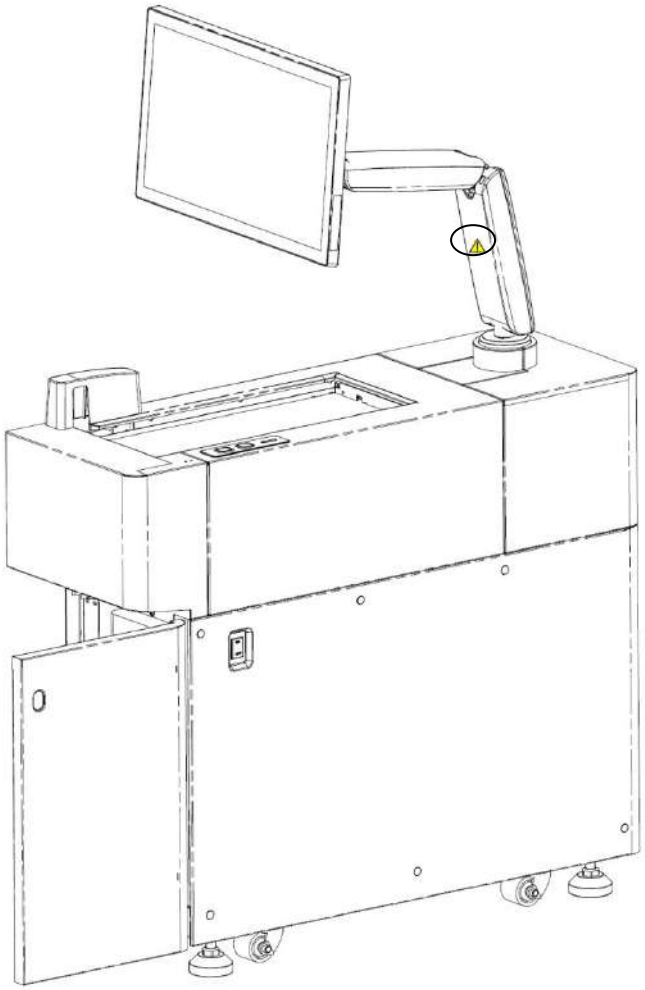
Тип	Символ	Пояснение	Расположение
Предосте-режение о движении линии транспортера		Во избежание травмы не помещайте руки между внешней и внутренней линиями транспортера во время работы системы!	1. В правой верхней части крышки нетерминального транспортера анализатора, рядом с линией транспортера 2. В левой и правой верхних частях крышки нетерминального транспортера анализатора, рядом с линией транспортера 3. В верхней правой части крышки нетерминального транспортера устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов, рядом с линией транспортера 4. В левой и правой верхних частях крышки нетерминального транспортера устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов, рядом с линией транспортера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



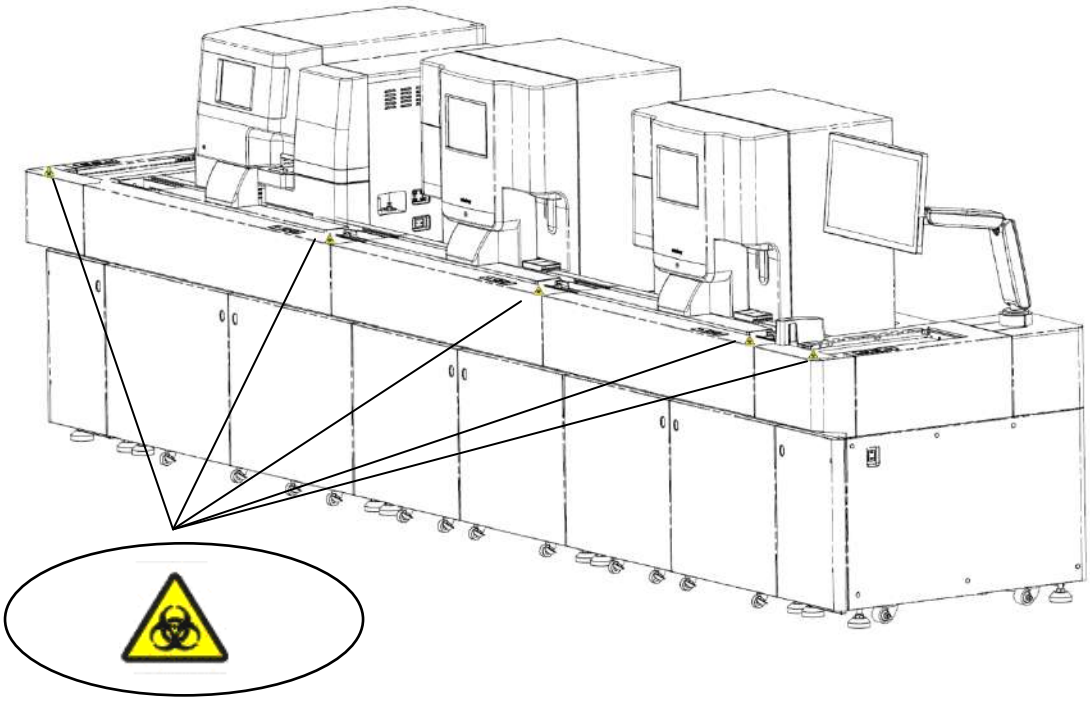
Тип	Символ	Пояснение	Расположение
Предостережение о подвижности дверцы шкафа		Берегите пальцы от защемления, закрывая или открывая дверцу!	На верхнем краю дверцы каждого шкафа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



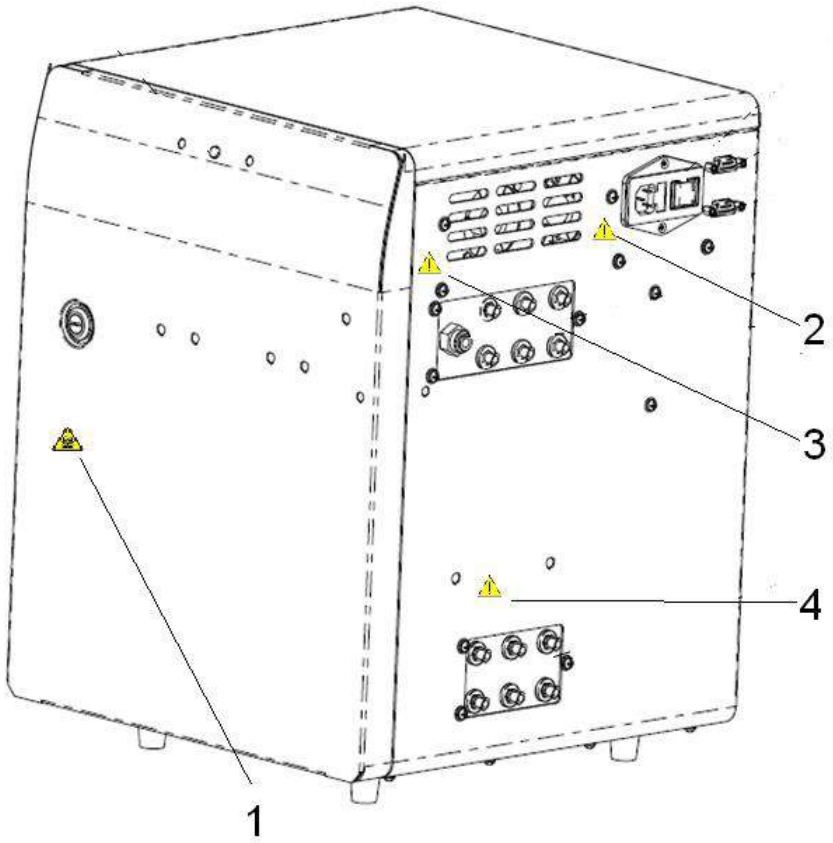
Тип	Символ	Пояснение	Расположение
Предупреждение о движении кронштейна экрана		Во избежание травмы не прикасайтесь к шарнирам кронштейна во время его движения!	На основной части кронштейна экрана

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Тип	Символ	Пояснение	Расположение
Биологическая опасность		Осторожно! Биологическая опасность	На верхних крышках загрузочного модуля, разгрузочного модуля и каждого модуля транспортера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



№	Тип	Символ	Пояснение	Расположение
1	Предупреж-дение о безопасности вентиляцион-ного отверстия		Осторожно! Не закрывайте вентиляционное отверстие на задней поверхности модуля загрузки дополнительного реагента во избежание его повреждения.	На боковой стенке рядом с вентиляционным отверстием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Тип	Символ	Пояснение	Расположение
2	Предупреж-дение об источнике питания		ОСТОРОЖНО! 1. ПОДКЛЮЧАЙТЕ СИСТЕМУ ТОЛЬКО К ПРАВИЛЬНО ЗАЗЕМЛЕННОЙ РОЗЕТКЕ. 2. ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ ОТСОЕДИНЯЙТЕ СЕТЕВОЙ ШНУР ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. 3. ПРИ ЗАМЕНЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЛАВКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ ТОЛЬКО УКАЗАННОГО ТИПА И НОМИНАЛА.	На боковой стенке рядом с источником питания
3	Предупреж-дение о защите соединитель-ного элемента		Внимание! При транспортировке модуля берегите разъемы от столкновений.	На боковой стенке рядом с разъемом для реагентов

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Во время повседневной работы и технического обслуживания следите за тем, чтобы эти символы были в хорошем состоянии.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Основные сведения о системе CAL 8000

2.1 Введение

CAL 8000 Система автоматической обработки проб совместно с автоматизированным гематологическим анализатором (в дальнейшем именуемым «анализатор») и устройством автоматического изготовления и окрашивания препаратов (в дальнейшем именуемым «SM&S») образуют линию обработки проб, функции которой заключаются в автоматической отправке, распределении, транспортировке и перемещении проб, предназначенных для диагностики in vitro, а также в управлении подключенными к ней устройствами.

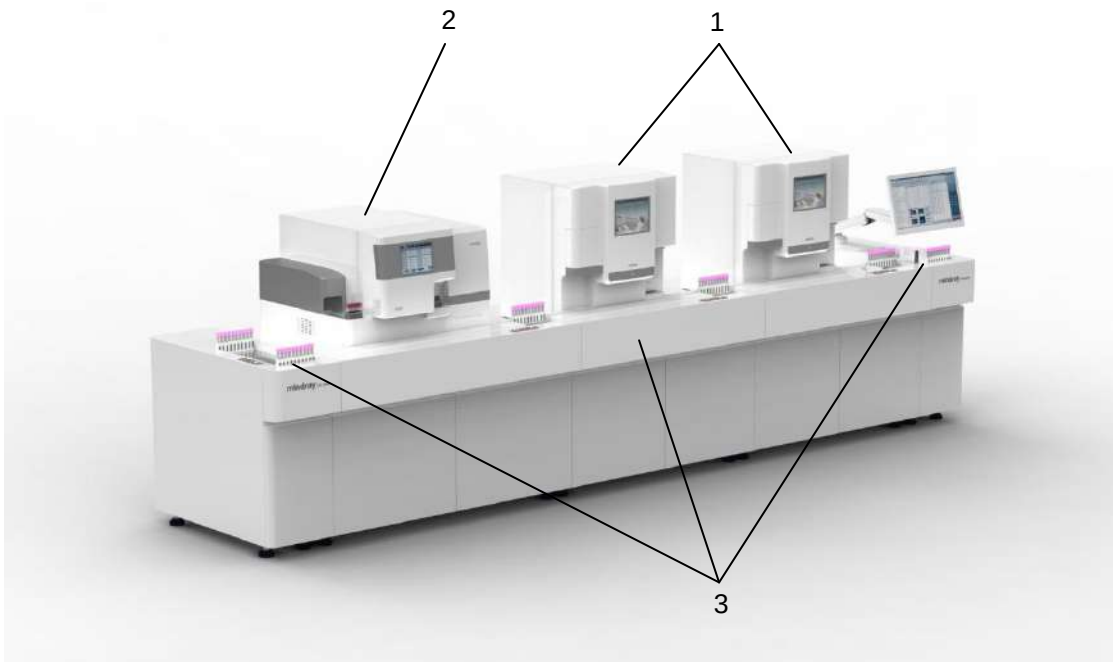


Рис. 2-1. Линия автоматической обработки проб (2+1)

1. Анализатор
2. Устройство автоматического изготовления и окрашивания препаратов
3. Система автоматической обработки проб

В этой главе описываются конфигурация, основные узлы и модули, системные функции и использование программного обеспечения CAL 8000.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Конфигурация системы

Количество транспортерных модулей в системе определяется количеством анализаторов и устройств автоматического изготовления и окрашивания препаратов, образующих линию автоматической обработки проб. Возможно использование не более 6 транспортерных модулей для передачи и распределения проб между 6 подключенными устройствами.

Названия узлов	**Поддерживаемые модели**	**Общие сведения о функциях**
Автоматизированный гематологический анализатор (Анализатор)	BC-6800, BC-6600	Анализ проб крови и биологической жидкости, предоставление результатов анализа проб клеток
Устройство автоматической подготовки и окрашивания проб (SM&S)	SC-120	Подготовка предметных стекол
Система автоматической обработки проб	CAL 8000	Совместно с анализатором и устройством автоматического изготовления и окрашивания препаратов образует линию обработки, использующуюся для транспортировки, распределения и анализ проб, предназначенных для диагностики in vitro, а также позволяет работать с пробами и данными после завершения анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система автоматической обработки проб в настоящее время имеет 8 конфигураций (основанных на количестве анализаторов и красителей). К примеру, «1 x анализатор» означает, что транспортерный модуль поддерживает подключение к одному анализатору. «1 x краситель» означает, что модуль транспортера поддерживает подключение к одному красителю.

Конфигурация	Загру-зочный модуль	Разгру-зочный модуль	Нетерми-нальный модуль транспортера анализатора	Нетерми-нальный модуль транспортера устройства окрашивания	Терминальный модуль транспортера
Конфигурация 1	1	1	1	0	1 x анализатор
Конфигурация 2	1	1	2	0	1 x анализатор
Конфигурация 3	1	1	3	0	1 x анализатор
Конфигурация 4	1	1	1	0	1 x краситель
Конфигурация 5	1	1	2	0	1 x краситель
Конфигурация 6	1	1	3	0	1 x краситель
Конфигурация 7	1	1	4	0	1 x краситель
Конфигурация 8	1	1	4	1	1 x краситель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Узлы и модули

Основными компонентами системы автоматической обработки проб CAL 8000 являются загрузочный модуль, модуль транспортера (в различных вариантах конфигурации), разгрузочный модуль, модуль контроля и управления и дополнительные принадлежности.

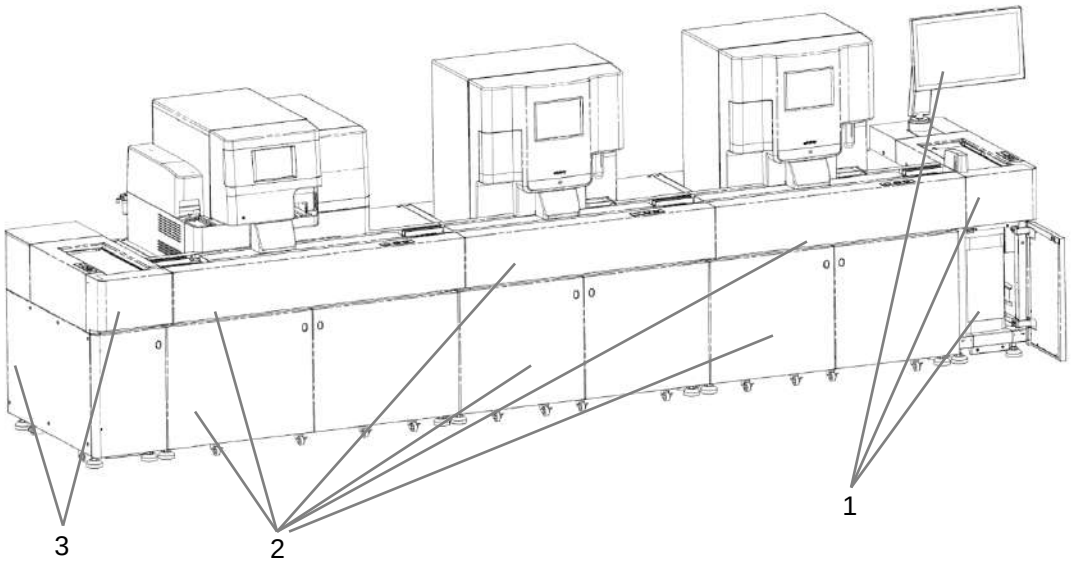


Рис. 2-2. Система автоматической обработки проб, вид спереди (конфигурация 2+1)

1. Загрузочный модуль
2. Модуль транспортера
3. Разгрузочный модуль

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

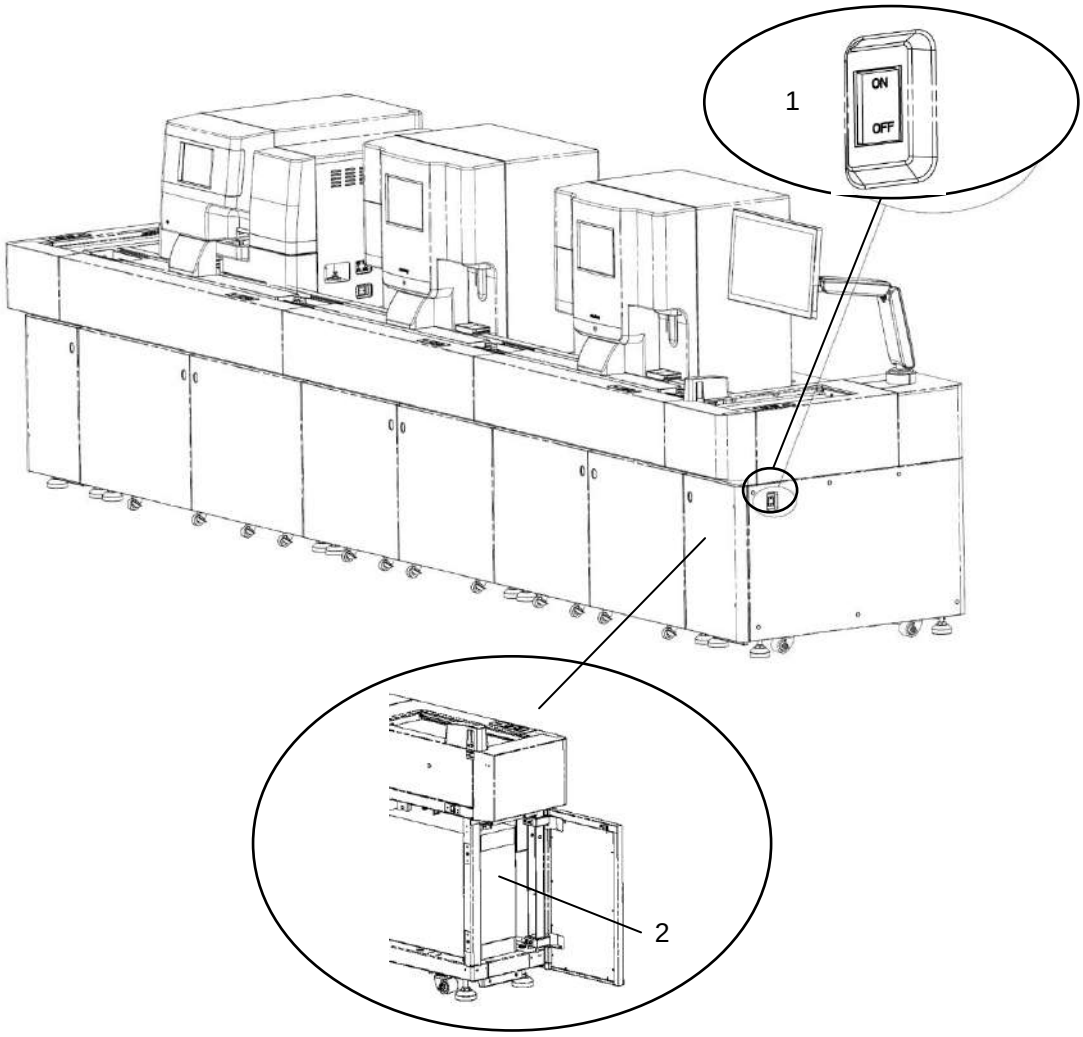


Рис. 2-3. Переключатель и порт на передней стороне системы автоматической обработки проб (конфигурация 2+1)

1. Выключатель питания системы автоматической обработки проб 2. Выключатель питания компьютера

■ Выключатель питания системы автоматической обработки проб

Выключатель питания системы автоматической обработки проб находится на боковой стенке шкафа; он предназначен для включения и выключения системы.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание повреждения системы не включайте/не выключайте ее несколько раз подряд без паузы (в течение 5 минут).**

■ Выключатель питания компьютера

Главный компьютер находится в шкафу. Для включения компьютера откройте переднюю дверцу шкафа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

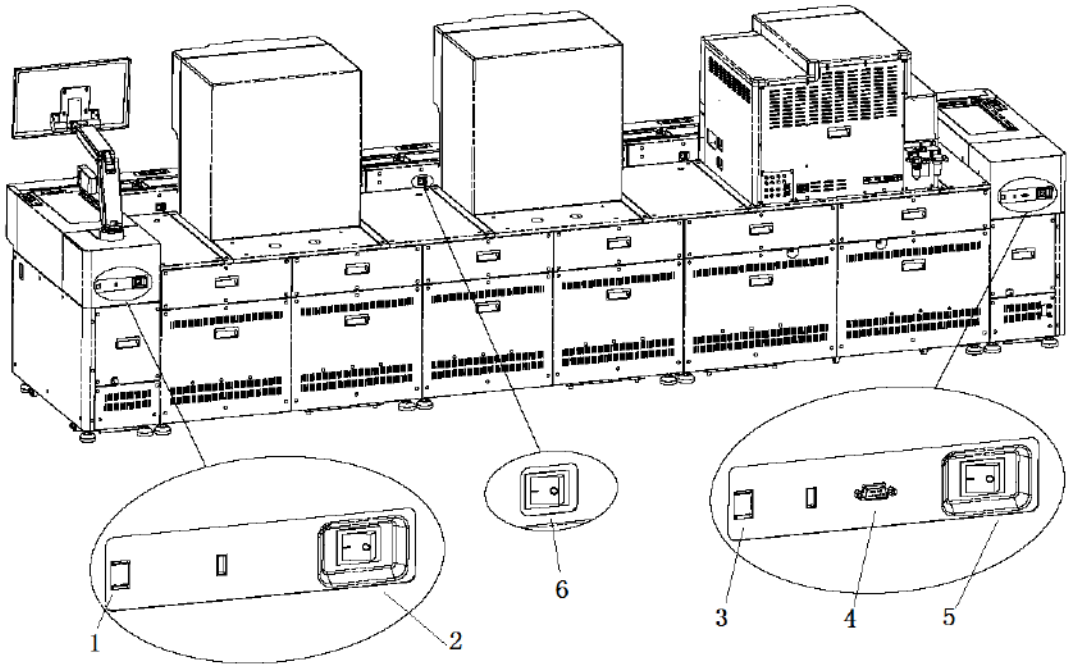


Рис. 2-4. Переключатели и порты на задней стороне системы автоматической обработки проб (конфигурация 2+1)

1. Сетевой порт компьютера (для подключения системы LIS)	2. Выключатель питания загрузочного узла
3. Сетевой порт обменного устройства	4. Разъем управления пневматическим блоком
5. Выключатель питания разгрузочного узла	6. Выключатель питания блока транспортера

■ Сетевой разъем компьютера (подключает LIS)

На задней стороне шкафа загрузочного узла находится сетевой разъем, соединяющий компьютер линии обработки проб и компьютер системы LIS.

■ Выключатель питания загрузочного узла

Находится на задней стенке шкафа загрузочного узла; предназначен для включения и выключения загрузочного узла.

■ Сетевой разъем обменного устройства

Находится на задней стороне шкафа разгрузочного узла и предназначен для диагностики статуса устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Порт управления пневматическим блоком

Находится на задней стороне шкафа разгрузочного узла; предназначен для подключения пневматического блока.

- Выключатель питания разгрузочного узла

Находится на задней стороне шкафа разгрузочного узла, предназначен для включения и выключения разгрузочного узла.

2.3.1 Загрузочный модуль

Загрузочный модуль включает в себя загрузочный узел и шкаф загрузочного модуля. В этот узел помещаются штативы с пробирками; в нем выполняется считывание штрихкодов штативов с пробирками с использованием сканера штрихкодов и отправка штативов в указанный модуль транспортера.

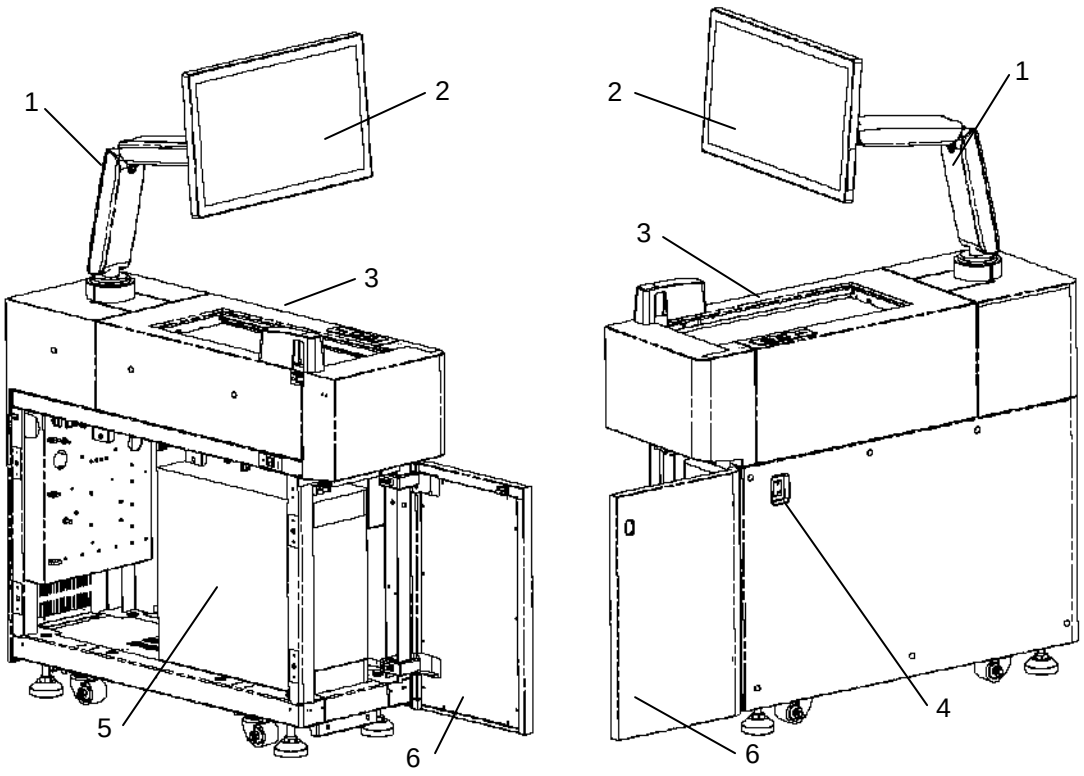


Рис. 2-5. Загрузочный модуль

1. Узел кронштейна
2. Экран
3. Загрузочный узел
4. Выключатель питания
5. Компьютер
6. Дверца шкафа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Загрузочный узел — это входное устройство линии обработки проб. В загрузочный узел можно загрузить не более 20 штативов для пробирок. Выполняется загрузка штативов, сканирование штрихкодов, после чего штативы поворачиваются и помещаются на транспортеры для обработки проб в анализаторе. Загрузочный узел позволяет обрабатывать вне очереди пробы STAT, если это требуется, устанавливая штатив с такими пробами впереди всех остальных.

Загрузочный узел состоит из загрузочной станции, загрузочного блока, подающего блока, блока смены направления, блока сканера штрихкодов, блока клавиш и индикатора, блока портов и экрана. См. следующий рисунок.

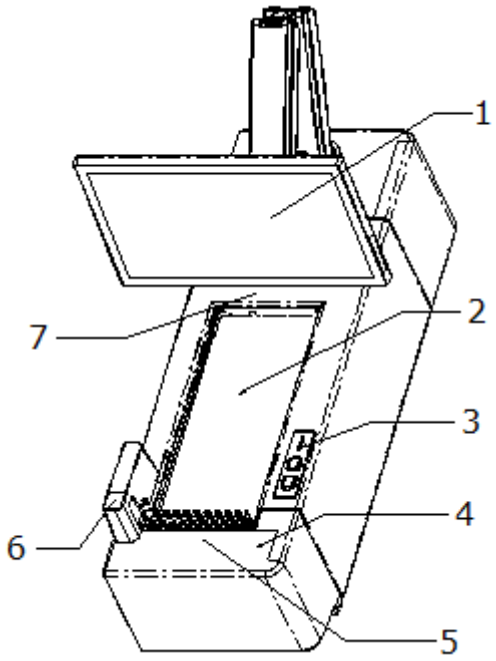


Рис. 2-6. Загрузочный узел

1. Экран
2. Блок загрузочной станции
3. Блок клавиш и индикатора
4. Блок смены направления
5. Блок подачи
6. Блок сканера штрихкодов
7. Загрузочный блок

■ Блок клавиш и индикатора

Блок клавиш и индикатора состоит из двух клавиш и индикатора; две клавиши предназначены для продвижения и сброса/отключения станции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

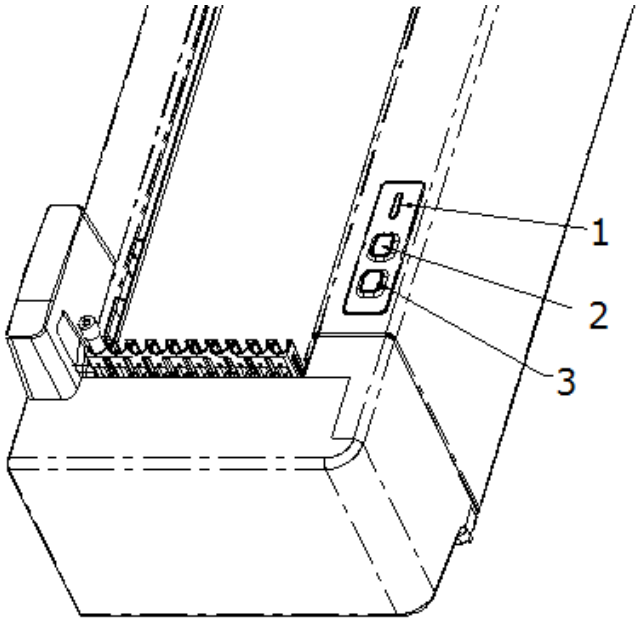


Рис. 2-7. Блок клавиш и индикатора загрузочного узла

1. Индикатор
2. Клавиша сброса/отключения звука
3. Клавиша подачи

■ Блок портов

Блок портов состоит из выключателя питания станции, порта отладки и сетевого порта.

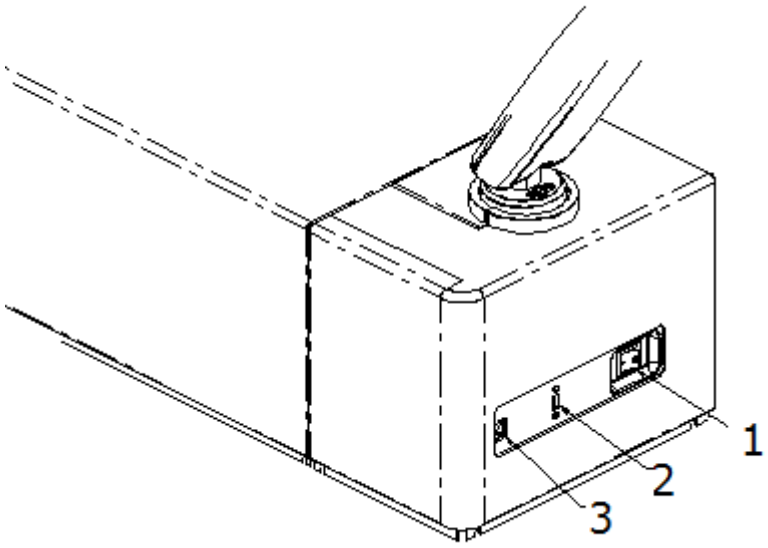


Рис. 2-8. Блок портов загрузочного узла

1. Выключатель питания станции
2. Порт отладки
3. Сетевой порт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.2 Модуль транспортера

Модуль транспортера состоит из блока транспортера, опорного блока и шкафа. На транспортере размещаются штативы с пробами, из загрузочного модуля, которые затем транспортируются в анализатор для анализа или в устройство автоматического изготовления и окрашивания препаратов для подготовки предметных стекол и окрашивания; после этого штативы с обработанными пробами транспортируются в область разгрузки и хранения модуля транспортера.

Модуль транспортера имеет 3 конфигурации: нетерминальный модуль транспортера анализатора, нетерминальный модуль транспортера устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов и терминальный модуль транспортера.

Три конфигурации модуля транспортера могут образовывать линию автоматической обработки проб различных конфигураций с использованием любых комплектов анализаторов, устройств автоматического изготовления и окрашивания препаратов, шкафов, загрузочных и разгрузочных узлов. В качестве примера приведена конфигурация «2+1» (2 анализатора и 1 устройство автоматического изготовления и окрашивания препаратов); соответствующий модуль транспортера и узел линии обработки проб показаны на следующем рисунке.

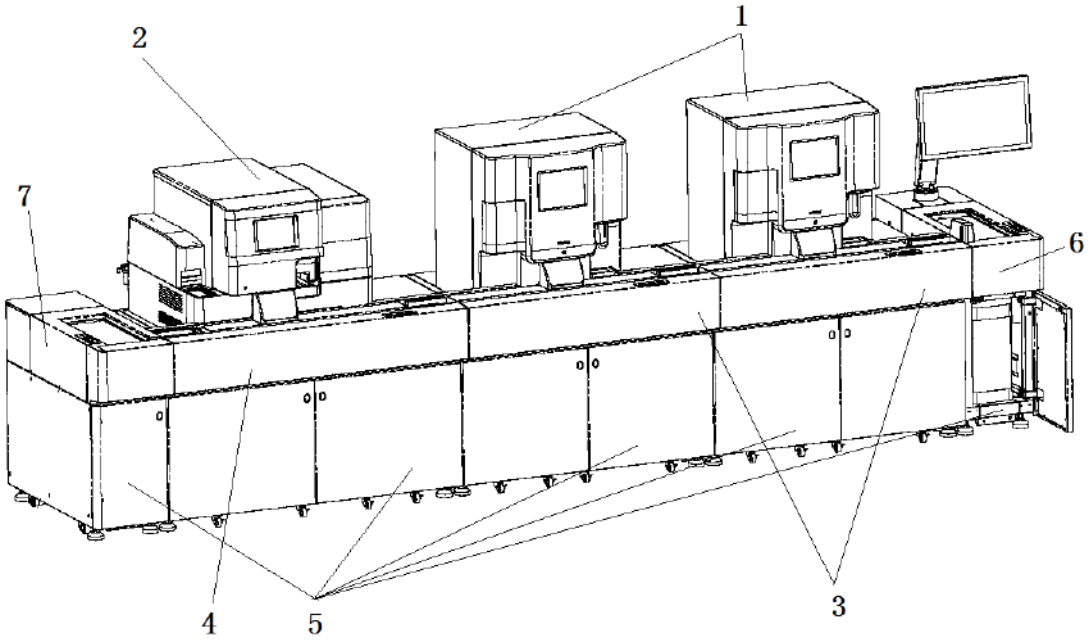


Рис. 2-9. Модуль транспортера

1. Анализаторы
2. Устройство автоматического изготовления и окрашивания препаратов
3. Нетерминальный модультранспортера анализатора
4. Терминальный модуль транспортера
5. Шкаф
6. Загрузочный узел
7. Разгрузочный узел

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурация модуля транспортера

- Нетерминальный модуль транспортера анализатора

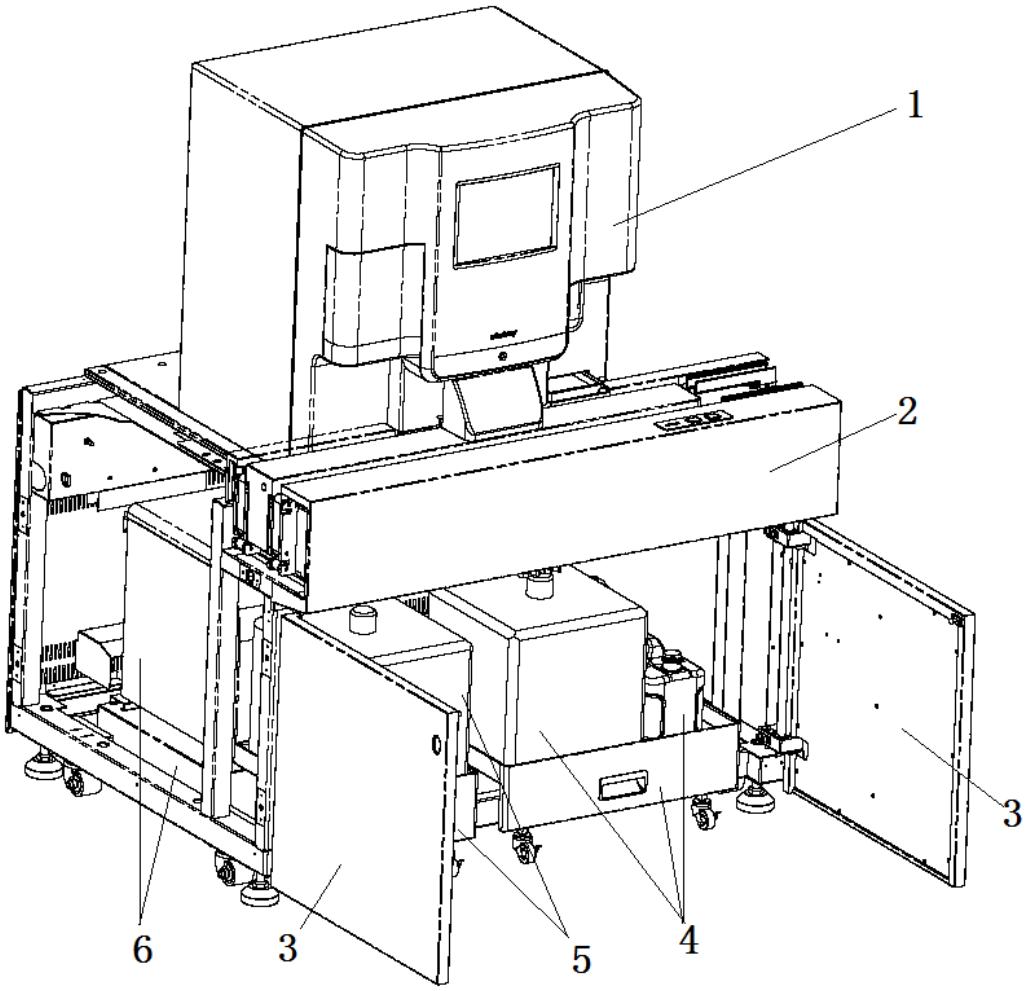


Рис. 2-10. Нетерминальный модуль транспортера анализатора

1. Анализатор
2. Нетерминальный узел транспортера анализатора
3. Дверца шкафа
4. Каретка для реагентов и реагенты
5. Каретка для отходов и отходы
6. Каретка пневматического блока и пневматический блок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нетерминальный модуль транспортера устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов

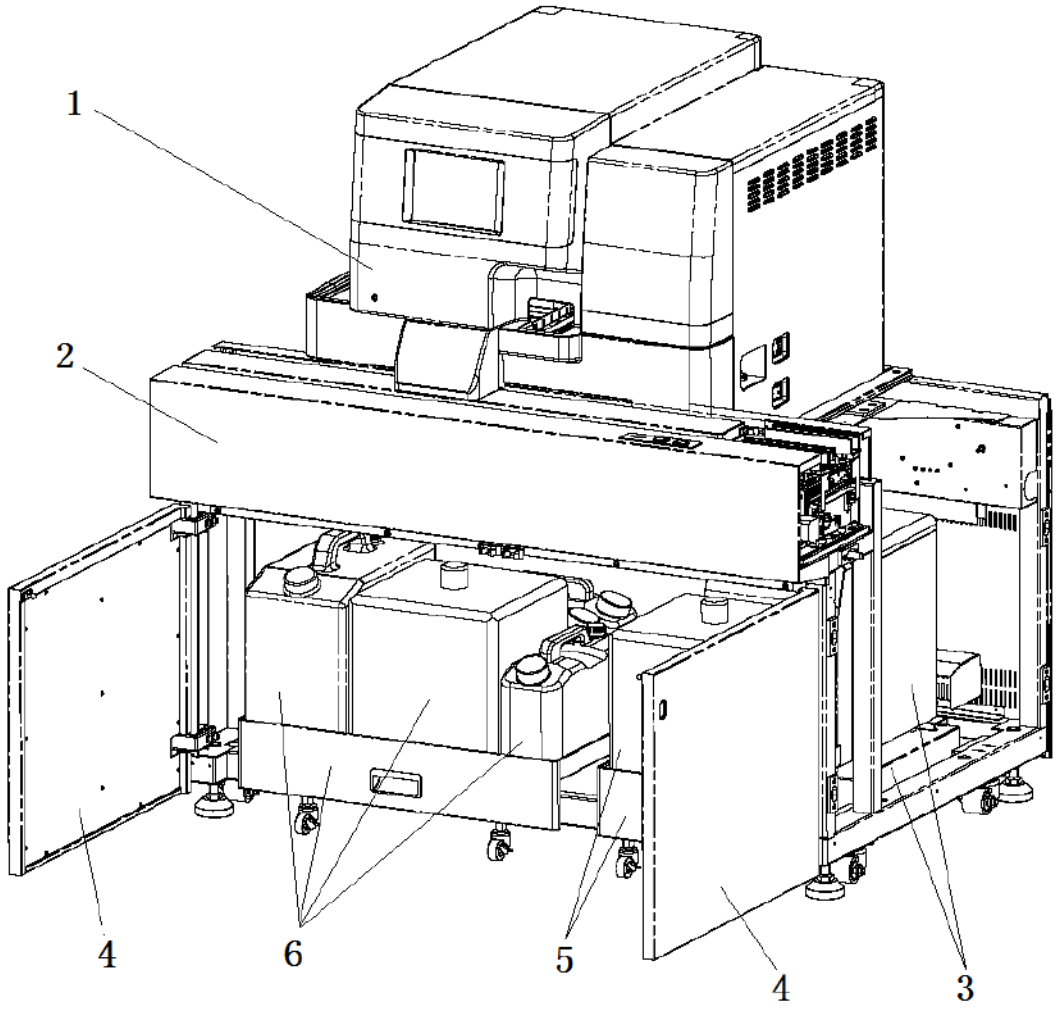


Рис. 2-11. Нетерминальный модуль транспортера устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов

1. Устройство автоматического изготовления и окрашивания препаратов
2. Нетерминальный узел транспортера устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов
3. Каретка пневматического блока и пневматический блок
4. Дверца шкафа
5. Каретка для отходов и отходы
6. Каретка для реагентов и реагенты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Терминальный модуль транспортера

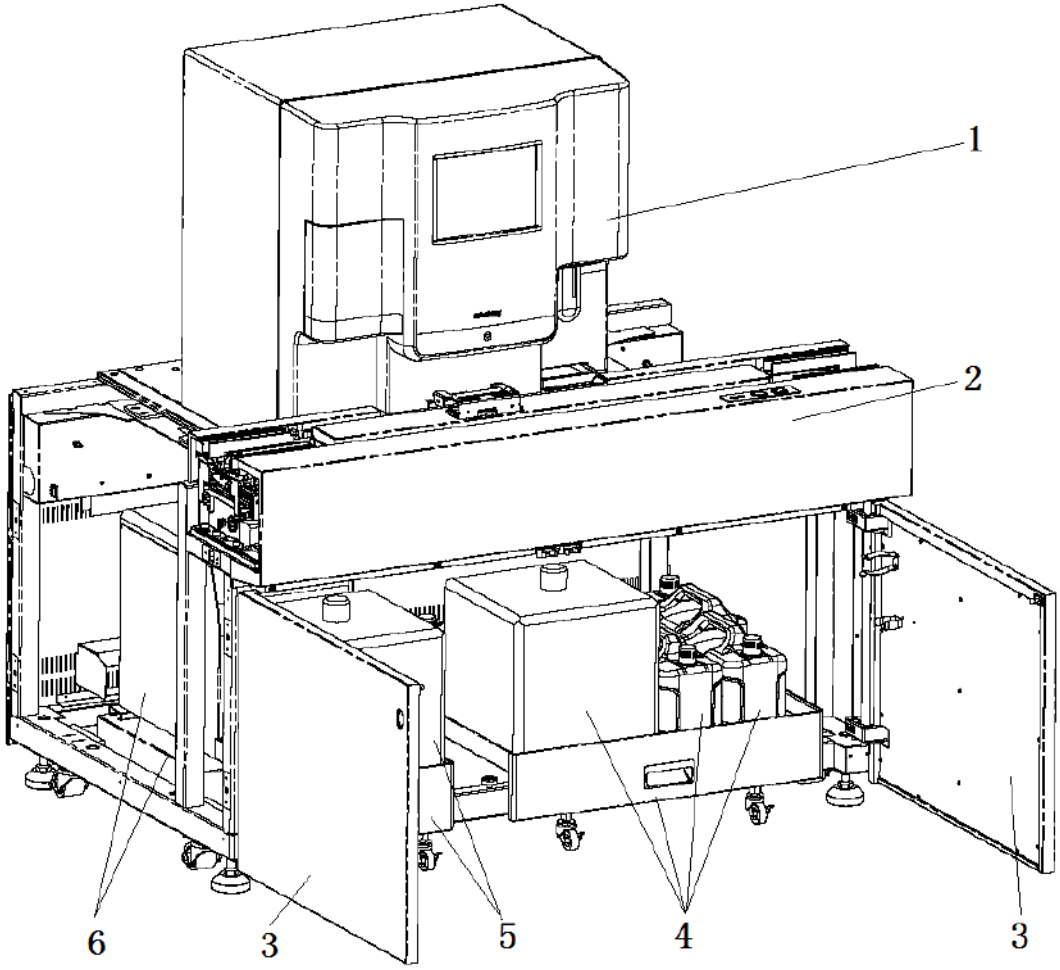


Рис. 2-12. Терминальный модуль транспортера (анализатор)

1. Анализатор
2. Терминальный узел транспортера
3. Дверца шкафа
4. Каретка для реагентов и контейнеры для реагентов
5. Каретка для отходов и контейнер для отходов
6. Каретка пневматического блока и пневматический блок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

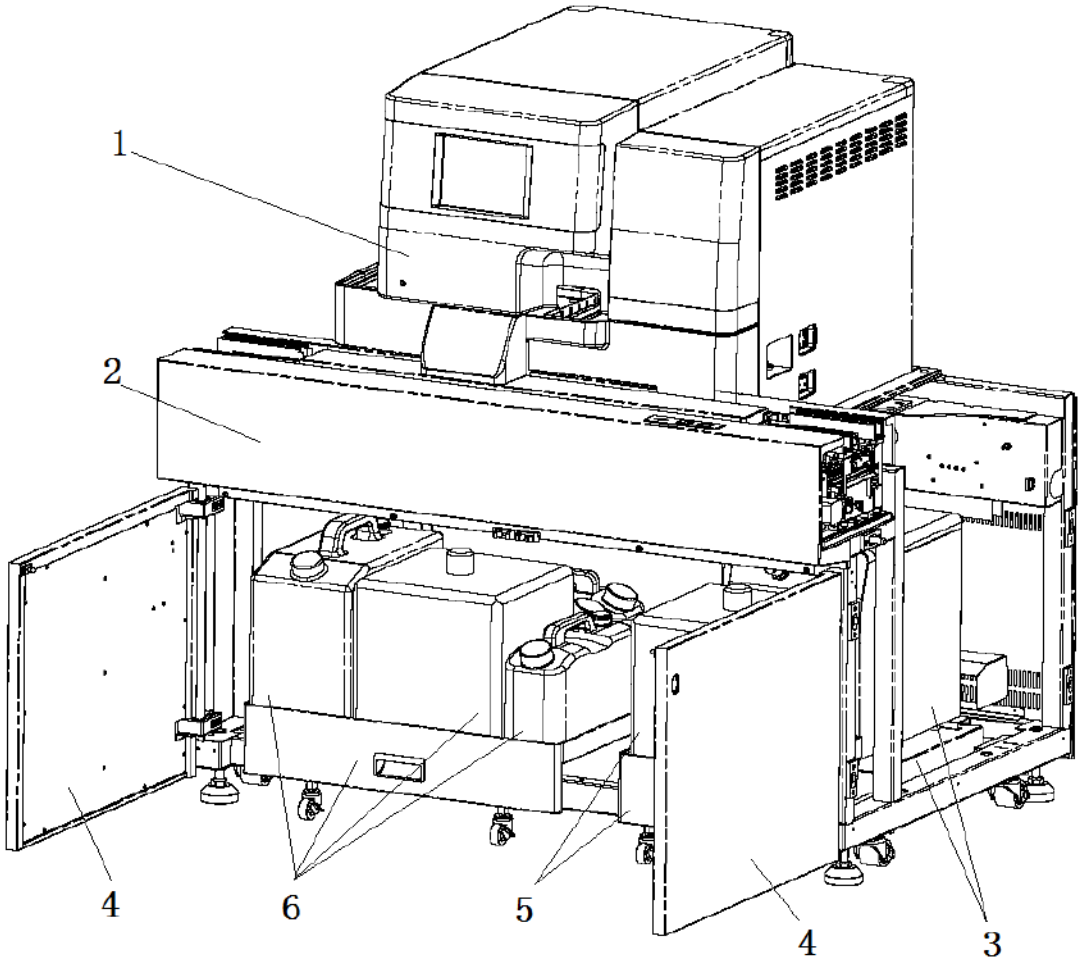


Рис. 2-13. Терминальный модуль транспортера (устройство автоматического изготовления и окрашивания препаратов)

1. Устройство автоматического изготовления и окрашивания препаратов	2. Терминальный узел транспортера
3. Каретка пневматического блока и пневматический блок	4. Дверца шкафа
5. Каретка для отходов и контейнер для отходов	6. Каретка для реагентов и контейнеры для реагентов

Структура блока транспортера

Транспортер на Рис. 2-9, расположенный рядом с разгрузочной станцией, называется терминальным транспортером; остальные транспортеры называются нетерминальными. Различия между терминальным и нетерминальным транспортерами — в том, что терминальный имеет дополнительный узел задней линии транспортера. Длины транспортеров анализатора и устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов отличаются между собой; транспортеры должны использоваться только совместно с анализаторами и устройствами автоматической подготовки и окрашивания проб, указанными компанией Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

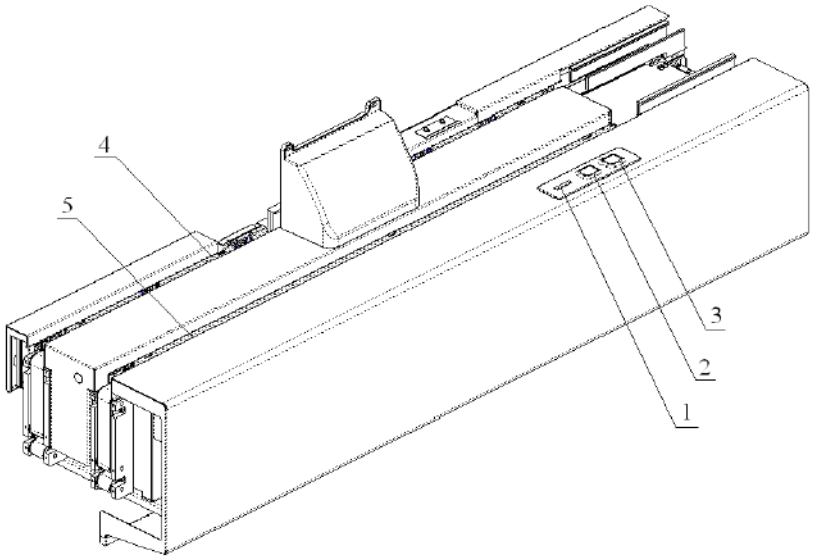


Рис. 2-14. Нетерминальный транспортер, вид слева спереди

1. Индикатор состояния
2. Клавиша сброса/отключения звука
3. Клавиша отключения блока от сети
4. Внутренний транспортер
5. Внешний транспортер

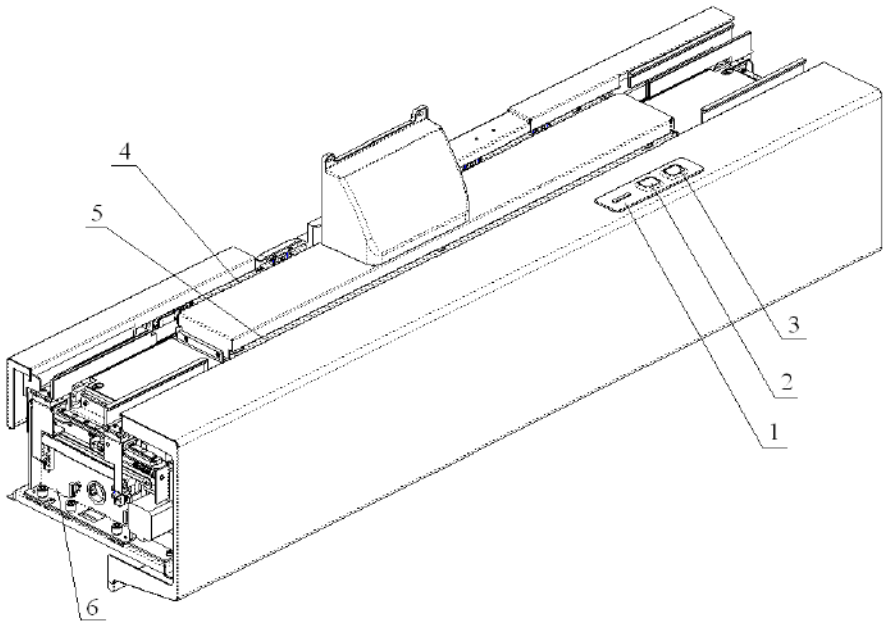


Рис. 2-15. Терминальный транспортер, вид слева спереди

1. Индикатор состояния
2. Клавиша сброса/отключения звука
3. Клавиша отключения блока от сети
4. Внутренний транспортер
5. Внешний транспортер
6. Узел задней линии транспортера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждый блок транспортера состоит из внутреннего и внешнего транспортеров. Внешний транспортер предназначен для перемещения штативов с пробирками, а внутренний транспортер предназначен для их хранения и размещения при обработке проб в анализаторе или устройстве автоматического изготовления и окрашивания препаратов.

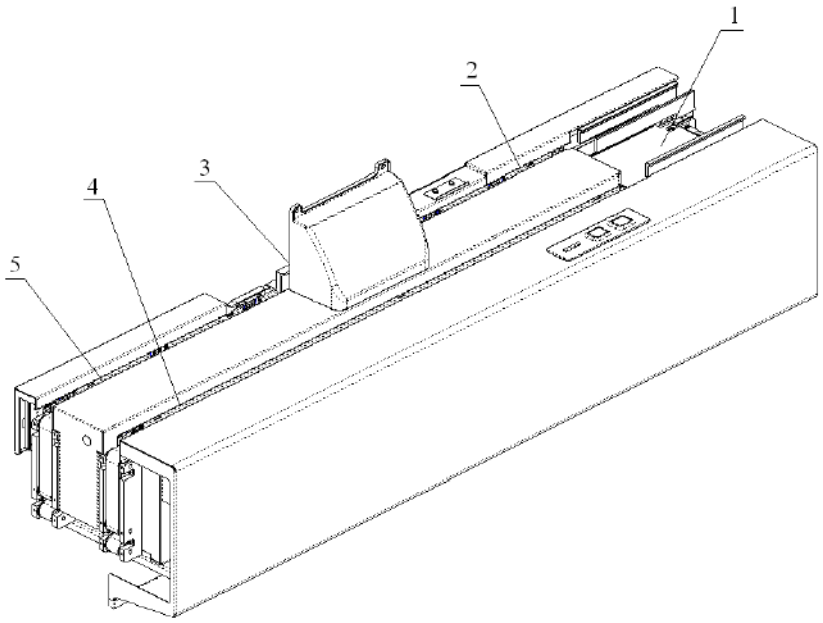


Рис. 2-16. Общий вид нетерминального транспортера

1. Область передней линии транспортера
2. Зона загрузки буфера
3. Область проведения анализа
4. Зона разгрузки буфера
5. Область ожидания внешнего транспортера

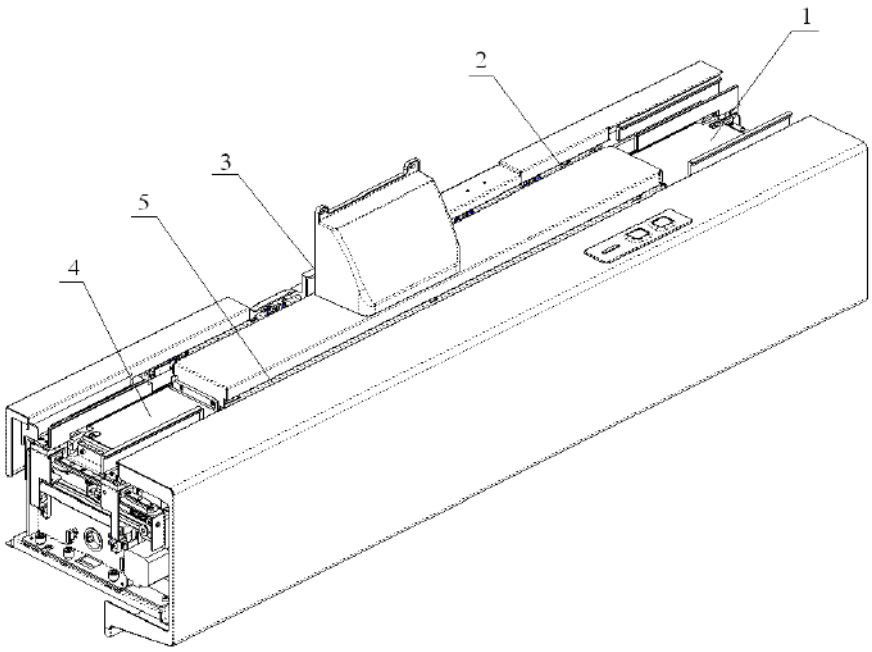


Рис. 2-17. Общий вид терминального транспортера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Область передней линии транспортера
2. Область загрузки буфера
3. Область проведения анализа
4. Область задней линии транспортера
5. Область ожидания внешнего транспортера

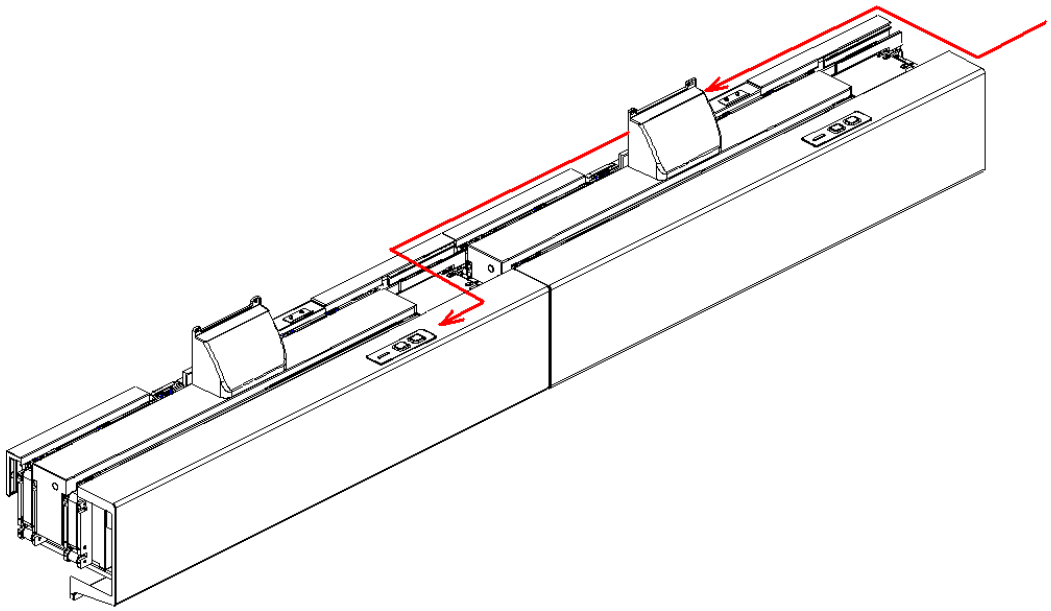


Рис. 2-18. Траектория движения штатива с пробирками по нетерминальному транспортеру

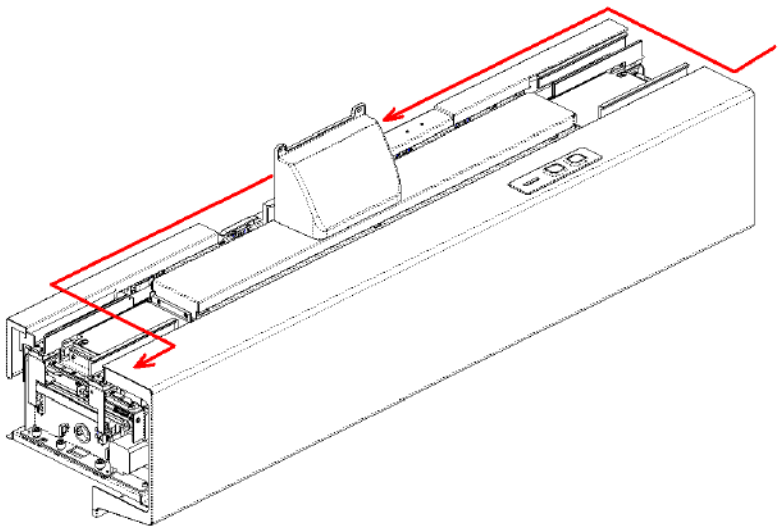


Рис. 2-19. Траектория движения штатива с пробирками по терминальному транспортеру

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.3 Разгрузочный модуль

Разгрузочный модуль включает в себя разгрузочный узел и шкаф разгрузочного узла. В этот узел помещаются штативы с обработанными пробирками из области разгрузки и хранения модуля транспортера для последующего их сбора пользователями.

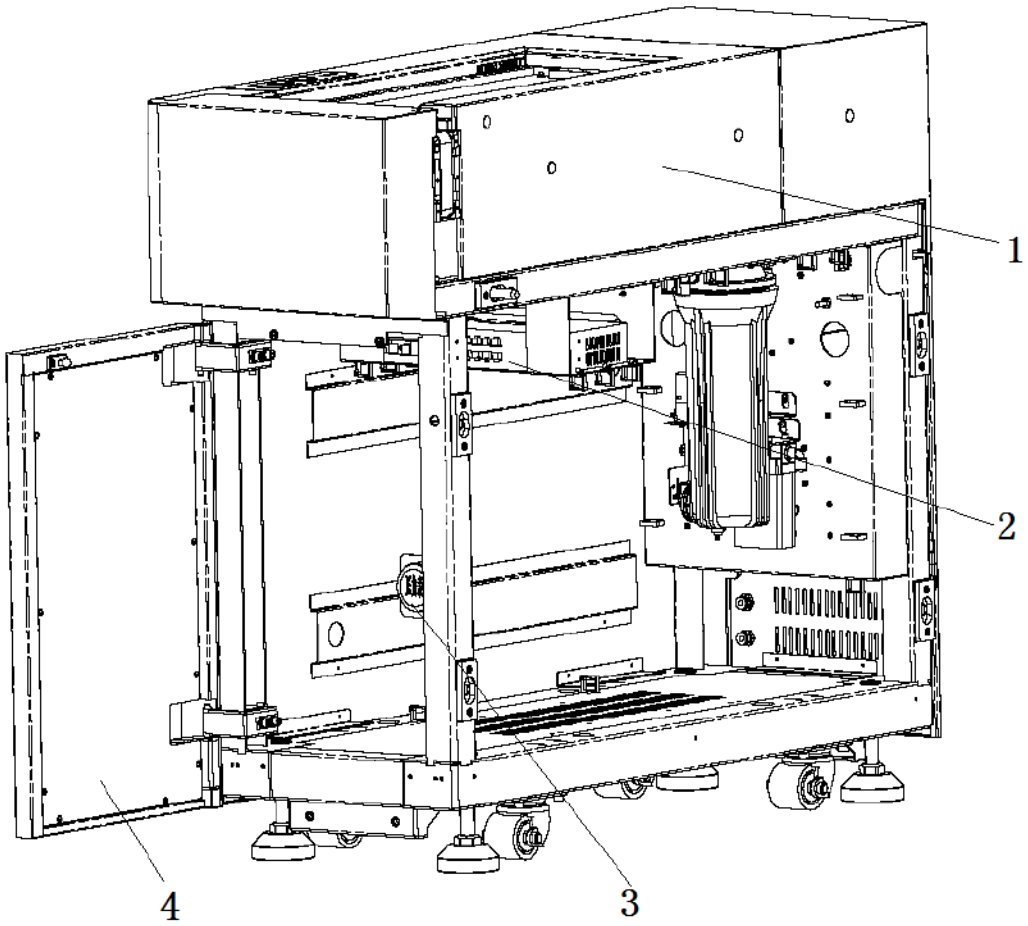


Рис. 2-20. Разгрузочный модуль

1. Разгрузочный узел
2. Обменное устройство
3. Датчик давления
4. Дверца шкафа

Разгрузочный узел представляет собой концевую часть линии обработки проб; штативы с проанализированными пробами остаются в нем до тех пор, пока пользователь не снимет их. Он способен вместить не более 20 штативов с пробирками одновременно. Разгрузочный узел состоит из принимающего блока, разгрузочного блока, блока плат, блока электропитания, блока клавиш и индикатора, а также блока портов, как показано на следующем рисунке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

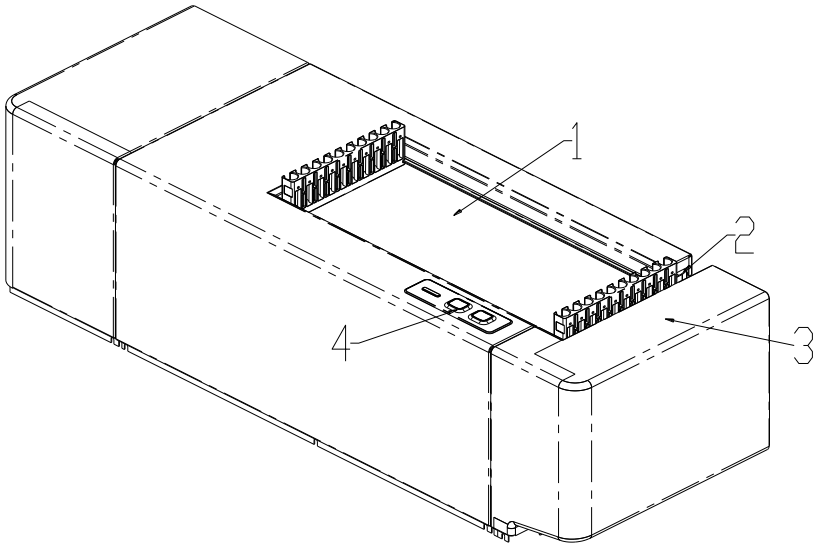


Рис. 2-21. Разгрузочный узел

1. Разгрузочная станция
2. Принимающий блок
3. Разгрузочный блок
4. Блок клавиш и индикатора

Блок клавиш и индикатора

Блок клавиш и индикатора состоит из двух клавиш и индикатора

Клавиша 1: клавиша сброса/отключения, имеющая следующие функции:

1. Устранение ошибки разгрузки
2. Инициализация/самопроверка разгрузки
3. Выключение сигнала об ошибке линии обработки проб

Клавиша 2: ручная разгрузка

Функции индикатора состояния:

- Нормальная работа разгрузочного блока: зеленый цвет
- Ошибка/сбой в работе разгрузочного блока: красный цвет
- Режим ожидания разгрузочного блока: желтый цвет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

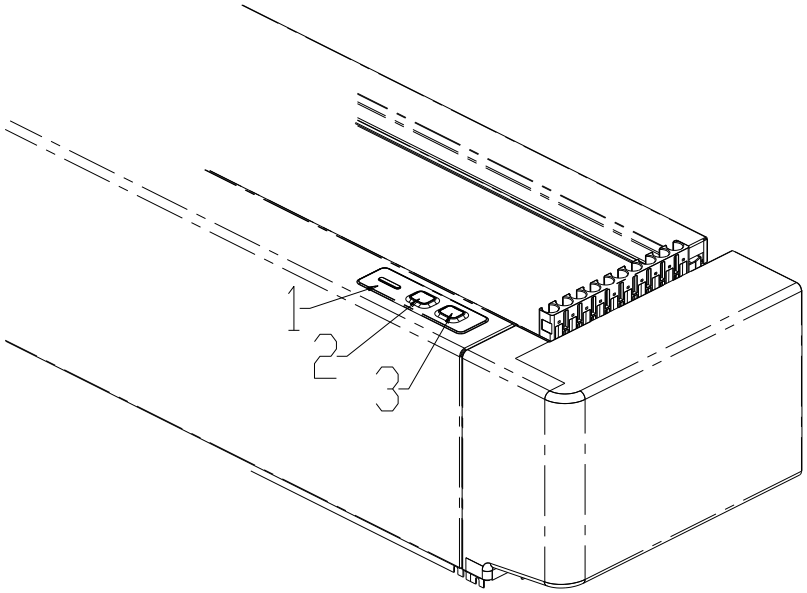


Рис. 2-22. Блок клавиш и индикатора разгрузочного узла

1. Индикатор
2. Клавиша сброса/отключения звука
3. Клавиша ручной разгрузки

Блок портов

Блок портов состоит из выключателя питания разгрузочного узла, порта пневматического блока, порта отладки и сетевого порта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

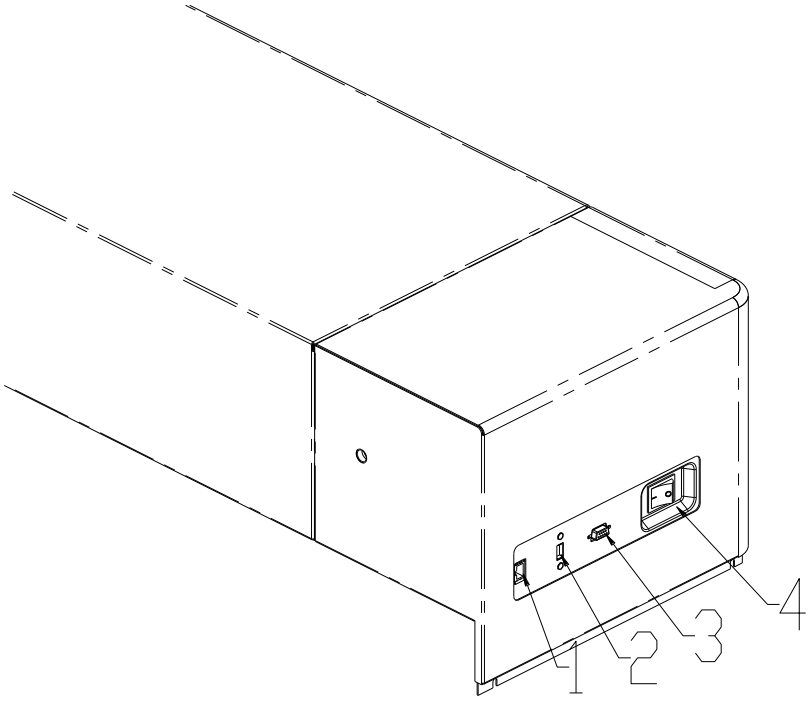


Рис. 2-23. Блок портов разгрузочного узла

1. Сетевой порт
2. Порт отладки
3. Разъем управления пневматическим блоком
4. Выключатель питания станции

2.3.4 Модуль контроля и управления (CMU)

CMU — это программное обеспечение, встроенное в ПК. Программное обеспечение CMU можно запустить с внешнего экрана для наблюдения за работой модулей и устройств линии обработки проб, отслеживания перемещения проб, настройки заказов и просмотра непроанализированных проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.5 Дополнительные принадлежности системы

Пневматический блок

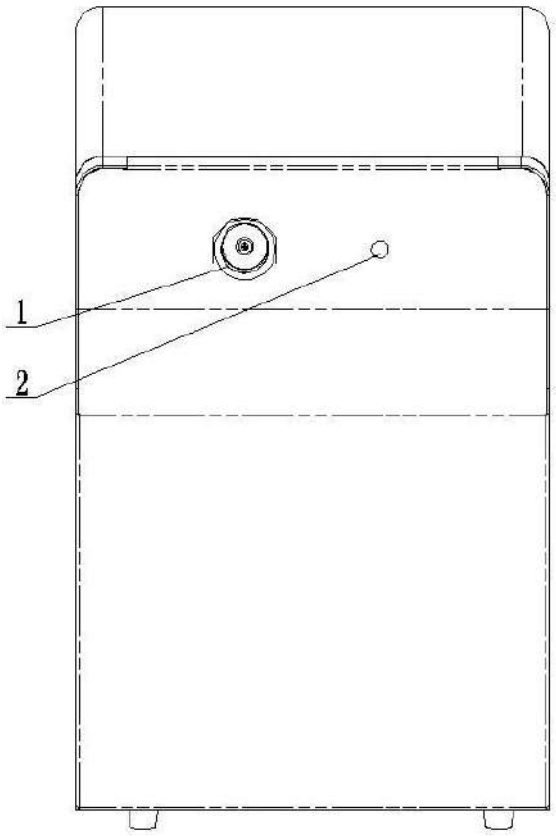


Рис. 2-24. Пневматический блок, вид спереди

1. Предохранительный клапан
2. Индикатор работы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

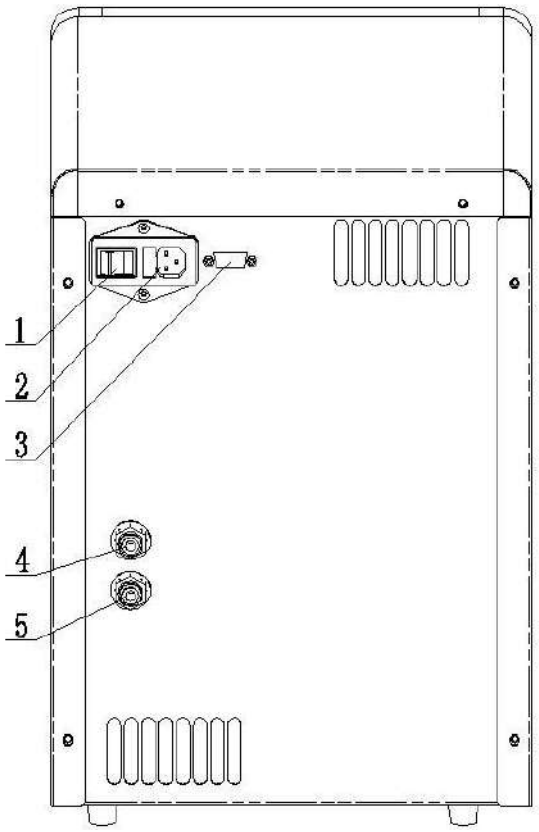


Рис. 2-25. Пневматический блок, вид сзади

1. Выключатель питания
2. Сетевая розетка
3. Контрольный порт
4. Порт для создания вакуума
5. Порт для регулировки давления

Штатив для пробирок

Технические характеристики штативов для пробирок см. в разделе 4.4.1 «Характеристики пригодных пробирок и штативов для пробирок».

ПК

Дисплей

Кабели (кабели питания, сетевые кабели)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Системная функция

2.4.1 Загрузка штатива для пробирок

Система вмещает до 20 штативов (200 пробирок) с пробами, подлежащими анализу.

2.4.2 Разгрузка штатива для пробирок

Система вмещает до 20 штативов (200 пробирок) с проанализированными пробами.

2.4.3 Напоминание о заполнении разгрузочного модуля

Возможна подача уведомления для пользователя о том, что разгрузочный модуль заполнен штативами для пробирок.

2.4.4 Идентификация штатива для пробирок по штрихкоду

В системе возможно выполнение сканирования штрихкодов на штативах с пробирками и, таким образом, идентификация штативов.

2.4.5 Последовательный анализ пробирок в соседних штативах

Непрерывный анализ пробирок в соседних штативах.

2.4.6 Раздельный анализ проб на соседних штативах

Система способна различать соседние штативы при непрерывном анализе.

2.4.7 Распознавание правильного положения штатива с пробирками

Предназначено для установления того, что пробирка поступила в назначенную позицию.

2.4.8 Смена транспортера

Система способна перемещать штативы с пробирками между транспортерами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.9 Хранение штативов с пробирками во время работы

В системе возможно хранение определенного количества штативов с пробами, подлежащих анализу, и штативов с проанализированными пробами во время работы.

2.4.10 Повышенное удобство работы с сенсорной панелью

Сенсорная панель может перемешаться в различных направлениях, что повышает удобство ее использования.

2.4.11 Транспортировка штативов с пробирками

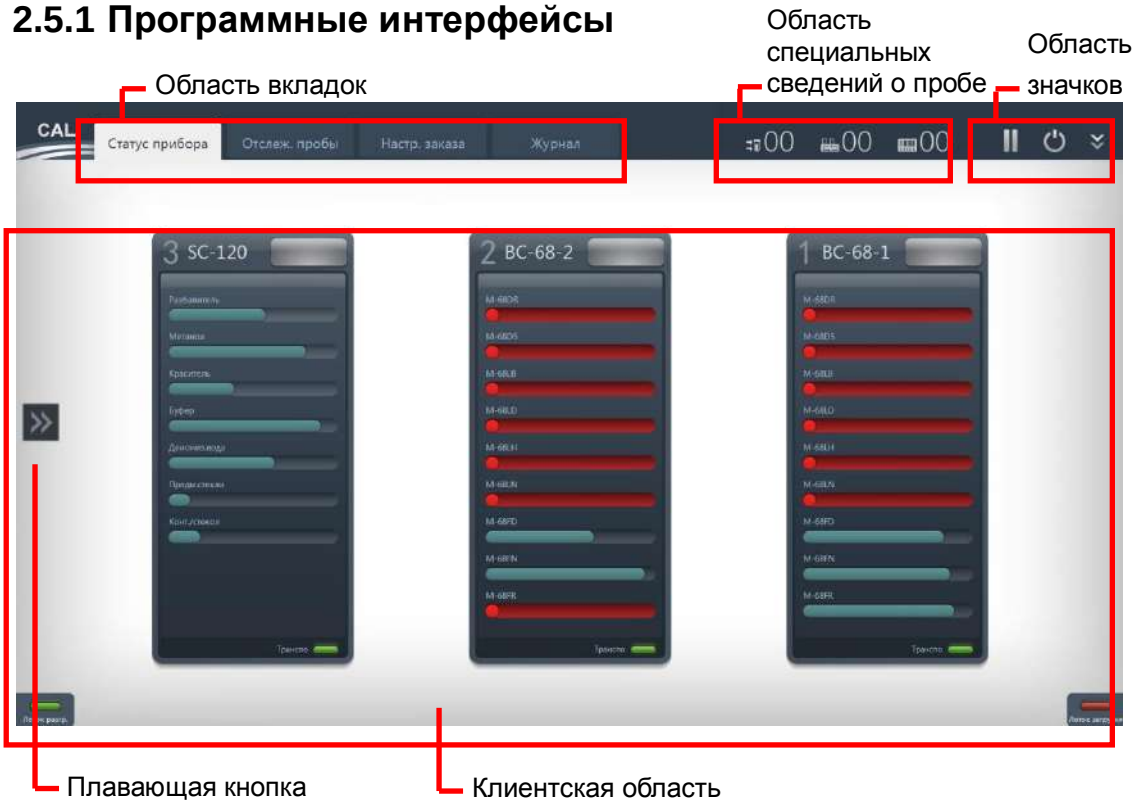
В системе возможна транспортировка штативов с пробирками из загрузочного модуля в модуль транспортера, а затем — в разгрузочный модуль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Программные интерфейсы и операции (программное обеспечение CMU)

Эта глава лишь знакомит с интерфейсом и операциями программного обеспечения CMU для ПК. Программные операции блока управления данными (DMU) анализатора представлены в руководстве оператора анализатора.

2.5.1 Программные интерфейсы



Область вкладок

Включает в себя вкладки «Статус прибора», «Отслеж. пробы», «Настр. заказа» и «Журнал».

Статус прибора

Эта область отображает статус каждого модуля CAL 8000 и каждого прибора (включая реагенты), подключенного к нему.

Отслеж. пробы

Это область отображает «ИД пробы», «Режим», «Время анализа», «Позиция» и уведомляет, если требуется повторный анализ пробы.

Настр. заказа

Задание режима анализа проб в диапазоне штрихкодов указанного штатива для пробирок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Область анализа проб

Отображает информацию о непроанализированных пробах, подозрительных пробах и не идентифицированных по штрихкоду пробах.

Область значков

На панели заголовка содержатся заголовки и кнопки CMU.

Имя	Значок	Функция
Приостановить/продолжить		Приостановить/продолжить загрузку
Завершение работы		Завершение работы системы автоматической обработки проб
Больше		Нажмите, чтобы отобразить больше значков
О программе		Нажмите, чтобы увидеть информацию о текущем программном обеспечении
Уменьшить		Нажмите, чтобы свернуть окна CMU
Закрыть		Нажмите, чтобы закрыть программное обеспечение CMU

Плавающая кнопка

Переключение между программным обеспечением DMU и CMU. Кнопку можно переместить в любое желаемое место на экране.

Клиентская область

Отображает информацию текущей вкладки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.2 Использование программного обеспечения

Перетаскивание полосы прокрутки

На некоторых экранах информация не вмещается полностью на одной странице, поэтому на них появляются полосы прокрутки (горизонтальная/вертикальная). Остальную информацию можно просмотреть, перемещая полосу прокрутки следующими способами. Полоса прокрутки показана ниже:



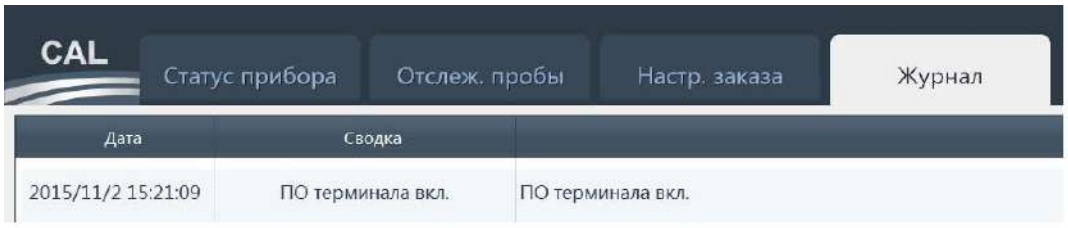
Щелкните по кнопке со стрелкой на полосе прокрутки.

Переместите курсор на полосу прокрутки, нажмите и удерживайте левую кнопку мыши, затем перетащите полосу прокрутки в нужное место.

Щелкните в пустой области полосы прокрутки.

Экран вкладок

На вкладке отображается одна страница многостраничного экрана.

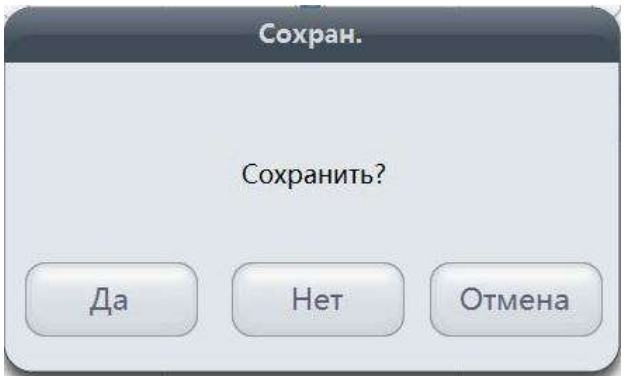


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диалоговое окно

Есть несколько типов диалоговых окон, основанных на различных функциональных кнопках диалогового окна: диалоговое окно «OK», диалоговое окно «OK/Отмена», диалоговое окно «Да/Нет», диалоговое окно «Да/Нет/Отмена» и некоторые специальные окна подсказок.

Диалоговое окно состоит из области заголовка, информационной области и функциональных кнопок. На следующем рисунке изображено диалоговое окно «Да/Нет/Отмена».



После изменения настроек нажмите «Да» — диалоговое окно будет закрыто с сохранением внесенных изменений; нажмите «Нет» — диалоговое окно будет закрыто без сохранения изменений; нажмите «Отмена» для закрытия диалогового окна без сохранения изменений и возвращения к предыдущему экрану.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Установка системы

3.1 Введение

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению системы. Устанавливайте систему только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**
- **Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.**

Перед отправкой с завода система проверяется. Система была тщательно упакована и оснащена маркировкой, сообщающей лицу, выполняющему выгрузку, правила обращения с системой. По получении системы внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Требования к установке

3.2.1 Требования по размещению

При установке системы оставьте достаточно свободного пространства для проведения сервисного и технического обслуживания, а также для отвода тепла, выделяемого системой, и свободной прокладки трубок для подачи жидкости. Конкретные требования приведены ниже:

- не менее 500 мм с правой/левой стороны системы;
- не менее 600 мм с верхней стороны системы;
- не менее 250 мм с задней стороны системы;
- Поверхность, на которой размещается система, должна выдерживать нагрузку не менее 1880 кг.

3.2.2 Требования к питанию

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь, что система заземлена надлежащим образом.**
- **Перед включением системы убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Подключение системы к источнику питания должно быть проведено только сервисным инженером, уполномоченным производителем.**
- **Все выбранные для использования кабели должны соответствовать конфигурации системы.**
- **Выключатель предохранителя, используемый для системы, должен соответствовать следующим требованиям:**
  1. **выключатель предохранителя должен входить в монтажную схему здания;**
  2. **он должен находиться вблизи оборудования и в легкодоступной для оператора области;**
  3. **он должен быть помечен как отключающее устройство для системы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Напряжение	Частота	Мощность
Загрузочный модуль	100–240 В перем. тока	50/60 Гц	100 В·А
Разгрузочный модуль	100–240 В перем. тока	50/60 Гц	100 В·А
Нетерминальный модуль транспортера анализатора	100–240 В перем. тока	50/60 Гц	100 В·А
Нетерминальный модуль транспортера устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов	100–240 В перем. тока	50/60 Гц	100 В·А
Терминальный модуль транспортера	100–240 В перем. тока	50/60 Гц	100 В·А
Компрессор	пер.ток 110/115 В ±10 %	60 Гц ±2 Гц	600 В·А
	пер.ток 220/230 В ±10 %	50 Гц ±2 Гц	450 В·А
		60 Гц ±2 Гц	300 В·А

3.2.3 Общая окружающая обстановка

	Условия эксплуатации	Условия хранения	Рабочие условия
Окружающая температура	15 °C~32 °C	-10 °C~40 °C	5 °C~40 °C
Относительная влажность	30%~85%	10%~90%	10%~90%
Атмосферное давление	70~106 кПа	50~106 кПа	70~106 кПа

- По мере возможности необходимо исключить пыль, механические вибрации, громкие шумы и электрические помехи.
- Перед работой с системой рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Не используйте данную систему в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать ее правильной работе.
- Не устанавливайте систему вблизи коллекторных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте систему прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте ее рядом с источниками тепла или потоками воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Помещение должно вентилироваться.
- Запрещается устанавливать систему на наклонной поверхности.
- Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
- Используйте данную систему только в помещении.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Хранение и использование данной системы разрешено только при указанных условиях окружающей среды.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Перемещение и установка системы

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению системы. Устанавливайте систему только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Установка на ПК не подтвержденного производителем программного обеспечения или использование ПК не по назначению может привести к нестабильности системы или искажению результатов. Используйте внешний ПК только для анализа проб и связанных с этой процедурой задач.**

Перемещение и установка системы должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте систему только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Подключение системы

Для получения инструкций по включению устройства в линию обработки проб, а также сведений о его дополнительных принадлежностях и/или используемых реагентах см. в руководстве оператора анализатора или устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов.

Подключение каждого модуля CAL 8000 должно производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Подготовка к работе

4.1 Введение

В настоящей главе описаны подготовительные меры, которые необходимо предпринять перед началом работы с системой CAL 8000, в том числе примечания перед использованием, а также указания по подготовке проб, пробирок и штативов для пробирок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Примечания перед использованием

- Во избежание негативного воздействия на перемещение или анализ проб, а также искривления компонентов системы **не помещайте тяжелые объекты и не надавливайте с силой на какие-либо части системы.**

- Во избежание ошибок **не отключайте соединительные кабели.**

- **Убедитесь, что подготовлено достаточное количество штативов для пробирок**

Перед началом работы с системой необходимо убедиться, что ИД штатива для пробирок соответствует ИД проб для распознавания позиции пробирки, после этого подготовьте достаточное количество штативов для пробирок, чтобы их хватило для анализа проб в течение целого дня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Подготовка проб

Указания по подготовке проб в системе обработки проб см. в руководстве оператора анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Подготовка пробирок и штативов для пробирок

4.4.1 Характеристики пригодных пробирок и штативов для пробирок

Пробирки

Поддерживаемые размеры пробирок: 11–13 мм (наружный диаметр) на 65–78 мм/ 80–83 мм (без колпачка/с колпачком)

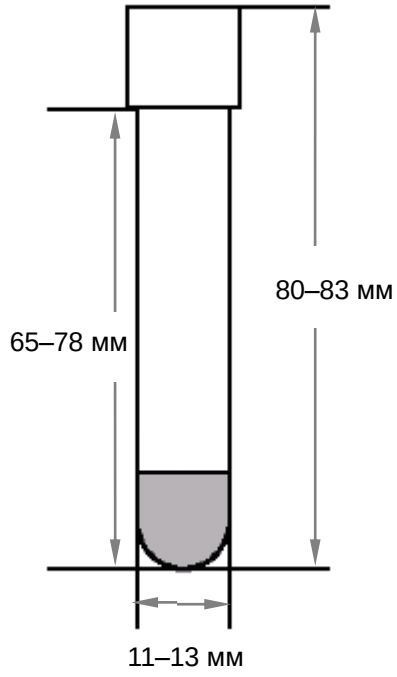


Рис. 4-1. Размеры пробирок

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Некоторые пробирки могут не подходить для штатива (например, пробирки с особыми колпачками). В этом случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

Штатив для пробирок

Для того чтобы обеспечить надлежащую работу системы, убедитесь, что используется штатив для пробирок стандартной конфигурации системы CAL 8000. Размеры штативов для пробирок представлены на следующем рисунке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

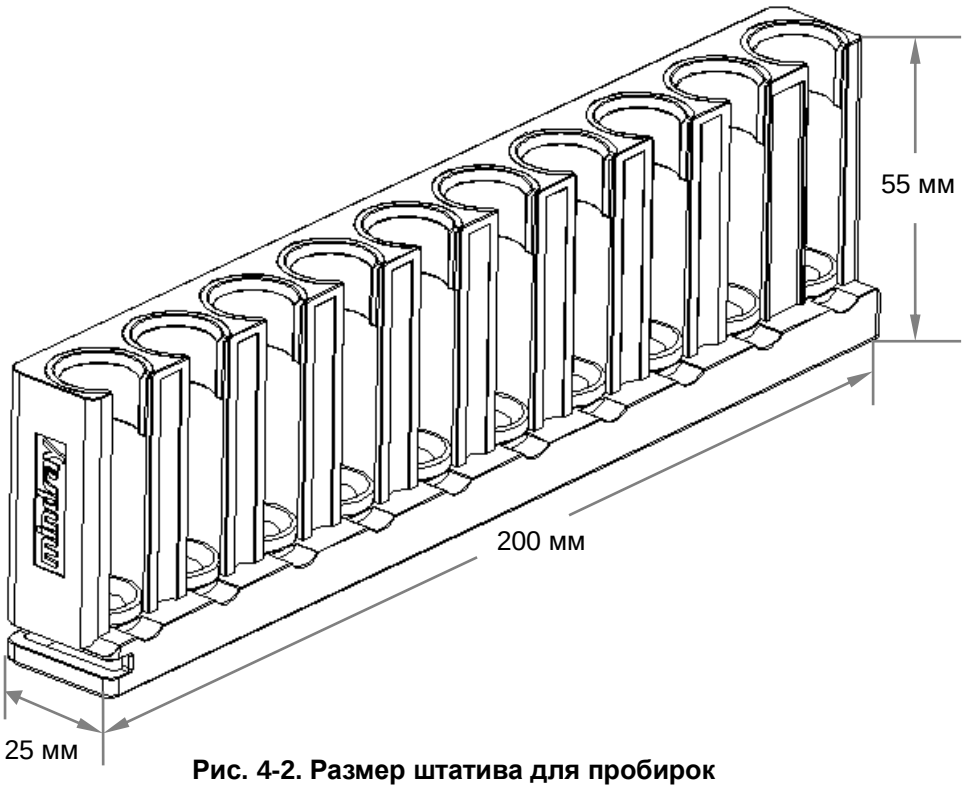


Рис. 4-2. Размер штатива для пробирок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.2 Размещение штрихкодов

Прежде, чем приступить к анализу проб, на пробирки с ними следует поместить штрихкоды с целью идентификации.

Чтобы штрихкод хорошо считывался, нужно правильно разместить наклейку.

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Следующие ошибки могут привести к неправильному считыванию штрихкодов:**

отличное от вертикального расположение штрихкода;
использование неправильных штрихкодов;
наличие крови, пыли или других загрязнений на поверхности штрихкода.

- **Чтобы обеспечить хорошую считываемость штрихкодов, выполните следующие действия:**

прикрепите штрихкод правильно, как показано на рисунке 1;
используйте правильные типы штрихкодов из списка в приложении B.11 «Характеристики штрихкодов»;
не допускайте загрязнения поверхности штрихкода.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если к одной пробирке прикреплено несколько этикеток или этикетки расположены неправильно, отклеились или сморщились, это может привести к ошибке автоматической загрузки. Чтобы предотвратить такие ошибки, следуйте инструкциям ниже:**

  Прикрепите этикетку правильно, как показано на Рис. 4-3.
  Не крепите несколько этикеток на одну пробирку.
  На поверхности этикеток не должно быть складок.
  Не используйте этикетки со штрихкодами, которые легко отклеиваются.
  Убедитесь, что пробирку с этикеткой можно легко установить на штатив и извлечь из него.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прикрепите штрихкод к пробирке, следуя указаниям на следующем рисунке.



Рис. 4-3. Область размещения этикетки со штрихкодом

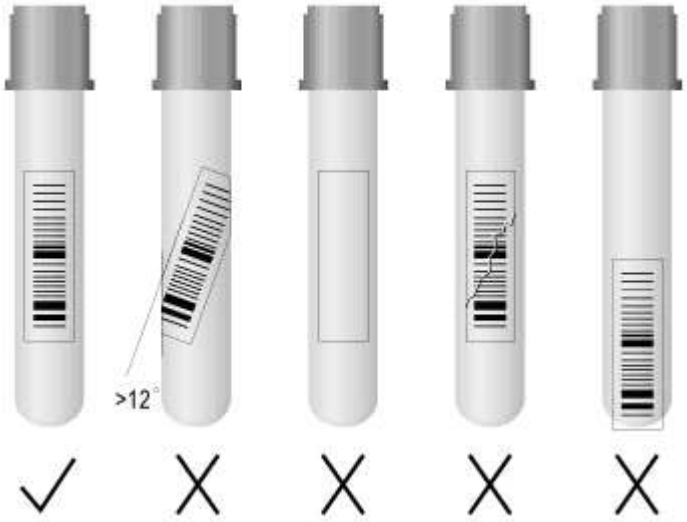
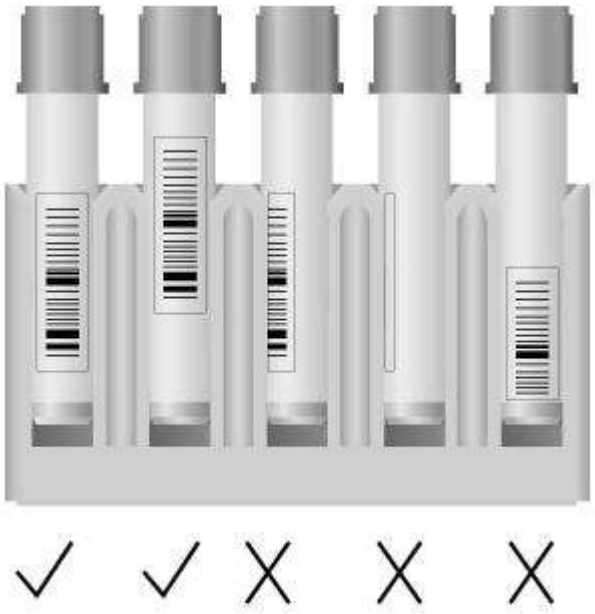


Рис. 4-4. Порядок размещения этикетки со штрихкодом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.3 Подготовка штативов для пробирок

Поместите пробирку с прикрепленным штрихкодом на соответствующую позицию, следуя указаниям на следующем рисунке.



4.4.4 Подготовка предметных стекол и контейнеров для предметных стекол (при наличии устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов)

См. руководство оператора устройств автоматической подготовки предметных стекол и окрашивания проб.

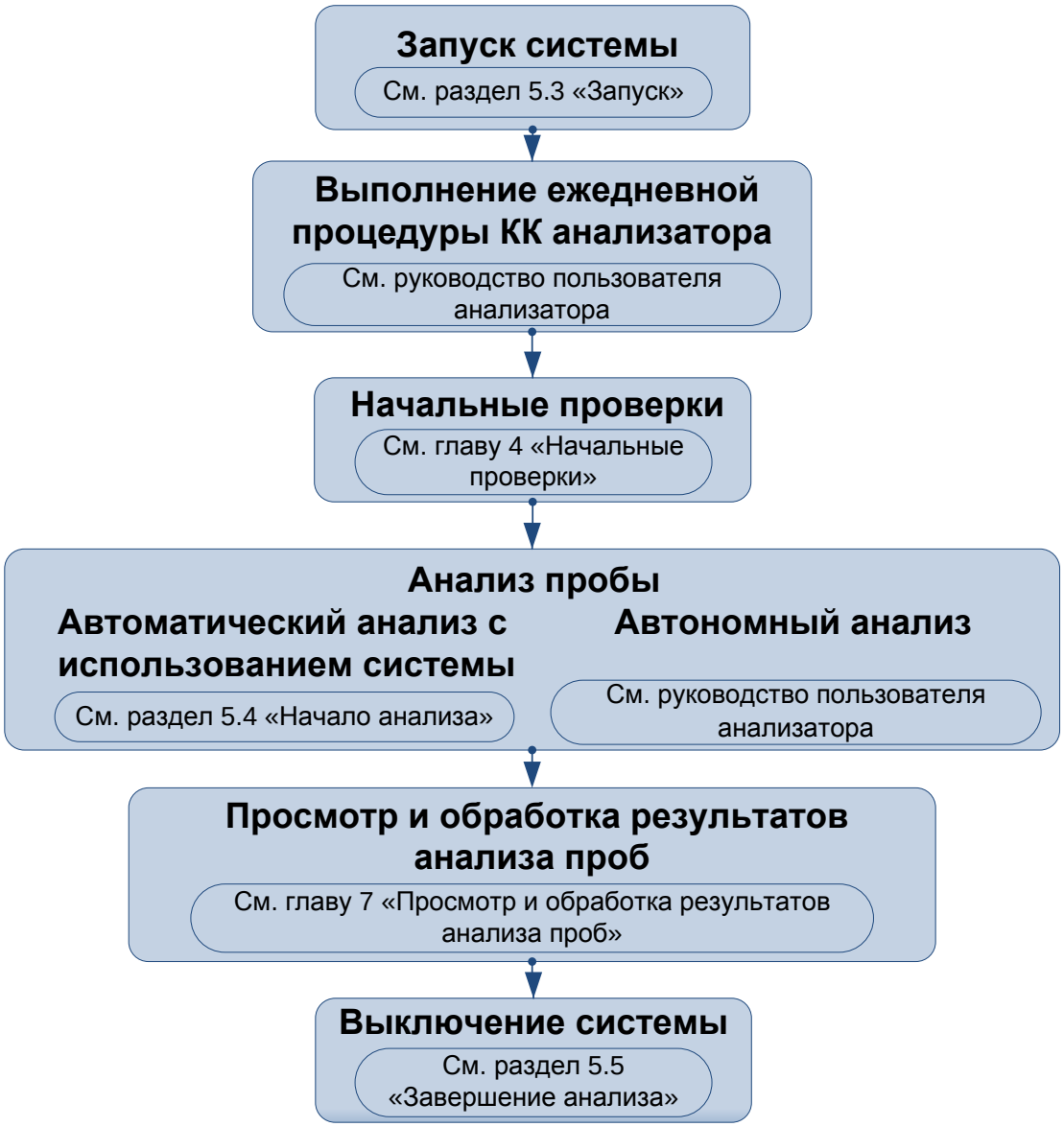
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Эксплуатация системы

5.1 Введение

В этой главе описывается процесс повседневной эксплуатации CAL 8000, от запуска до завершения работы.

Ниже представлена блок-схема ежедневного рабочего процесса:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Проверки перед запуском системы

Перед включением системы проверьте следующее



- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При работе с реагентами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте надлежащую технику безопасности.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.**
- **Во избежание травмы не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся детали, а также не прикасайтесь к ним руками.**

- Проверка реагентов

  Проверьте наличие достаточного количества реагентов для анализа в течение всего дня, и если реагентов не хватает, добавьте.

  Если реагент закончится в процессе анализа, устройство прекратит автоматическую работу и выведет уведомление о необходимости замены реагента. Для продолжения анализа необходимо заменить реагент.

- Проверка контейнера для отходов (на наличие непрямой утилизации)

  Убедитесь в том, что контейнеры для отходов анализаторов и устройств автоматического изготовления и окрашивания препаратов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проверка устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов (при его наличии)

  Проверьте, достаточно ли предметных стекол в устройстве автоматического изготовления и окрашивания препаратов для проведения анализов в течение всего дня; если это не так, подготовьте большее их количество.

  Убедитесь в том, что контейнеров для предметных стекол достаточно.

  Проверьте, свободен ли разгрузочный лоток контейнера для предметных стекол.

- Проверка системы автоматической обработки проб

  Проверка системы автоматической обработки проб. Убедитесь в отсутствии каких-либо объектов на транспортерах разгрузочного лотка. Если таковые имеются, удалите их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Запуск

Запустите систему, повторив указанные действия:

1. Включите выключатель питания CAL 8000.
2. Откройте дверцу шкафа загрузочного модуля и включите расположенный внутри выключатель питания ПК.
3. Войдите в программное обеспечение DMU.
4. Дождитесь, пока все модули и аппараты будут готовы к работе (индикаторы состояния на CMU горят зеленым светом).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Начало анализа

Перед запуском анализа проверьте:
нет ли сгустков в пробе и достаточен ли объем пробы для анализа;
прикреплены ли штрихкоды ИД пробы к пробиркам, предназначенным для анализа, так, как описано в разделе 4.4 «Подготовка пробирок и штативов для пробирок».

После надлежащей подготовки проб, следуйте процедуре, описанной ниже, для обработки и анализа проб.

1. Настройка заказа (дополнительно)

   При необходимости вы можете установить режим анализа в рамках определенного диапазона ИД штативов для пробирок, используя функцию CMU «Настр. заказа». Порядок действий приведен ниже (подробнее см. в разделе 6.3.2 «Настройка заказа»).

   1) Перейдите на вкладку «Настр. заказа», чтобы перейти к экрану вкладки.
   2) Нажмите кнопку «Добавить» для добавления новой строки в список заказов.
   3) Введите нужные данные в поля «Штрихкод штатива с» и «По» в добавленной строке, а затем при необходимости настройте режим анализа.
   4) Нажмите кнопку «Сохран.» для сохранения настроек.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   - **Анализ будет запущен в заданном режиме, если просканированный ИД штатива для пробирок имеет соответствующий заказ в системе. В противном случае анализ будет запущен в режиме заказа по умолчанию.**

2. Поместите штативы, заполненные пробирками, в загрузочный узел вдоль направляющих пазов по порядку, размещая отверстия штатива для пробирок лицом к оператору.

3. Как только штативы с пробирками будут помещены в загрузочный узел, линия обработки проб начинает перемещать штативы, сканировать их ИД и отправляет их в назначенный прибор для анализа в соответствии с настройками заказа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Операторы могут добавлять штативы с пробирками в загрузочный узел и убирать проанализированные штативы из разгрузочного узла по мере необходимости. Максимальная вместимость загрузочного и разгрузочного узлов — 20 стоек с пробирками. В случае заполнения разгрузочного узла будет включен звуковой сигнал.

5. Если устройство автоматического изготовления и окрашивания препаратов подключено, добавляйте контейнеры для предметных стекол на лоток для загрузки контейнеров по мере необходимости и своевременно удаляйте контейнеры с лотка для разгрузки.

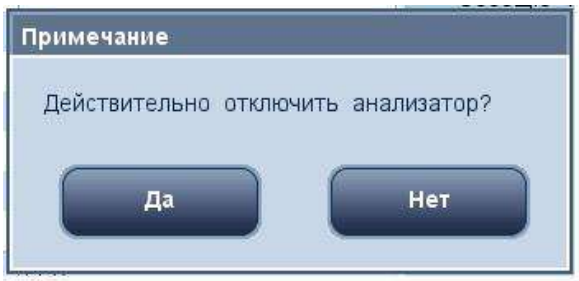
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Завершение анализа

Завершите работу системы в соответствии с описанным порядком действий:

1. Совершите последовательный выход из программного обеспечения БОП всех анализаторов. Порядок действий следующий:

   1) Коснитесь кнопок «Меню» > «Завершение работы» на главном экране.



   2) Коснитесь кнопки «Да» для завершения работы системы; диалоговое окно закроется автоматически.

2. Проверьте, все ли анализаторы готовы к обработке очистителем пробоотборника.

3. Выполните завершающую обработку каждого анализатора очистителем пробоотборника. Подробные сведения см. в руководстве оператора гематологического анализатора.

4. Выйдите из программного обеспечения CMU. Порядок действий следующий:

   1) нажмите кнопку «закрыть»  в верхней правой части экрана — появится диалоговое окно;

   2) Коснитесь кнопки «OK» для закрытия диалогового окна и выхода из программного обеспечения CMU.

5. Выключите выключатель питания системы автоматической обработки проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Примечания по проведению анализа

- **Не открывайте никакие крышки системы во время проведения анализа**

во избежание ошибок.

- **Не убирайте штативы с пробирками во время проведения анализа**

Не убирайте штативы с пробирками во время проведения анализа, когда они перемещают с лотка загрузки на позицию сканирования, или когда они находятся на каком-либо модуле транспортера; они могут быть убраны только по достижении разгрузочного модуля.

- **Не загружайте штатив с пробирками во время проведения анализа**

Не помещайте штативы с пробирками на модули транспортера во время анализа проб. Штативы могут быть помещены только на загрузочный лоток.

- **Не используйте один и тот же штатив для пробирок в течение одного дня**

Не используйте один и тот же штатив для пробирок в течение одного дня, так как ИД штативов соответствуют ИД проб для распознавания позиций пробирок.

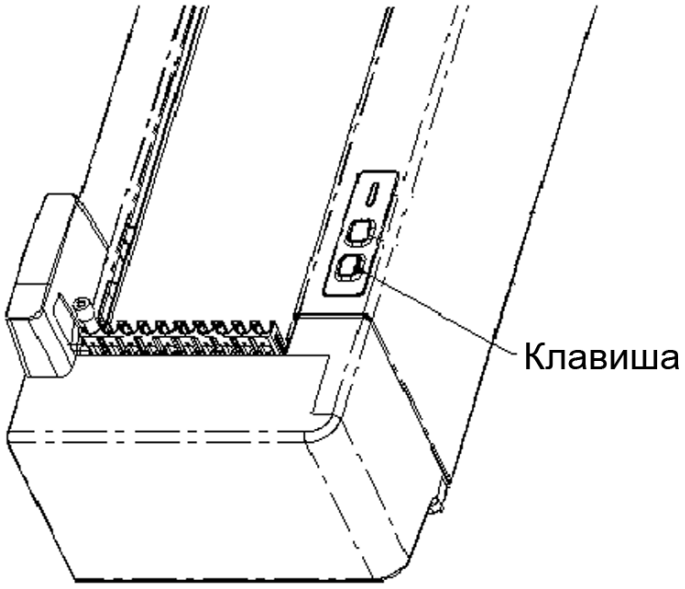
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7 Вставка пробы STAT

Если проба STAT требует немедленного анализа во время работы линии обработки проб, вы можете либо проанализировать ее в открытом флаконе, используя STAT-функцию анализатора, либо поместить новый штатив для пробирок с пробой STAT (порядок действий приведен ниже).

1. Поместите надлежащим образом подготовленную пробирку с пробой STAT (сведения о подготовке проб см. в руководстве оператора анализатора) в штатив для пробирок.

2. Нажмите клавишу перемещения на загрузочном узле (показана на рисунке ниже), и загрузочный узел протолкнет текущий штатив с пробирками в переднюю часть лотка загрузки.



3. Поместите штатив для пробирок с образцами STAT в переднюю часть лотка загрузки, и система автоматически переместит его на модули транспортера, а затем — в анализатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8 Ежедневный контроль качества анализаторов

В линии автоматической обработки проб, оснащенной более, чем одним анализатором, ежедневный контроль качества анализаторов может быть выполнен указанным ниже способом.

1. Поместите надлежащим образом подготовленный контрольный флакон (см. руководство оператора анализатора и инструкции по использованию контрольного образца для сведений по подготовке контроля) в специальный штатив для пробирок для контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не помещайте контрольную пробу в обычный штатив для пробирок, так как в этом случае система не сможет идентифицировать его.**

2. Поместите штатив с контрольной пробой в лоток загрузки, разместив отверстие штатива для пробирок лицом к оператору.

3. Как только штатив с пробирками будет помещен на лоток загрузки, система начнет перемещать его к позиции сканирования.

4. После того, как система распознает КК-штатив, она направит его ко всем анализаторам, на которых включена функция КК для анализа контроля качества.

5. После завершения всех анализов КК-штатив будет перемещен на лоток разгрузки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9 Режим ожидания

Если все приборы, подключенные к CAL 8000, находятся в режиме ожидания, и система бездействует более 30 минут, все модули CAL 8000 переходят в режим ожидания. Для выхода из режима ожидания поместите пробирку на лоток загрузки (неприменимо в том случае, если функция автозагрузки выключена, или загрузочный модуль выдает ошибку) или выведите любой из приборов линии обработки из режима ожидания (для получения сведений о том, как это сделать, см. руководство по эксплуатации соответствующего прибора).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Работа с модулем контроля и управления (CMU)

6.1 Введение

CMU — это программное обеспечение, встроенное в ПК. Программное обеспечение CMU можно запустить с внешнего экрана для наблюдения за работой модулей и устройств линии обработки проб, отслеживания перемещения проб, настройки заказов и просмотра непроанализированных проб.

В этой главе описываются функции и эксплуатация модуля CMU CAL 8000.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Наблюдение за статусом системы

Область наблюдения статуса CMU отображает статус каждого элемента/прибора линии обработки проб справа налево. Вы можете проверить статус потребления реагента, статус выполнения и статус подключения каждого устройства, а также установить информацию о каждом элементе/устройстве.

На следующем рисунке изображена область мониторинга статуса CMU линии обработки проб в конфигурации 2+0. Он показывает статус каждого модуля/аппарата системы обработки проб (SPS) справа налево: загрузочный модуль, анализатор 1 и его транспортерный модуль, анализатор 2 и его транспортерный модуль, разгрузочный модуль.



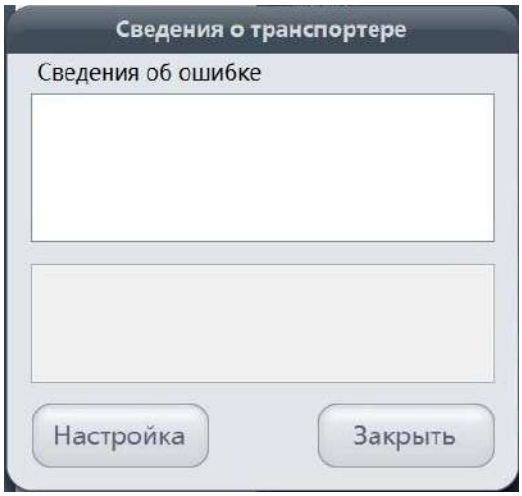
■ Наблюдение за модулем SPS

Статусы модулей и приборов CAL 8000 показаны индикаторными строками: если индикатор зеленый, то модуль работает правильно; если красный — произошла ошибка модуля; серый цвет индикатора означает, что модуль отключен от сети или не запущен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка сведений об ошибках

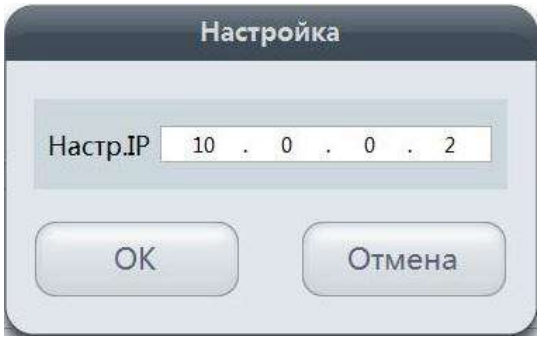
Коснитесь области отслеживания состояния модуля, который нужно проверить; откроется диалоговое окно с полями **Сведения об ошибке** и **IP-адрес** модуля.



Коснитесь кнопки **Закрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно.

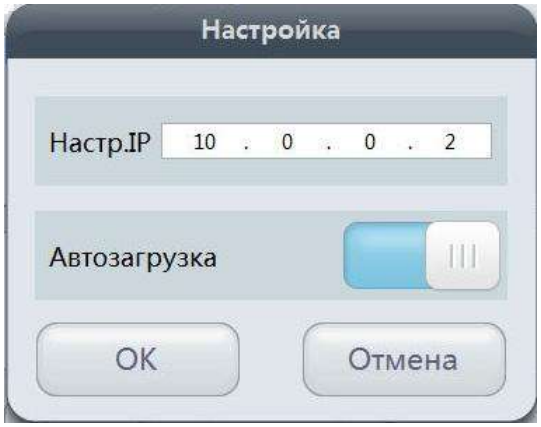
Настройка сведений о транспортере

Коснитесь кнопки **Настройка** в диалоговом окне **Сведения о транспортере**; откроется диалоговое окно.



Для редактирования IP-адреса модуля введите нужный IP-адрес в поле **Настр.IP** и коснитесь кнопки **OK**.

В диалоговом огне настроек загрузочного модуля есть переключатель **Автозагрузка**. Включите/выключите, чтобы включить/отключить функцию автозагрузки. Если переключатель имеет синий цвет, функция включена, если серый — выключена.



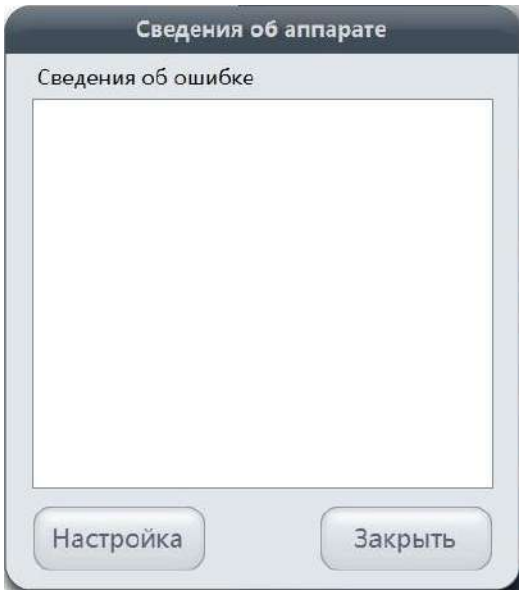
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Наблюдение за приборами

Статусы модулей и приборов CAL 8000 показаны индикаторными строками: если индикатор зеленый, то модуль работает правильно; если красный — произошла ошибка модуля; серый цвет индикатора означает, что модуль отключен от сети или не запущен.

Проверка сведений об ошибках

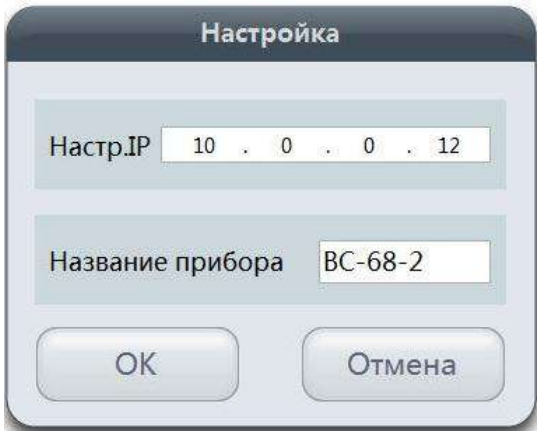
Коснитесь области отслеживания состояния модуля, который нужно проверить; откроется диалоговое окно с полями **Сведения об ошибке** и **IP-адрес** модуля.



Коснитесь кнопки **Закрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно.

Настройка информации об аппарате

Коснитесь кнопки **Настройка** в диалоговом окне **Сведения о транспортере**; откроется диалоговое окно.



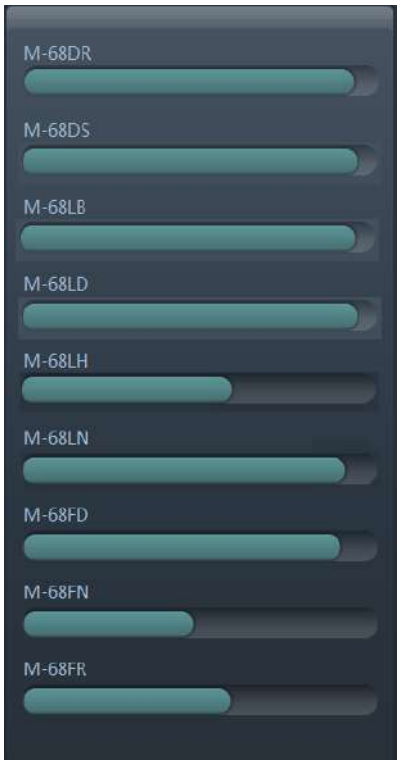
Для редактирования IP-адреса модуля введите нужный IP-адрес в поле **Настр.IP** и коснитесь кнопки **OK**.

Для редактирования имени прибора введите требуемое имя в поле **Название прибора** и коснитесь кнопки **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Наблюдение за реагентом

CMU отображает статус реагента, используя индикаторы различных цветов (как показано на рисунке ниже).



Коснитесь этой области; откроется диалоговое окно с подробными сведениями о статусе реагента.



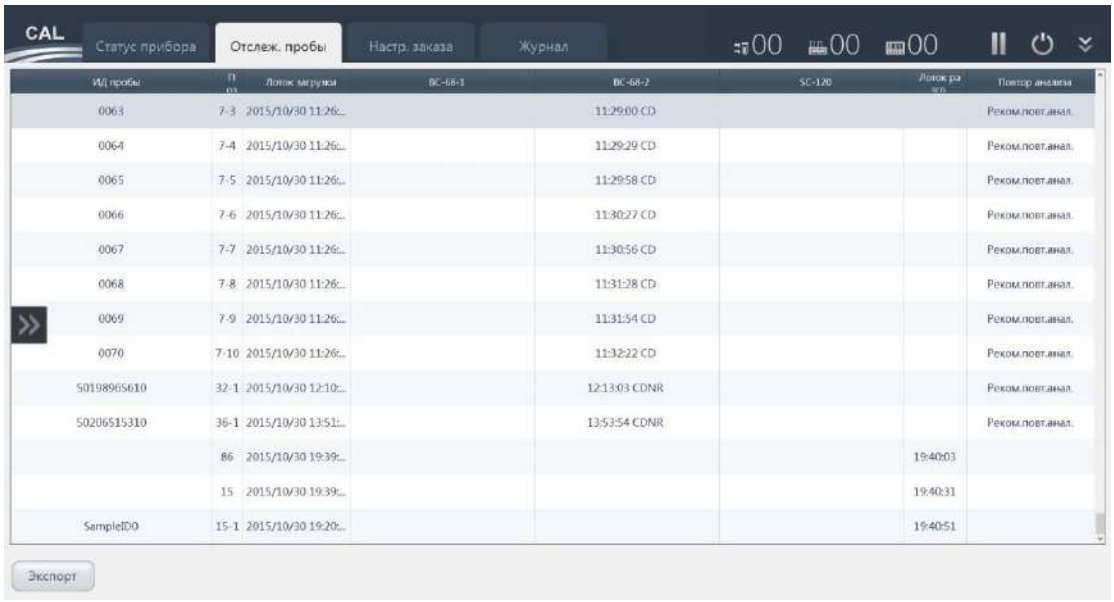
Коснитесь кнопки **Закрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Наблюдение за анализом проб

6.3.1 Отслеживание пробы

В данной вкладке вы можете проверить текущую позицию пробы и экспортировать информацию о позиции проб в указанный период времени.



Заголовки колонок в таблице отслеживания движения проб показаны далее:

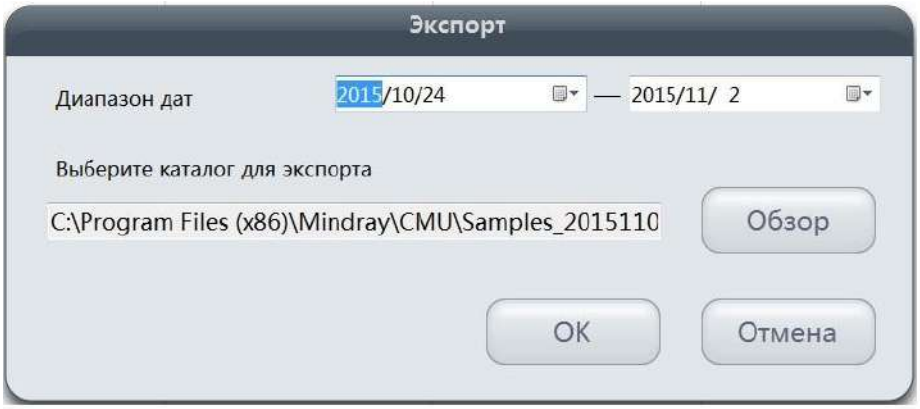
Заголовок колонки	**Что означает**
ИД пробы	ИД пробы, который может быть изменен двойным нажатием на желаемый элемент. Изменения будут синхронизированы с LIS
Позиция	Позиция, закрепленная за пробой. Например: «16-5» относится к образцу на 5-й позиции штатива с пробирками с ИД 16.
Лоток загрузки	Время, в которое проба поступает на позицию сканирования штативов с пробирками в загрузочном модуле
Прибор 1/2/3...	Время, в которое проба поступает на позицию аспирации в приборе
Лоток разгрузки	Время, в которое образец приходит в разгрузочный модуль
Повтор анализа	Если образец нуждается в повторной проверке в соответствии с установками соответствующего анализатора, будет отображено уведомление «Реком.повт.анал.».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Экспорт

Для экспорта информации о позиции образца выполните следующие действия:

1. Выберите пункт **Экспорт** — откроется следующее диалоговое окно.

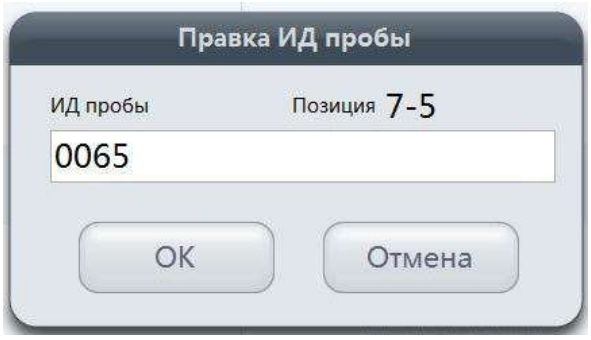


2. Укажите **Диапазон дат** и папку, в которую вы хотите сохранить экспортированный файл.

3. Нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно и начать экспорт.

■ Ввод ИД пробы

1. Дважды нажмите на желаемый элемент — откроется следующее диалоговое окно.

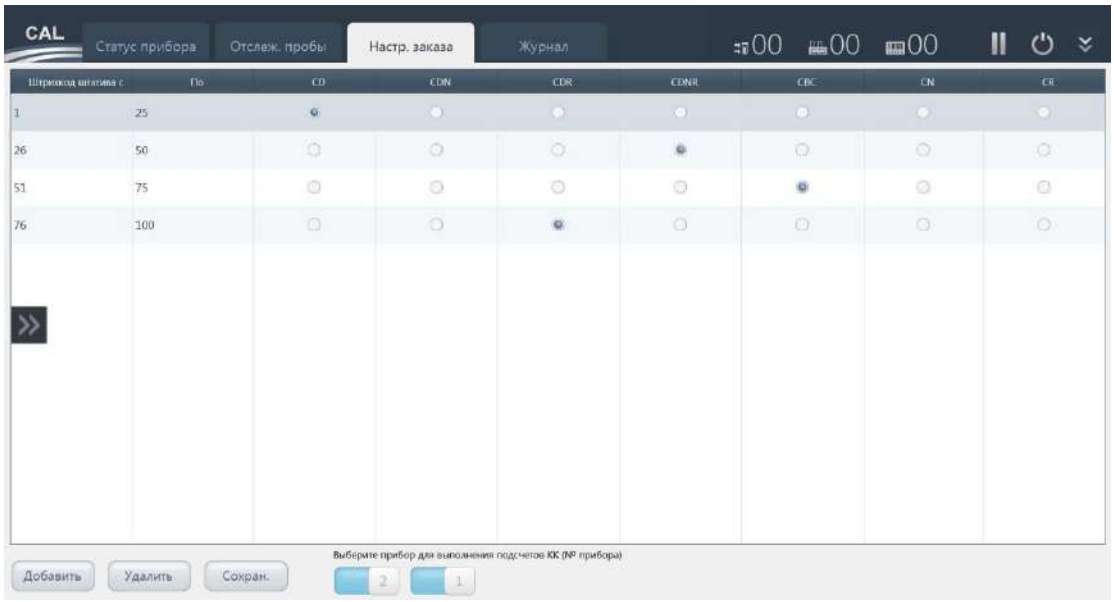


2. Введите новый ИД пробы и коснитесь кнопки **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Настройка заказа

Задание режима анализа проб в диапазоне штрихкодов указанного штатива для пробирок.



- Добавление нового заказа

Вы можете добавить новый заказ следующим образом:

1. Нажмите кнопку «Добавить» для добавления новой строки в список заказов.
2. Введите нужные данные в поля «Штрихкод штатива с» и «По» в добавленной строке, а затем при необходимости настройте режим анализа.
3. Нажмите кнопку «Сохран.» для сохранения настроек.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Анализ будет запущен в заданном режиме, если просканированный ИД штатива для пробирок имеет соответствующий заказ в системе. В противном случае анализ будет запущен в режиме заказа по умолчанию.**

- Удаление заказа

Для удаления заказа выберите его в списке и нажмите **Удалить**. Выбранный элемент будет удален.

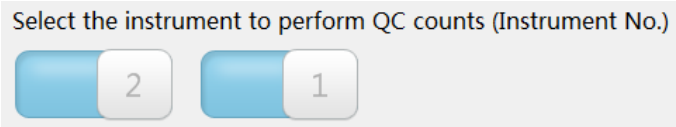
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Заказ по умолчанию не может быть удален.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Выбор прибора для проведения вычислений КК

Вы можете выбрать прибор для проведения вычислений КК, используя переключатель в нижней части экрана. См. пример на рисунке ниже.



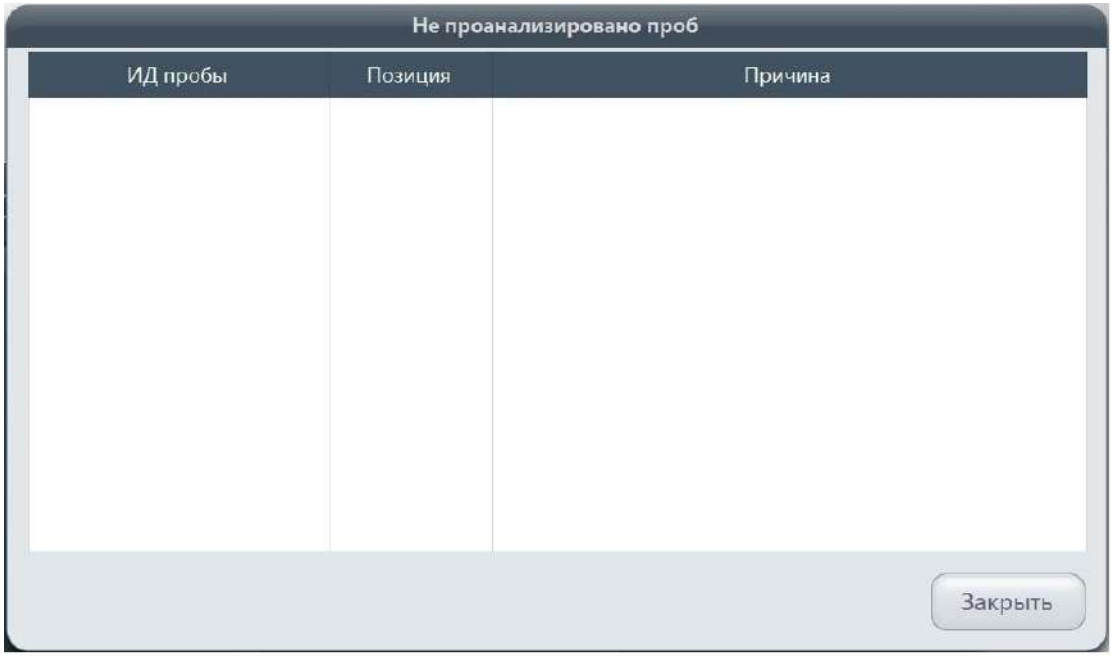
Если переключатели для обоих приборов 1 и 2 включены, КК-штатив с пробирками будет последовательно перемещен в оба прибора для анализа во время проведения вычисления КК.

6.3.3 Проверка специальных сведений о пробе

Вам может потребоваться проверка сведений об отдельных пробах во время обработки проб системой автоматической обработки. Коснитесь соответствующего значка для быстрого доступа в верхней части главного экрана для проверки сведений о непроанализированных пробах, подозрительных пробах и пробах, не идентифицированных по штрихкоду (слева направо).

■ Непроанализированные пробы

Вы можете проверить «ИД пробы», «Позицию» пробы и «Причину», по которой она не была проанализирована.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

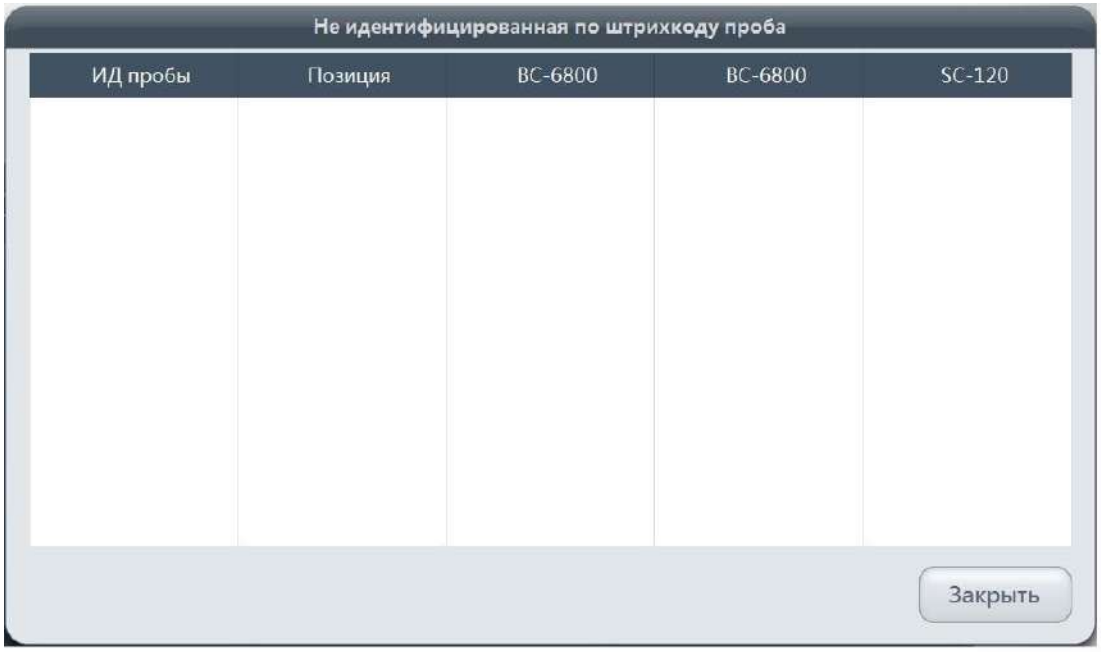
■ Подозрительные пробы

Вы можете проверить «ИД пробы», «Позицию» пробы, время и инструмент анализа, а также тестовую панель.



■ Не идентифицированные по штрихкоду пробы

Вы можете проверить «ИД пробы», «Позицию» пробы, время и инструмент анализа, а также тестовую панель.

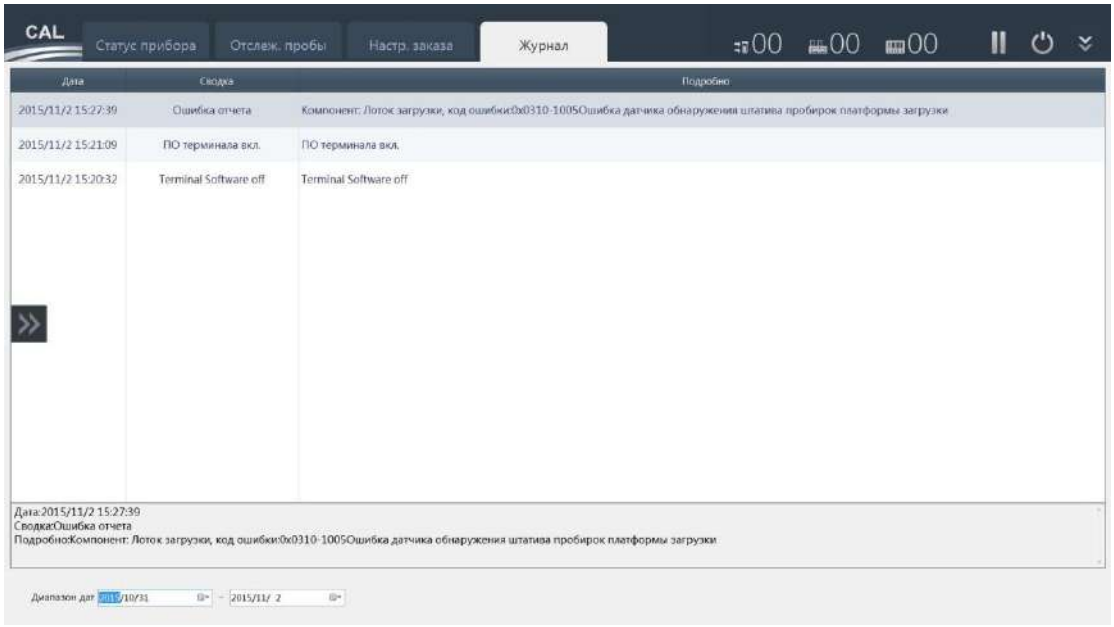


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.4 Проверка журналов

В журнале регистрируются основные операции, выполняемые на системе. Он позволяет операторам просматривать данные о прошлой работе, а обслуживающему персоналу помогает устранять неполадки.

В системе можно сохранить не более 200 000 журналов. Если число журналов превышает верхний предел, то самый последний журнал записывается поверх самого старого журнала. Операторы могут только просматривать журналы, но не удалять их.



Выберите или введите начальную и конечную даты для просмотра журналов в указанном диапазоне дат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Просмотр и обработка результатов анализа проб

По окончании анализа образца линия автоматической обработки проб автоматически сохраняет результаты в блок обработки проб (SPU или главный блок) анализатора и передает результаты в блок управления данными (DMU) в реальном времени.

Операторы могут использовать программное обеспечение DMU для просмотра, создания отчетов и сортировки результатов со всех анализаторов. Более подробные сведения о принципах работы см. в руководствах оператора анализаторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Обслуживание системы

8.1 Введение

Чтобы убедиться в надлежащем рабочем состоянии системы, операторы должны следовать инструкциям из данной главы для обслуживания и устранения неполадок системы.



- **Все поверхности и элементы системы автоматической обработки проб могут быть инфицированы. Принимайте необходимые меры предосторожности при работе или техническом обслуживании.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению системы. Процедуры технического обслуживания должны выполняться в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве оператора.**
- **При возникновении неполадок, не описанных в этом руководстве, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к квалифицированным специалистам Mindray.**
- **При обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. При возникновении каких-либо проблем обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта глава описывает только процесс обслуживания системы CAL 8000. Для получения сведений о сервисном обслуживании других элементов системы обработки проб обратитесь к соответствующим руководствам оператора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Очистка

8.2.1 Сроки, причины и необходимые инструменты

Процедура	Сроки чистки	Цель чистки	Необходимые инструменты
Стерилизация крышки	По мере необходимости	Удалите загрязнения с крышки	Дезинфицирующее средство (сведения о типах дезинфицирующих средств см. в разделе 8.2.2 «Стерилизация крышки»)

8.2.2 Стерилизация крышки

Пользователь должен регулярно выполнять чистку и стерилизацию крышки системы. Используйте только указанные материалы для стерилизации оборудования. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования других материалов.

Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций больницы или к эпидемиологу.

Система может быть повреждена в ходе стерилизации. Рекомендуется выполнять стерилизацию только при необходимости в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Обязательно очищайте оборудование перед стерилизацией.

Рекомендуемое дезинфицирующее средство: 70-процентный раствор этилового спирта, 70-процентный раствор изопропилового спирта, средство Cidex с содержанием глутаральдегида 2 % и с активатором.
Запрещенное дезинфицирующее средство: 3-процентный раствор перекиси водорода, средства Aerodesin 2000, Cidex OPA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Замена

8.3.1 Срок, цель и необходимые инструменты

Процедура	Когда заменять	Необходимые инструменты
Замена контейнеров реагентов	По мере необходимости	/
Замена контейнера для отходов	Когда используемый контейнер для отходов заполнен	/
Замена предохранителя	При перегорании предохранителя	/

8.3.2 Замена контейнера для реагентов или контейнера для отходов



- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и соприкасающиеся с ними поверхности могут представлять биологическую опасность. При работе с ними в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдайте надлежащую технику безопасности.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**
- **При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.**
- **Снимите колпачок контейнера для отходов и замените контейнер для отходов. Это нужно делать только в то время, когда индикатор питания не мигает, чтобы отходы не перелились через край контейнера.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **После замены контейнера реагента проверьте трубку, подсоединенную к узлу колпачка, и убедитесь, что она не перегнута.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После подключения аппаратов к линии автоматической обработки проб CAL 8000 контейнеры с реагентами (за исключением флуоресцентных реагентов анализатора) и контейнеры для отходов помещаются в шкафы соответствующих транспортерных модулей.

1. Нажмите на утопленную область возле верхней части дверцы шкафа — дверца откроется наружу.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Берегите пальцы от зажима, закрывая или открывая дверцу.

2. Извлеките каретку контейнера для отходов (слева) или каретку контейнера для реагентов (справа).

3. Замените контейнер для отходов или контейнер для реагентов в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве оператора соответствующего прибора.

8.3.3 Замена предохранителя

Если предохранитель системы поврежден, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику для замены.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Устанавливайте только предохранители с указанной спецификацией.**

Спецификация предохранителя для пневматического блока: 250 В, T3A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Устранение неисправностей

9.1 Введение

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или устранить которые может сам пользователь системы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок

У каждого из загрузочных, разгрузочных и транспортерных модулей CAL 8000 есть клавиша сброса/отключения. Если возникла неполадка с модулем, нажмите клавишу сброса/отключения звука на этом модуле и удерживайте ее менее 2 секунд для выключения звукового сигнала тревоги или более 2 секунд для выключения сигнала тревоги и попытки автоматического устранения неполадки системой.

Возможные ошибки и сведения об их устранении описаны в следующей таблице.

Имя ошибки	**Рекомендация**
Voltage abnormal (Ненормальное напряжение)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
General motor error (Ошибка главного мотора)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
Invalid instruction (Неверная инструкция)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
Instruction cannot be received and implemented (Инструкция не может быть принята и выполнена)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
Errors of the 6800 analyzer or SM&S are reported (Сообщение об ошибках анализатора 6800 или устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
Transfer track area is not empty when loading (Линия транспортера не пуста во время загрузки)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
Loading outer track receiving failed (Сбой загрузки внешнего транспортера)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Имя ошибки	Рекомендация
Loading to inner track loading storage region failed (Не удалось выполнить загрузку в загрузочное хранилище внутреннего транспортера)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
Tube rack going through outer track failed (Не удалось провести штатив с пробирками через внешний транспортер)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
Outer track terminal is empty (Терминал внешнего транспортера пуст)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
Outer track terminal unloading failed (Не удалось выполнить разгрузку терминала внешнего транспортера)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
Multiple unloading failed (Не удалось выполнить множественную разгрузку)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
Loading mechanism operating failed (Нарушена работа загрузочного механизма)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
Tube rack left in the direction change position (Штатив для пробирок оставлен в позиции смены направления)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
Unloading mechanism operating failed (Нарушена работа разгрузочного механизма)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
Unloading assembly full (Разгрузочный узел переполнен)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
Unloading assembly receiving failed (Не удалось выполнить принятие в разгрузочный узел)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Имя ошибки	**Рекомендация**
Loading direction change mechanism moving to scanning position failed (Сбой перемещения механизма смены направления в положение для сканирования)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
No tube rack detected when loading direction change motor moves to scanning position (При изменении направления загрузки штатив для пробирок не найден)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
Tube rack direction changing failed (Не удалось выполнить смену направления штатива для пробирок)	1. Выключите питание системы и через некоторое время снова включите его. 2. Если ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Блок управления данными (DMU)

10.1 Общие сведения

По сравнению с блоками DMU автономных анализаторов, блоки DMU анализаторов системы автоматической обработки проб имеют некоторые специальные функции для осуществления необходимой поддержки при взаимодействии с системой обработки проб и другими аппаратами в линии.

В этой главе описаны специальные функции блока DMU для линии автоматической обработки проб. Для получения сведений о прочих общих функциях см. руководство оператора анализатора.

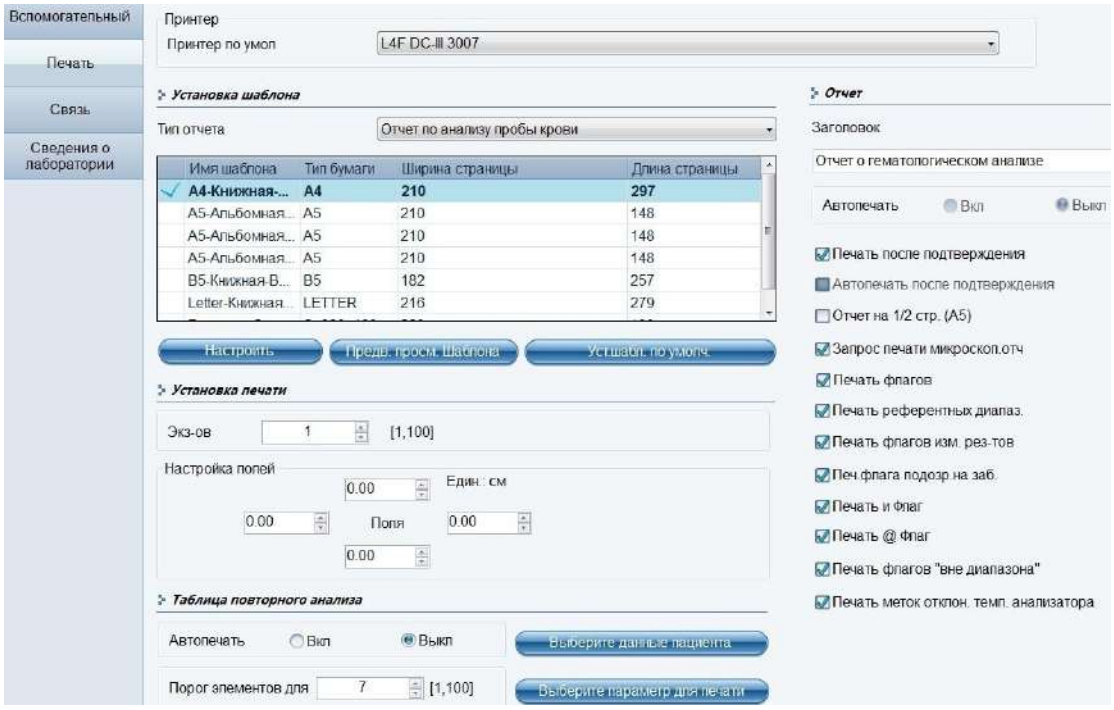
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Запись повторных анализов

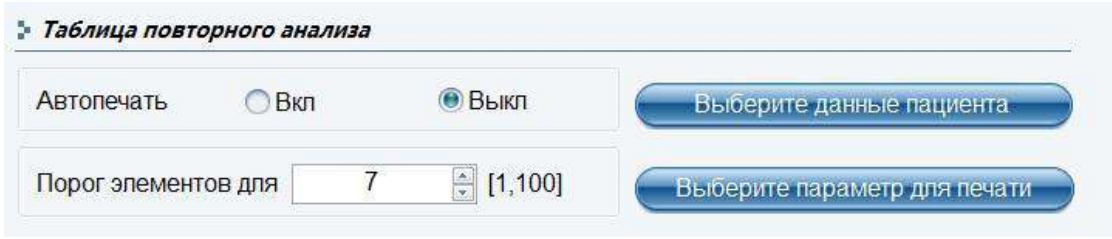
Запись повторного анализа представляет собой это список проб, использованных для подготовки предметных стекол в устройстве автоматической подготовки предметных стекол и окрашивания проб. Запись содержит сведения о пациенте и параметрах для получения оператором удобного доступа к сведениям о пробе.

Вы можете выбрать автоматический или ручной режим печати записей повторных анализов на экране обзоров и отчетов программного обеспечения DMU.

10.2.1 Настройка печати



Вы можете включить/выключить автоматическую печать записей и выбрать желаемые сведения о пациенте и параметрах, которые будут включены в запись повторного анализа.



- Включение/выключение автопечати

Нажмите «On»/«Off» (Вкл/Выкл) для включения/выключения функции автоматической печати записей.

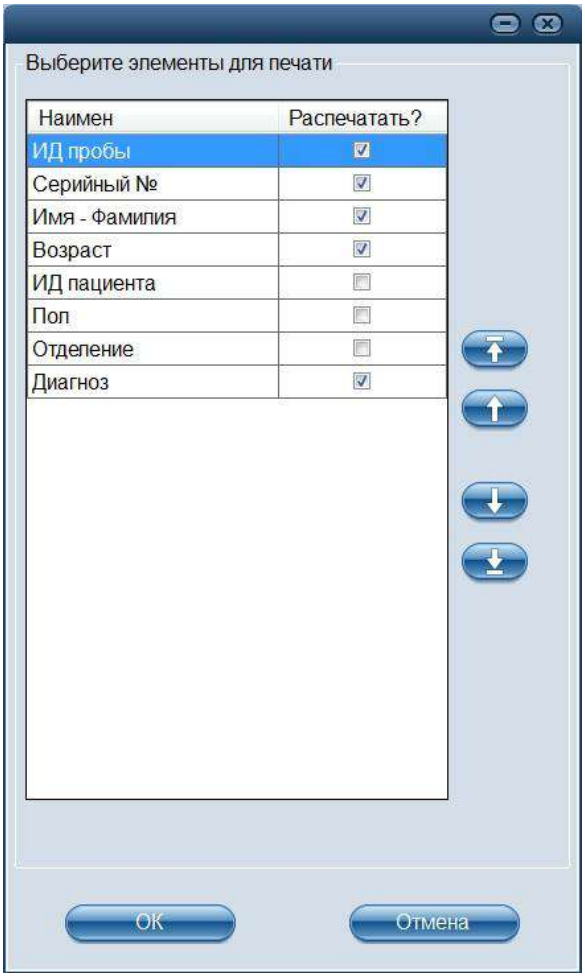
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Установить порог количества элементов для автоматической печати

Введите количество или нажимайте на стрелочки в поле «Порог элементов для автопечати», чтобы задать порог. После сохранения записи и включения функции автоматической печати система будет автоматически распечатывать записи о повторном анализе проб, обработанных в устройстве автоматической подготовки предметных стекол и окрашивания проб, когда их количество достигнет заданного порога.

- Выбор сведений о пациенте

1. Нажмите кнопку «Выбор сведений о пациенте», и на экране появится диалоговое окно.



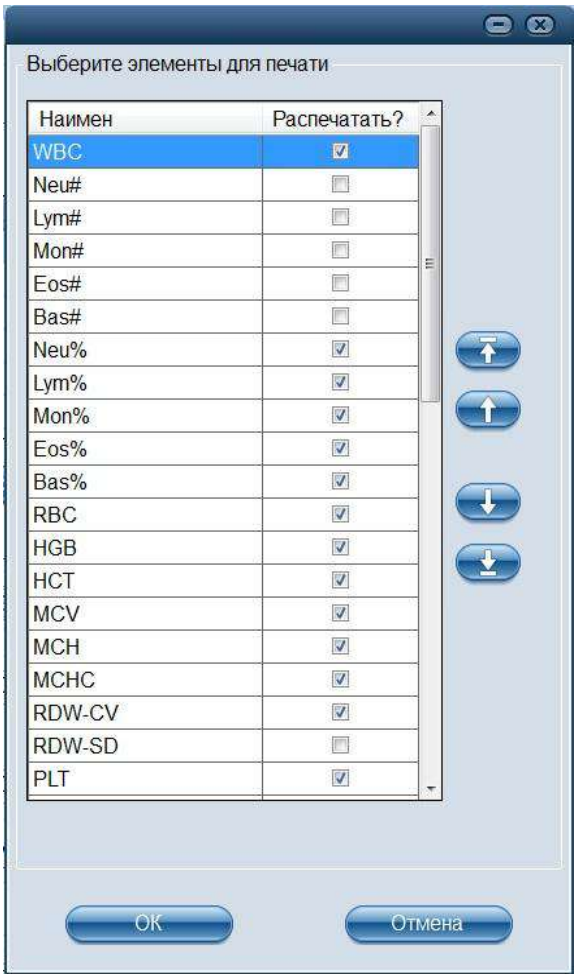
2. Выберите элементы информации о пациенте, которые вы хотите включить в запись о повторном анализе.

3. Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить и выйти.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите параметры для печати

1. Нажмите «Select Para. to Print» (Выбор параметров для печати), и на экране появится диалоговое окно.



2. Выберите параметры, значение которых вы желаете включить в запись о повторном анализе.

3. Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить и выйти.

10.2.2 Статус печати записи о повторном анализе

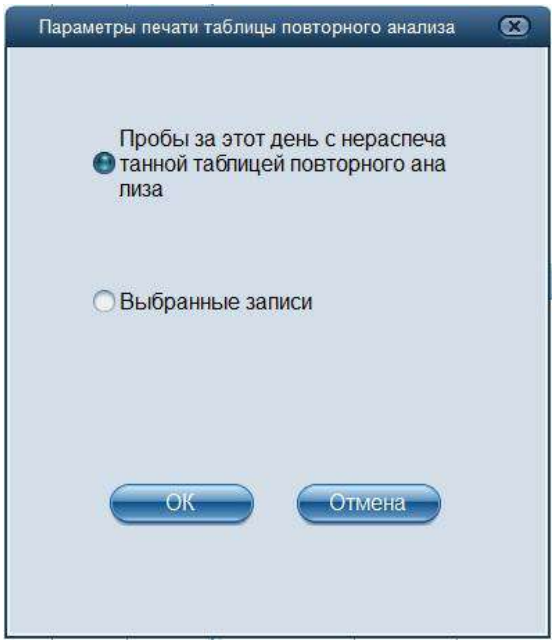
На экранах «Review» (Просмотр) и «Report» (Отчет) программного обеспечения DMU линии автоматической обработки проб есть столбец «Reexam Record Printing Status» (Статус печати записи о повторном анализе), показывающий, был ли распечатана запись о повторном анализе пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.3 Ручная печать записи о повторном анализе

Если функция автоматической печати записи о повторном анализе не включена, вы можете распечатать запись вручную, используя экраны «Review» (Просмотр) или «Report» (Отчет).

1. Нажмите кнопку «Print Reexam Record» (Печать записи о повторном анализе), и откроется диалоговое окно.

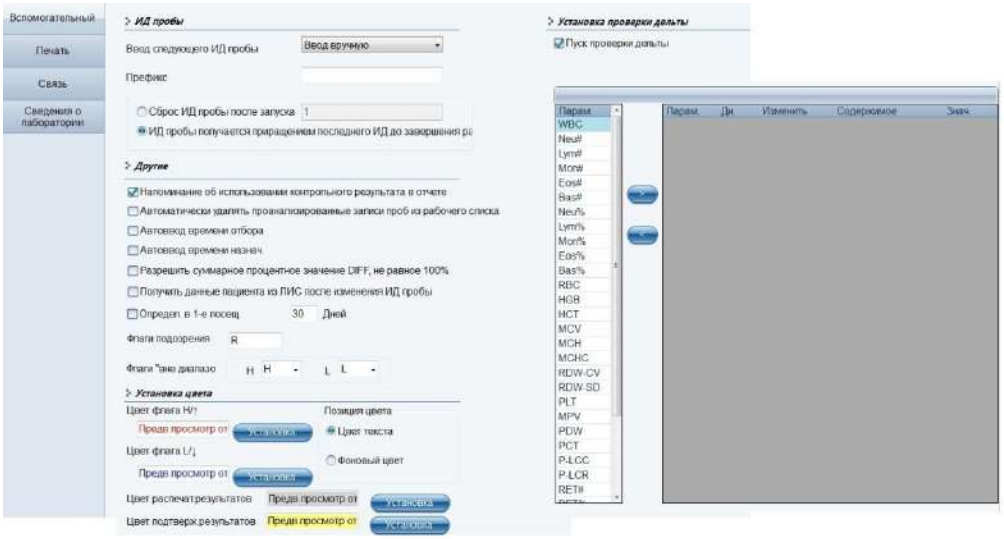


2. Выберите «Samples with Unprinted Reexam Record of the Day» (Пробы с нераспечатанной записью о повторном анализе в течение дня) или «Selected Records» (Избранные записи) при необходимости.

3. Нажмите «OK» для выхода и начала печати.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Получение сведений о пациенте с LIS после редактирования ИД пробы



В DMU линии обработки проб имеется пункт «Получение сведений о пациенте с LIS после редактирования ИД пробы». Если этот пункт выделен галочкой, система будет автоматически получать сведения о пациенте после редактирования ИД пациента, используя новый ИД.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Серийный номер LIS

Для удобства пользователя в установлении соответствий между пробами в DMU и в системе LIS на экранах «Review» (Просмотр) и «Report» (Отчет) DMU линии автоматической обработки проб имеется колонка «Serial No.» (Серийный номер).

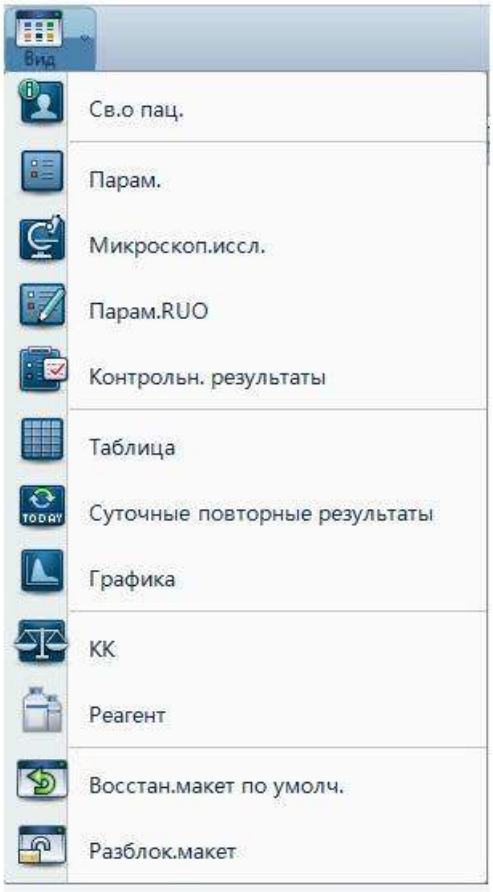
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Прослеживаемость проб

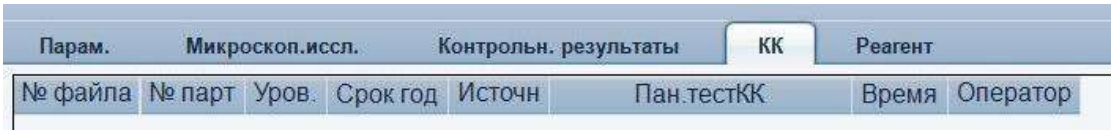
Функция прослеживаемости проб позволяет пользователям отслеживать соответствия между пробами и сведениями о реагентах, использованных для их анализа или соответствующими сведениями о КК. Также она позволяет отслеживать соответствия между результатами КК и реагентами, использованными для анализа.

10.5.1 Отслеживание информации о конкретной пробе

Нажмите клавишу «View» (Просмотр) на экране «Report» (Отчет), после чего нажмите «QC»/«Reagent» (КК/Реагент) в меню для вывода на экран соответствующей вкладки.



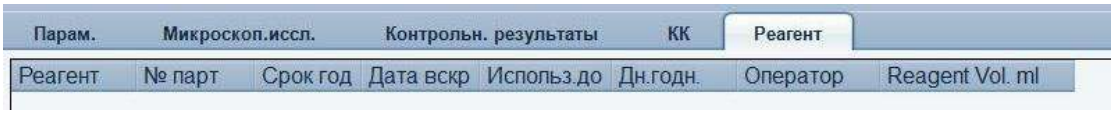
- Проверка информации о КК выбранной пробы



На этой вкладке можно проверить используемые сведения о КК на экране настройки L-J соответствующей пробы, а также время и данные оператора последнего анализа в рамках КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

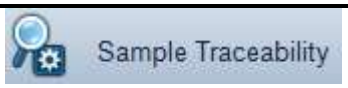
- Проверка сведений о реагенте для выбранной пробы



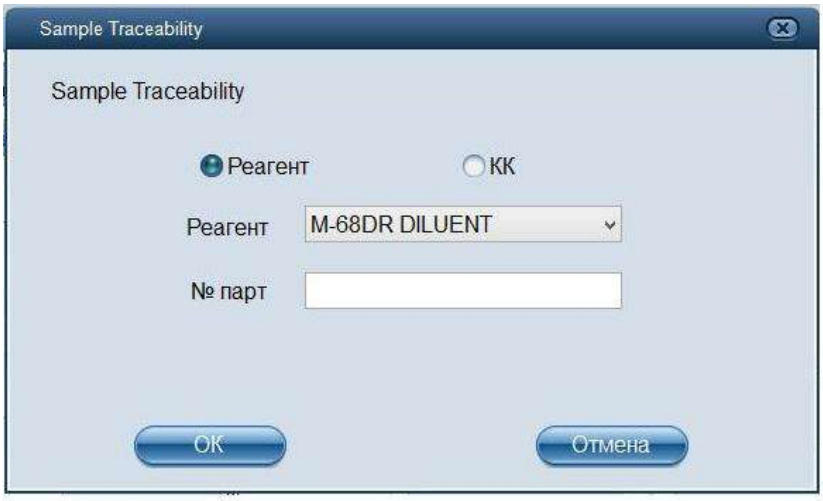
В этой вкладке вы можете проверить сведения о реагентах, использованных для анализа выбранной пробы Для моделей с открытыми реагентами: если пользователь не вводит сведения о реагенте после замены контейнера, сведения здесь не будут отображены.

10.5.2 Отслеживание проб в соответствии с указанным пакетом реагента/управления

- Отслеживание проб в соответствии с указанным пакетом реагента

1. На экране «Просмотр» нажмите клавишу 

, и появится диалоговое окно.

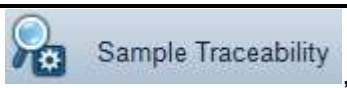


2. 1) Коснитесь кнопки-переключателя «Reagent» (Реагент).
   2) выберите желаемое имя реагента в раскрывающемся списке «Reagent» (Реагент);
   3) укажите желаемый «Lot No.» (Номер партии) реагента.

3. Нажмите «OK» для закрытия диалогового окна, и программа начнет поиск совпадающих проб и отобразит их в таблице.

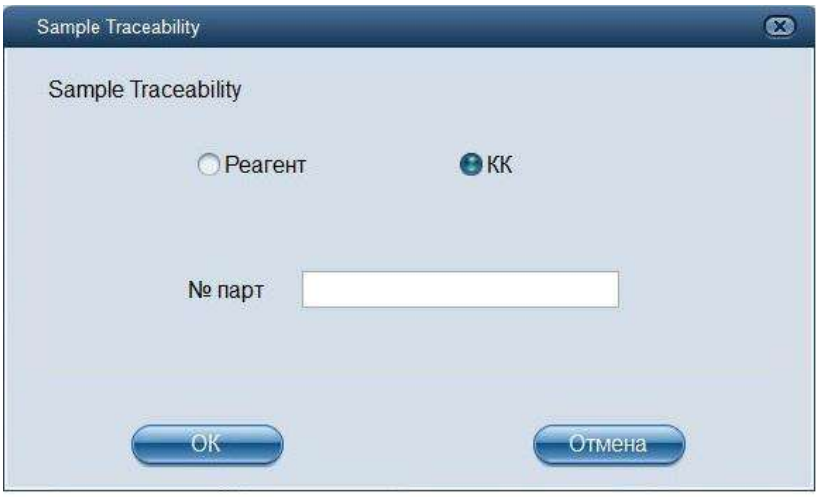
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отслеживание проб в соответствии с указанным пакетом управления

1. На экране «Review» (Просмотр) нажмите клавишу 

, и появится диалоговое окно «Sample Traceability» (Прослеживаемость проб).

2. 1) Коснитесь кнопки-переключателя «QC» (КК).



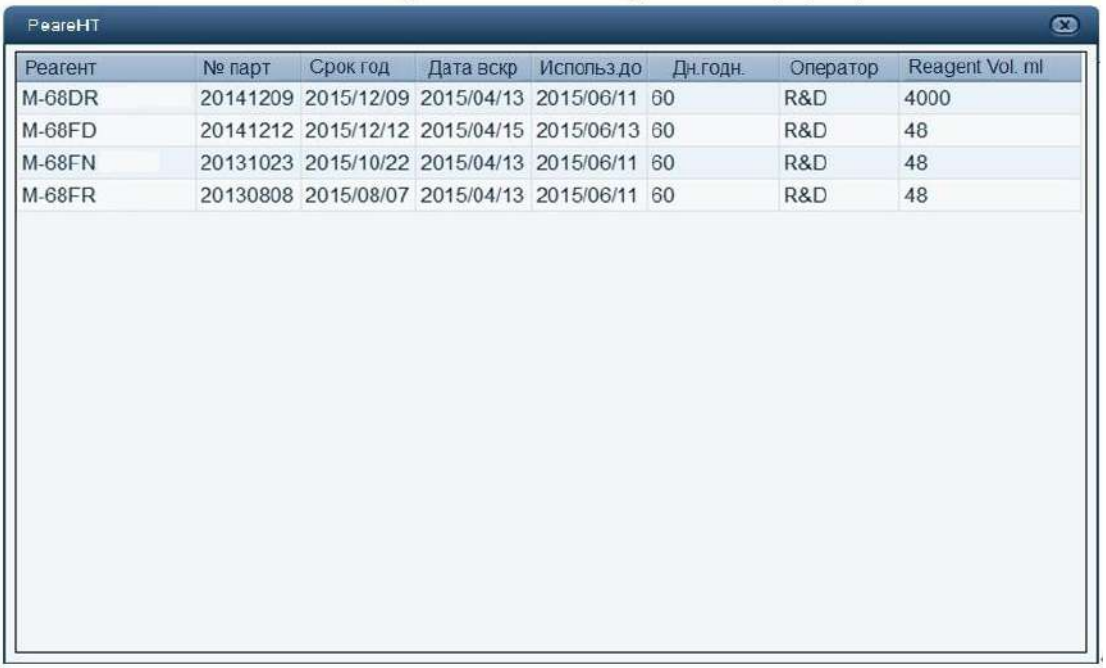
2) Укажите требуемый номер партии контроля в поле «Lot No.» (Номер партии).

3. Нажмите «OK» для закрытия диалогового окна, и программа начнет поиск совпадающих проб и отобразит их в таблице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5.3 Отслеживание информации о реагентах, использованных для контрольного анализа

На L-J экране таблицы КК нажмите «Реагент», и появится диалоговое окно.



Диалоговое окно показывает сведения обо всех реагентах, использованных в выбранном L-J КК анализе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Глоссарий

- **CMU**

Модуль контроля и управления системы автоматической обработки проб. Он осуществляет наблюдение за работой модулей и устройств линии обработки проб, отслеживает движение проб, подает команды и позволяет просматривать пробы, не подвергнутые анализу.

- **DMU**

Блок управления данными автоматического гематологического анализатора, также называемый ПК. В этом блоке выполняются процессы управления данными, в том числе редактирование рабочих списков, просмотр результатов анализов, создание отчетов по анализам и обмен данными между системами LIS и HIS.

- **БОП**

Блок обработки проб автоматического гематологического анализатора, также называемый главным блоком. В нем выполняется обработка проб пациентов и отправка исходных результатов анализов в программное обеспечение DMU.

- **Анализатор**

Сокращенный вариант термина «автоматический гематологический анализатор»; в этом анализаторе выполняется анализ клеточного состава проб крови и биологических жидкостей.

- **Заказ**

Исходные данные для выбора режима анализа проб в системе автоматической обработки проб, которые можно задать в программном обеспечении CMU.

- **Блок транспортера**

На транспортере размещаются штативы с пробами, из загрузочного модуля, которые затем транспортируются в анализатор для анализа или в устройство автоматического изготовления и окрашивания препаратов для подготовки предметных стекол и окрашивания; после этого штативы с обработанными пробами транспортируются в область разгрузки и хранения модуля транспортера.

- **Модуль транспортера**

Блок транспортера и его шкаф.

- **Пневматический блок**

Этот блок также называется компрессором или ПБ. Он создает положительное и отрицательное давление в БОП анализатора системы автоматической обработки проб.

- **Устройство автоматического изготовления и окрашивания препаратов**

Устройство автоматической подготовки и окрашивания проб предназначено для подготовки предметных стекол к проведению анализа.

- **Разгрузочный модуль**

Разгрузочный блок и его шкаф.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Разгрузочный узел**

В этот узел помещаются штативы с обработанными пробирками из области разгрузки и хранения модуля транспортера для последующего их сбора пользователями.

- **Загрузочный модуль**

Загрузочный блок и его шкаф.

- **Загрузочный узел**

В этот узел помещаются штативы с пробирками; в нем выполняется считывание штрихкодов штативов с пробирками с использованием сканера штрихкодов и отправка штативов в указанный модуль транспортера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B Характеристики

B.1 Классификация

В соответствии с классификацией CE система автоматической обработки CAL 8000 относится к медицинским приборам для диагностики in vitro, не упомянутым в Приложении II.

B.2 Порты

- 2 сетевых порта
- 1 порт управления пневматическим блоком

B.3 Пробирки

Поддерживаемые размеры пробирок: 11–13 мм (внешний диаметр) на 65–78 мм/ 80–83 мм (без колпачка/с колпачком)

B.4 Источник питания

	Напряжение	**Частота**	**Мощность**
Загрузочный модуль	100–240 В перем. тока	50/60 Гц	100 В·А
Разгрузочный модуль	100–240 В перем. тока	50/60 Гц	100 В·А
Нетерминальный модуль транспортера анализатора	100–240 В перем. тока	50/60 Гц	100 В·А
Нетерминальный модуль транспортера устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов	100–240 В перем. тока	50/60 Гц	100 В·А
Терминальный модуль транспортера	100–240 В перем. тока	50/60 Гц	100 В·А
Компрессор	пер.ток 110/115 В ±10 %	60 Гц ±2 Гц	600 В·А
	пер.ток 220/230 В ±10 %	50 Гц ±2 Гц	450 В·А
		60 Гц ±2 Гц	300 В·А

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.5 Звуковое давление

Максимальное звуковое давление: 85 дБА

B.6 Условия эксплуатации

- Окружающая температура: 15–32 °C
- Оптимальная рабочая влажность: 30–85 %
- Атмосферное давление: 70–106 кПа

B.7 Условия хранения

- Температура воздуха: от -10 до 40 °C
- Относительная влажность: 10–90 %
- Атмосферное давление: 50–106 кПа

B.8 Условия проведения анализа

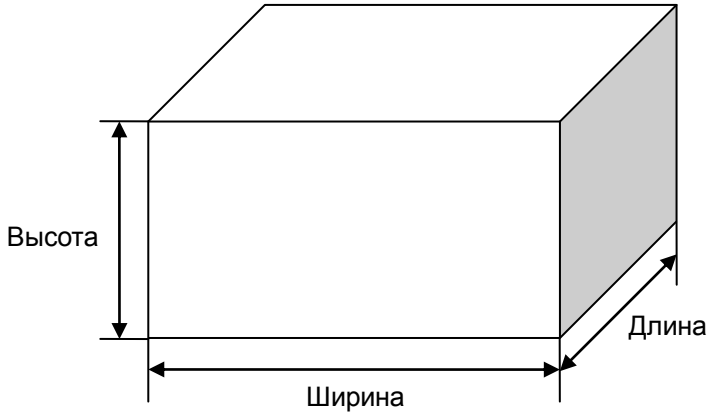
- Температура окружающей среды: 5–40 °C
- Относительная влажность: 10–90 %
- Атмосферное давление: 70–106 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Хранение и использование данной системы разрешено только при указанных условиях окружающей среды.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.9 Размеры и вес



	Ширина (мм)	**Высота (мм)**	**Глубина (мм)**	**Вес (кг)**
CAL 8000 (без пневматического блока)	Зависит от конфигурации	≤1470	≤1030	Зависит от конфигурации
Пневматический блок	≤310	≤480	≤430	≤20
Нетерминальный модуль транспортера анализатора	≤1190	≤880	≤1030	≤260
Нетерминальный модуль транспортера устройства автоматического изготовления и окрашивания препаратов	≤1350	≤880	≤1030	≤350
Терминальный модуль транспортера	≤1390	≤880	≤1030	≤350
Загрузочный модуль	≤350	≤970	≤1030	≤70
Разгрузочный модуль	≤340	≤970	≤1030	≤60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.10 Противопоказания

Нет

B.11 Характеристики штрих-кода

Система обработки проб может считывать штрихкоды, прикрепленные к пробиркам. Считанный со штрихкода ИД пробы сохраняется в системе и используется в качестве единственного идентификатора пробы.

Используемые штрихкоды должны соответствовать спецификациям, приведенным в этом разделе.

1. Поддерживаемые типы штрихкодов

Все типы штрихкодов и контрольных разрядов, поддерживаемые системой, приведены ниже.

Штрихкоды, поддерживаемые системой обработки проб

Тип кода	Контрольный разряд	Количество символов
CODE128	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)
CODE93	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Не более 20 символов (ИД пробы)
UPC/EAN	Самопроверка (контрольный разряд всегда включен)	Фиксированная длина: от 8 до 13 символов
ITF	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODE39	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов
CODABAR	Не использует контрольный разряд	Не более 20 символов (ИД пробы)
	Использует контрольный разряд	Не более 19 символов (ИД пробы)+1 символ (контрольный разряд) = не более 20 символов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

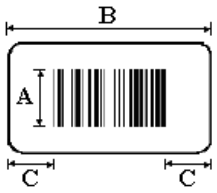
- **Производитель рекомендует использовать контрольный разряд для уменьшения возможности неправильного считывания.**

2. Размеры этикетки со штрихкодом

Высота штрихкода: A≥10 мм

Ширина этикетки: B≤45 мм

Ширина чистого поля: C≥5 мм



Соотношение широких и узких штрихов: от 2,5: 1 до 3,0: 1

Минимальная ширина штриха: не менее 0,127 мм

Качество кода: в соответствии со стандартом ANSI MH10.8M качество кода должно быть не ниже уровня C.

3. Примеры правильных и неправильных этикеток с штрихкодами.

Использование неправильных этикеток с штрихкодами, показанных на данном рисунке, увеличивает риск неправильного считывания. Используйте правильные этикетки для обеспечения хорошей считываемости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.12 Характеристики ЭМС

- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
- Оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в директивах EN 61326-1:2006 и EN 61326-2-6:2006.
- Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 для аппаратуры класса A. В домашних условиях оно может создавать радиопомехи. В таком случае, возможно, понадобится принять меры по их ослаблению.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.**
- **Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.**

B.13 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II.
Номинальный уровень загрязнения: 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.14 Устройства ввода/вывода

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только указанные устройства.**

B.14.1 Внешний компьютер

- ЦП: Intel i5 (или более поздняя версия)
- RAM: по меньшей мере 4 ГБ
- Разъем USB: более 4 разъемов
- Сетевой адаптер: 2 или более адаптеров
- Жесткий диск: по меньшей мере 500 ГБ
- Операционная система: Microsoft Windows 8 (64bit)
- Поддержка сетевого вывода из режима ожидания и запуска системы по сети.
- Поддержка VGA и DP-разъемов дисплея
- Размер: длина <465 мм, ширина <190 мм, высота <25 мм

B.14.2 Принтер (поставляется дополнительно)

B.14.3 USB-накопитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C Указатель

Ежедневная эксплуатация
  ежедневный рабочий процесс, 5-1
  завершение анализа, 5-7
  запуск системы, 5-4
  начало анализа, 5-5
  проверки перед запуском системы, 5-2
Замена, 8-3
  замена контейнера/упаковки для реагентов, 8-3
  замена предохранителя, 8-4
Конфигурация системы, 2-2
Настр. заказа, 6-8, 6-11
Обслуживание системы, 8-1
Общая окружающая обстановка, 3-3
Основные узлы и модули, 2-4
  дополнительные принадлежности, 2-22
  загрузочный модуль, 2-7
  модуль контроля и управления данными (CMU), 2-21
  модуль транспортера, 2-10
  разгрузочный модуль, 2-18
Очистка, 8-2
Перемещение и установка системы, 3-5
Подготовка проб, 4-3
Подготовка пробирок и штативов для пробирок, 4-4
Примечания по проведению анализа, 5-8, 5-9, 5-10, 5-1
Просмотр и обработка результатов анализа проб, 7-1
Сведения по технике безопасности, 1-4
Системная функция, 2-24
Устранение неисправностей, 9-1
Характеристики, B-1
Чистка
  стерилизация крышки, 8-2
Эксплуатация системы, 5-1
ЭМС, B-7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ по каталогу: 046-007340-00 (2.0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru