Руководство пользователя



Гематологический анализатор с дифференцировкой по 3-м субпопуляциям

Закрытая аналитическая лабораторно-диагностическая система

Norma Instruments Zrt.
Papírgyár u. 58–59, 1038 Будапешт, Венгрия

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

Содержание

Предисловие 10
Введение 11
Для кого предназначено данное руководство 11
Обозначения, используемые в руководстве 11
Назначение 12
Отказ от ответственности 12
Обозначения на внешней стороне анализатора 13
Техническая поддержка 13
Гарантия 14
Исключения из гарантии 15
Технология измерений 17
Подсчет клеток на основе импеданса 17
Метод измерения гемоглобина 18
Интерпретация гистограмм 18
Гематологические показатели 20
3-компонентная дифференциация лейкоцитов 21
Процесс измерения 21
Поддерживаемые виалы для сбора крови 23
Содержимое упаковки 25
Аксессуары 26
Идентификация частей анализатора 28

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

Установка анализатора 30
Обслуживаемые пользователем детали 32
Подключение периферийных устройств 32
Клавиатура (опционально) 32
Мышь (опционально) 33
Сканер штрих-кодов (опционально) 33
USB накопитель (опционально) 33
Донгл USB WiFi (опционально) 33
Сеть («Ethernet») 34
Упаковка реагентов 34
Флаконы с реагентами 34
Упаковка 35
Мощность 36
Внешний источник питания 36
Кнопка питания 36
Включение 37
Выключение 37
Аварийное отключение 38
Правила обращения с реагентами 38
Меры предосторожности при работе с реагентами 39
Характеристики реагентов 39
Образцы крови 39
Забор образца 40

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

Транспортировка и хранение образцов 40
Срок хранения образца крови 41
Подготовка к анализу 41
Надлежащее смешивание образца перед запуском 42
Пузырьки в образце 43
Правила обращения с образцом 43
Системное меню 44
Область экрана 44
Дерево меню 44
Сенсорное управление 45
Нажатие 45
Свайп 46
Удержание 46
Экранная клавиатура 47
Ввод данных 47
Буквенно-цифровой ввод 47
Внешняя клавиатура 48
Ввод штрих-кода 48
Числовые данные 49
Описание отображаемых значков 50
Настройка 53
Начальная настройка 53
Язык 53
Время и дата 54
Информация о лаборатории (подпись в отчете) 54

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

Вывод отчета (электронная почта) 54
Настройки – кастомизация 55
Внешний вид 55
Языки 56
Единицы измерения 56
Системные настройки 57
Дата и время 57
Настройки электронной почты 57
Сетевые настройки 58
Параметры печати 59
Формат печати 60
Сетевая печать 62
Кастомизация 63
Профили 64
ЛИС – лабораторная информационная система 64
Настройки измерений 65
Настройка реагентов 67
Набор реагентов 67
Реагенты: отдельные реагенты 69
Ручной ввод QR-кода 71
Настройка сети 72
Настройки Wi-Fi 73
Настройки проводной сети 73
Повседневная эксплуатация 74
Включение питания 74

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

Запуск образца 75
Режим закрытых виал 75
Режим открытых виал 77
Результаты 79
Краткий (быстрый) результат 79
Полный результат (весь экран) 80
Флаги 81
Технические флаги 81
Список технических флагов 82
Интерпретация флагов 85
Отчеты 86
Формат PDF 86
Принтер (термальный) 87
Принтер PCL5/6 88
Выключение 90
Режим крайней необходимости 92
Обработка образцов в режиме КН 92
Результаты в режиме КН 93
Переключение между КН и режимом администратора ... 94
Калибровка 95
Целевые значения 95
Калибровка от режима к режиму 96
Автоматическая калибровка 98
Ручная калибровка 100
КК – контроль качества 101

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

Ожидаемые значения 101
Аналитические листы 102
Диаграммы КК 105
Отчеты о проведенном КК 106
Функции базы данных 107
Просмотр записей 107
Контекстное меню базы данных 109
Выбор данных 109
Переход к конкретным данным в базе данных 110
Выбор записей в пределах двух дат 110
Поиск (фильтр) 111
Управление данными 111
Управление данными в корзине 112
Отправка электронной почты 112
Управление данными лабораторной информационной системы 113
Обслуживание 114
Очистка анализатора 114
Ежедневное обслуживание 114
Еженедельное обслуживание 115
Экстренные мероприятия 115
Замена упаковки с реагентами 115
Замена флаконов с реагентом 116
Процедура очистки жидкостной системы 116
Обновление программного обеспечения 117

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

Меню управления....118
Обслуживание....118
Прокачка и дренирование....118
Очистка....119
Другие функции....119
Символ будильник....120
Диагностика....121
Сервисное обслуживание....122
Сопровождение....124
История....124
Подробная история....124
Информация о системе....125
Емкость базы данных....126
Строка состояния....127
Технические характеристики....128
Рабочие характеристики....130
Воспроизводимость....130
Точность....130
Линейность....130
Диапазон параметров....131
Перенос....132
Список измеряемых параметров....132
Известные ограничения, интерферирующие вещества....133
Низкая производительность показателя тромбоцитов....133
Скопления тромбоцитов....133

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

Интерференция гемоглобина 133
Использование антикоагулянта 134
Давность забора образца 135
Ядросодержащие эритроциты (nRBC) 135
Электрическая блок-схема 136
Гидравлическая схема 138
Расход реагентов 139
Сообщения об ошибках 140
Ошибки эксплуатации 141
Электронные ошибки 143
Системные (программные) ошибки 143
Устранение неисправностей 146
Проблемы при измерении 146
Электрическая неисправность 147
Механическая неисправность 148
Гидравлические проблемы 149
Неисправность сети 149
Неисправность принтера 149
Сертификаты, стандарты 151
Декларация соответствия 152
Список опечаток 152

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

ПРЕДИСЛОВИЕ

Благодарим Вас за выбор автоматизированного гематологического анализатора Norma Icon-3.

Мы уверены, анализатор Icon-3 станет незаменимым помощником в Вашей повседневной лабораторной практике.

Добро пожаловать в сообщество Norma …

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

Введение

Icon-3 представляет собой компактный гематологический анализатор с функцией импедансного подсчета клеток, способный производить 60 тестов в час, предназначенный для использования в малых и средних лабораториях и выполняющий 3-популяционный анализ образцов цельной крови человека.

Icon-3 прост в использовании и для определения 22 гематологических параметров использует малые объемы реагентов.

Небольшие размеры Icon-3 позволяют использовать его в условиях ограниченных пространств.

Для кого предназначено данное руководство

Данное руководство рекомендовано для операторов анализатора и содержит информацию, описывающую структуру устройства, а также ежедневные мероприятия и порядок технического обслуживания, которые необходимы для поддержания оптимальных рабочих характеристик, надежной и беспрерывной работы анализатора.

Обозначения, используемые в руководстве

В настоящем руководстве используются представленные ниже символы, служащие для привлечения внимания пользователя и обеспечения безопасной эксплуатации анализатора. Данные обозначения используются там, где существует потенциальный риск угрозы безопасности во время работы с устройством.

Символ	Значение
	ОСТОРОЖНО Риск получения травмы
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Риск заражения, контаминации

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

Назначение

Icon-3 представляет собой гематологический анализатор, использующий импедансный принцип анализа и предназначенный для диагностики in vitro в условиях лабораторий. Анализатор с производительностью – 60 тестов в час, требует применения особых реагентов и способен выполнять 3-х компонентный дифференциальный анализ 22 параметров цельной антикоагулированной крови человека в открытых или закрытых виалах.

Icon-3 подходит для использования в качестве диагностического устройства при условии, что результаты анализа проверяются и подтверждаются квалифицированным медицинским персоналом.

Отказ от ответственности

Производитель оставляет за собой право:
- вносить изменения в содержание данного руководства без предварительного уведомления;
- изменять технологии, применяемые в анализаторе без предварительного уведомления;
- изменять технические характеристики устройства без предварительного уведомления.

Производитель не может гарантировать, что данное руководство не содержит непреднамеренных ошибок.

Обратите внимание, что данное руководство может быть пересмотрено без предварительного уведомления. Производитель оставляет за собой право изменять технические характеристики изделия и/или содержание настоящего руководства по мере необходимости и без предварительного уведомления.

Изображения, представленные в данном руководстве, могут отличаться от внешнего вида поставляемого продукта.

При этом следует понимать, что производительность и надежность работы анализатора не зависят от незначительных визуальных различий между изображениями изделия, представленными в данном руководстве, и фактическим внешним видом устройства.

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

Обозначения на внешней стороне анализатора

Символ	Значение
	ОСТОРОЖНО Риск получения травмы
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Риск заражения, контаминации
	Маркировка CE
	Для диагностики in vitro
	Адрес производителя
	Дата производства
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Обратитесь к инструкции по применению (руководству пользователя)
	Отходы электрического и электронного оборудования

Техническая поддержка

Icon-3 является надежным и высокоточным лабораторным устройством. Встроенные механизмы безопасности гарантируют его исправную и безошибочную работу. Программное обеспечение информирует пользователя о любых неисправностях и предлагает варианты их устранения. При этом пользователю предоставлен ограниченный доступ к внутренним структурам, так как анализатор является сложноустроенным инструментом.

Ни при каких обстоятельствах оператор не должен пытаться открыть или снять внешнюю крышку анализатора, так как это может повлиять на надежность работы устройства и повредить

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

встроенный механизм обеспечения безопасности, а также привести к аннулированию гарантии.

Внутри анализатора отсутствуют детали, требующие пользовательского обслуживания. Регулировка внутренних деталей и ремонт данных конструкций должны выполняться исключительно квалифицированным обслуживающим персоналом.

Ваш региональный представитель всегда готов помочь Вам в случае возникновения неисправности.

Контактные данные регионального представителя представлены на вкладыше данного руководства.

Пожалуйста, используйте адрес электронной почты support@normadiagnostika.com, чтобы связаться с производителем напрямую.

Norma сделает все возможное, чтобы решить возникающие проблемы напрямую или через регионального представителя.

Гарантия

Icon-3 поставляется с гарантией производителя, которая распространяется на дефекты производства. Для решения вопросов, касающихся гарантийных обязательств, обратитесь к региональному представителю.

Ваш поставщик обязуется произвести ремонт и обеспечить работу анализатора в соответствии с его техническими характеристиками исключительно в том случае, если сервисное обслуживание выполняется квалифицированным сервисным персоналом, а гарантийная этикетка остается нетронутой.

Гарантия аннулируется в случае, если возникает какое-либо из нижеперечисленных событий и / или неисправность устройства обусловлена возникновением одного из представленных ниже событий:

- нарушение целостности гарантийной пломбы;
- умышленное повреждение и / или модификация анализатора;

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

- использование не по назначению, эксплуатация устройства при несоблюдении инструкций настоящего руководства, использование не по назначению;
- ущерб от преднамеренных действий, связанных с вмешательством во внутренний механизм безопасности анализатора;
- природная катастрофа;
- подключение к анализатору несертифицированного источника питания или нерегламентированного периферийного устройства;
- разборка анализатора и / или попытка ремонта устройства, выполненные несертифицированным персоналом;
- ущерб, вызванный несоблюдением правил перевозки, доставки и / или установки оборудования.

Производитель не рекомендует и не поддерживает модификацию операционного программного обеспечения данного гематологического анализатора. Анализатор способен отслеживать и регистрировать изменения, внесенные в программное обеспечение.

- В случае, если пользователь произвел установку программного продукта, не контролируемого производителем, и впоследствии столкнулся с неправильной или неточной работой устройства и / или получил некорректные результаты исследований, то производитель не уполномочен принимать к рассмотрению претензии, связанные с ненадежной работой и / или недостаточной производительностью анализатора.

Исключения из гарантии

Перечисленные ниже изделия не подпадают под действие гарантии, если только повреждения не были обнаружены по прибытии к конечному пользователю. В таких случаях соответствующая жалоба должна быть представлена в региональное представительство совместно с документами, в которых представителем компании-экспедитора / дистрибьютором зарегистрированы повреждения устройства:

- батареи, внешний кабель питания;
- пластиковые элементы крышки (включая прозрачную поверхность дисплея);

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

- внешние трубки для реагента, задний разъем для реагента, внешний разъем для реагента;
- этикетки, печатные материалы;
- внутренняя прокалывающая игла, гибкий наконечник для отбора проб, кнопка питания, открытая головка для мытья.

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

Технология измерений

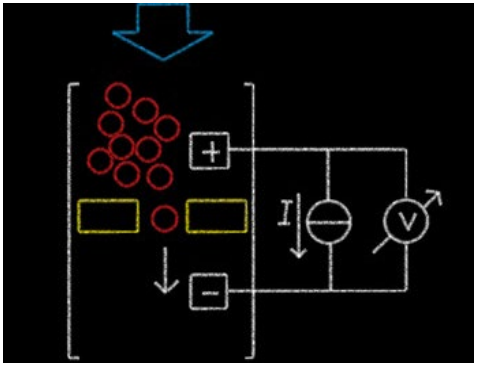
Для измерения 22 гематологических параметров в анализаторе Icon-3 используются методы объемного импеданса и фотометрии. Для проведения исследований необходимо 13 мкл крови (в режиме открытых виал) и 38 мкл цельной крови человека (в режиме закрытых виал).

Время цикла измерения составляет:
• 60 секунд в режиме закрытых виал, что обеспечивает пропускную способность 60 тестов в час;
• 90 секунд в режиме открытых виал, что обеспечивает пропускную способность 40 тестов в час.

Подсчет клеток на основе импеданса

Клетки крови отличаются между собой по размеру. Большинство из них имеют сферическую форму, но при этом их диаметры различаются. Измерить размер клеток крови представляется возможным электронным способом.

Постоянный ток (I) подается через небольшое отверстие (апертуру – обозначена на рисунке желтым цветом) с диаметром 70 мкм (для обнаружения RBC/PLT) и 100 мкм (для подсчета WBC), разделяющими пространство на два отсека, содержащих дилюент, который проводит электричество.



Шприцевой насос (синяя стрелка) проталкивает разбавленный образец крови от одной стороны отверстия к другой.

Когда в отверстии находится исключительно жидкость, то представляется возможным измерить электрическое сопротивление, соответствующее проводящим характеристикам дилюента.

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

Клетки крови не проводят постоянный ток. Когда клетка (на рисунке обозначена красным кругом) проходит через апертуру (на рисунке обозначена желтым цветом), то сопротивление жидкости будет увеличиваться в тот момент, когда клетка проходит через отверстие. Величина изменения сопротивления пропорциональна объему клетки в апертуре. Чем больше данное изменение, тем больше клетка, проходящая через отверстие.

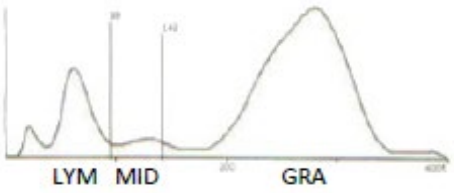
Метод измерения гемоглобина

Методика измерения гемоглобина базируется на поглощении света WBC/HGB гемолизированным образцом крови при длине волны 540 нм. Источник света (зеленый светодиод) и детектор расположены в нижней части шприцевого WBC-насоса. Для получения воспроизводимых результатов HGB-бланк измеряется в каждом цикле исследований HGB.

Интерпретация гистограмм

Анализатор Icon-3 способен отображать гистограммы на экране, а также представлять их в печатном и электронном форматах.

WBC-гистограммы позволяют отобразить идентифицированные популяции лейкоцитов, разделенные вертикальными линиями (маркерами), ограничивающими популяции.



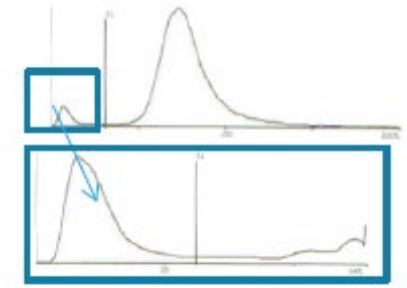
- Фрагмент LYM отображает популяцию лимфоцитов (слева от левого бокового маркера);
- В центре (между двумя маркерами) располагается популяция моноцитов;
- Фрагмент GRA включает нейтрофилы, базофилы и эозинофилы (справа от правого бокового маркера).

Примечание: приведенная выше классификация действительна для образцов, исследование которых проведено в течение 12 часов после отбора проб.

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

Алгоритмы программного обеспечения производят распознавание популяций на гистограмме и отмечают границы располагающейся по середине популяции вертикальными линиями. Однако это не означает, что все клетки, располагающиеся между маркерами, являются маркированной (средней) популяцией, а нормальная кривая распределения средней популяции находится между объемами (fl), обозначенными этими вертикальными линиями.

RBC- и PLT-гистограммы связаны таким образом, что передняя часть RBC-гистограммы увеличивается и повторяется как PLT-гистограмма.



Вертикальная линия, разделяющая области PLT и RBC, присутствует на обеих гистограммах.

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

Гематологические показатели

Название параметра	Расшифровка	Единицы измерения
WBC	Количество лейкоцитов	10^3/мкл и 10^9/л
LYM#	Количество лимфоцитов	10^3/мкл и 10^9/л
MID#	Количество средних клеток	10^3/мкл и 10^9/л
GRA#	Количество гранулоцитов	10^3/мкл и 10^9/л
LYM%	Процентное содержание лимфоцитов (от общего числа WBC)	%
MID%	Процентное содержание средних клеток (от общего числа WBC)	%
GRA%	Процентное содержание гранулоцитов (от общего числа WBC)	%
RBC	Количество эритроцитов	10^6/мкл и 10^{12}/л
HGB	Гемоглобин	г/дл, г/л, ммоль/л
HCT	Гематокрит	%, л/л
MCV	Средний объем эритроцита	фл
MCH	Средний корпускулярный гемоглобин	пг, фмоль
MCHC	Средняя корпускулярная концентрация гемоглобина	г/дл, г/л, ммоль/л
RDWsd/cv	Ширина распределения эритроцитов	фл/%
PLT	Количество тромбоцитов	10^3/мкл и 10^9/л
MPV	Средний объем тромбоцитов	фл
PCT	Тромбокрит	%, л/л
PDWsd/cv	Ширина распределения эритроцитов	фл/%
PLC-R%%	Показатель крупных тромбоцитов – отношение объема крупных тромбоцитов (более 12 фл) ко всему объему тромбоцитов	%
PLC-C	Количество крупных тромбоцитов – количество тромбоцитов с объемом более 12 фл	10^3/мкл и 10^9/л

3-компонентная дифференциация лейкоцитов

Трехкомпонентный дифференциальный подсчет лейкоцитов (так называемый – diff), выполняемые при подсчете электрического импеданса клеток крови, позволяет точно классифицировать гранулоциты и мононуклеарные клетки в 85% образцов с частотой ошибок, не превышающей таковой у обычных diff -анализаторов. Дифференциальный подсчет осуществляется путем анализа разбавленных и гемолизированных образцов крови. Гемолиз проводится с целью разрушения мембран эритроцитов и лейкоцитов.

В норме эритроциты не имеют ядра; в результате в растворе остаются только лейкоциты. Далее анализатор осуществляет классификацию лейкоцитов в зависимости от размеров (объема) их ядер.

Процесс измерения

Анализатор способен производить обработку крови человека в открытых и закрытых виалах. Для проведения анализа в закрытом режиме могут быть использованы исключительно специальные виалы. В закрытом режиме производится обработка образцов, находящихся исключительно в виале с закрытой крышкой. Соответственно, открытые виалы не пригодны для исследования в данном режиме.

Виала с крышкой погружается в диск для образцов, который переворачивает ее вверх дном, обеспечивая аспирацию небольшого объема пробы. Виала надевается на неподвижную металлическую пробоотборную иглу и прокалывается в перевернутом положении. Неподвижная игла оснащена моющей головкой для очистки внешней и внутренней поверхностей иглы.

Образцы в виалах без крышек можно исследовать в открытом режиме. В этом режиме отбор проб из открытых виал осуществляется с помощью выдвижного гибкого наконечника, оснащенного промывочной головкой. Промывочная головка очищает внешнюю часть наконечника для отбора проб и удаляет избытки крови. Внутренняя и внешняя поверхности пробоотборного наконечника промываются после каждого отбора

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

проб из открытой виалы. Во время других процедур гибкий наконечник для отбора проб втягивается в анализатор.

Система отбора проб в общей сложности производит отбор 13 мкл (открытый режим) или 38 мкл (закрытый режим) крови, 2,5 мкл которой используется для измерения. После отбора проб виала возвращается и выбрасывается в верхнюю часть держателя.

Керамический сдвиговой клапан гарантирует точность отбора проб. 2,5 мкл крови смешивается с изотоническим дилюентом для получения разведения примерно 1:200 (первичное разведение). Менее 3 мкл этого раствора используется для последующего разбавления в соотношении 1:20000 (вторичное разведение) с использованием того же изотонического дилюента.

Оставшуюся часть первичного разведения смешивают с безцианидным гемолизирующим реагентом и аспирируют в WBC-шприц. Вторичное разведение аспирируется в RBC-шприц.

В шприцах для гомогенизации содержимого используются пузырьки воздуха. В обоих шприцах создается положительное давление (максимум 400 мбар), после чего начинается измерение. Положительное давление заставляет оба разведения проходить через соответствующие измерительные головки, имеющие апертуры 70 мкм и 100 мкм для анализа RBC/PLT и WBC соответственно.

Лизированный WBC-раствор перед входом в измерительную апертуру проходит через микрожидкостную проточную ячейку, где на длине волны 540 нм измеряется количество гемоглобина.

Количество клеток определяется параллельно в двух каналах одновременно с измерением гемоглобина. Весь процесс подсчета клеток и измерения гемоглобина занимает 8 секунд.

HGB-бланк измеряется и оценивается непосредственно во время анализа каждого образца. Icon-3 не использует отдельное измерение HGB-фона для определения показателей бланка. Это позволяет точнее отслеживать производительность в реальном времени.

В качестве заключительного шага система опорожняет измерительные отсеки и готова произвести отбор следующего образца.

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

Поддерживаемые виалы для сбора крови

Анализатор Icon-3 способен производить обработку цельной крови человека в открытых или закрытых виалах.

Анализатор Icon-3 позволяет проводить исследования со следующими видами закрытых виал:

Тип, производитель	Минимальный объем образца
BD Vacutanier (∅13x75 мм) или сопоставимые	**400 мкл**
Greiner Vacuette (∅13x75 мм) или сопоставимые	**400 мкл**
Виалы BD MAP или сопоставимые	**250 мкл**

Пожалуйста, обратитесь к инструкции для получения дополнительной информации по использованию соответствующих типов флаконов.

	**ВНИМАНИЕ** Виалы с прокалываемыми крышками рассчитаны на ограниченное количество проколов иглой. Использование закрытой виалы более 5 раз без снятия с ротора устройства Icon-3 создает риск повреждения резиновой крышки, порчи содержимого виалы или засорения анализатора.

Открытый режим обработки образцов анализатора Icon-3 позволяет использовать цельную человеческую кровь, собранную в виалы, предварительно заполненные калием-ЭДТА или подготовленные соответствующим образом.

Выдвижной гибкий наконечник для отбора проб анализатора Icon-3 позволяет использовать широкий диапазон размеров контейнеров для сбора проб. Минимальный объем пробы крови, необходимый для получения надежных результатов исследований, эквивалентен 100 мкл.

Непосредственно перед началом анализа образцы должны быть тщательно перемешаны/гомогенизированы в соответствии с

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

общими рекомендациями по работе с образцами на анализаторе Icon-3.

Рекомендовано ознакомиться с разделом «**Образцы крови**» настоящего руководства.

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

Содержимое упаковки

Icon-3 поставляется в двойной картонной упаковке. Наружная коробка обеспечивает защиту внутренней коробки анализатора от повреждений при транспортировке.





Во внутренней коробке располагается анализатор и его принадлежности, окруженные пенополистиролом. Специальная защитная пленка покрывает устойчивые к царапинам элементы анализатора, выполненные из поликарбоната.

При получении тщательно проверьте содержимое упаковки и обратите внимание на видимые повреждения, даже на внешней упаковочной коробке. Сообщите о выявленных повреждениях в транспортную компанию, осуществлявшую доставку, чтобы иметь право на компенсацию и / или поддержку Вашего регионального дилера и / или от производителя.

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

Товарная накладная:

- Внешняя коробка для анализатора и транспортировочный пенопласт (сверху, снизу)
- Коробка для аксессуаров
  - источник питания; шнур питания
- Набор трубок для реагентов
  - очищающие виалы с черными колпачками
- Документы и руководства
  - сертификат калибровки и заключительный отчет о проверке
  - краткое руководство
  - руководство по подключению реагентов
  - рекомендации по установке трубок для сбора реагентов
  - отчет об установке
- Упаковка-сумка для анализатора
- Анализатор Icon-3

Аксессуары

- внешний источник питания (SYS1443-6512-T3 или SYS1548-6512-T3)



- шнур питания **с заземлением**, соответствующий Вашему стандарту розетки



- набор трубок для реагентов в полиэтиленовом пакете:
  - соединитель для реагентов
  - трубки
  - крышки для различных реагентов
  - набор дренирующих трубок
  - очищающие виалы с черными колпачками
  - руководство по подключению реагентов



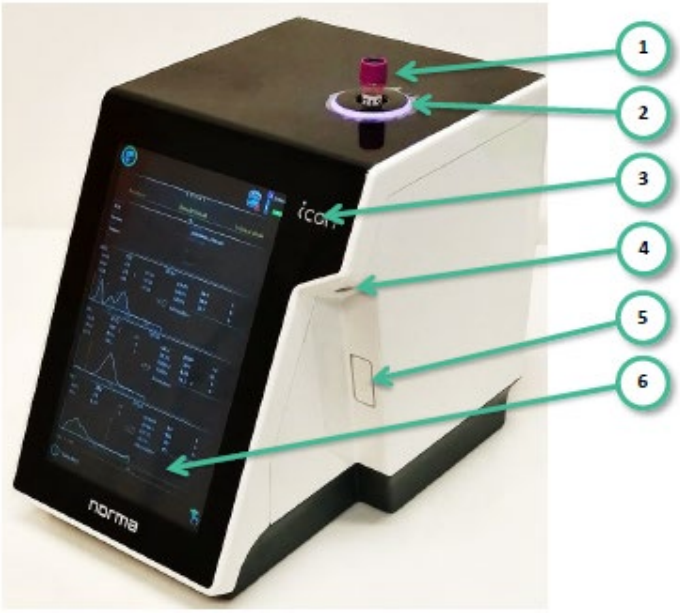
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Всегда используйте оригинальные аксессуары и кабели. Использование не сертифицированных аксессуаров может повредить систему и привести к поражению электрическим током.

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

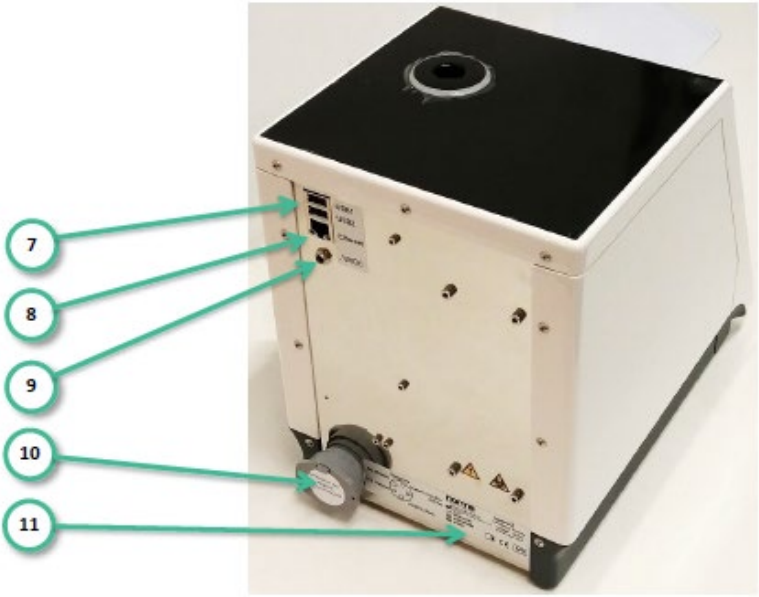
Идентификация частей анализатора



Передняя и правая поверхности анализатора Icon-3

1. Виала для образцов с крышкой
2. Кольцо-индикатор состояния
3. Фронтальная камера (в середине буквы «О»
4. Отверстие для открытого пробоотборного наконечника (втянут внутрь анализатора)
5. Кнопка включения / запуска
6. Дисплей с сенсорным экраном

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



Задняя и левая поверхности анализатора Icon-3

7. USB разъемы
8. RJ45 (сетевой) разъем
9. Разъем питания (вход постоянного тока 12 В)
10. Соединитель для реагентов (с крышкой)
11. Идентификационная метка анализатора с серийным номером и электрическими характеристиками устройства

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

Установка анализатора

Внимание



Icon-3 представляет собой высокоточный и надежный гематологический анализатор. Неправильное обращение или случайное падение анализатора может повредить детали внутри устройства и повлиять на его производительность.



Во избежание перегрева устройства избегайте его размещения в ограниченном пространстве. Если система обнаружит перегрев, датчики безопасности остановят работу анализатора. Длительное пребывание устройства в условиях с температурой окружающей среды выше 34°C (86°F) может привести к перегреву системы.

1. Осторожно извлеките анализатор Icon-3 из коробки. Осмотрите устройство и определите наличие признаков повреждения, таких как трещины на корпусе, наличие незакрепленных винтов и/или отсутствие винтов. При обнаружении подобных повреждений, пожалуйста, обратитесь в транспортную компанию, осуществлявшую доставку, чтобы иметь право на компенсацию и / или поддержку Вашего регионального дилера и / или производителя. Убедитесь в наличии всех аксессуаров, перечисленных в товарной накладной.
2. Перед тем, как включить Icon-3 необходимо дать анализатору нагреться до комнатной температуры. Это позволит избежать образование конденсата. Резкие перепады температуры могут вызвать образование конденсата на внутренних деталях изделия, что может привести к повреждению электронных компонентов.
3. Поместите анализатор на рабочий стол вблизи розетки **с заземлением**. Пожалуйста, избегайте использование удлинителей. Используйте прямое подключение к розетке. При подключении используйте блок питания, поставляемый вместе с анализатором.
4. Подключите блок питания к разъему, расположенному на задней панели анализатора.
5. Подсоедините шнур питания к розетке.
6. Снимите защитную пленку с передней панели анализатора.

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



Внимание

Если в процессе эксплуатации устройства Вы почувствовали запах дыма, необходимо незамедлительно отсоединить шнур питания от розетки.

При необходимости используйте огнетушитель.

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

Обслуживаемые пользователем детали

Внимание

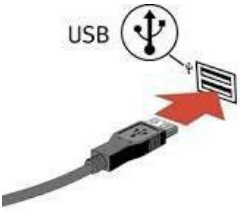
Внутри анализатора отсутствуют детали, требующие пользовательского обслуживания. Пожалуйста, не пытайтесь открыть или разобрать анализатор, так как подобные действия могут привести к поражению электрическим током и / или травмам, а также аннулированию гарантии.

Внимание

Только квалифицированный обслуживающий персонал может производить регулировку и ремонт, связанные неполадками работы внутренних компонентов устройства.

Подключение периферийных устройств

Анализатор Icon-3 имеет 2 USB разъема для подключения внешних периферийных устройств. Чтобы расширить возможности подключения по USB, можно подключить любые стандартные USB-концентраторы.



Клавиатура (опционально)

Icon-3 поддерживает подключение внешней USB-клавиатуры, которая может сделать процесс ввода данных более комфортным. Клавиатура может быть подключена в любое удобное для пользователя время.



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

Мышь (опционально)



Анализатор Icon-3 позволяет подключить мышь через USB разъем. Мышь может быть подключена в любое удобное для пользователя время. При подключении мыши сенсорный экран остается в рабочем состоянии. Небольшой курсор со стрелкой отображает перемещения мыши.

Сканер штрих-кодов (опционально)



Анализатор Icon-3 позволяет подключить сканер штрих-кодов через USB разъем.

USB накопитель (опционально)



Анализатор Icon позволяет подключить флэш-накопитель USB для сохранения отчетов, настроек архива и содержимого базы данных. Флэш-накопитель USB также подходит для просмотра и импорта внешних данных.

USB-устройства должны иметь формат файловой системы FAT32, чтобы быть совместимыми с анализатором Icon.

Донгл USB WiFi (опционально)



Анализатор позволяет использовать подключение к беспроводным сетям (для отправки отчетов об измерениях по электронной почте). При подключении донгла следует произвести настройку сети. Программное обеспечение анализатора позволяет поддерживать ограниченное количество ключей Wi-Fi.

	**Внимание** Производитель не гарантирует, что любой донгл Wi-Fi будет совместим с анализатором.

Поддерживаемые модели:

- AmbiCom WL250N-USB (чипсет: Ralink RT3070);

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

- EnGenius EUB9707 USB Wi-Fi адаптер;
- LM Technologies – LM006.

Сеть («Ethernet»)

Подключите кабель (не входит в комплект поставки) к компьютерной сети и к разъему RJ45 анализатора Icon-3. При подключении кабеля следует произвести настройку сети.



Упаковка реагентов

Упаковка с реагентами Norma для устройства Icon-3, содержит достаточное количество реагента для выполнения определенного количества исследований на анализаторе. В упаковке представлены все необходимые реагенты.



Контейнер для сбора отходов не входит в комплект поставки.



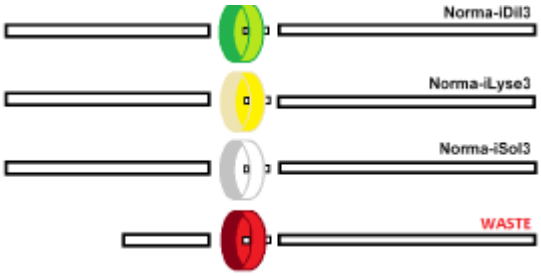
Отходы, образующиеся при работе с гематологическими реагентами, следует рассматривать как биологически опасный материал. Всегда следуйте региональным правилам по утилизации использованных расходных материалов и реагентов.

Флаконы с реагентами

Norma Icon-3 также подходит для запуска индивидуальных реагентов, внешних реагентов, контейнеров. При подключении флаконов с реагентами к системе необходимо соблюдать осторожность. Всегда обращайте внимание на соответствие соединения правильной магистрали с правильным реагентом. При необходимости Вы можете укоротить трубки.

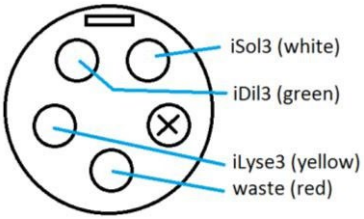
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При присоединении пробирок с реагентами следуйте схеме, представленной ниже:



Каждая трубка снабжена этикеткой, указывающей, к какой пробирке ее необходимо подключить. Крышки трубок соответствуют по размеру стандартным пробиркам для реагентов, поставляемым в упаковке с реагентами для анализатора Icon-3.

Соединитель для реагентов (вид сзади со стороны трубки)



Внимание
Для достижения максимальной производительности размещайте реагенты на том же уровне (на том же столе), что и анализатор.

Упаковка

Сохраните упаковку анализатора на случай возврата и хранения.

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

Мощность

Внешний источник питания

Анализатор Icon-3 рекомендуется использовать исключительно вместе с поставляемым внешним источником питания. Источник питания генерирует 12 В постоянного тока, необходимые для работы анализатора.



Блок питания может работать в диапазоне 90–264 В переменного тока при 47–63 Гц. Для выбора входного напряжения дополнительная настройка устройства не требуется. Блок питания имеет стандартные входные и выходные разъемы.

После подключения источника питания анализатор Icon-3 находится в режиме низкого энергопотребления и готов к работе.

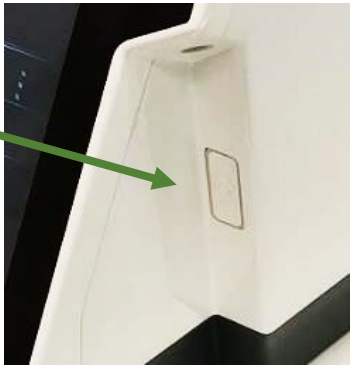
Во избежание поражения электрическим током, а также с целью обеспечения надежной работы анализатора рекомендуется **всегда использовать розетку с заземлением**.

Использование розетки без заземления может сделать анализатор чувствительным к внешним электрическим помехам и ухудшить его работу.

Кнопка питания

Кнопка питания расположена с правой стороны на скошенной передней панели анализатора.

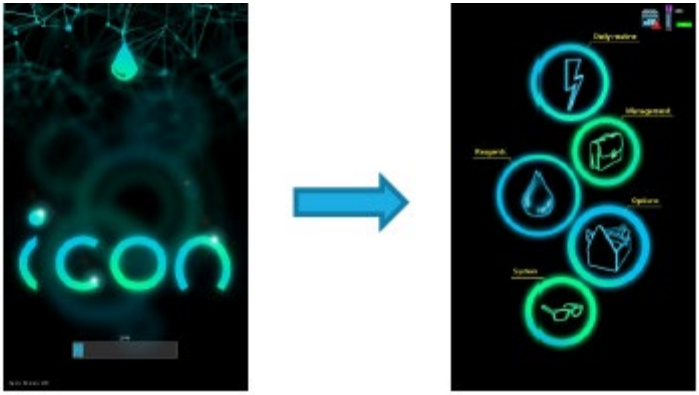
Когда внешний источник питания подключен к анализатору и розетке, устройство можно включить, нажав на кнопку питания.



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

Включение

Одно нажатие кнопки СТАРТ позволяет включить анализатор Icon-3, при этом автоматически отобразится экран приветствия и главное меню.



В процессе включения анализатора Icon-3 некоторое непродолжительное время дисплей остается темным и по краям экрана видна только подсветка. Это нормальный процесс включения устройства. Через короткое время на дисплее анализатора Icon-3 отобразится экран приветствия, будет запущено программное обеспечение и отобразится главное меню.

Выключение

Анализатор Icon-3 представляет собой устройство, работающее с жидкостями. При этом внутренние компоненты анализатора чувствительны к влиянию жидкостей. Некорректное отключение питания является потенциально опасным действием, так как может привести к повреждению структур анализатора.

Анализатор Icon-3 оснащен запрограммированной последовательностью отключения питания. Рекомендуется всегда следовать данной запрограммированной последовательности отключения питания, чтобы избежать повреждения устройства и ненадежной работы структур внутри анализатора.

Icon-3 можно отключить, удерживая нажатой любую точку экрана в течение 3 секунд и инициируя процесс выключение в меню. Для отключения устройства необходимо выбрать соответствующий

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

пункт «Выключение» («Shutdown»). Запустится автоматический процесс выключения устройства, после чего анализатор будет выключен в течение 30 секунд. Не прерывайте данный процесс.

	Настоятельно рекомендуется выключать анализатор каждый день в конце рабочего дня. Это позволит экономить электроэнергию и обеспечит надежную повседневную работу анализатора.

Аварийное отключение

При необходимости анализатор Icon-3 может быть отключен путем нажатия и удержания кнопки питания в течение 4 секунд. При этом пропускается процесс запрограммированного отключения устройства.



После аварийного отключения питания анализатор находится в неопределенном состоянии. Длительное пребывание устройства в нерабочем состоянии после аварийного отключения питания может привести к его неисправности.

Во избежание повреждения внутренних компонентов анализатора свяжитесь с обслуживающим персоналом.

Для немедленного отключения питания анализатора Icon-3 необходимо отсоединить вилку шнура питания от розетки или разъем питания от задней панели анализатора.

Правила обращения с реагентами

Во время работы анализатора Icon-3 используются специальные реагенты. Данные реагенты разработаны в соответствии с требованиями анализатора. Система обеспечения качества работы анализатора Icon-3 требует использования именно таких специальных реагентов. Icon-3 распознает и принимает в работу исключительно оригинальные реагенты.

Реагенты являются веществами чувствительными к внешним воздействиям, поэтому требуют осторожного обращения.

Меры предосторожности при работе с реагентами

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

Реагенты являются химическими веществами, поэтому поставляются вместе с необходимыми сопроводительными документами и сертификатами безопасности материала (MSDS).

	При установке и замене реагентов рекомендуется надевать защитные перчатки. Это позволит избежать загрязнения пробирок с реагентами, погруженных в контейнеры с реагентами.
	Во избежание загрязнения реагентов всегда промывайте пробирки с реагентами при первой установке чистой водой. После промывки протрите внешнюю сторону погружаемых пробирок с помощью чистой безворсовой ткани.

Характеристики реагентов

Оригинальные реагенты для анализатора Icon-3 не содержат экологически опасных веществ.

Образцы крови

Анализатор Icon-3 способен производить обработку образцов цельной крови человека.

Надлежащее обращение с гематологическим образцом имеет ключевое значение для получения точных, надежных и воспроизводимых результатов. Кровь представляет собой живую ткань, состоящую из клеточных структур, взвешенных в жидкой плазме. Клеточные структуры состоят из клеточных мембран, а также жидкости и внутриклеточных структур. Гематологические анализаторы предназначены для обнаружения, подсчета и классификации данных клеток и их содержимого. Клетки крови сохраняют свою жизнеспособность в условиях активного химического взаимодействия с внутренней средой. Поэтому поддержание для клеток условий окружающей среды, близких к идеальным, является важным аспектом при проведении корректного исследования. Образцы крови, предназначенные для анализа в гематологических целях, чувствительны к колебаниям температуры, количеству и качеству антикоагулянтов, механическим воздействиям.

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

Для оптимальной обработки образцов следуйте приведенным ниже рекомендациям.

Забор образца

Произведите забор венозной крови с помощью пробирки с антикоагулянтом (предпочтительно с помощью вакутайнера, предварительно заполненного К2- или К3-ЭДТА; 1,5–2,2 мг/мл)

Большинство пробирок содержат антикоагулянт, находящийся внутри виалы в виде жидкости или геля. Вакуумные виалы обеспечивают аспирацию строго определенного количества крови, которое может быть обработано предварительно внесенным антикоагулянтом.

Сами виалы также имеют отметку, указывающую на оптимальный уровень крови для антикоагулянта, уже внесенного в виалу.

	Присутствие ЭДТА в количестве ниже или выше рекомендуемого соотношения приведет к получению ложных результатов или отсутствию результатов как таковых ввиду неправильной химической обработки клеток крови.

Быстро и тщательно смешайте кровь с антикоагулянтом. **НЕ** встряхивайте виалу при перемешивании. Антикоагулянту требуется примерно 15 минут, чтобы оказать необходимое воздействие на образец. Преждевременное исследование образца (в течение времени, когда происходит реакция антикоагулянта) может привести к неправильному подсчету клеток и некорректным результатам их дифференциации.

Транспортировка и хранение образцов

Для достижения наилучших результатов образцы крови должны быть проанализированы в течение 8 часов после венепункции при условии хранении их при комнатной температуре.

– Образцы следует хранить вертикально при комнатной температуре не более 12 часов.
– Если образцы необходимо транспортировать после сбора, то следует обеспечить их хранение в холодной среде (2–8°C).

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

– Гематологические образцы не следует замораживать. Избегайте прямого контакта контейнеров с образцами и охлаждающим агентом (холодная поверхность, пакет со льдом и так далее).
– Образцы можно хранить в холодильнике

Срок хранения образца крови

С целью получения высокоточных результатов дифференцировки лейкоцитов следует производить анализ образцов в пределах временного промежутка **от 15 минут до 8 часов** после взятия крови. Данный временной интервал может быть увеличен **до 24 часов** в случае, если образцы хранятся в холодильнике при температуре **2–8°C.**

– Если хранение образца осуществлялось в холодильнике, то после извлечения его из холодильника перед анализом дайте ему постоять **при комнатной температуре не менее 15 минут**. Исследование холодного образца крови может повлиять на точность результатов WBC-дифференцировки.

Проведение исследования образцов **по истечении 24 часов после взятия крови не рекомендуется**.

Подготовка к анализу

Для достижения наилучшей производительности следуйте представленным ниже рекомендациям.

- Не помещайте образцы в рокер/гомогенизатор, так как это может негативно повлиять на результаты WBC-дифференцировки.
- Температура образца должна быть в пределах 15–28°C. Более низкие температуры будут препятствовать гомогенизации, более высокая температура может вызвать преждевременную деградацию клеток.
- Образцы должны естественным образом согреваться до комнатной температуры. Не нагревайте виалы, в том числе удерживая их в ладони.
- Образцы не должны смешиваться в холодном состоянии. Это может привести к физическому повреждению клеток. Дайте виалам постоять в вертикальном положении в течение 15 минут, прежде чем запускать их в анализаторе.

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

Надлежащее смешивание образца перед запуском

Образцы должны быть гомогенизированы перед анализом путем 5–7-кратного переворачивания виал.

Выполните следующие действия:
1. Наклоните пробирку. Изучите образец на наличие сгустков. Если сгусток обнаружен, то следует отказаться от исследования данного образца.
2. Переверните пробирку: переверните ее вверх дном, дайте крови полностью стечь (1–2 секунды), затем переверните обратно.
3. Повторите поворот пробирки еще 5–6 раз.
4. Незамедлительно проведите исследование образца.
5. Если вы хотите повторно запустить образец в течение нескольких минут, переверните пробирку только один раз и начните анализ.

	Не встряхивайте и не роняйте виалу, это приведет к образованию пузырьков внутри. Не применяйте вихревое перемешивание.
	**Не помещайте образцы в рокеры / гомогенизаторы, так как это может негативно повлиять на результаты WBC-дифференцировки.**

Важные условия исследования образцов:

1. Слишком свежие образцы крови, взятые **менее, чем за 15 минут** до начала исследования, могут повлиять на результаты WBC-дифференцировки. Подождите 15 минут перед проведением анализа.
2. **Анализ не гомогенизированного образца** может привести к получению **некорректных результатов исследования**. Анализатор не оснащен датчиком для обнаружения отсутствия гомогенизации.
3. **Не используйте автоматический смеситель / рокер**, так как механический стресс может привести к повреждению клеток, что в свою очередь может отрицательно повлиять на результаты WBC-дифференцировки. По этой же причине **не переворачивайте пробирку более 7 раз**. Энергичное перемешивание ослабляет клеточную мембрану. Нейтрофилы особенно чувствительны к механическому перемешиванию.

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

4. **Выполнение менее 4 переворачиваний пробирки может привести к тому, что образец не будет гомогенизирован должным образом.**
5. Если образец хранился в холодильнике, то перед началом анализа дайте ему постоять при комнатной температуре **не менее 15 минут**. Исследование холодного образца негативным образом влияет на результаты WBC-дифференцировки.

Пузырьки в образце

Если в образце крови присутствуют пузырьки, то количество фактического образца, обрабатываемого анализатором, может быть меньше необходимого. Поэтому полученные результаты могут быть ошибочными.

- Такой образец должен постоять в течение 10 минут, прежде чем быть запушенным для исследования.

Правила обращения с образом



Образцы крови всегда следует рассматривать как биологически опасный и инфекционный материал. Во время работы с образцами рекомендуется надевать защитные перчатки и защитные очки.

Пролитая кровь должна быть удалена как можно скорее, а поверхность, с которой она соприкасалась, должна быть обработана дезинфицирующим средством. То же самое относится и к засохшей на поверхности крови. Всегда надевайте средства защиты, даже когда очищаете поверхность от засохшей крови.

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

Системное меню

Область экрана

Экран информационного дисплея Icon-3 можно условно разделить на четыре области:

1 – **Строка состояния.**
Отображает активное меню и состояние анализатора.
2 – **Область количества страниц** (когда доступно пролистывание влево-вправо).
3 – **Основная информация.**
4 – **Быстрые ссылки.**
Отображает дополнительные доступные функции, связанные с представленными данными.



Дерево меню

Повседневная эксплуатация	Работа с образцами	Запуск образцов в открытом или закрытом режимах, калибровка, контроль качества, быстрый бланк
	Результаты	Функции базы данных

Управление	Уход	Дренирование, промывка, очищение, диагностика, общий уход
	Обслуживание	Обслуживающий персонал

Реагенты	Упаковка	Использование упаковки
	Отдельные	Использование реагентов в отдельных контейнерах

Опции	Настройки системы	Дата / E-mail / Печать / Форматы печати / Сетевая печать / Кастомизация / Профили пациентов / ЛИС
	Кастомизация	Язык / Единицы измерения / Общие настройки

Система	История	Журнал операций

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

	Об устройстве	Информация о системе / Информация о программном обеспечении / Обновление программного обеспечения / Удаление записей из базы данных

Сенсорное управление

Анализатор Icon-3 оснащен сенсорным экраном, отображающим пользовательский интерфейс, и позволяет управлять работой устройства с помощью легких нажатий и свайпов.



Нажатие (необходимо быстро коснуться пальцем определенной точки на экране и убрать палец)



Удержание (коснитесь определенной точки и удерживайте палец в течение 2–3 секунд, прежде чем отпустить)



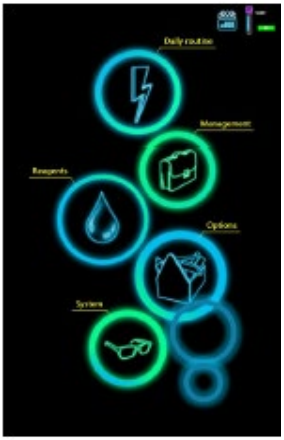
Свайп (необходимо быстро переместить палец по экрану, палец при этом не отрывать)

Все действия (прикосновение, удержание и отпускание) подтверждаются небольшим круглым символом, появляющимся в том месте, где пользователь коснулся экрана, и звуковым сигналом, если включен звук.

Анализатор Icon-3 способен интерпретировать различные комбинированные действия, так называемые жесты.

Нажатие

Прикосновение (нажатие) к активной области экрана анализатора (полю ввода данных) активирует соответствующую функцию или открывает подраздел меню. Положение клавиатуры для ввода данных отображается в верхней или нижней части экрана, что зависит от положения поля ввода данных.



Свайп

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

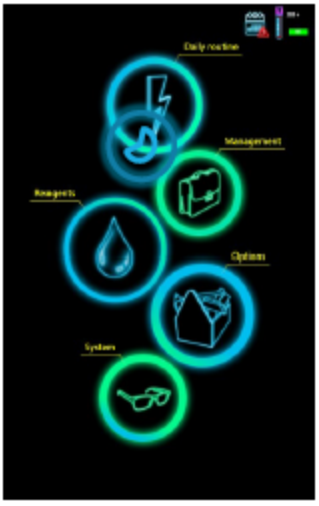
Анализатор Icon-3 способен отображать данные, которые охватывают несколько страниц (экранов). Такие страницы обозначаются маленькими кружочками в центре в верхней половине экрана.



Для переключения между экранами (прокрутки) необходимо выполнить размашистый жест, слегка коснувшись экрана в любой его точке, отображающей данные, и быстро проведя пальцем в направлении предполагаемого действия прокрутки (вверх, вниз, влево, вправо). При этом экран будет прокручиваться в нужном направлении.

Удержание

Чтобы получить доступ к функциям, связанным с определенной областью, или к специальным функциям, Вы можете коснуться и удерживать определенную точку на экране. Это действие вызовет отображение специальных разделов локального меню, предлагающих функционал, связанный с содержимым экрана.



Экранная клавиатура

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

При выборе способа ввода данных экранная клавиатура может отображаться в верхней или нижней четверти экрана. Положение клавиатуры зависит от положения поля ввода данных, что позволяет избежать покрытия поля клавиатурой.



Ввод данных

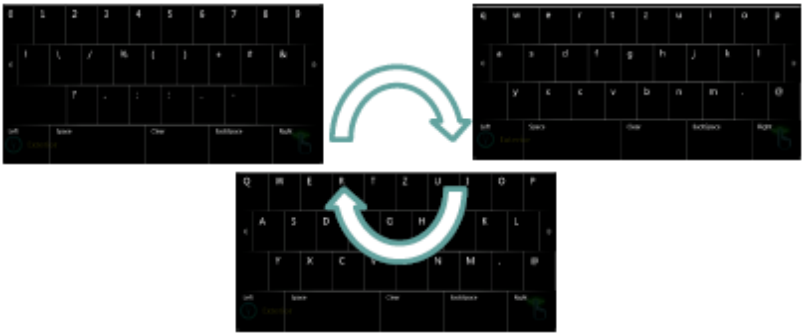
Буквенно-цифровой ввод

Поле ввода отмечено подчеркиванием. Нажатие на любое поле позволяет редактировать данные. Экранная клавиатура будет отображаться либо в верхней, либо в нижней части экрана, что позволяет избежать покрытия поля ввода данных клавиатурой.



Курсор обозначается легким подчеркиванием под символом.

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



Экранная клавиатура позволяет изменять вводимые символы с помощью смены раскладок. Клавиатуру можно изменять, проводя пальцем влево или вправо, открывая раскладку с заглавными буквами, малыми буквами и символами.

SPACE – добавление пробела у курсора.
CLEAR – очистка **всех данных** в определенном поле.
BACKSPACE – удаление символа слева от курсора.

Внешняя клавиатура

Если к анализатору Icon-3 подключена внешняя клавиатура, то ввода данных можно осуществлять с ее помощью. Для интерпретации нажатий клавиш всегда используется английская раскладка клавиатуры.

Ввод штрих-кода

Если подключен внешний сканер штрих-кодов, то считанный им идентификатор будет введен в качестве идентификатора образца для последовательного измерения.

Данная функция активна только в том случае, если активирована функция измерения. Данные сканера штрих-кодов не будут интерпретироваться как данные для любого другого поля.

Для ввода штрих-кодов:

- убедитесь, что анализатор находится в режиме измерения (готов к запуску);
- отсканируйте штрих-код с помощью портативного сканера.

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

Когда штрих-код будет распознан и интерпретирован, он будет введен в поле ввода идентификатора образца.

Числовые данные

Некоторые данные могут потребовать модификации. Для этой цели Icon-3 предлагает еще один интуитивно понятный метод настройки.



Символы ---, -- и - позволяют сократить представление данных до одной, двух или трех цифр соответственно.

Символы +, ++ и +++ позволяют расширить представление данных до одной, двух или трех цифр соответственно.

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

Описание отображаемых значков

	**[Повседневные функции]** Доступ к режиму измерения и результатам
	**[Управление]** Доступ к функциям обслуживания
	**[Реагенты]** Меню работы с реагентами
	**[Опции]** Настройки
	**[Система]** Утилиты системного администрирования
	**[Домой]** Возврат в главное меню
	**[WiFi]** Доступ к сети WiFi
	**[WiFi]** Подключен к сети WiFi
	**[ETH]** Доступ к проводной сети
	**[Термальный принтер]** Подключен термальный принтер
	**[Принтер PCL]** Подключен принтер PCL5/PCL6
	**[Принтер]** Подключен неизвестный принтер
	**[Загрузка…]** Идет обработка данных
	**[Знак вопроса]** Выбор режима измерения
	**[Новый результат]** Доступен новый результат исследования
	**[Виала]** Доступные измерения установленной реагентной системы
	**[E-mail]** Отправка выбранных данных по электронной почте

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

	**[TSF]** Сохранение данных в формате TXT
	**[PDF]** Сохранение данных в формате PDF
	**[ЛИС]** Отправка результатов с помощью лабораторной информационной системы
	**[Флаг]** Установка / снятие флага с выбранных элементов
	**[Корзина]** Удаление выбранных элементов
	**[Сброс / загрузка]** Возврат к базовым настройкам/ Загрузка данных с внешнего USB-накопителя
	**[Подтверждение]** Подтверждение данных
	**[Печать]** Печать выбранных данных
	**[Извлечение]** извлеките виалу из ротора
	**[Считывание]** Считывание (сканирование) QR кода
	**[Выборка]** Активация мульти-выбора
	**[Одинаковая дата]** Выбор данных, относящихся к одной дате
	**[Одинаковые ID образцов]** Выбор данных с определенным идентификатором образцов
	**[CV]** Подсчет коэффициента вариации для выбранных данных
	**[Быстрый переход]** Быстрый переход к заданным данным в базе данных
	**[Загрузить обои]** Загрузка обоев для рабочего стола с USB-накопителя

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

	**[Сохранение необработанных данных]** Сохранение необработанных данных на запоминающем устройстве USB
	**[Выключение]** Запуск процесса выключения питания анализатора
	**[Закрытие страницы]** Закрытие контекстного меню
	**[Режим крайней необходимости]** Активация режима крайней необходимости
	**[Режим администратора]** Выход из режима крайней необходимости
	**[[Калибровка]** Загрузка средних значений параметров в качестве цели калибровки (выбранные данные)
	**[Загрузка профиля]** Загрузка профилей с запоминающего устройства USB
	**[Сохранение профиля]** Сохранение профилей на запоминающем устройстве USB
	**[Будильник]** Включен автоматический таймер для определенных действий. Нажмите для получения подробной информации.
	**[Переполнение]** Внешний контейнер для отходов заполнен. Нажмите для получения дополнительной информации
	**[Неотправленные данные]** Имеются неотправленные данные (сетевая ошибка)

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

Настройка

Анализатор Icon-3 поставляется с предварительно установленным операционным программным обеспечением, при этом большинство показателей имеют стандартные значения, которые подходят для большинства лабораторий.

Пользователю предоставляется возможность настраивать и изменять данные показатели. Ниже представлен список показателей, которые рекомендуется настроить, чтобы эксплуатация анализатора была еще более простой и удобной.

Начальная настройка

Ниже приведена последовательность настроек, рекомендуемая для настройки анализатора:

- выберите язык интерфейса анализатора;
- отработайте движения для сенсорного управления экраном;
- установите время и дату;
- настройте информацию о лаборатории, установите единицы измерения;
- настройте сеть и подключение (электронная почта) (если имеется доступ).

При первом запуске анализатора запускается мастер настройки, который позволяет отработать способы управления устройством (жесты, внести изменения в настройки) и настроить дату и время. Вы можете пропустить любой из этапов. Из мастера настроек можно выйти в любой момент. Вы также можете позже запустить мастера настроек (в том числе повторно) в любое время.

Язык

Программное обеспечение Icon-3 поддерживает различные языки. По умолчанию используется английский язык. Для изменения нажмите:

 → [Настройки системы] → (Страница 2)

На второй странице настроек появится список доступных языков. Установите флажок справа от выбранного языка. Весь

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

отображаемый текст будет немедленно изменен на новый язык. Внесенные изменения будут сохранены незамедлительно.

Время и дата

Установите время и дату.

 → [Настройки системы] → (Страница 1)

Внесенные изменения будут сохранены незамедлительно.

Информация о лаборатории (подпись в отчете)

 → [Настройки системы] → (Страница 3)

Задайте имя Вашей лаборатории или введите текст, который будет отображаться в отчетах, сгенерированных Icon-3.

Внесенные изменения будут сохранены незамедлительно.

Вывод отчета (электронная почта)

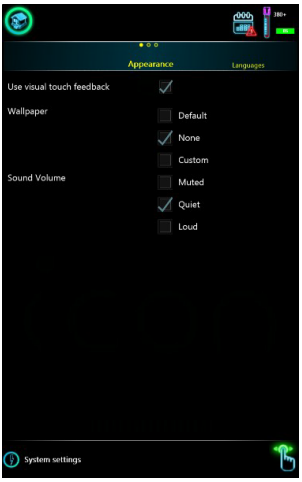
Icon может создавать отчеты, готовые к печати, и отправлять их любому определенному Вами получателю.

 → [Настройки системы] → (Страница 2)

Вы также можете создавать и печатать отчеты локально. Для этого Вам необходимо подключить к анализатору Icon-3 специальный термопринтер или принтер PCL5/PCL6 (также поддерживаемый сетевое подключение).

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

Настройки – кастомизация



Внешний вид

[Страница 1]

Вы можете отключить визуальное отображение сенсорного управления экраном.

Вы можете включить/отключить звуковую обратную связь.

Вы можете изменить фоновое изображение.

Чтобы использовать пользовательские обои, выберите опцию «пользовательские» и загрузите обои, перейдя в локальное меню и нажав на иконку «загрузить обои».



Файл обоев должен находиться на устройстве USB под именем «пользовательские обои» в формате PNG. Разрешение файла должно составлять 800 x 1280 пикселей. Не используйте полностью белые или полностью желтые изображения, так как это ухудшит читаемость экрана.

Анализатор Icon-3 подтвердит правильность выбора нового файла обоев или отобразит сообщение об ошибке, если изображение не соответствует по размеру, имеет неверный формат или не может быть найдено в корневой папке устройства USB.

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

Языки

[Страница 2]

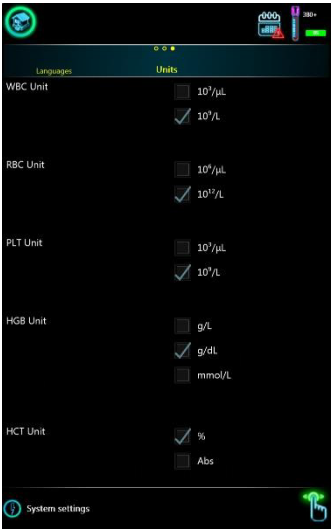
Язык пользовательского интерфейса анализатора может быть изменен. Внесенные изменения незамедлительно вступают в силу.



Единицы измерения

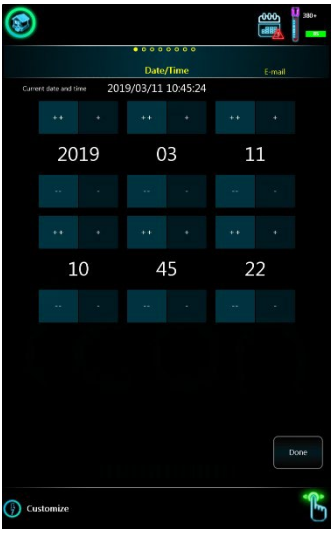
[Страница 3]

Пользователю предоставлена возможность выбирать единицы представления результатов при подсчете клеток (WBC, RBC, PLT), а также исследовании HGB, HCT/PCT.



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

Системные настройки



Данный раздел меню позволяет изменять параметры, связанные с эксплуатацией устройства.

Дата и время

[Страница 1]

Данный раздел меню позволяет изменить текущую дату и время, нажав кнопку «Готово».

Настройки электронной почты

[Страница 2]



Данный раздел содержит поля для установки параметров учетной записи электронной почты, используемой для создания отчетов:

- адрес по умолчанию «Кому:»;
- адрес электронной почты отправителя («От:»);
- пароль учетной записи отправителя («От:»).

Необходимо установить настройки SMTP (из-за проблем с совместимостью поставщиком по умолчанию является Google).

Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к поставщику электронной почты. Gmail может потребовать включения опции «менее безопасные приложения», чтобы устройство могло управлять электронной почтой.

Некоторые примеры:

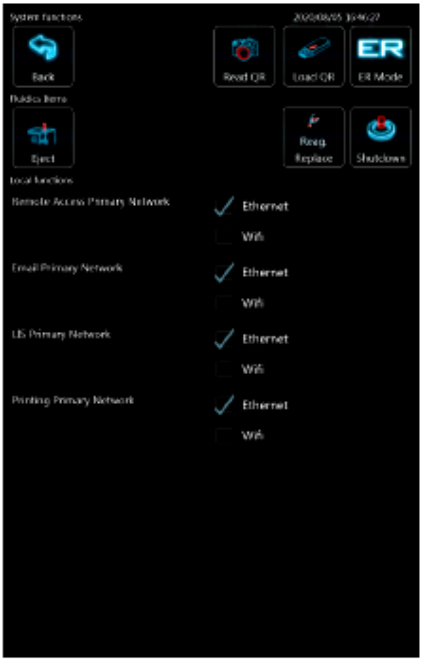
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Yahoo: smtp.mail.yahoo.com; 465 порт; SSL
- Google: smtp.gmail.com; 465 порт; SSL
- Office365: smtp.office365.com; 587 порт; STARTTLS

Можно активировать функцию автоматического создания и отправки отчета по электронной почте в формате PDF.

Проверьте настройки электронной почты, нажав на кнопку «Проверить настройки электронной почты».

Сетевые настройки



Icon-3 позволяет осуществлять подключение к сети посредством Wi-Fi или кабеля. Некоторые процессы могут быть остановлены, если установлена связь посредством неправильного интерфейса.

Откройте раздел «**Локальное меню**» (нажмите и удерживайте экран) в меню настроек электронной почты, чтобы внести изменения в настройки сети.

Можно выбрать, какой именно интерфейс (Wi-Fi / Ethernet) использовать для различных видов деятельности, таких как:

- удаленный доступ;
- отправка данных по электронной почте;
- отправка результатов с помощью лабораторной информационной системы;
- сетевая печать.

Предпочитаемую сеть можно выбрать только в том случае, если доступны как проводные, так и беспроводные сети.

Параметры печати

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

[Страница 3]

Вы можете определить стандартные сообщения или комментарии, которые будут включены в отчет, сгенерированный анализатором.



Вы можете ввести заголовок, состоящий из 5 строк, который будет располагаться во всех отчетах. Эти пять строк могут быть выровнены по левому краю, по правому краю, а также по ширине.

Включение функции «Автоматическая печать» позволит автоматически распечатывать отчеты о проведенных исследованиях, как только результаты станут доступны (требуется подключение принтера).

Анализатор Icon-3 способен использовать язык ESC / POS для нераспознанных принтеров.

Если заданы значения подписи (подписей), которые пользователь желает представлять в отчетах, то при распечатке отчета с помощью анализатора Icon-3 эти данные будут располагаться в нижней части страницы. (Видимость подписи в форматах A4 зависит от соответствующей настройки.)

Анализатор Icon-3 может принудительно использовать язык ESC/POS для нераспознанных принтеров.

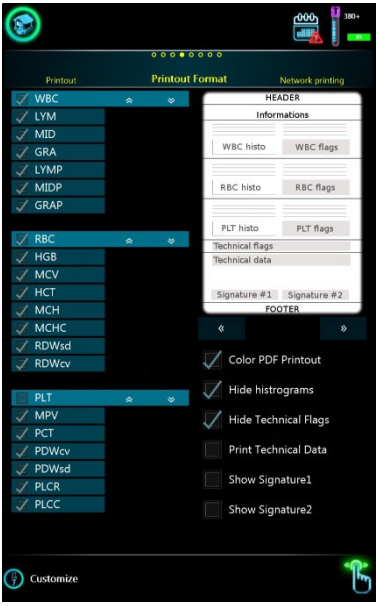
Внимание
Выбор некорректного языка для принтера может привести к печати отчетов с нераспознанными символами, а также печати пустых страниц!

Формат печати

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

[Страница 4]

Вы можете выбрать один из четырех доступных форматов для печати.



Представляется возможным выбрать параметры, которые следует отобразить в отчете, а также настроить его внешний вид.

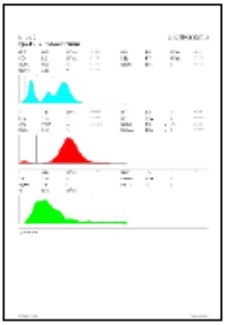
Примечание: параметры не могут быть перемещены в пределах групп параметров. Группы параметров разделены горизонтальными линиями.

Вы можете установить параметры печати отчета в формате PDF: цветная печать или черно-белая, отобразить или скрыть гистограммы, отобразить или скрыть технические сообщения, отобразить или скрыть технические данные, отобразить или скрыть подпись (подписи).

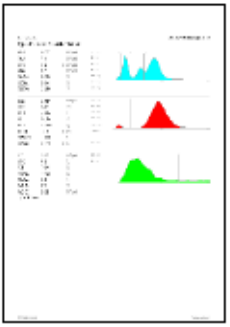
Цветная печать доступна для формата PDF и зависит от характеристик принтера и возможностей его драйвера (PCL6).

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

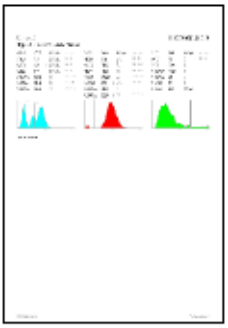




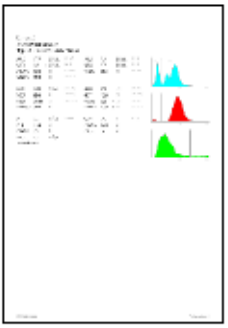












Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сетевая печать

[Страница 5]

Можно использовать **сетевой принтер** в качестве принтера по умолчанию – установите IP-адрес и порт принтера (для получения более подробной информации обратитесь к системному администратору или прочтите руководство к принтеру).



Выберите язык PCL5 или PCL6. Только эти языки доступны для сетевой печати.

После завершения всех настроек представляется возможным распечатать тестовую страницу.

	**Внимание** Выбор некорректного языка для принтера может привести к распечатке искаженных данных, печати пустых страниц, распечатке одного символа на странице! Несовместимый принтер может даже не сообщать об ошибках совместимости, таким образом, Вы не получите никакой обратной связи о несовместимости.

В качестве принтера по умолчанию можно использовать сервер печати (программное обеспечение сервера печати доступно в Norma). Для получения дополнительной информации обратитесь к своему дистрибьютору.

Сервер печати позволяет анализатору использовать удаленный компьютер (под управлением Windows) и подключенный к нему принтер для распечатки отчетов. Вам необходимо определить IP-адрес и порт (обратитесь к системному администратору) персонального компьютера, на котором запущен сервер печати.

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

Когда все настройки выполнены, то представляется возможным распечатка тестовой страницы.

Кастомизация

[Страница 6]

Определение значений в полях 1–3 позволяет изменит данные, которые будут выведены на печать, а также отображаться в пользовательском интерфейсе.



Диаграммы контроля качества включают только 9 параметров (WBC, LYM%, MID%, GRA%, RBC, HGB, MCV, PLT, MPV), если выбрать краткий режим контроля качества.

Объем отработанного реагента: позволяет установить объем наружного контейнера для сбора жидких отходов (в литрах). Когда доступный свободный объем сократится до значений, равных или менее 0,3 л, в правом верхнем углу экрана появится символ, сигнализирующий о том, что контейнер переполнен.

Если Вы установите нулевое значение в качестве допустимого предела, то анализатор Icon-3 не будет отображать предупреждение о переполнении контейнера.

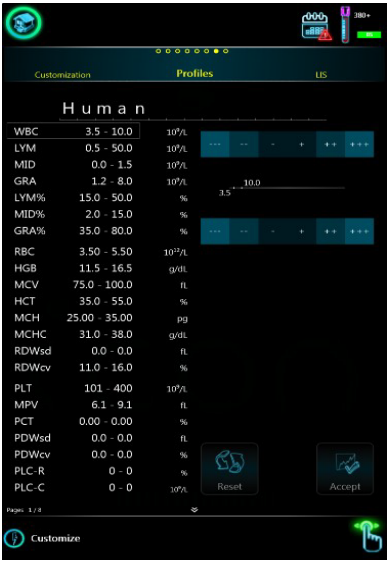
Включение предупреждения о необходимости осуществления регулярного контроля качества позволяет системе выводить сообщение о важности проведения контроля качества после каждого ежедневного запуска анализатора.

Включение опции «Интерпретация флагов» показывает текущие флаги для результатов (экран, распечатки).

Профили

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

[Страница 7]



Минимальные и максимальные значения нормальных диапазонов могут быть установлены для каждого измеряемого параметра. Измеренные значения будут выверены в соответствии с заданными пределами.

Анализатор Icon-3 позволяет устанавливать 8 профилей: человеческий, мужской, женский, пользовательские профили 4–8. Перемещаться между профилями можно проводя пальцем вверх / вниз.

Все диапазоны значений могут быть изменены. Для профилей 4–8 можно установить пользовательские имена.



Для резервного копирования / восстановления профилей нажмите значок «Загрузить профили» или «Сохранить профили», открыв локальное меню.

ЛИС – лабораторная информационная система

[Страница 8]

Анализатор Icon-3 способен передавать отчеты с использованием протокола HL7 v2.5 на хост-компьютер.

На данной странице можно настроить IP-адрес HL7-сервера и коммуникационный порт.

Автоматическая передача результатов может быть активирована.

При включении «Повторить идентификатор образца как идентификатор пациента» передаваемый отчет также будет содержать стандартное поле «HL7 PID», которое включает в себя строку идентификации образца.

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

После отправки информации соединение с HL7 может оставаться открытым.



Формат HL7-сообщения зависит от выбранной версии. Для получения дополнительной информации запросите документ протокола передачи HL7.

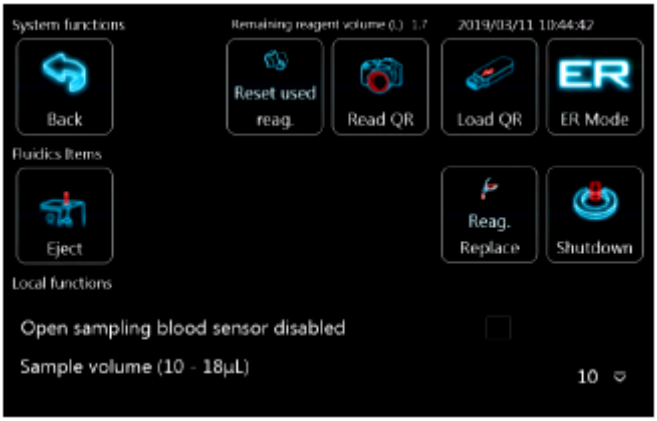
На этой странице также можно настроить параметры удаленного Norma-доступа. Для получения подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с Вашим обслуживающим персоналом.

Настройки передачи сообщений в ЛИС позволяет Вам выбрать, когда программа должна повторить отправку неотправленных сообщений (каждые 1 / 4 / 24 часа или никогда).

Настройки измерений

Детектор, используемый для обнаружения образцов в открытом режиме, имеет рабочие пределы для HGB ниже 45 г/л. Малонасыщенный образец крови (низкий уровень HGB) или образец без частиц (не кровь) может спровоцировать появление соответствующего предупреждения. Чтобы избежать этих ограничений, Вы можете остановить работу датчика образца (крови) в открытом режиме.

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



Таким образом, система будет производить исследование образца с заданным объемом и не будет использовать датчик образца. Информация об отключенном детекторе проб в открытых виалах отображается в верхней части экрана, при этом символом датчика крови выделен красным цветом.

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

Настройка реагентов

Анализатор Icon-3 требует запуск реагентов. Подключенными реагентами можно управлять из меню «Реагенты».

Меню «Реагенты» имеет два раздела: один предназначен для наборов с реагентами, а другой – для отдельных реагентов.



Набор реагентов

Нажмите на значок реагента в главном меню и выберите пункт «Набор».

После этого отразится список наборов с реагентами. Активный набор (используемый в данный момент) будет обозначен зеленым фоном. Неактивные упаковки не имеют особого фона, просроченные или пустые упаковки располагаются на темно-красном фоне.

Если провести пальцем влево по строке, появится подробная информация об упаковке: номер партии, срок годности, номер заказа, данные об упаковке, данные о стабильности реагента во вскрытой пробирке (исходя из даты установки) и статистика использования.

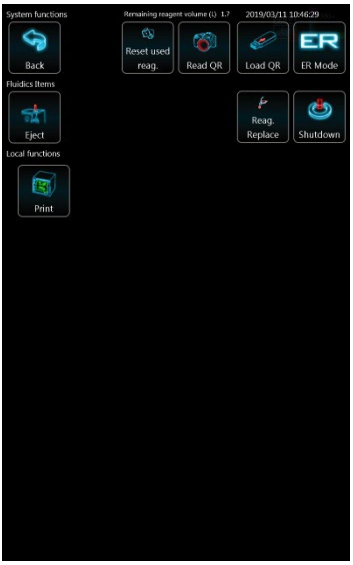


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Активация и деактивация реагентов производится в локальном меню. Нажмите значок «Деактивировать», чтобы прекратить использование набора. Нажмите значок «Активировать», чтобы начать использовать упаковку с реагентами.

Добавление реагента:

добавление упаковки с реагентами в систему анализатора Icon-3 можно производить с помощью встроенной камеры. Производитель реагентов Norma предоставляет пакеты реагентов с QR-кодами.



Чтобы активировать последовательность считывания QR-кода:

- нажмите на значок локального меню;

- нажмите на маленькую иконку камеры и нажмите «Считать QR».

Экран изменится, и отобразится живое изображение того, что «видит» камера. Камера расположена над надписью Icon в верхнем правом углу передней панели устройства.



Удерживайте QR-код перед анализатором, убедившись, что код расположен прямо и не искажается. QR-код должен располагаться в центре живого изображения. Камера имеет фиксированный фокус, поэтому необходимо найти подходящее расстояние для считывания QR-кода.

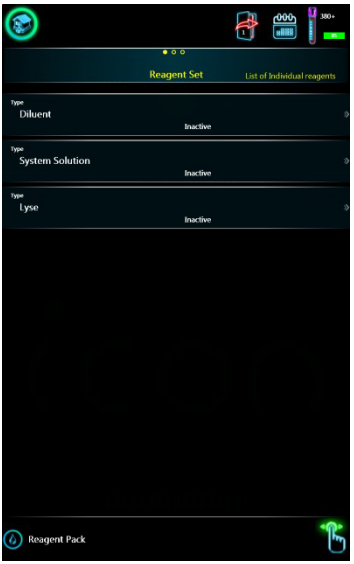
При успешном распознавании QR-кода прозвучит звуковой сигнал. Данные будут распознаны как новая упаковка с реагентами.

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

Если Вы отсканировали ранее отсканированный код, то анализатор Icon-3 уведомит об этом соответствующим сообщением.

Чтобы загрузить коды с USB-накопителя, используйте значок «Загрузить QR».

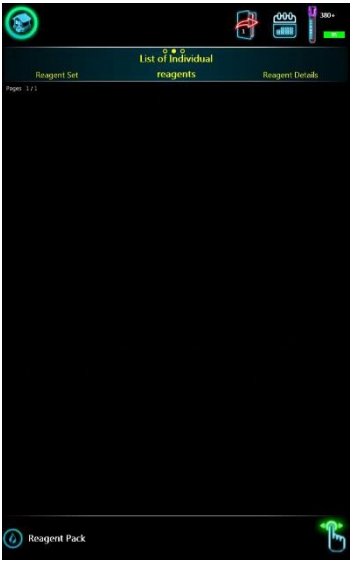
Реагенты: отдельные реагенты



Нажмите на значок «Реагент» в главном меню, а затем выберите пункт «Отдельные реагенты».

Отобразится список отдельных реагентов.

Просмотреть подробную информацию о реагенте представляется возможным нажатием на строку с соответствующим реагентом. Активный реагент (используемый в данный момент) будет обозначен зеленым фоном. Неактивные реагенты не имеет особого фона. Просроченные или пустые реагенты располагаются на темно-красном фоне.



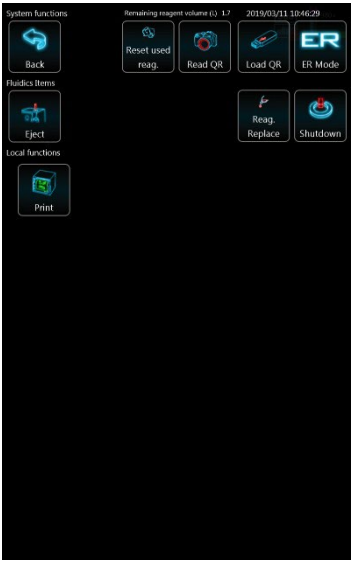
Если провести пальцем влево по строке, то появится подробная информация о реагенте: номер партии, срок годности, номер заказа, информация о заполняемости контейнера.

Нажмите кнопку локального меню (нижний правый угол), чтобы отобразить данные о реагенте. Нажмите значок «Деактивировать», чтобы прекратить использование контейнера с реагентом. Нажмите значок «Активировать», чтобы начать использование контейнера с реагентом.

Добавление реагента:

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

добавление реагента в систему анализатора Icon-3 можно производить с помощью встроенной камеры. Производитель реагентов Norma предоставляет реагенты с QR-кодами.



Чтобы активировать последовательность считывания QR-кода:
- нажмите на значок локального меню;
- нажмите на маленькую иконку камеры.

Экран изменится, и отобразится живое изображение того, что «видит» камера. Камера располагается в верхнем правом углу на передней панели анализатора в центре буквы «O» надписи Icon, расположенной на передней панели анализатора.



Удерживайте QR-код перед анализатором, убедившись, что код расположен прямо и не искажается. QR-код должен располагаться в центре живого изображения. Камера имеет фиксированный фокус, поэтому необходимо найти подходящее расстояние для считывания QR-кода.

При успешном распознавании QR-кода прозвучит звуковой сигнал. Данные будут распознаны как новый реагент. Если Вы отсканировали ранее отсканированный код, то анализатор Icon-3 уведомит соответствующим сообщением.

Чтобы загрузить коды с USB-накопителя, используйте значок «Загрузить».

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

Ручной ввод QR-кода

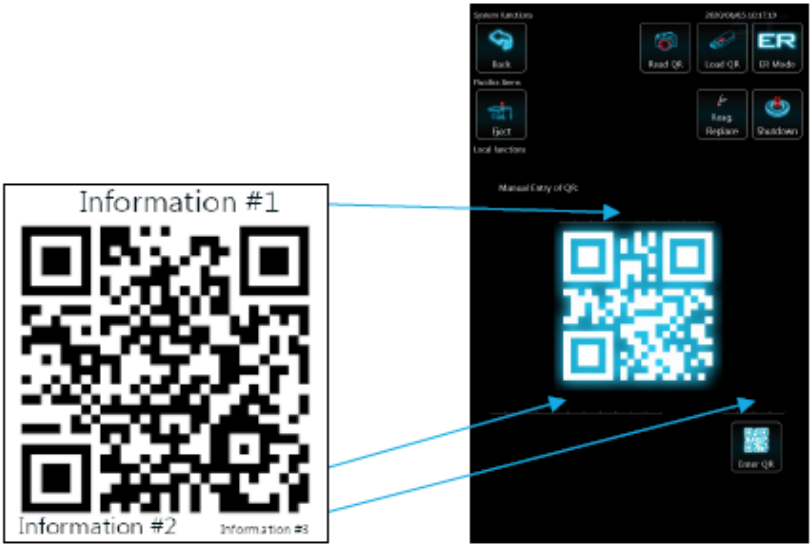
В некоторых случаях QR-код может быть поврежден. В подобной ситуации пользователь может воспользоваться функцией ручного ввода QR-кода.

Активируйте локальное меню в разделе «Список пакетов реагентов» или «Дилюент», «Лизат» или «Список растворов».

Введите все данные, расположенные вокруг QR-кода, в соответствующее поле данных.

После этого нажмите кнопку, расположенную внизу поля с внесенными данными, чтобы подтвердить правильность их ввода.

Анализатор не допустит более трех ложных вводов данных. Чтобы повторить попытку необходимо перезапустить анализатор.



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

Настройка сети

Для организации максимально эффективной и продуктивной работы анализатора Icon-3 Вы можете обеспечить его подключение к сети с доступом к Интернет. Анализатор сможет создавать и отправлять отчеты по электронной почте, передавать данные в лабораторную информационную систему и обновлять программное обеспечение, когда это необходимо.



Доступность сети отображается в верхней части экрана.

Когда доступен Wi-Fi (подключен USB-адаптер Wi-Fi), в верхнем ряду появляется значок сигнала.

Когда доступна проводная сеть, отображается значок сетевой вилки.



При нажатии на этот значок появляется список доступных беспроводных сетей.

Нажмите на сеть, чтобы получить доступ к более подробной информации о ней.

Нажатие на крестик в строке состояния рядом с названием сети приведет к удалению соответствующей сети из списка.

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

Настройки Wi-Fi

Сетевое подключение поддерживает следующие протоколы шифрования:

- открытый;
- общий;
- WPA2 личный;
- WPA личный.



Сетевой протокол DHCP всегда предполагается для Wi-Fi.

При необходимости Вы можете ввести пароль для сети, а затем нажать «Присоединиться», чтобы начать подключение.

Для получения подробной информации о сети, пожалуйста, свяжитесь с администратором локальной сети.

Настройки проводной сети

Для доступа к настройкам коснитесь значка сетевой вилки в верхней части экрана.



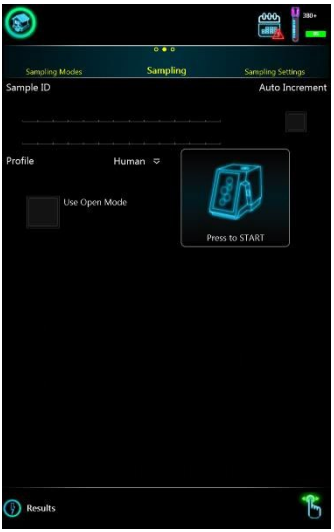
Актуальные настройки отображаются в нижней половине экрана. Вводите свои настройки в верхней половине экрана.

Если включен сетевой протокол DHCP, то нет необходимости указывать данные, связанные с сетью.

Обратитесь к администратору сети для настройки, если сетевой протокол DHCP не поддерживается.

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

Повседневная эксплуатация



Ваша повседневная работа будет состоять в основном из включения анализатора, запуска образцов с уникальными идентификаторами образцов и создания отчетов.

Хорошей лабораторной практикой является ежедневное использование материалов для контроля качества с целью обеспечения корректной и надежной работы анализатора.

К наиболее часто используемым функциям относится создание отчетов о проведенных исследованиях, а также поиск результатов ранее проведенных исследований для некоторых пациентов.

Подробное описание основных повседневных задач приведено ниже. Следование представленным рекомендациям позволит сделать Вашу лабораторную практику интуитивной и увлекательной.

Включение питания

Основное время анализатор Icon-3 будет находиться в режиме ожидания.



Нажмите на иконку СТАРТ, чтобы активировать анализатор. После нажатия статусное кольцо в верхней части изменит цвет. Через некоторое время отобразится пользовательский интерфейс и анализатор будет готов к работе.

Жидкостная система всегда требует инициализации и запрограммированного запуска. На это указывает желтый символ анализатора, отображающийся в режиме измерения.

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

Нажмите на желтый значок, чтобы начать инициализацию.

Запуск образца

Для того, чтобы начать измерение необходимо войти в меню «*Повседневные функции*» и выбрать «*Запуск образца*».

Рекомендуется проверить точность измерения параметров. Метод проверки подразумевает проведение анализа контроля качества с использованием контрольного материала.

Режим закрытых виал

	Отверстие в верхней части анализатора Icon-3 предназначено для установки закрытых виал определенных размеров с надетыми колпачками.
	Во избежание получения травм, не помещайте палец в отверстие. Избегайте размещения в отверстии предметов, отличных от виал для сбора крови, чтобы избежать повреждения анализатора.
	Не размещайте виалы без крышек в области механизма для отбора проб.

Для запуска образца необходимо войти меню «*Повседневные функции*».



Ввод идентификатора образца осуществляется с помощью экранной клавиатуры или внешней клавиатуры.

Выберите профиль, нажав на список профилей, и поместите закрытую виалу в отверстие в верхней части анализатора.



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

	Избегайте использования более одной этикетки со штрих-кодом на виале для сбора крови, чтобы виала не застряла в механизме отбора проб.
	Механизм отбора проб анализатора Icon-3 оснащен детектором колпачков. Работа детектора может быть нарушена вследствие использования дополнительных маркировок, нанесенных на виалу с образцом. Анализатор Icon-3 может отказаться от запуска таких пробирок.

Вы можете запустить процесс измерения, нажав иконку с изображением анализатора на экране.

Анализатор Icon-3 погрузит виалу с образцом в механизм для отбора проб и произведет забор образец с помощью встроенной иглы для прокалывания колпачка.

Когда образец будет взят, виала будет возвращена оператору.

Результаты исследования будут доступны в течение минуты.

При появлении нового доступного результат исследования в правом нижнем углу экрана отобразится маленький значок. При нажатии на этот значок Вы попадете на экран «Результаты», где будут отображены полученные данные.



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

Режим открытых виал

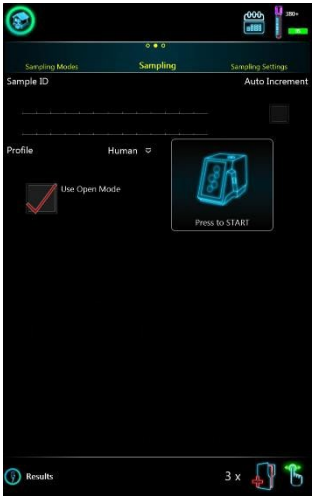
Для проведения исследований в режиме открытых виал необходимо снять крышку с пробирки для сбора крови.

Всегда соблюдайте правила работы в лаборатории: надевайте необходимые защитные средства, чтобы избежать контакта с образцами крови, которые следует рассматривать как потенциально биологически опасный материал.

Для запуска образца необходимо войти меню «*Повседневные функции*».



Введите идентификатор образца в поле ввода с помощью экранной или внешней клавиатуры. Выберите профиль, нажав на список профилей.



Нажмите на кнопку «**Открытый режим**».

Анализатор Icon-3 представит наконечник для работы в режиме открытых виал, который будет располагаться над кнопкой «Старт».

После этого анализатор Icon-3 готов к запуску образца.

Установите открытую виалу так, чтобы наконечник для отбора проб был погружен в образец.

Вы можете запустить процесс измерения, нажав иконку с изображением анализатора на экране.

После этого начнется измерение, и анализатор Icon-3 произведет забор необходимого количества образца из виалы.

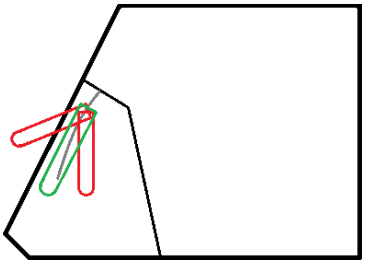
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После отбора проб анализатор подаст звуковой сигнал, и механическая кнопка запуска загорится красным цветом, а наконечник будет втянут внутрь анализатора и промыт. Теперь можно убрать виалу с образцом. Результаты исследования будут доступны в течение минуты.



Во время отбора проб всегда обращайте внимание на то, чтобы виала располагалась параллельно гибкому наконечнику.

Не допускайте изгибания наконечника, чтобы в процессе его втягивания избежать случайного контакта с образцом.



При появлении нового доступного результата исследования в правом нижнем углу экрана отобразится маленький значок. При нажатии на этот значок Вы попадете на экран «Результаты», где будут отображены полученные данные.



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

Результаты

Анализатор Icon-3 способен отображать полученные результаты двумя способами:

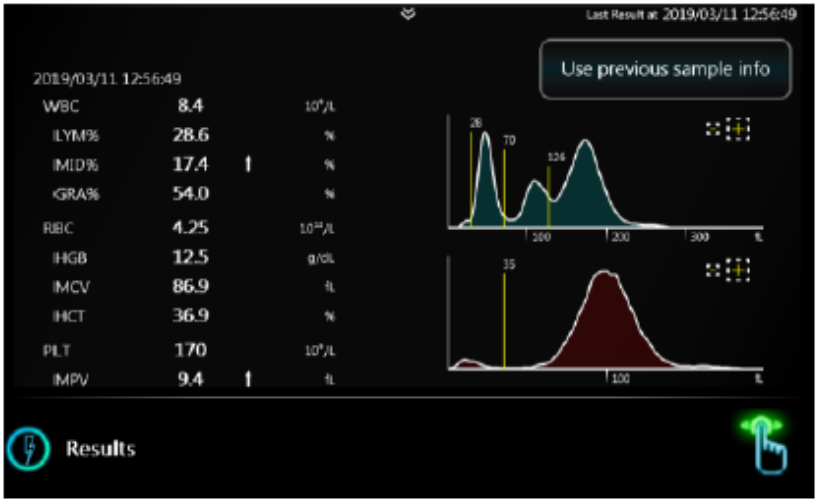
- краткая версия результатов, отображающаяся в процессе измерения в нижней половине экрана;

- полный (подробный) вид, доступный в разделе «Результаты» (база данных).

Краткий (быстрый) результат

Результат отображается в нижней половине экрана. Отображается только 10 параметров. Вы можете нажать на значение для получения более подробной информации, а также на гистограмму для просмотра в увеличенном виде.

Если отображаются данные, отмеченные флагами, то для просмотра сообщений об ошибках, необходимо нажать на значения.

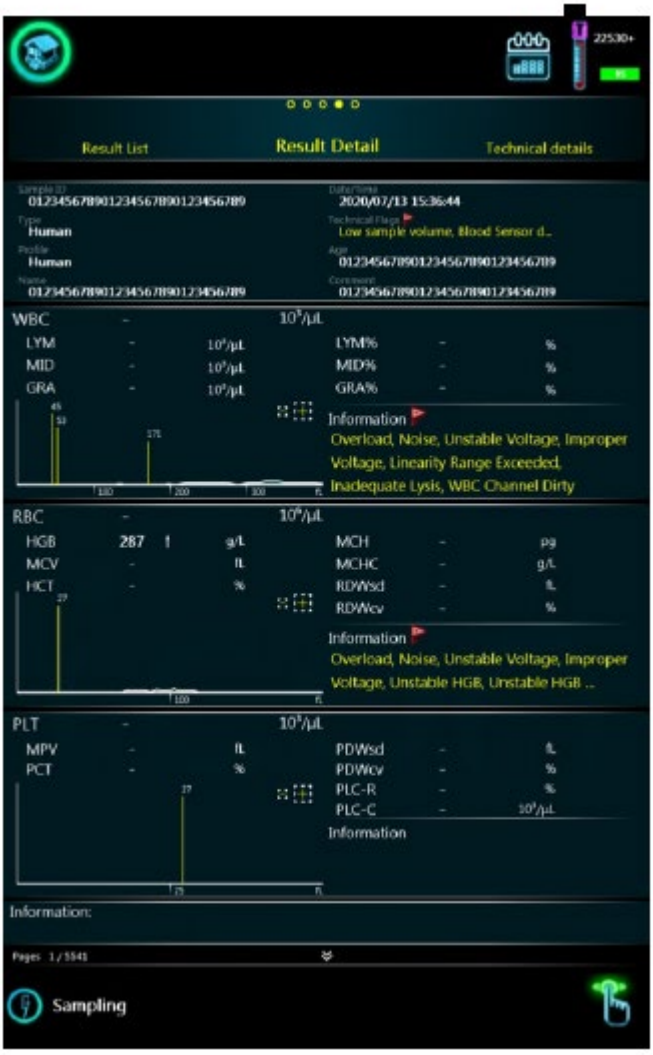


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полный результат (весь экран)

Полные, подробные результаты доступны в главном меню в разделе «*Повседневные функции*» / «Результаты».

Флаги имеют желтый цвет.



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

Флаги

На изображении, представленном ниже, изображены флаги, отражающие ошибки исследования (красные флаги).



Технические флаги

Анализатор Icon-3 способен отображать флаги, сигнализирующие о технических нарушениях. Флаги могут появляться в разных местах, в зависимости от значимости и актуальности. Флаги, расположенные под идентификатором образца, указывают на ошибки, связанные с образцом или его обработкой. Флаги, отображаемые в группах WBC- и RBC-исследования, относятся к нарушениям, связанным с соответствующими параметрами. Технические флаги сигнализируют пользователю о том, что анализатор работает не в соответствии с рекомендациями.

Флаги имеют разные уровни значимости. Каждый флаг имеет два уровня достоверности. Если технические неполадки не оказывают влияния на результаты исследований, то результаты исследований будут отображаться и будут отмечены флагами. Как только серьезность проблемы выходит за рамки безопасной интерпретации результата и влияет на показания исследования, то подобные результаты будут отбракованы.

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

Список технических флагов

Неправильное напряжение	
Значение	Возможно, анализатор работает без соблюдения требуемых условий окружающей среды.
Тип	RBC, WBC
Влияние на результат	Результаты НЕ отображаются.
Решение	Пожалуйста, соблюдайте требования к условиям размещения анализатора. Возможно необходимо произвести очистку анализатора.

Неполноценный лизис	
Значение	Образец не вступил полноценно в химическую реакцию с веществами лизирующего реагента.
Тип	WBC
Влияние на результат	Показатели WBC, Diff# and Diff% отмечены *
Решение	Проверьте наличие лизирующего реагента в наружных трубках. Перезапустите образец.

Помехи	
Значение	При работе с анализатором Icon-3 следует использовать исключительно оригинальные реагенты.
Тип	WBC, RBC
Влияние на результат	Результаты НЕ отображаются.
Решение	Проверьте реагенты.

Малый объем образца	
Значение	В виале находится недостаточное количество образца.
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты отображаются.
Решение	Повторите забор образца, если это возможно. Придерживайтесь требований к минимальному объему образца для исследования.

Перегрузка	
Значение	Использован неправильный объем реагентов или реагенты подключены неправильно.
Тип	RBC, WBC
Влияние на результат	Результаты НЕ отображаются.
Решение	Проверьте правильность подключения реагентов.

Превышен диапазон линейности

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

Значение	Результаты выходят за пределы линейности.
Тип	RBC, WBC
Влияние на результат	Результаты отображаются.
Решение	Запустите образец после предварительного разведения 1:1.

Нестабильный HGB	
Значение	Некорректная гомогенизация образца.
Тип	HGB
Влияние на результат	Результаты НЕ отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца. Если связанные с техническим обслуживанием действия по очистке анализатора были пропущены, выполните их незамедлительно.

Нестабильный исходный уровень HGB	
Значение	Ненадежные результаты обнаружения HGB.
Тип	HGB
Влияние на результат	Результаты НЕ отображаются.
Решение	Если связанные с техническим обслуживанием действия по очистке анализатора были пропущены, выполните их незамедлительно.

Нестабильное напряжение	
Значение	Вследствие перегиба наружных трубок произошла недостаточная аспирация реагентов.
Тип	WBC
Влияние на результат	Если значимость проблемы НИЗКАЯ: значения WBC, Diff# и Diff% отмечены *. Если значимость проблемы ВЫСОКАЯ: результаты исследования не отображаются.
Решение	Пожалуйста, проверьте внешние соединения реагентов и перезапустите исследование образца.

Загрязнение WBC-канала	
Значение	Длительное время не проводилась очистка анализатора.
Тип	WBC
Влияние на результат	Показатели WBC, Diff# и Diff% отмечены *
Решение	Пожалуйста, проведите очистку анализатора ("Открытая очистка") и запустите процесс промывки.

Резервный вариант подсчета WBC	
Значение	Неоднородная концентрация лейкоцитов.

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

	Анализ завершен успешно.
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты отображаются только на техническом экране.
Решение	Перезапустите образец. Ошибка может быть связана с проблемами с образцом.

Резервный вариант 3-компонентного анализа	
Значение	Неоднородная концентрация лейкоцитов. Анализ завершен успешно.
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты отображаются только на техническом экране.
Решение	Перезапустите образец. Ошибка может быть связана с проблемами с образцом.

Резервный вариант Diff-анализа	
Значение	MID популяция составляет более 50% из-за возможного неправильного распределения высокой GRA-популяции.
Тип	WBC
Влияние на результат	Показатели WBC, Diff# и Diff% отмечены *
Решение	Перезапустите образец. Ошибка может быть связана с проблемами с образцом.

Отключен датчик крови	
Значение	Открытый датчик отбора проб крови отключен пользователем.
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты отображаются.
Решение	Н/п.

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

Интерпретация флагов

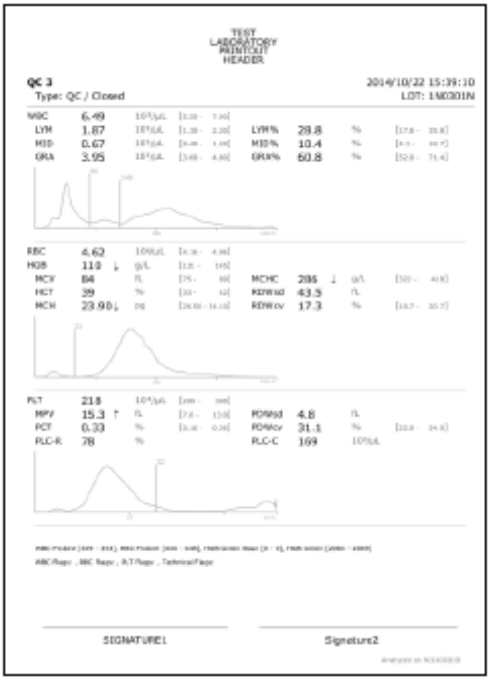
Данная функция позволяет информировать пользователя о получении некорректных результатов в случае, если параметр находится за пределами нормального диапазона. Данные флаги появляются в информационном поле под результатами.

Параметр	Низкие значения	Высокие значения
WBC	Лейкопения	Лейкоцитоз
LYM	Лимфопения	Лимфоцитоз
GRA	Гранулоцитопения	Гранулоцитоз
RBC	Анемия	Полицитемия
MCV	Микроцитоз	Макроцитоз
MCHC	Гипохромия	Гиперхромия
RDW sd		Анизоцитоз
PLT	Тромбоцитопения	Тромбоцитоз
MPV	Микроцитарные PLT	Макроцитарные PLT

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

Отчеты

Формат PDF



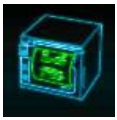
Анализатор Icon-3 позволяет отправлять отчеты, готовые к печати, по электронной почте или сохранять отчеты на USB, жестком диске, в виде вложения и так далее.

Отчеты включают все данные пациента, а также параметры исследования, включая гистограммы, дополнительные примечания и комментарии, созданные с помощью анализатора во время или после анализа.

Примечание: при экспорте результата исследования в виде PDF-файла идентификационный номер проанализированного образца (если определен) будет добавлен в качестве имени этого файла. Имя PDF-файла генерируется следующим образом: идентификационный номер образца_ДАТА_ВРЕМЯ.PDF

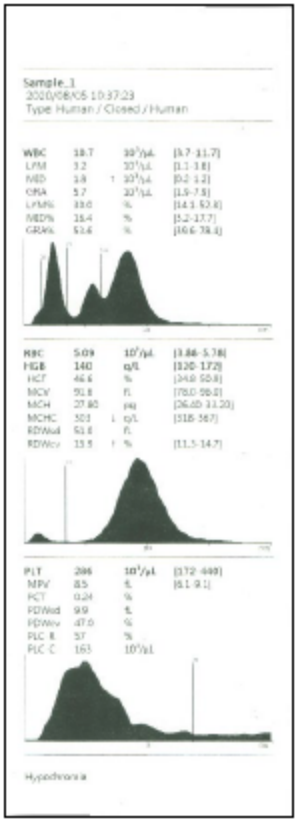
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принтер (термальный)



Анализатор Icon-3 позволяет отправлять отчеты на подключенный термопринтер. Когда Icon-3 обнаруживает, что термопринтер подключен, в строке состояния отображается соответствующий символ.

Отчет принтера выглядит так, как показано на рисунке справа.



Гистограммы при желании можно не выводить на печать. Для получения дополнительной информации о том, как это сделать обратитесь к разделу Настройки / Распечатка.

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

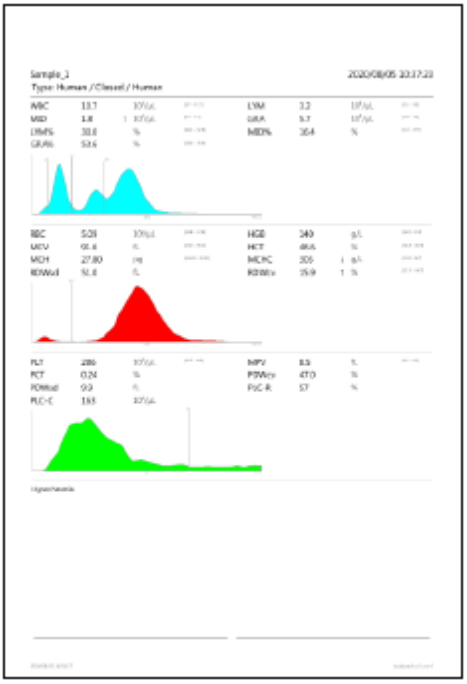
Принтер PCL5/6

Анализатор Icon-3 позволяет отправлять отчеты на подключенный принтер. Устройство интерпретирует язык принтера PCL5/ PCL6. Когда анализатор Icon-3 обнаруживает, что PCL5/PCL6-совместимый принтер подключен, в строке состояния отображается соответствующий символ.



Отчет принтера выглядит так, как показано на рисунке справа.

Гистограммы при желании можно не выводить на печать. Для получения дополнительной информации о том, как это сделать обратитесь к разделу Настройки / Распечатка.



Примечание: анализатор Icon-3 поддерживает ограниченный набор языков печати. Принтер должен поддерживать один из следующих языков:

– PLC5
– PLC6
– ESC/POS

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

Если устройство не распознает подключенный принтер, то на экране будет отображаться символ принтера с вопросительным знаком и будут распечатываться отчеты с нераспознанными символами или пустые страницы.

Анализатор Icon-3 способен принудительно использовать язык ESC/POS для неизвестных принтеров.

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

Выключение

Процесс отключения питания может быть инициирован в любое время. Однако при этом процессы, которые фактически запускают систему жидкостей, не могут быть прерваны.

Чтобы выключить питание, нажмите и удерживайте любую точку на экране в течение 3 секунд. Появится быстрое меню, предлагающее различные действия, включая выключение (выключение питания).



Данный процесс выключения подготовит систему к длительному пребыванию в неактивном состоянии. Процесс выключения занимает около 1 минуты, после чего система автоматически отключается, оставляя анализатор готовым к отключению от сети в случае необходимости.

Чтобы во время процесса выключения произвести очистку прокалывающей иглы необходимо в меню управления запустить специализированный процесс выключения с функцией «Очищение Иглы». Параметры выключения представлены ниже:
1. Выключение (расположение: Управление / Техническое обслуживание / Общее меню)

Анализатор выполнит регулярную процедуру отключения, одновременно очистит наконечник для отбора проб, заливая небольшое количество дилюента и промывая срезной клапан.



Или в подразделе:

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



2. Выключение с функцией очистки иглы (Местоположение: Управление / Техническое обслуживание / Общее меню)

Анализатор осуществит стандартную процедуру отключения с дополнительной очисткой иглы. Необходимо заранее подготовить пустую контрольную виалу крови с 2–3 мл раствора iHClean (гипохлорит).



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

Режим крайней необходимости

Анализатор Icon-3 может работать в режиме КН («*Крайней необходимости*»). В режиме КН пользователь имеет ограниченный доступ к функциям пользовательского интерфейса.

Пользователь может получить доступ к разделам «Образец», «Результаты» и «Обслуживание». Этот режим позволяет работать с анализатором в среде, где пользователи не занимаются настройкой анализатора на ежедневной основе. Доступ к настройкам можно получить с помощью пароля.

Обработка образцов в режиме КН

Некоторые операции доступные в меню «Обработка образца», разделе «Обработка образца» имеют ограничения:

- обязательная функция «Идентификационный номер образца» может быть активирована обслуживающим персоналом;

- опция «Автоматическая инкрементация» может быть отключена обслуживающим персоналом;

- опция открытого режима может быть отключена обслуживающим персоналом;

- калибровка недоступна.



Дополнительная функция – режим автоматического контроля качества. Если номер партии контроля качества будет введен в поле идентификационный номер образца, то последующее измерение, которое выполнит анализатор Icon-3, будет помечено как контроль качества.

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

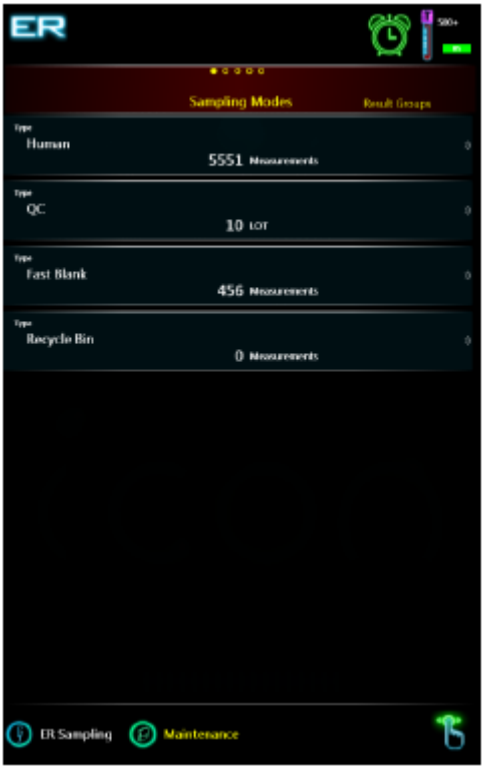
Особенности режима КН можно настроить в сервисном меню.

Результаты в режиме КН

В режиме КН доступны те же операции, что и в подменю «*Результаты*» раздела «*Повседневные функции*», но с ограничениями:

- результаты калибровки недоступны.

Возможные опции в режиме КН (требуется сервисная настройка)
- принудительный ввод идентификатора образца, идентификатора оператора;
- предварительное перемешивание пробы в закрытом режиме;
- отключение выбора профиля;
- возможность скрыть кнопку «Повторно использовать предыдущие образцы данных»;
- возможность скрыть результаты 3-компонентного анализа;
- автоматическая промывка, быстрый бланк;
- возможность регулировать пределы быстрого бланка для значений WBC, RBC и PLT;
- автоматическое отображение меню выборки после 5 минут бездействия;

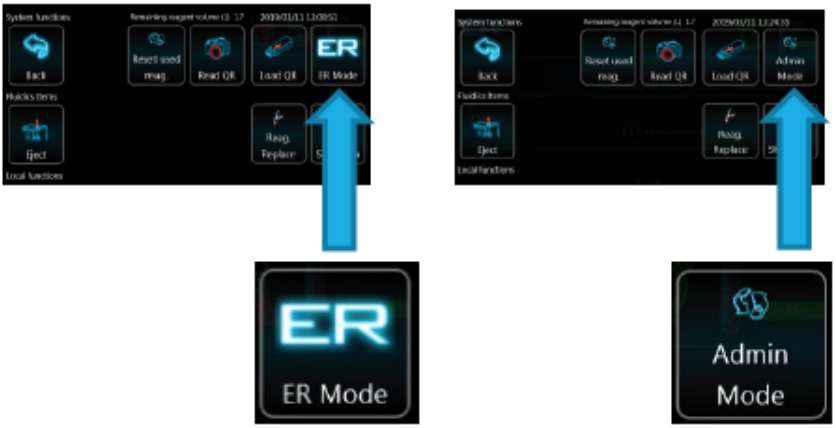


- возможность скрыть опцию автоматической инкрементации;
- возможность скрыть открытый режим.

Переключение между КН и режимом администратора

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

Пользователь может переключаться между режимом КН и режимом администратора посредством локального меню.





Для переключения из режима КН в режим администратора требуется ввести пароль.

Пароль представляет собой серию из 6 (шести) символов.

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

Калибровка

Анализатор Icon-3 как любой лабораторный анализатор может быть откалиброван. Устройство предлагает два способа выполнения этой задачи. Изначально анализатор Icon-3 прибывает в Вашу лабораторию с заводской калибровкой.

Калибровка необходима в случаях, когда этого требуют лабораторные стандарты или когда сервисное техническое обслуживание. Возможно, Вам придется выполнить калибровку после установки новых реагентов.

Целевые значения

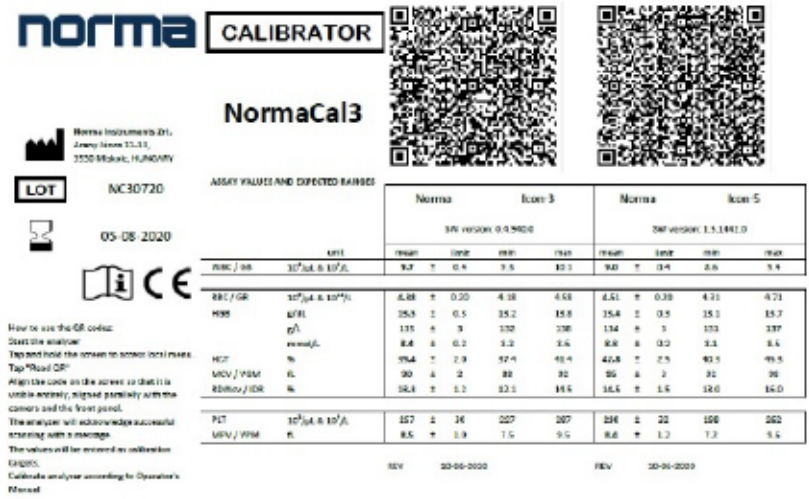
Калибровка производится путем сравнения значений, полученных анализатором, с известными показателями образца или стандартными показателями. Гематологические анализаторы имеют свои собственные калибровочные материалы, называемые гематологическими калибраторами.

Калибровочный материал изготавливается с использованием образцов крови, смешанных со специально обработанными частицами, чтобы гарантировать получение стабильных значений параметров в течение всего периода стабильности калибровочного материала. Все калибровочные материалы поставляются со списком целевых значений калибруемых параметров.

Рекомендуется использовать калибровочный материал.

Эти целевые значения представляют собой стандарт, с которым сравниваются сообщаемые анализатором показатели.

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



Калибровка от режима к режиму

Калибровка при переходе от открытого режима обработки образца к закрытому режиму

Анализатор имеет два отдельных режима обработки образца, и каждый режим имеет свой собственный набор калибровочных коэффициентов. Эти режимы могут и должны быть откалиброваны отдельно.

Чтобы убедиться, что анализатор в результате исследования одного и того же образца в открытом и закрытом режимах отображает одинаковые значения, рекомендуется использовать следующий метод:

1. Убедитесь, что анализатор откалиброван с использованием калибраторного материала в закрытом режиме.
2. Запустите образец крови человека в закрытом режиме 3 раза.
3. Перейдите к результатам и вычислите средние значения WBC, RBC, HGB, MCV, RDWcv, PLT и MPV для 3 повторных измерений.
4. Зафиксируйте (запишите) эти средние значения.
5. Начните калибровку в открытом режиме.
6. Введите значения, которые Вы записали ранее в качестве целевых значений.
7. Запустите тот же живой образец (крови человека) в открытом режиме 3 раза.

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

8. Подтвердите результаты калибровки.
9. В результате оба режима успешно откалиброваны по отношению друг к другу, поэтому анализатор сможет отображать корректные результаты.

Примечание: шаги 3–6 можно заменить функцией «Калибровка», выбрав необходимые измерения в локальном меню.



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

Автоматическая калибровка

Анализатор Icon-3 с целью обеспечения более удобной эксплуатации и облегчения процесса калибровки предлагает автоматический метод калибровки.

Этапы автоматизированной калибровки включают:
- введение целевых значений;
- запуск калибровочного материала заданное количество раз;
- утверждение результата калибровки.

Анализатор Icon-3 позволяет откалибровать нижеприведенные параметры:

- количество WBC, RBC и PLT;

- показатели HGB, MPV, RDWcv и MCV.

Поставьте галочку напротив тех параметров, которые Вы хотите откалибровать.



Задайте целевые значения, указав ожидаемые значения калибратора, представленные в сопроводительные материалах, либо отсканируйте специальный штрих-код, содержащий все эти данные, с помощью встроенной камеры анализатора Icon-3.

Выберите режим измерения (в открытых или закрытых виалах), разместите пробирку с калибровочным материалом и нажмите на иконку «Пуск».

Icon-3 произведет смешивание и запуск образца. Далее анализатор произведет расчет средних значений измеренных параметров. Среднее значение будет использоваться для расчета калибровочных коэффициентов по формуле, представленной ниже:

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

$$КАЛ_{параметр\ (новый)} = \frac{Параметр_{целевой}}{Параметр_{среднее\ значение}}$$

Каждый процесс запуска образца будет отображаться на экране, при этом каждый параметр будет откалиброван.



Последующие измерения (образцы) будут отображаться на небольших диаграммах Леви-Дженнингса, где каждая выборка будет представлена маленькой точкой. Такая функция позволяет быстро просмотреть рассчитанные средние значения и значения коэффициента вариации (CV).

Отдельные выделенные образцы могут быть удалены («Корзина») из списка измерений.

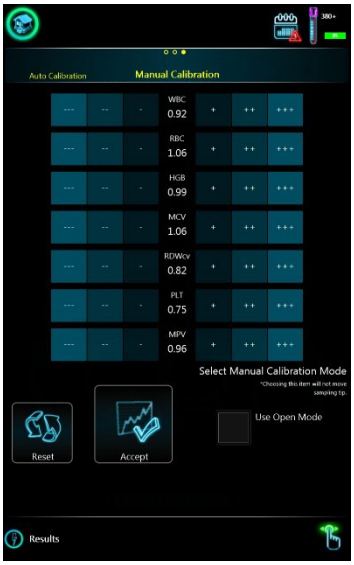
Красная подсветка означает, что принятие этих значений приведет к увеличению коэффициента калибровки до 30%. Красная подсветка предназначена для демонстрации ошибки.

Сброс («Reset») обнулит полученные значения и остановит процесс калибровки.

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

Ручная калибровка

Анализатор Icon-3 также предлагает возможность ввода калибровочных коэффициентов вручную. Возможные значения могут варьировать от 0,70 до 1,30.



Таким образом, оператор может индивидуально изменять параметры калибровочных коэффициентов.

Ручная калибровка может быть гораздо более быстрым методом, чем встроенная автоматическая калибровка, однако при ручном изменении параметров необходимо быть крайне внимательными.

Рекомендуется проверять результаты ручной калибровки, используя образцы с известными значениями измеренных параметров.

Каждый калибровочный коэффициент может варьировать от 0,70 до 1,30, обеспечивая ±30% диапазон регулировки.

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

КК – контроль качества

Анализатор Icon, -3как и любой лабораторный анализатор, время от времени нуждается в проверке производительности. Для этого Icon-3 позволяет осуществлять контроль качества.

Контроль качества – это встроенный инструмент, позволяющий легко отслеживать производительность устройства Icon-3. Включение предупреждения о важности проведения КК позволяет системе выводить сообщение о необходимости проведения КК каждый раз после ежедневного запуска системы.

Ожидаемые значения

Контроль качества производится путем измерения показателей одного и того же образца в течение определенного периода времени. Гематологические анализаторы оснащены собственным контрольным материалом под названием «контрольная кровь» (Control Blood).

Контрольная кровь производится с использованием образцов крови, смешанных со специально обработанными частицами, что в процессе измерения гарантирует получение стабильных значений параметров на протяжении всего периода стабильности контрольного материала. Все контрольные препараты крови поставляются вместе со списком ожидаемых значений параметров.



Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией, представленной во вкладыше к упаковке с контрольным материалом. Данный продукт требует хранения в холодильнике. Перед использованием контрольного материала необходимо убедиться, что продукт достиг оптимальной (комнатной) температуры. Всегда следуйте инструкциям, прилагаемым к контрольному продукту.

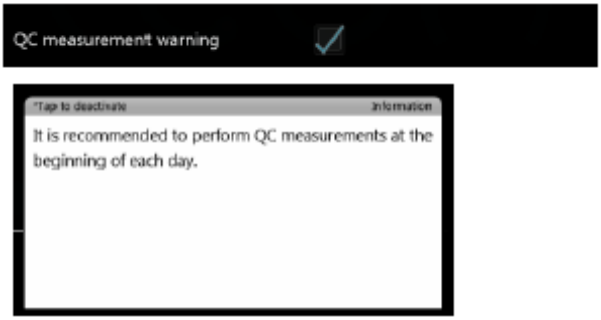
Ожидаемые значения представляют собой стандарт, с которым сравниваются полученные анализатором значения. Рекомендуется использовать контрольный материал NormaCont3 +, разработанный специально для анализатора Icon-3.

Рекомендация выполнять измерения контроля качества отображается на экране в виде сообщения-подсказки каждый день

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

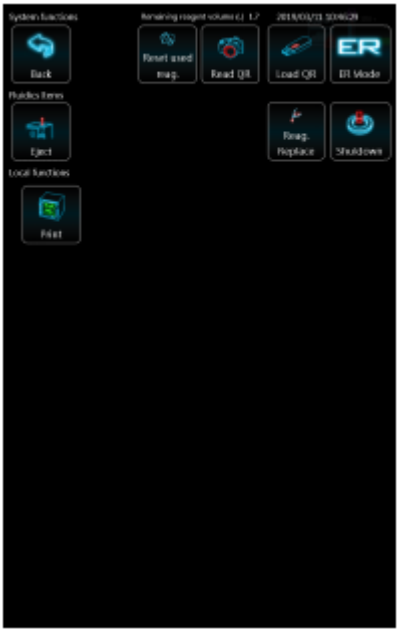
после включения анализатора. Это позволяет напоминать пользователям о важности проверки работы анализатора и необходимости произвести проверку контроля качества с помощью контрольной крови NormaCont3+.

Данную функцию можно включать и выключать. (расположение: параметры / кастомизация).



Аналитические листы

Анализатор Icon-3 позволяет вводить аналитические значения КК с помощью встроенной камеры. Производитель Norma предоставляет список аналитических значения КК в формате QR-кода. Чтобы считать QR-код Вам необходимо распечатать его, а затем отсканировать с помощью анализатора, соблюдая последовательность, представленную ниже:



- для инициации последовательности считывания QR-кода, нажмите на значок локального меню;

- нажмите на иконку камеры.

Экран изменится, и отобразится

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

живое изображение того, что «видит» камера. Камера расположена в центре буквы «O» надписи Icon в правом верхнем углу дисплея.

Удерживайте QR-код перед анализатором, убедившись, что код расположен прямо и не искажается. QR-код должен располагаться в центре живого изображения. Камера имеет фиксированный фокус, поэтому необходимо найти подходящее расстояние для считывания QR-кода.



При успешном распознавании QR-кода прозвучит звуковой сигнал. Данные будут распознаны в режиме контроля качества, доступном для измерения.

Убедитесь в том, что Вы продемонстрировали QR-код правильно, так чтобы программное обеспечение могло корректно интерпретировать информацию.



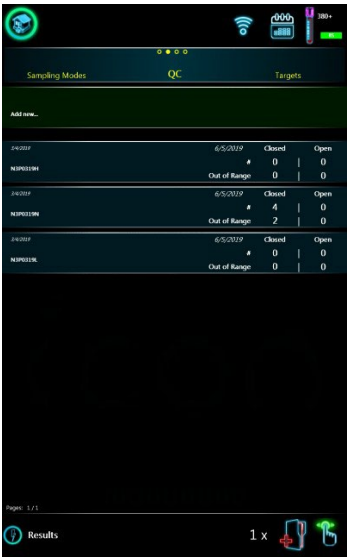
Список материалов для контроля качества представлен в верхней строке состояния с функцией ручного ввода.

Материалы для контроля качества могут быть выбраны в качестве целей для измерения, если установить галочку напротив определенного ряда.

Материалы для контроля качества могут быть удалены, если поставить галочку напротив конкретной строки и, перейдя в локальное меню, выбрать функцию «Удалить» («DROP»).

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

При нажатии на первую (верхнюю) строку Вы попадаете в раздел, где возможно ручное определение параметров.



С помощью функции ручного ввода Вы можете задать ожидаемые значения и допустимые пределы, а также установить идентификатор партии и дату истечения срока годности.

Внесенные Вами изменения будут сохранены только в том случае, если Вы нажмете на иконку «Принять». Вы можете отменить ввод данных, нажав на иконку «Сброс», а отменить изменения, нажав на значок «Главная страница» в верхней части экрана.

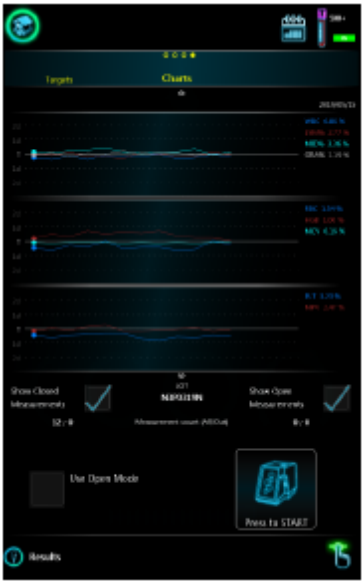
Материалы для контроля качества, однажды сохраненные, не могут быть отредактированы. Если Вы допустили ошибку и необходимо внести исправления, пожалуйста, удалите фактический материал для контроля качества и введите новые данные.



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

Диаграммы КК

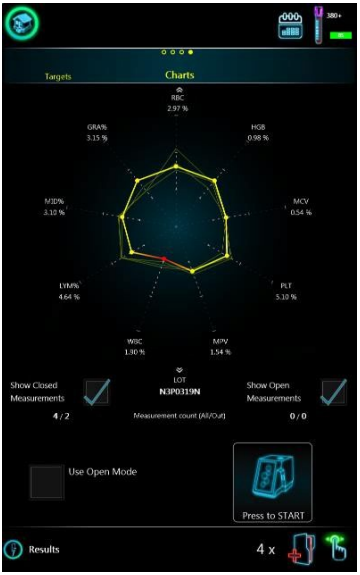
Анализатор Icon-3 способен представлять данные контроля качества в двух видах. Результаты контроля качества отображаются только в том случае, если в памяти анализатора сохранены фактические измерения контроля качества.



Первый вариант представления данных – графический. Значения параметров отображаются в соответствии с результатами измерений с соблюдением временной последовательности.

Вы можете начать измерение, нажав на иконку анализатора на экране.

Полученные новые данные КК будут представлены на графике.



Второй вариант представления данных – круговая диаграмма (радиолокационная диаграмма).

Вы можете начать измерение, нажав на иконку анализатора на экране.

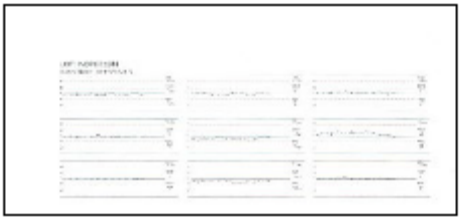
Полученные новые данные КК будут представлены на диаграмме.

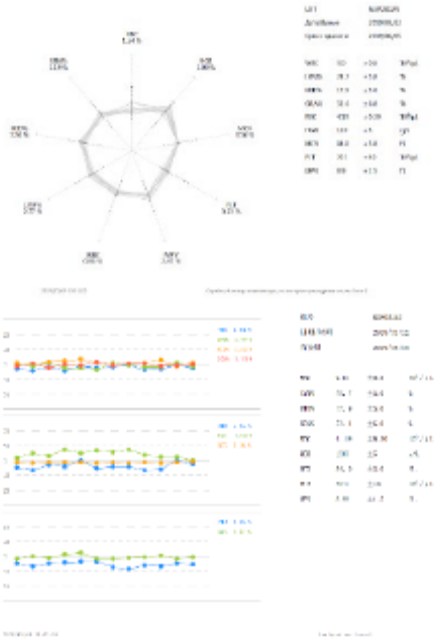
Примечание: количество отображаемых показателей зависит от настройки параметров КК (краткий / полный).

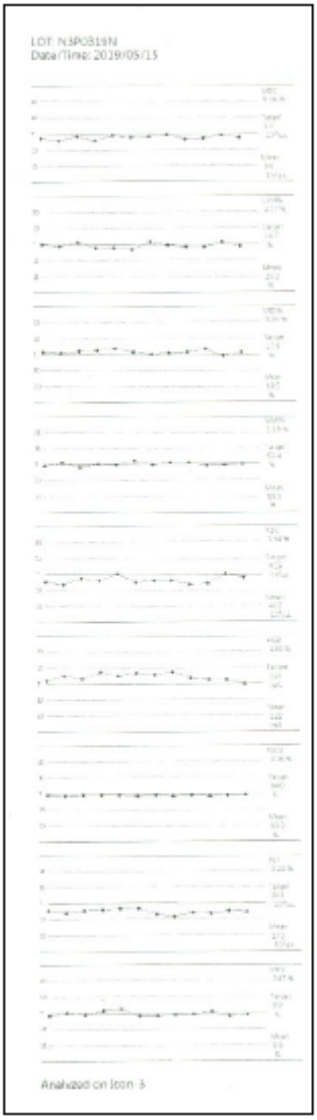
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отчеты о проведенном КК

Анализатор Icon-3 позволяет распечатать диаграмму Леви-Дженнингса с помощью термального принтера и PCL5/6 принтера. Чтобы распечатать диаграмму нажмите на значок «Печать» в разделе локального меню.







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

Функции базы данных

Просмотр записей

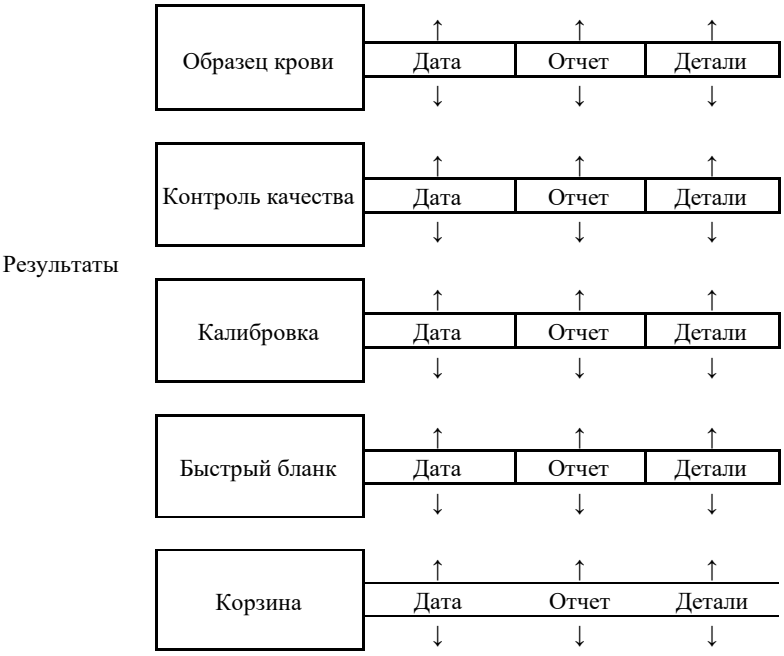
База данных позволяет просматривать записи, представленные в строках. Жесты пролистывания (прокрутки) могут использоваться для доступа к различным разделам базы данных.

База данных состоит из трех разделов данных:

- Показатели образцов, данные контроля качества, калибровки, быстрых бланков.

- В каждом из представленных разделов Вы можете просматривать данные, отсортировав их по дате.

- При пролистывании влево Вам будет открываться более подробная информация по соответствующему разделу.



Проводя пальцем по экрану в левом или правом направлении, Вы переключаете отображаемые страницы.

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

Проводя пальцем по экрану вверх или вниз, Вы будете прокручивать представление вверх или вниз: Вы можете перемещаться между датами, группами записей и отдельными записями.

Все удаленные записи перемещаются в корзину. Записи из корзины можно восстановить.



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

Контекстное меню базы данных

Нажатие и удержание любой точки на экране в разделе «База данных» позволит открыть так называемый экран контекстного меню.



В верхней части экрана отображены функции, позволяющие управлять данными исследований. В центральной области экрана располагаются значки, представляющие функции, связанные управлением отчетами базы данных.

Выбор данных

Нажав «Тот же день», Вы можете отсортировать отчеты, полученные в определенный день измерений.



Нажав «Тот же ID образец», Вы можете отсортировать отчеты, совпадающие с указанным ID.

Нажатие кнопки "Начало выбора" позволит осуществить множественную сортировку отчетов. Вы вернетесь в раздел представления отчетов в виде таблицы. Вы можете ограничить выборку, установив галочку в поле напротив любого образца. Будут выбраны все образцы между «первым» (начало выборки) и «последним» (тот, который Вы отметили галочкой).



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

Функция «Выбрать все» доступна в том случае, если была выбрана хотя бы одна запись.

Количество выбранных отчетов будет указано под списком. Если убрать галочку в поле «3» из 3668, то выбор ВСЕХ записей будет отменен.

Переход к конкретным данным в базе данных

После выбора даты нажмите кнопку «Перейти», чтобы переместиться к соответствующим результатам в базе данных. Анализатор Icon-3 выполнит переход только в том случае, если база данных содержит отчеты с выбранной датой.



Выбор записей в пределах двух дат

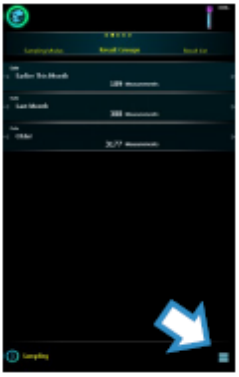
Чтобы выбрать все записи в пределах двух дат необходимо следовать описанной ниже последовательности:
1. Нажмите локальное меню.
2. Введите дату начала.
3. Нажмите «Переход».
4. Выберите первую запись.
5. Нажмите локальное меню.
6. Нажмите «Начало выбора» – флажок первой записи становится красным.
7. Нажмите локальное меню.
8. Введите конечную дату.
9. Нажмите «Переход».
10. Выберите последнюю запись – будут выбраны все записи между начальной и конечной датами.

Поиск (фильтр)

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

Вы можете выполнять поиск любой информации в разделе «Идентификатор образца» и в полях комментариев 1–3.

Вы можете начать поиск только в категории представления базы данных.







Нажмите на символ меню, затем задайте критерии поиска. Введите минимум 2 символа. Функция поиска работает с данными результатов измерений, в том числе и в корзине.

Результаты данного поиска будут отображены в отдельном окне базы данных.

Управление данными



Нажмите на соответствующий значок, чтобы активировать функцию:

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

- печать результатов с помощью подключенного термопринтера или PCL5/6 принтера;
- экспорт результатов в формате TSF на USB (текстовый формат, представляющий собой значения, разделённые табуляцией (Tab Separated File) идеально подходит для внешней обработки данных);
- отправка результатов по электронной почте в формате PDF;
- сохранение отчетов в формате PDF на USB;
- сохранять отчеты в формате необработанных данных на USB;
- отправка результатов в лабораторную информационную систему;
- удаление выбранных записей;
- расчет CV% для выбранных результатов.

Управление данными в корзине

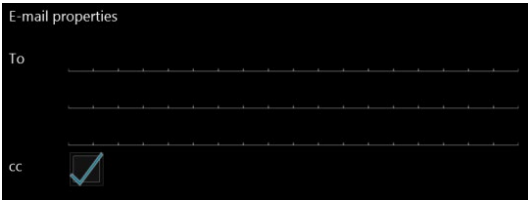
Нажмите на соответствующий значок, чтобы активировать эту функцию:

- окончательное удаление выбранных записей;

- восстановление выбранных записей.



Отправка электронной почты



Для отправки информации по электронной почте необходимо ввести адрес получателя. Настройки электронной почты можно изменить в меню «Функциональность» в разделе «Параметры».

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

При сохранении флажка «CC» копия письма будет отправлена на адрес электронной почты по умолчанию (указанному в разделе настройки электронной почты).

Управление данными лабораторной информационной системы

Если программное обеспечение анализатора не смогло отправить результаты на настроенный сервер HL7 (сетевая ошибка, ошибка сервера), то в верхней части экрана появится значок «Неотправленные сообщения». Число на значке будет отображать количество неотправленных сообщений. Неотправленные сообщения будут помещены в очередь.



Нажатие на этот символ вызовет контекстное меню.

Пользователь может принять решение о повторной отправке всех неотправленных сообщений в любое время. («Отправить»).

Пользователь также может решить очистить очередь неотправленных результатов. («Отменить все»).



Программное обеспечение будет пытаться восстановить канал связи и повторно отправить неотправленные сообщения через промежутки времени, которые определяются параметрами настройки. Это может быть 1 / 4 / 24 часа или никогда.

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

Попытка восстановить канал связи и повторно отправить неотправленные сообщения зависит от соответствующей настройки. Если установлен параметр «никогда», то программа не будет повторно отправлять неотправленные сообщения, при этом пользователю следует очищать очередь.

Обслуживание

Очистка анализатора

Наружная крышка анализатора Icon-3 выполнена из пластика и поликарбоната. Задняя панель выполнена из нержавеющей стали.

Внешние пластиковые детали могут быть очищены безворсовыми салфетками, слегка смоченными в мыльной воде, или чистящими средствами на спиртовой основе, как правило, растворами для очистки окон или компьютерных дисплеев.

Очистка задней панели из нержавеющей стали должна производиться с использованием чистящих средств на спиртовой основе, как правило, растворов для очистки окон или компьютерных дисплеев.



Внимание
Никогда не заставляйте систему аспирировать жидкости с содержанием спирта. Спирт может повредить внутренние пластиковые компоненты.

Ежедневное обслуживание

- Очистка наружных поверхностей анализатора.
- Проверка корректности подключения реагентов.

Примечание: анализатор автоматически инициирует запуск процесс очистки пробоотборного наконечника. Это позволяет избежать заклинивания гибкого наконечника в открытой промывочной головке из-за низкой частоты использования открытого пробоотборного наконечника. Процесс запускается каждые 48 часов. Счетчик перезапускается при каждом исследовании образца с помощью открытого наконечника. Например, если пользователь запускает образцы в открытом режиме каждый день, то система не будет

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

дополнительно проводить очистку наконечника. Если пользователь не проводит анализ образцов в открытом режиме, то система будет инициировать процесс очистки наконечника каждые 48 часов.

Еженедельное обслуживание

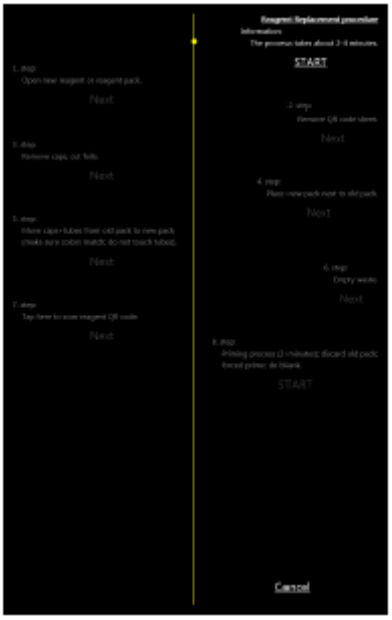
– Наконечник для отбора проб: очистите нижнюю часть моющей головки с помощью ватного тампона.
– Обратитесь к разделу «Процедуры очистки жидкостной системы», представленный ниже.

Экстренные мероприятия

- Очищение анализатора
- Выключение питания

Замена упаковки с реагентами





- Когда упаковка опустеет, отсканируйте новую и подсоедините ее к анализатору.

- Данный процесс управляется мастером поддержки, позволяющим упростить процедуру.

- Чтобы получить доступ к мастеру поддержки, нажмите кнопку локального меню или символ виалы с образцом на экране, далее нажмите на значок замены реагента.

- Следуйте инструкциям на экране:

  - Откройте новую упаковку, найдите QR-код.

- Снимите крышки, вскройте пробирку.
- Переместите пробирки с реагентами из старой упаковки в новую.
- Опорожните отходы и нажмите на значок ниже чтобы сбросить счетчик отходов.



- Отсканируйте QR код.
- Инициируйте автоматическую помывку.

Замена флакона с реагентом

- Когда флакон пуст, отсканируйте новый и подключите его к анализатору. В случае использования отдельных реагентов, в тот момент, когда опустошается один из контейнеров с реагентами, отсканируйте QR-код нового флакона и подсоедините его к анализатору.

Процедуры очистки жидкостной системы

Программное обеспечение, исходя из показаний встроенных таймеров, будет регулярно запрашивать проведение очистки. Система запрашивает проведение следующих процедур:

- запуск виалы с очищающим раствором*;
- аспирацию очищающего раствора через наконечник для отбора проб*;
- проведение промывки с целью очистки апертур*;
- RBC-очистка – очистка RBC-апертуры и связанных с ней трубок*;
- очистка сдвигового клапана – позволяет промывать керамический клапан, обеспечивающий надежную работу анализатора. Эта функция входит в перечень стандартных процедур, которые позволяю избежать возникновение неполадок в работе устройства, выполняются анализатором регулярно и незаметны для пользователя.

Проблему частого возникновения ошибок «Помеха», «Перегрузка», «Загрязнен WBC-канал» можно устранить или сократить частоту появления запустив функции «Открытой очистки» и «Промывки».

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

* = частота проведения этих процедур зависит от количества проанализированных образцов или прошедших днях. Счетчики могут быть настроены службой поддержки.

Последовательность очистки выглядит следующим образом:
Закрытая чистка → Открытая чистка → RBC-очистка → Промывка

При необходимости Вы проводить вышеуказанные процедуры ежедневно.

Некоторые процессы очистки требуют использование чистящего раствора. Используйте раствор Norma-iHClean с прилагаемыми виалами для очистки с черными крышками, чтобы поддерживать наилучшую производительность анализатора.

Обновление программного обеспечения

Вы можете инициировать процесс обновления программного обеспечения, нажав соответствующую кнопку в разделе меню «Сопровождение» подразделе «Информация о системе». Для получения подробной информации обратитесь в центр сервисного обслуживания.

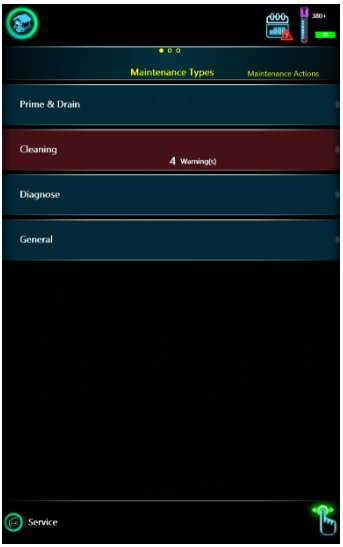
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню управления

Обслуживание

Меню обслуживания позволяет запускать процессы, связанные с поддержанием надежной работы анализатора:

- использование промывочных реагентов;
- запуск процедуры очистки;
- функции диагностики;
- другие функции.

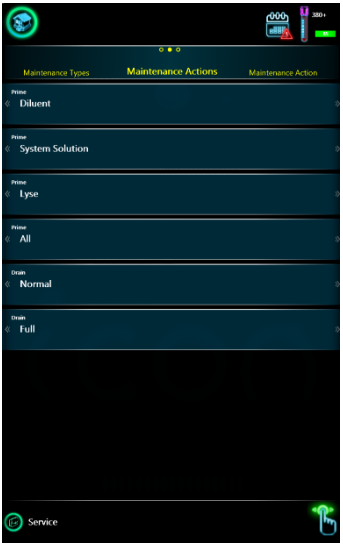


Прокачка и дренирование

Проводя пальцем влево по основной строке обслуживания, Вы открываете меню, где пользователь может задать команду анализатору аспирировать, прокачать реагенты по отдельности, если в этом есть необходимость.

Команда «Дренировать все» произведет дренирование, после этого отключать реагенты не нужно.

Команда «Полное дренирование» произведет дренирование, после этого необходимо отключить реагенты.



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

Очистка

Данная функция позволяет выполнять различные действия по очистке, которые помогают поддерживать систему в хорошем рабочем состоянии.



Вы можете произвести очистку путей открытого и закрытого режимов анализа образца, а также инициировать процесс прокачки и заправки жидкостей в измерительной системе.

Также можно запустить RBC-очистку и промывку сдвигового клапана.

Мы рекомендуем запустить RBC-очистку после выполнения очистки открытого пути анализа образца.

Другие функции

Эти функции используются, когда анализатор должен быть выведен из эксплуатации на длительный период времени.



Подготовка к транспортировке или длительному хранению предполагает промывку, дренирование и очистку всех частей анализатора, включая систему трубок.

Выключение позволит выключить анализатор после проведенной процедуры тщательной подготовки системы к длительному пребыванию в выключенном состоянии.

Выключение с функцией очистки иглы: во время работы анализатора так или иначе происходит его загрязнение кровью, пролитой из виал с образцами. Эта кровь не влияет на результаты

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

исследований, не вызывает перекрестной контаминации, но может привести к возникновению неполадок в процедуре очистки иглы. Засохшая кровь может затруднить работу механизма очистки иглы.

Чтобы избежать таких проблем, настоятельно рекомендуется ежедневно проводить процедуру очистки с помощью виалы для очистки игл.

Заполните пустую виалу для очистки с черной крышкой или виалу для контрольной крови 2–3 мл раствора iHClean и закройте. Стандартные виалы для образцов могут не доходить до тех участков иглы, которые нуждаются в очистке.

Когда вы будете готовы выключить анализатор в конце дня, вставьте виалу в отверстие для образца и инициируйте процесс выключения с функцией очистки иглы.

Анализатор произведет очистку и протрет иглы. Иглу следует оставить погруженной в виалу с раствором на 20 секунд, чтобы очищающая жидкость окончательно растворила засохшую кровь. В конце процесса очищающая виала будет возвращена в верхнее положение и готова к извлечению.

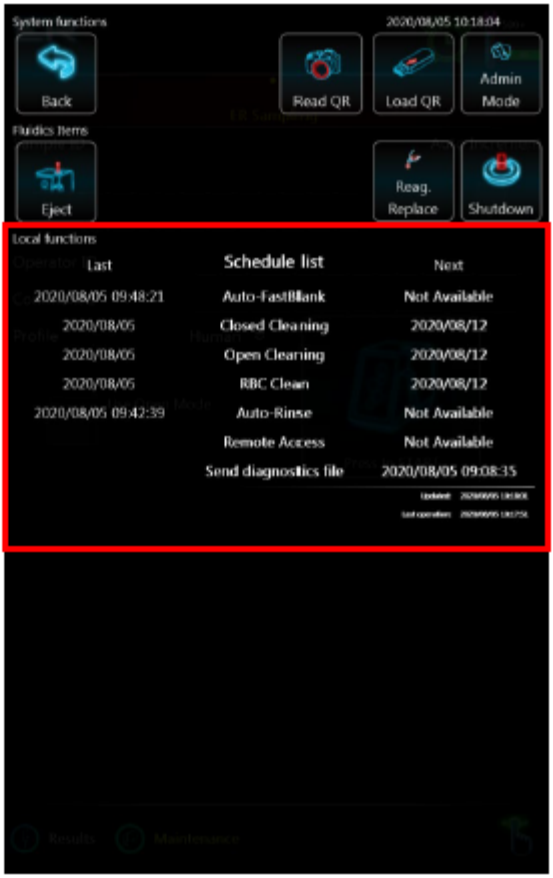
Символ будильника

Когда функции автоматического обслуживания и управления включены в сервисном меню, анализатор Icon-3 отобразит зеленый символ будильника в верхней части экрана.

При нажатии на этот символ появится экран, на котором отображаются запланированные события.

Обратите внимание на время и даты, когда определенные функции могут быть инициированы анализатором.

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



Диагностика



Проведя пальцем влево по строке «Диагностика» в разделе «Техническое обслуживание», Вы откроете меню диагностики, где можете дать команду анализатору запустить процессы самотестирования, например «Быстрый бланк».

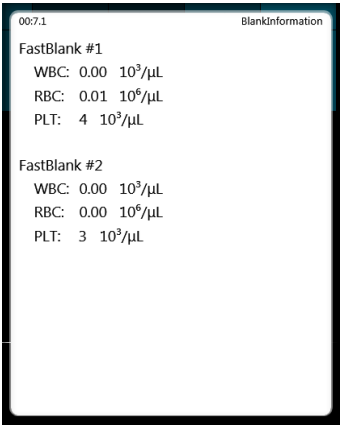
Функция «Быстрый бланк» позволит анализатору выполнить пустое измерение с использованием небольших количеств реагента с целью проверки

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

чистоты системы и наличия системных реагентов.

Результаты «Быстрого бланка» появятся в правом нижнем углу экрана и будут отображать данные о WBC, RBC и PLT. Значения HGB в данном режиме НЕ определяются.

Анализ «Быстрого бланка» также выполняется и при инициализации анализатора.



Анализатор одобрит результат проверки, если показатели будут ниже следующих пороговых значений:

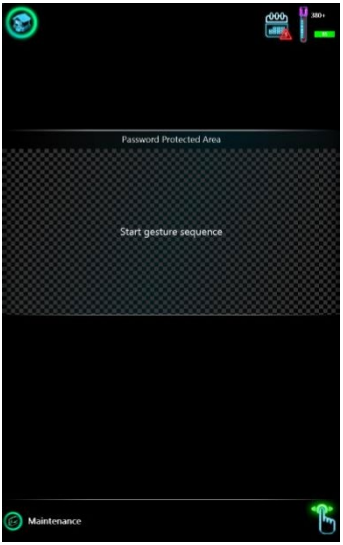
WBC < 0,2; RBC < 0,05; PLT < 40

HGB-бланк выполняется автоматически перед каждым измерением.

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

Сервисное обслуживание

Данный раздел меню защищен паролем и доступен исключительно для авторизованного обслуживающего персонала.

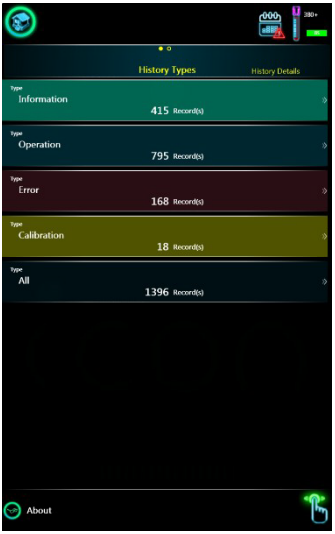


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сопровождение

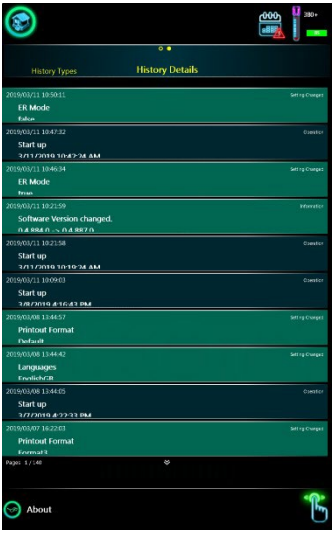
История

История представляет список всех действий пользователя в журнале, сгруппированных по типам. Вы можете просмотреть информацию о действиях пользователя, об ошибках.



Подробная история

Проведя пальцем влево по определенной строке истории, Вы увидите детали конкретного сообщения. Вы можете передвигаться вверх и вниз, чтобы получить доступ к дальнейшим страницам и/или строкам.



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

Информация о системе

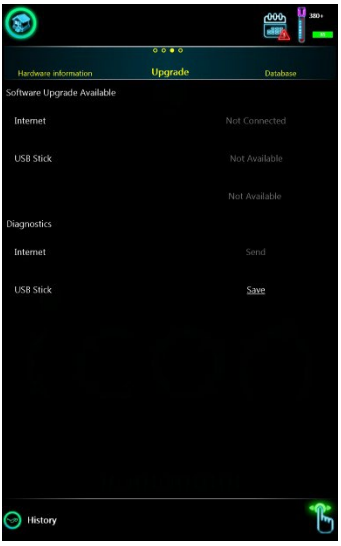


В разделе «Информация о системе» представлена подробная информация об устройстве:

- название устройства;
- идентификационный номер устройства;
- версия языкового файла;
- версия программного обеспечения;
- сведения о производителе и его адрес;
- контактные данные регионального сервисного центра (дистрибьютора).

Из данного раздела Вы можете запустить мастера настройки оборудования.

Вы можете запустить удаленное управление (обратитесь к обслуживающему персоналу).



Страница 2 раздела «Информация о системе» отображает информацию о модулях системы.

Страница 3 позволяет получать доступ к обновлениям программного обеспечения, настройкам языка, отправлять или сохранять диагностические файлы с необходимой информацией для технической поддержки.

Диагностический файл часто запрашивается обслуживающим персоналом в случае неисправности.

Данный файл диагностики системы можно сохранить на USB-накопителе. При этом на USB-накопителе будет сгенерирован файл

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

*.dgst. В случае необходимости отправьте этот файл в местную службу поддержки для анализа.

Емкость базы данных



Анализатор позволяет управлять емкостью базы данных и при необходимости освобождать место. Запуск 50 образцов в день создаст около 50*250 = 12500 записей в течение года. Система может с легкостью хранить 40 000 записей, но по мере того, как будет увеличиваться объем сохраненных данных, будет снижаться скорость работы устройства.

Данный раздел позволяет управлять емкостью базы данных и удалять устаревшие данные. Чтобы избежать безвозвратной потери записей, вы можете экспортировать записи, выбранные для удаления, до того, как они будут фактически удалены. Вы можете экспортировать данные в форматах PDF или TIF.

Чтобы разрешить экспорт перед удалением, необходимо подключить USB-накопитель.

Для ускорения работы устройства также можно очистить корзину.

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

Строка состояния



1 2 3 4 5 6 7

В строке состояния отображаются символы, представляющие собой сообщения или информацию о состоянии устройства. Ниже представлено описание этих символов.

1. Символ «Домой» позволяет вернуться в «Главное меню» / режим «Крайней необходимости».
2. Будильник – автоматическое планирование включено.
3. Символ прогресса при выполнении действия жидкостной системы (анимированный).
4. Символ принтера отображается при подключении принтера:
   a. 3 варианта: PCL5/ PCL6, ESC/POS, неизвестный).
5. Символ беспроводной сети отображается при подключении беспроводного USB-донгла.
6. Символ разъема Ethernet отображается при подключении проводного сетевого кабеля.
7. Количество доступных измерений со следующими данными:
   a. количество доступных измерений, исходя из данных о количестве реагентов;
   b. срок годности истек;
   c. не активен.

Индикатор D, S, L, когда датчик реагента отключен в сервисном меню.
Индикатор BS, когда движение образца контролируется датчиком крови.
Символ заполненности внешнего контейнера.

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

Технические характеристики

Позиция	Описание, детали
Измеряемые параметры	WBC, LYM, MID, GRA, LYM%, MID%, GRA%
	RBC, HGB, HCT, MCV, RDWsd/cv, MCH, MCHC,
	PLT, MPV, PCT, PDWsd/cv, PLC-R%, PLC-C
Технология измерений	Метод объемного импеданса для WBC и RBC Фотометрический метод для HGB при 540 нм
Гистограммы	WBC, RBC, PLT
Режим обработки образца	Закрытый и открытый режимы
Объем аспирируемого образца	Закрытая виала: 38 мкл цельной крови Открытая виала: 13 мкл цельной крови
Объем анализируемого образца	2,5 мкл
Пропускная способность	60 тестов / час
Точность	WBC< 3%, RBC< 2%, PLT < 5% MCV< 1%, HGB< 2%
Объем памяти устройства	40 000 (макс.) результатов исследований, включая гистограммы и данные о пациентах
Емкость запоминающего устройства	40 000 (макс.) результатов тестов, включая гистограммы и данные о пациентах
Пользовательский интерфейс	ЖК-дисплей, 10,1”, 1280 × 800 с емкостным сенсорным экраном, в портретном (вертикальном) исполнении
Языки	Английский, Венгерский, Итальянский, Испанский, Немецкий, Румынский, Французский, Греческий, Турецкий, Русский, Словенский, Польский, Португальский, Китайский (упрощенный), Вьетнамский, Болгарский, Украинский, Боснийский
Возможность подключения	2 x USB порта, Ethernet, ЛИС (HL7)
Размеры (ВхШхГ)	280 x 216 x 320 мм
Вес	8,7 кг
Мощность	Внешний источник питания, 12 В постоянного тока, 5А (100–240 В переменного тока 50–60 Гц)
Потребляемая мощность	Максимум 45 Вт
Реагенты	Дилюент, Лизирующий реагент, Системный раствор
Объем реагента, используемый за цикл	
Условия транспортировки	Температура: 2–50°C (37–122°F)
Условия хранения	Температура: 10–40°C (50–104°F) Влажность: относительная влажность 20–80%
Условия эксплуатации	Температура: 15–30°C (59–86°F), Влажность: относительная влажность 20–80%
Атмосферное давление	Устройство предназначено для работы на высоте до 2500 м

	Дилюент	Лизирующий реагент	Системный раствор
Открытый режим	5,0 мл	1,0 мл	2,0 мл
Закрытый режим	4,9 мл	1,0 мл	1,0 мл

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

	/ 8200 футов над уровнем моря (атмосферное давление: мин: 562 мм рт. ст. / 75 кПа)

Внимание!
Только квалифицированный обслуживающий персонал может заменить внутренний предохранитель и аккумулятор.

Если анализатор не используется и не транспортируется, то хранить его необходимо в оригинальной упаковке, чтобы избежать повреждения.

Хранение анализатора без соблюдения рекомендуемых условий окружающей среды или вне оригинальной упаковки может ухудшить его производительность, а также приводить к неисправной работе.

Не устанавливайте анализатор вблизи прямого источника тепла или под воздействием прямых солнечных лучей.

Стол, на котором установлено устройство должен быть плоским и достаточно устойчивым, чтобы выдерживать вес анализатора и аксессуаров.

Эксплуатация анализатора без соблюдения указанных выше условий может ухудшить его работу, а также привести к ошибочной или неисправной работе.

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

Рабочие характеристики

Воспроизводимость

Ниже представлены показатели воспроизводимости для первичных и производных параметров, n>30)

Параметр	CV%	Условия
WBC	3,0	2,0< WBC < 20,0
HGB	2,0	100 < HGB < 240
RBC	2,0	3,0< RBC < 6,0
MCV	1,0	70 < MCV < 100
PLT	5,0	100 < PLT < 800
MPV	2,0	5 < MPV < 15

Точность

Данные, перечисленные ниже, взяты из сравнительного исследования с Abbott Cell-Dyn 3700:

Параметр	R^2 (закрытый режим)	Условия (технический документ)
WBC	0,96	1,0< WBC < 20,0
HGB	0,97	100 < HGB < 240
RBC	0,97	3,0< RBC < 6,0
MCV	0,98	70< MCV < 100
PLT	0,96	100 < PLT < 800
MPV	0,96	5 < MPV < 15

Линейность

Представленные ниже показатели линейности определялись с помощью гематологических наборов.

Параметр	Диапазон линейности	Единицы	Примечание
WBC	0 – 100	10^3/мкл	
HGB	0 – 250	г/л	нет флагов
RBC	0 – 8,0	10^6/мкл	
PLT	17 – 1000	10^3/мкл	PLT (LoD) = 17 нет флага ниже LoD

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

Диапазон параметров

Параметр	Предел отображения	Единицы	Примечание
WBC	0-200	10^3/мкл	
LYM	0-200	10^3/мкл (1)	WBC>0.1
LYM%	0-100	%	WBC>0.1
MID	0-200	10^3/мкл (1)	WBC>0.1
MID%	0-100	%	WBC>0.1
GRA	0-200	10^3/мкл (1)	WBC>0.1
GRA%	0-100	%	WBC>0.1
HGB	0-500	г/л	
RBC	0-12	10^6/мкл	
MCV	30-180	фл	RBC>0.5
PLT	0-1000	10^3/мкл	
MPV	0-50	фл	PLT>10
HCT	0-80	%	MCV>30
RDWsd	1-100	фл	RBC>0.5
RDWcv	1-50	%	RBC>0.5
PCT	0-10	%	PLT>20
PDWsd	1-20	фл	PLT>10
PDWcv	1-100	%	PLT>10
PLCC	0-1000	10^3/мкл	
PLCR	0-100%	%	PLT>20
MCH	0-50	пг	MCV>30
MCHC	0-500	г/л	MCV>30

Значения, находящиеся за пределами (ниже или выше) указанных пределов, будут отмечены символами < или > и самим фактическим пределом. Например, PLT = 1200 будет отображаться как: «PLT > 1000» с указанием диапазона линейности.

Примечание (1): точность отображения составляет 1 десятичную цифру.
При 0,1 < WBC < 1,0, показатели diff. будут отмечены знаком «*».

Перенос

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

Перенос – перенос от высокого к низкому

Параметр	Перенос: %
WBC	<1%
RBC	<1%
HGB	<1%
PLT	<1%

Список измеряемых параметров

Параметр	Измерение	Расчет	Калибровка
WBC	X		X
LYM, MID, GRA		X	X*
LYM%, MID%, GRA%		X	
RBC	X		X
HGB	X		X
HCT		X	
MCV	X		X
MCH		X	
MCHC		X	
RDWsd / RDWcv		X	X
PLT	X		X
MPV	X		X
PCT		X	
PDWsd / PDWcv		X	
PLC-R%		X	
PLC-C	X		X**

*калибровка по коэффициенту WBC

**калибровка по коэффициенту PLT

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

Известные ограничения, интерферирующие вещества

Низкая производительность показателя тромбоцитов

Образцы с экстремально низкими показателями тромбоцитов и (иногда) повышенным количеством эритроцитов могут сообщать о ложно повышенном количестве тромбоцитов из-за того, что некоторые эритроциты ложно идентифицируются как тромбоциты. Возможные помехи могут быть обнаружены, если кажется, что кривая эритроцитов достигает области тромбоцитов, особенно при высоком числе эритроцитов (близком к верхнему пределу нормальных значений). В таких случаях следует использовать ручной вариант проверки результатов.

Скопления тромбоцитов

В некоторых образцах могут обнаруживаться сгустки тромбоцитов. При этом результаты исследования будут демонстрировать низкий уровень тромбоцитов в таком образце, хотя их количество может быть нормальным. Такая ситуация может быть обусловлена типом используемого антикоагулянта или лекарственного средства, которые повышают вероятность формирования скоплений тромбоцитов. При обнаружении данной проблемы необходимо тщательно перемешать образец перед его повторным запуском в анализаторе.

Если имеются подозрения о формировании сгустков при малых количествах тромбоцитов, повышенных показателях среднего объема тромбоцитов, неопределенной плоской между популяциями или псевдопопуляциями эритроцитов и тромбоцитов, присутствующих за пределами пика эритроцитов, тогда рекомендуется провести микроскопическое исследование образца. Обратите внимание, что точное количество тромбоцитов невозможно определить, если в образце сохраняются сгустки.

Интерференция гемоглобина

Определение значений гемоглобина в образце базируется на фотометрическом измерении, основанном на поглощении образцом лизированной крови света определенной длины волны. Показатель гемоглобина напрямую коррелирует с количеством света, обнаруженного фотометром. Любое вещество, которое может отражать или рассеивать свет, может влиять на количество

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

обнаруженного фотометром света, путем изменения его количества. Лизис разрушает эритроциты и оставляет в растворе только лейкоциты и тромбоциты. Количество лейкоцитов намного меньше, чем эритроцитов, поэтому они не будут влиять на количество света, регистрируемого фотометром.

Однако частицы (например, лейкоциты), присутствующие в образце в избыточном количестве, будут действовать как крошечные зеркала, взвешенные в жидкости, и могут влиять на количество регистрируемого света. Анализатор Icon оснащен необходимыми алгоритмами компенсации, обеспечивающими получение достоверных данных о количестве HGB вне зависимости от количества лейкоцитов в образце.

Некоторые факторы, которые не могут быть обнаружены устройством, а значит учтены, также могут мешать оптическому определению количества гемоглобина. К ним относятся липемические образцы, где липидные частицы могут мешать обнаружению интенсивности света; образцы с высоким содержанием билирубина вследствие возможного взаимодействия цвета.

Использование антикоагулянта

Антикоагулянт, используемый для обработки образца, способен существенным образом влиять на результаты исследования. Использование правильного химического вещества, точного его количества и надлежащая гомогенизация является ключевым фактором получения надежного результата исследования. Использование меньшего количества антикоагулянта может привести к частичному засорению образца, ввиду образования тромбоцитарных сгустков; чрезмерные количества – разбавят образец и могут ускорить старение и деградацию клеток, при этом некоторые эритроциты могут превратиться в остроконечные клетки-заусенцы, что повлияет на точность показателя среднего объема эритроцитов. Сгустки тромбоцитов, свертывание, нестабильное, изменяющееся количество клеток также могут являться побочными эффектами. Отказ от использования антикоагулянта и/ или использование неподходящей виалы для сбора образцов может привести к значительным колебаниям значений параметров.

Давность забора образца

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

Давность забора образца также оказывает значительное влияние на результаты исследования. Образцы должны быть проанализированы в течение 6 часов с момента венепункции. Если образцы не могут быть проанализированы в течение указанного времени, то их следует хранить в холодильнике (при температуре 2–8°C). Образцы, проанализированные спустя 24 часа, могут демонстрировать пониженные количества лейкоцитов и эритроцитов, низкие значения гематокрита. Показатель гемоглобина обычно остается стабильным, а количество тромбоцитов может увеличиться в результате деградации клеток крови.

Ядросодержащие эритроциты (nRBC)

Ядросодержащие эритроциты (nRBC) редко обнаруживаются в образцах крови здоровых людей. Эти клетки представляют собой незрелые эритроциты и выявляются в кровотоке при наличии некоторых аномалий, воздействующих на процесс производства крови. Ядросодержащие эритроциты имеют ядро, которое будет обнаруживаться даже после лизиса эритроцитов. Ядро находится в диапазоне размеров лейкоцитов и мешает подсчету лимфоцитов.

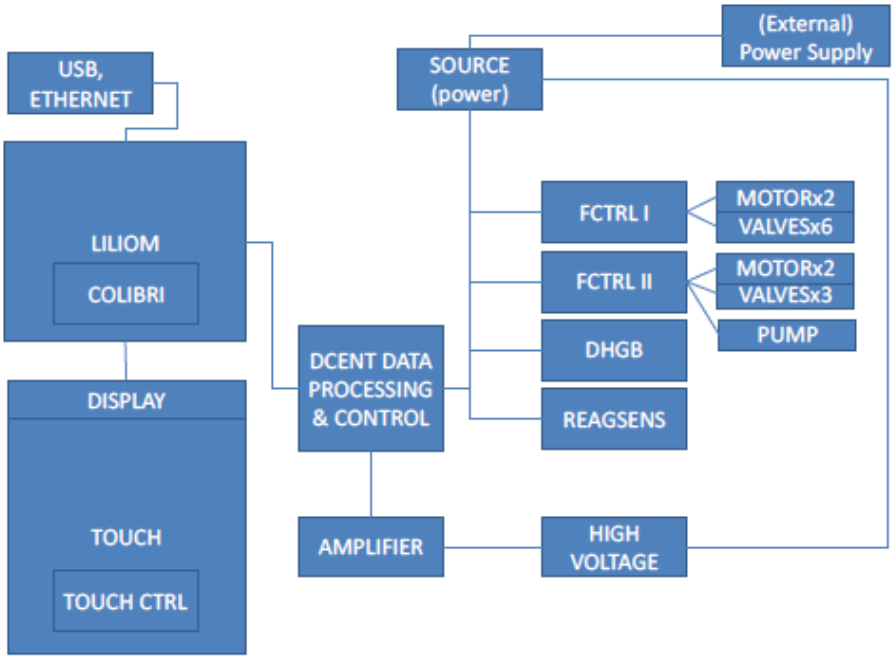
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электрическая блок-схема

Анализатор Icon-3 подключается к внешнему источнику питания (диапазон входного напряжения: 96–243 В переменного тока при выходной частоте 47–64 Гц: 12 В постоянного тока, 5 А).

Внутренний предохранитель: 3,5 А на входе питания (SOURCE PCB).

ВНИМАНИЕ
Только квалифицированный обслуживающий персонал может произвести замену внутреннего предохранителя.



На главной плате управления размещен компьютерный модуль, соединенный с дисплеем и сенсорным экраном.

Двигатели и клапаны управляются специальной платой, а обработка измерительного сигнала осуществляется платой усилителя.

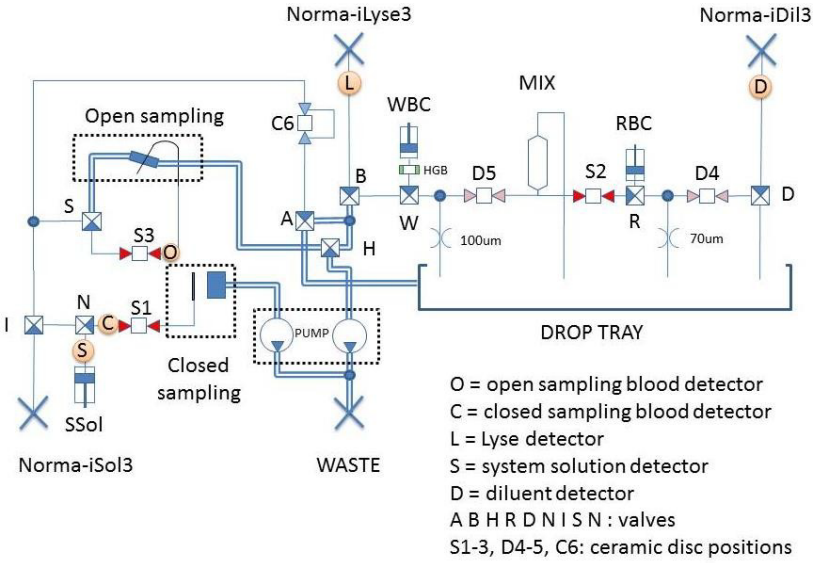
На главной плате управления (Liliom) размещен компьютерный модуль (Colibri), который подключен к ЖК-дисплею и сенсорному экрану, а также к портам USB / Ethernet.

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

Двигатели, насосы и клапаны управляются с помощью 2 специальных плат (FCTRL I и II).
Сигналы измерения импеданса обрабатываются усилителем и платой DCENT. Плата DHB измеряет показатели HGB.
Плата SOURCE получает и распределяет питание, а также отображает индикаторы состояния анализатора. Она также подключена к плате кнопки ЗАПУСКА.

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

Гидравлическая схема



Анализатор Icon-3 содержит следующие ключевые компоненты:
- электронные платы (основная плата, платы обработки сигналов, платы контроллера для перемещения компонентов, дисплей);
- 9 клапанов (A, B, D, H, I, N, R, S, W);
- сдвиговой клапан с секциями отбора проб: S1-3, D4-5, C6;
- двигатели (движение шприца, движение керамического клапана, насос, ротор для образца / блок для образца);
- измерительный узел с рубиновой апертурой (100 мкм / 70 мкм);
- перистальтический насос («Насос»);
- датчик образца (O,C) и датчики реагентов: (D,L,S).

Внутри анализатора нет компонентов, требующих обслуживания пользователем.

Во избежание повреждения системы и получения механических травм не пытайтесь открыть устройство. Вскрытие анализатора может привести к аннулированию гарантии.

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

Расход реагентов

Все значения в таблице приведены в мл (миллилитрах). Значения указывают на наихудший вариант аспирационных объемов.

Процесс	iDil3	iLyse3	iSol3
Запуск (первичный + выход из спящего режима)	15.0	3.0	5.0
Запуск + Быстры бланк (типичное потребление)	6.2	1.0	2.5
Измерение быстрого бланка	3.0	0.5	0.0
Измерение образца в ЗАКРЫТОЙ виале	4.9	1.0	1.0
Измерение образца в ОТКРЫТОЙ виале	5.0	1.0	2.0
Переключение в ОТКРЫТЫЙ режим (из ЗАКРЫТОГО режима)	0.0	0.0	1.0
Переключение в ЗАКРЫТЫЙ режим (из ОТКРЫТОГО режима)	0.0	0.0	1.0
Очищение в закрытом режиме	3.0	0.0	0.0
Очищение в открытом режиме	13.0	1.0	3.0
RBC-очистка	13.0	1.0	3.0
Промывка (промывка апертуры)	3.0	0.0	1.0
Очистка системным раствором	6.0	1.0	3.0
Промывка сдвигового клапана	0.0	0.0	2.0
Прокачка iDil	1.0	0.0	0.0
Прокачка iLyse	0.0	1.0	0.0
Прокачка iSol	0.0	0.0	3.0
Выключение	2.0	0.0	2.0

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

Сообщения об ошибке

Анализатор способен сообщать о различных ошибках, возникающих в процессе работу. Сообщение об ошибке отображается в небольшом окне, всплывающем в правом нижнем углу экрана. Сообщения об ошибках содержат технические детали, которые необходимо сообщить при обращении в службу технической поддержки.

Служба технической поддержки запросит диагностические файлы для облегчения решения возникшей проблемы.

Подключите анализатор к Интернету либо подготовьте запоминающее устройство USB для сохранения и отправки таких данных по электронной почте.

Механические неисправности

Сообщение об ошибке	Причина / Значение	Решение
Ошибка сдвигового клапана. Произошла ошибка при проверке обратного хода сдвигового клапана.	Механическая неисправность	Перезапустите процедуру. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки
Произошла ошибка при попытке использования насоса	Насос не работает, насос заклинило.	Перезапустите процедуру. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки
Ошибка ротора для образца. При попытке использования ротора для образца произошла ошибка.	Механическая неисправность	Перезапустите процедуру. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки. Проверьте, не заблокировано ли отверстие для отбора проб в закрытом режиме.
Ошибка ротора для образца. При попытке использования ротора для образца произошла ошибка (недопустимое положение ротора).	Механическая ошибка, вызванная датчиком. Гибкий наконечник мог быть заблокирован при движении внутрь / наружу.	Перезапустите процедуру. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки. Убедитесь, что гибкий наконечник перемещается свободно.
Ошибка клапана. При попытке установить клапан произошла ошибка.	Ошибка регулятора клапана	Перезапустите процедуру. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки
Восстановление сдвигового клапана	Обнаружена проблема перемещения сдвигового клапана, но система устранила ошибку	Подтвердите и запустите инициализацию. Если возможно, перейдите в раздел Управление / Техническое обслуживание / Счистка / Промывка сдвигового клапана

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

Ошибки эксплуатации

Сообщение об ошибке	Причина / Значение	Решение
Ошибка связи. Произошла ошибка при отправке электронной почты (прервано соединение).	Нет доступа к Интернет	Обратитесь к администратору сети.
Контрольный аналитический лист уже существует.	Вы отсканировали лист, который был отсканирован ранее	Н/П
Ошибка связи. При попытке загрузить файл обновления программного обеспечения произошла ошибка (неопределенная ошибка).	Ошибка сети	Обратитесь к администратору сети.
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке подключения к серверу HL7 (IP-адрес? Порт? Работает ли сервер? Брандмауэр?)	Сервер HL7 не ответил на сообщение.	Проверьте кабельные подключения; настройки HL7; статус сервера HL7.
Ошибка сети. Произошла ошибка при попытке подключения сервера HL7 (сетевой кабель не подключен?).	Сеть не активна	Проверьте подключение кабеля, проверьте состояние сети. Проверьте настройки IP-адреса
Погрешность измерения	Общая погрешность измерения.	Сообщите в службу технической поддержки о проблеме (представьте подробную информацию).
Поле номер партии КК не может быть пустым.	Вы не ввели номер партии КК	Введите номер партии КК
КК с указанным номером партии уже существует		Проверьте номер партии КК
Произошла ошибка при декодировании QR-кода (недействительный или поврежденный QC-код).	QR-код неисправен.	Попробуйте еще раз отсканировать информацию. В случае неудачи загрузите данные из файла. Свяжитесь со службой технической поддержки для уточнения деталей.
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке калибровки датчика реагента на входе дилюента.	Сенсор обнаружил пузырьки воздуха	Убедитесь, что контейнер с реагентом не пуст
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке калибровки датчика реагента на входе лизирующего реагента.	Сенсор обнаружил пузырьки воздуха	Убедитесь, что контейнер с реагентом не пуст
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке калибровки	Сенсор обнаружил пузырьки воздуха	Убедитесь, что контейнер с реагентом не пуст

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

датчика реагента на входе системного раствора.		
Предупреждение детектора трубки (недостающее условие).	Неправильная виала вставлена в ротор для образца	Установите правильную пробирку.
Предупреждение детектора трубки (недостающее условие).	Виала не обнаружена	Вставьте пробирку, проверьте совместимость.
Предупреждение детектора трубки (извлеките пробирку).	Виала обнаружена в роторе для образца, но выбранное действие требует, чтобы виала была извлечена	Извлеките виалу с образцом.
Предупреждение детектора трубки (открытый режим активен).	Наконечник для отбора проб не мог быть перемещен.	Проверьте, нет ли препятствий. Запустите команду «Извлечь» из локального меню.
Предупреждение детектора трубки (открытый режим не активен).	Наконечник для отбора проб не мог быть перемещен.	Проверьте, нет ли препятствий. Запустите команду «Извлечь» из локального меню.
Пользовательская ошибка	Виала была заблокирована или неправильно вставлена	Проверьте, нет ли препятствий. Запустите команду «Извлечь» из локального меню.
Произошла ошибка при отправке электронной почты (исключение имени пользователя или пароля).	Были указаны неверные данные электронной почты или настроен неподдерживаемый почтовый клиент.	Проверьте настройки, обратитесь к администратору сети. Следуйте инструкциям по настройке сети и электронной почты.
Ошибка аспирации образца. Пожалуйста, повторите запуск образца. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу поддержки.	Система обнаружила заблокированный путь аспирации (игла или гибкий наконечник).	Сервисная служба может проверить и очистить соответствующие секции трубок.
Требуется техническое обслуживание закрытой промывочной головки. Во избежание повреждения системы закрытый режим измерения отключен. Открытый режим доступен. Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки.	Аспирация отработанной жидкости внутри системы вышла из строя. Для предотвращения дальнейшего повреждения системы работа в закрытом режиме приостановлена. Открытый режим остается работоспособным.	Сервисная служба должна произвести очистку закрытого модуля для отбора проб. Свяжитесь со службой поддержки.
Ошибка закрытой промывочной головки. Произошла ошибка сдвигового клапана при работе в закрытом режиме. Обратитесь в службу поддержки. Не предпринимайте никаких действий, кроме извлечения виалы.	Внутри анализатора механическое препятствие. Чтобы предотвратить повреждение системы, анализатор отключает закрытый режим отбора проб.	Извлеките виалу (если она находилась внутри, когда отобразилась ошибка) и обратитесь в службу поддержки. Устройство нельзя использовать до тех пор, пока неисправность не будет устранена.

Электронные ошибки

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

Сообщение об ошибке	Причина / Значение	Решение
Ошибка камеры. Произошла ошибка при активации камеры.	Камеру обнаружить не удалось.	Выключите и снова включите устройство. Если проблема не устранена, используйте электронные файлы для загрузки данных. Свяжитесь со службой поддержки, чтобы запланировать визит.

Системные (программные) ошибки

Сообщение об ошибке	Причина / Значение	Решение
Ошибка базы данных. Произошла ошибка при попытке чтения / записи базы данных.	Программная ошибка, повреждена файловая система.	Система попытается восстановить ошибку. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка базы данных. При попытке создать запись в базе данных произошла ошибка.	Программная ошибка, повреждена файловая система.	Система попытается восстановить ошибку. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке чтения / введения идентификационного номера продукта	Отсутствует ключевой элемент системы.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка флюидики. При попытке выполнить функцию флюидики произошла неизвестная низкоуровневая ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка флюидики. При попытке выполнить функцию флюидики произошла неизвестная ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка флюидики. При попытке получить/задать параметры подсистемы флюидики произошла неизвестная ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка обработки. При попытке обработать необработанные данные измерений произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Системная ошибка. При попытке запроса активной партии КК произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка связи. При попытке открыть последовательный порт произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Системная ошибка. При попытке воспроизведения звукового файла произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.

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

Ошибка связи. При попытке печати с помощью термопринтера произошла ошибка.	Принтер не подключен. Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Подключите принтер. Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка обнаружения реагента. При попытке обнаружить дилюент произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка экспорта. При попытке экспорта TSF-файла произошла ошибка.	USB-накопитель не подключен. Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Подключите USB-накопитель Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка связи. При попытке отправки электронной почты произошла ошибка (неопределенная ошибка).	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
При попытке установить громкость произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Программная ошибка	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Системная ошибка	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Системная ошибка. При попытке запуска системы произошла ошибка (неопределенная ошибка).	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка обнаружения реагента. При попытке обнаружить лизирующий реагент произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка обнаружения реагента. При попытке обнаружить системный раствор произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка системы реагентов. Произошла ошибка при попытке активировать реагент (истек срок действия).	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке изменить уровень отслеживания реагента.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке запроса активных реагентов (неактивных или просроченных реагентов).	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка обнаружения реагента. При попытке считывания данных датчика реагента произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка прошивки	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.

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

Ошибка удаленного управления	Неверен IP-адрес сервера доступа или брандмауэр блокирует соединение	Обратитесь в службу поддержки для правильной настройки
Icon-3 восстановлен после внутренней ошибки. Вы можете продолжить работу.	Программная ошибка вынудила систему повторно инициализировать интерфейс пользователя	Никаких действий не требуется. Продолжайте работу. Процесс перезапуска выключит экран, и будет видна стандартная последовательность запуска.
База данных проверена и исправлена.	При запуске была обнаружена ошибка базы данных, и программное обеспечение успешно устранило данную проблему.	Никаких действий не требуется.

Устранение неисправностей

Проблемы при измерении

Проблема	Возможная причина	Решение
Высокие показатели бланка	Загрязненные реагенты	Замените реагенты
	Холодные реагенты	Убедитесь, что реагенты достигли комнатной температуры
	Незаземленная розетка	Установите заземление для питания
	Незначительное внутреннее загрязнение	Повторите проверку быстрого бланка 3–4 раза.
Сообщение об отсутствии реагентов, неправильные результаты	Один реагент отсутствует	Замените реагент
	Реагенты не подключены	Проверьте разъем реагента.
	Нарушение герметизма разъема реагента	Замените упаковку с реагентами или замените разъем. Осуществите прогонку реагента. Осмотрите трубки на присутствие пузырьков.
Неправильная дифференциация WBC	Ошибки лизирующего реагента	Проверьте разъем реагента, прогоните лизирующий реагент 2–3 раза
Сообщение о малом объеме образца	Малый объем крови	
	Открытый режим	Запустите виалу с правильным объемом образца. Убедитесь, что

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

		правильно проводите отбор образца – извлекать виалу допускается только после сигнала анализатора.
	Закрытый режим	Убедитесь в наличие достаточного количества образца. Минимальный объем образца – 300 мкл. Запустите промывку. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Течь из заднего разъема реагента	Нарушение герметизма разъема реагента	Замените реагенты. Проверьте разъем реагента. Замените упаковку с реагентами или замените соединитель.
Шумовые помехи	Пузырьки внутри критических секций трубки	Прогоните реагенты 2-3 раза (Управление / Техническое Обслуживание / Очистка)
Помехи после лизиса (некорректный лизис)	Неэффективность реагента	Прогоните дилюент и лизирующий реагент. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Неправильное напряжение	Недостаточность реагента или блок внутри анализатора.	Прогоните дилюент и лизирующий реагент. Запустить функцию промывки, открытой очистки. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Нестабильное напряжение	Недостаточность реагента или образца. Частичное засорение системы.	Запустите промывку и открытую очистку. Запустите RBC-очистку (если затронуты значения RBC/PLT) Обратитесь за помощью в службу технической поддержки.
		Запустить функцию открытой очистки.

Электрическая неисправность

Проблема	Возможная причина	Решение
Анализатор не может быть включен	Питание не подключено	Подключите источник питания, проверьте соединение
	Напряжение слишком высокое или слишком низкое	Замените / проверьте источник питания (горит ли светодиод?)

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

	Предохранитель внутри анализатора перегорел	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Индикатор вокруг кнопки включения светится красным или синим цветом перед включением	Напряжение слишком высокое или слишком низкое	Замените источник питания
Анализатор выключается во время работы	Колебания энергосистемы	Попробуйте снова запустить анализатор. Используйте источник бесперебойного электропитания. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Сообщение об ошибке программного обеспечения	Повреждение программного обеспечения устройства	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Сенсорный экран не реагирует на жесты	Неисправный сенсорный экран	Подключите внешнюю мышь для временной работы. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Неисправная работа сенсорного экрана	Неисправный сенсорный экран	Подключите внешнюю мышь для временной работы. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки

Механическая неисправность

Проблема	Возможная причина	Решение
Пробирка с образцом застряла в роторе	Отключение электроэнергии во время работы	Повторно запустите анализатор, инициируйте процесс анализа
	Превышены допустимые размеры виалы	Запустите процесс извлечения виалы нажав на соответствующую кнопку в локальном меню
	Механическое препятствие	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Виала с образцом не погружается, система сообщает об отсутствии виалы, но виала и крышка присутствуют	Отказ детектора крышки	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Используйте открытый режим в качестве обходного пути.
Виала с образцом не возвращается оператору	Виала застряла на пробоотборной игле	Повторно запустите анализатор, инициируйте процесс анализа. Запустите процесс извлечения виалы нажав на соответствующую

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

		кнопку в локальном меню.
	Механическое препятствие (сопровождается громким скрежещущим звуком)	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Скрежещущий звук при работе анализатора	Механическое препятствие	Выполните повторный запуск операции. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Анализатор сообщает о пустых измерениях	Слишком низкий объем образца крови	Запустите виалы с правильным объемом образца. Перезапустите образец
	Засорение пути отбора проб	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Протечка анализатора	Течь из разъема для реагента	Проверьте разъемы реагентов
	Заблокированные пробоотборный клапан / система отбора проб	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

Гидравлические проблемы

Проблема	Возможная причина	Решение
Сообщение о засорении устройства	Используется образец плохого качества	Попробуйте начать измерение сначала. Встроенные функции попытаются освободить просвет иглы и апертуры. Запустите очистку системы (в открытом режиме). Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.
Гибкий наконечник для отбора проб не выталкивается наружу во время отбора проб	Наконечник вдавлен пользователем, движение заблокировано. Наконечник согнут / сломан пользователем, наконечник не может быть вытолкнут	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.
Течь из промывочной головки для открытого режима отбора проб	Засорение моющей головки. Отказ насоса. Перегиб внешней трубки для отходов.	Произведите очистку моющей головки. Проверьте внешние трубки с реагентами. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

Неисправность сети

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

Проблема	Возможная причина	Решение
Сообщение об ошибке сети в конце каждого исследования	HL7 или связь по электронной почте включена (принудительно), но настройки / сеть не соответствуют	Проверьте настройки HL7 / электронной почты. Отключите электронную почту (очистить данные учетной записи) или очистите настройки HL7
Сообщение об ошибке удаленного управления	Данные удаленного управления неверны	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки для проведения корректных настроек
WiFi-донгл не распознается	Ошибка драйвера	Проверьте список поддерживаемых чипсетов WiFi

Неисправность принтера

Проблема	Возможная причина	Решение
Скреблированная распечатка	Неправильная модель принтера	Используйте принтеры с поддержкой языков PLC5 или ESC / POS
Распечатка пустых страниц	Неправильная модель принтера	Установите совместимый принтер. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Принтер подключен, но в верхней части экрана нет значка принтера	Принтер не поддерживается, USB-кабель неисправен.	Проверьте исправность принтера и USB-кабеля с помощью персонального компьютера.
	Принтер выключен	Перезагрузите анализатор. Обязательно используйте заземленную электрическую розетку для Icon-3 и периферийных устройств. Проверьте USB-разъемы с помощью внешней клавиатуры или USB-накопителя (попытайтесь сохранить диагностические файлы на USB).

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

Сертификаты, стандарты

Анализатор Icon-3 соответствует директивам и стандартам, перечисленным ниже.

Директивы		
1.	2017/746/EC	о диагностических медицинских устройствах in vitro (IVD)
2.	2011/65/EU	об ограничении опасных веществ (ROHS)
3.	2014/30/EC	об электромагнитной совместимости (ЭМС)
4.	2014/35/EC	о низком напряжении (LVD)
5.	2012/19/EU WEEE	об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
Стандарты		
1.	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
2.	EN 13612:2002	Оценка эффективности диагностических медицинских устройств in vitro
3.	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками по отношению к медицинским изделиям
4.	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая поставке – Часть 1: общие требования
5.	EN ISO 18113-1:2011	Диагностические медицинские приборы in vitro – Информация, предоставленная производителем (маркировка) – Часть 1: термины, определения и общие требования
6.	EN ISO 18113-3:2011	Диагностические медицинские приборы in vitro – Информация, предоставленная производителем (маркировка) – Часть 3: диагностические инструменты in vitro для профессионального использования
7.	EN 61010-2-101:2002	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования – Часть 2-101: особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
8.	EN 61326-2-6:2006	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования –

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

		Требования к ЭМС – Часть 2-6: особые требования – Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)
9.	EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинского оборудования – Процессы жизненного цикла программного обеспечения

Декларация соответствия

Производитель	**Norma Instruments Zrt**
Головной офис	Papírgyár u. 58-59., 1038 Budapest, Hungary

Мы, **Norma Instruments Zrt.**, настоящим заявляем под свою исключительную ответственность, что данное медицинское изделие для диагностики in vitro имеет маркировку CE.

Гематологический анализатор с дифференцировкой по 3-м субпопуляциям

соответствует основным требованиям Регламента ЕС 2017/746 о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR),
и соответствует требованиям гармонизированной системы управления качеством EN ISO 13485:2016.

CE

Список опечаток

Настоящее руководство постоянно пересматривается и совершенствуется. Отсутствующие в руководстве описания имеющихся функций анализатора не влияют на качество работы устройства.

Ссылки:

- Директива 2017/746 EN
- pubmed.org
- eurlex.eu

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

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

Руководство пользователя



Гематологический анализатор с дифференцировкой по 3-м субпопуляциям

Закрытая аналитическая лабораторно-диагностическая система

Norma Instruments Zrt.
Papírgyár u. 58–59, 1038 Будапешт, Венгрия

Версия программного обеспечения i3LAB:	1.2.2662.0
Дата издания руководства:	11 сентября 2024 г.
Версия руководства:	1.2

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

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

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

Содержание

ПРЕДИСЛОВИЕ 9
Введение 10
Для кого предназначено данное руководство 10
Обозначения, используемые в руководстве 10
Назначение 11
Меры безопасности, примечания 11
Отказ от ответственности 12
Обозначения на внешней стороне анализатора 13
Техническая поддержка 14
Гарантия 15
Технология измерений 16
Подсчет клеток на основе импеданса 16
Интерпретация гистограмм 19
Гематологические показатели 21
3-компонентная дифференциация лейкоцитов 22
Процесс измерения 22
Поддерживаемые флаконы для сбора крови 23
Содержимое упаковки 25
Аксессуары 26
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки 28
Дополнительные материалы, не входящие в комплект поставки 31
Идентификация частей анализатора 33
Установка анализатора 35
Обслуживаемые пользователем детали 36
Подключение периферийных устройств 36
Клавиатура (опционально) 37
Мышь (опционально) 37
Сканер штрих-кодов (опционально) 37
USB накопитель (опционально) 37
Донгл USB WiFi (опционально) 37
Сеть («Ethernet») 38
Автоматический загрузчик 38
Упаковки с реагентами 38
Доступные упаковки: 39
Подключение реагентов 39
Упаковка анализатора 40
Мощность 41

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

Внешний источник питания 41
Кнопка питания 42
Включение 42
Выключение 43
Аварийное отключение 43
Правила обращения с реагентами 44
Меры предосторожности при работе с реагентами 44
Характеристики реагентов 44
Образцы крови 44
Забор образца 45
Транспортировка и хранение образцов 46
Срок хранения образца крови 46
Подготовка к анализу 47
Надлежащее смешивание образца перед запуском 47
Пузырьки в образце 48
Правила обращения с образом 49
Системное меню 50
Область экрана 50
Дерево меню 51
Сенсорное управление 51
Нажатие 52
Свайп 52
Экранная клавиатура 53
Ввод данных 54
Буквенно-цифровой ввод 54
Внешняя клавиатура 55
Ввод штрих-кода 55
Числовые данные 56
Контекстно-зависимое локальное меню 56
Статус 57
Индикатор состояния реагента 58
Описание отображаемых значков 58
Настройка 62
Начальная настройка 62
Язык 62
Время и дата 63
Информация о лаборатории (подпись в отчете) 63
Вывод отчета (электронная почта) 63
Настройки – кастомизация 64

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

Внешний вид 64
Языки 65
Единицы измерения 65
Системные настройки 66
Дата и время 66
Настройки электронной почты 66
Параметры печати 67
Формат печати 68
Сетевая печать 70
Кастомизация 71
Профили 72
ЛИС – лабораторная информационная система 73
Подсветка ЖК-дисплея 74
Удаленный доступ 74
Режим крайней необходимости 75
Настройка реагентов 76
Набор реагентов 76
Ручной ввод QR-кода 77
Добавление набора реагентов в систему: 78
Настройка сети 79
Повседневная эксплуатация 81
Включение питания 81
Запуск образца 82
Обычный режим выборки 82
Инициализация анализатора после 30 минут неиспользования 84
Режим предварительного разведения 85
Измерение 86
Результаты 87
Полный результат (весь экран) 88
Флаги 89
Технические детали измерения 94
Отчеты 96
Выключение 99
Режим крайней необходимости 100
Обработка образцов в режиме КН 100
Результаты в режиме КН 101
Сервисное обслуживание в режиме КН 101
Переключение между КН и режимом администратора (полный доступ) 101

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

Калибровка 102
Целевые значения 102
Автоматическая калибровка 103
Ручная калибровка 106
КК – контроль качества 107
Ожидаемые значения 107
Отчеты о проведенном КК 113
Быстрый бланк 114
Функции базы данных 115
Просмотр записей 115
Поиск (просмотр с помощью фильтра) 116
Контекстное меню базы данных 117
Выбор данных 117
Переход к конкретным данным в базе данных 118
Управление данными 118
Отправка электронной почты 119
Управление данными лабораторной информационной системы 119
Обслуживание 121
Очистка анализатора 121
Ежедневное обслуживание 121
Экстренные мероприятия 121
Режим ожидания 122
Замена упаковки с реагентами 122
Сервисное обслуживание пользователем 123
Ежегодное техническое обслуживание в сервисной службе 123
Обновление программного обеспечения 124
Меню управления 125
Обслуживание 125
Сброс жидкостной системы 128
Сервисное обслуживание 129
Система 130
История 130
Информация о системе 131
Страница 1 131
Страница 2 131
Страница 3 131
Емкость базы данных (резервное копирование) 133
Строка состояния 134
Технические характеристики 135

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

Рабочие характеристики 137
Воспроизводимость 137
Перенос 137
Перенос – перенос от высокого к низкому 137
Диапазон параметров 138
Список измеряемых параметров 139
Расход реагентов 140
Сообщения об ошибке 142
Механические неисправности 142
Ошибки эксплуатации 143
Электронные ошибки 145
Системные (программные) ошибки 146
Устранение неисправностей 150
Проблемы при измерении 150
Электрическая неисправность 152
Механическая неисправность 153
Гидравлические проблемы 155
Неисправность сети 156
Неисправность принтера 156
Диапазоны нормальных значений по умолчанию 158
Обращение с отходами 159
Послепродажный контроль 160
Отчеты об инцидентах 160
Информация по технике безопасности 163
Декларация соответствия 164
Список опечаток 165

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

ПРЕДИСЛОВИЕ

Благодарим Вас за выбор автоматизированного гематологического анализатора Norma i3LAB.

Мы уверены, анализатор i3LAB станет незаменимым помощником в Вашей повседневной лабораторной практике.

Добро пожаловать в сообщество Norma …

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

Введение

i3LAB представляет собой гематологический анализатор с функцией импедансного подсчета клеток, способный производить 80 тестов в час, предназначенный для использования в малых и средних лабораториях и выполняющий 3-популяционный анализ образцов цельной крови человека.

i3LAB прост в использовании и для определения 22 гематологических параметров использует малые объемы реагентов.

Небольшие размеры i3LAB позволяют использовать его в условиях ограниченных пространств.

Эксплуатация устройства должна осуществляться только обученными операторами.

Для кого предназначено данное руководство

Данное руководство рекомендовано для операторов анализатора i3LAB и содержит информацию, описывающую структуру устройства, а также ежедневные мероприятия и порядок технического обслуживания, которые необходимы для поддержания оптимальных рабочих характеристик, надежной и беспрерывной работы анализатора.

Обозначения, используемые в руководстве

В настоящем руководстве используются представленные ниже символы, служащие для обозначения опасностей, связанных с эксплуатацией анализатора. Данные обозначения используются там, где существует потенциальный риск угрозы безопасности во время работы с анализатором.

Символ	Значение
	ОСТОРОЖНО Риск получения травмы
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Риск заражения, контаминации

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

Назначение

i3LAB представляет собой гематологический анализатор, использующий импедансный принцип анализа и предназначенный для диагностики in vitro в условиях лабораторий. Анализатор с производительностью – 80 тестов в час, требует применения особых реагентов и способен выполнять 3-х компонентный дифференциальный анализ 22 параметров цельной антикоагулированной крови человека в открытых или закрытых флаконах.

i3LAB подходит для использования в качестве диагностического устройства при условии, что результаты анализа проверяются и подтверждаются квалифицированным медицинским персоналом.

Меры безопасности, примечания

- Всегда используйте адаптер питания, поставляемый в комплекте с анализатором.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь или на анализатор или адаптер питания.
- Используйте только те флаконы для образцов, которые поддерживаются производителем. См. соответствующий раздел данного руководства.
- Используйте флаконы с закрытыми крышками.
- Не перемещайте анализатор во время работы.
- Всегда соблюдайте правила лабораторной безопасности, используйте средства защиты (например, халат, перчатки, очки) при работе с флаконами с образцами крови.
- Во избежание опасности поражения электрическим током к анализатору следует подключать только проверенные внешние устройства.
- Если оборудование используется не по назначению, предусмотренному производителем, его защитные свойства могут быть нарушены!
- Расходные материалы можно использовать только в течение срока их годности.
- При утилизации устройство следует рассматривать как потенциально опасный биологический материал и электронный отход; всегда следуйте местным правилам утилизации отходов.

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

Отказ от ответственности

Производитель оставляет за собой право:
- вносить изменения в содержание данного руководства без предварительного уведомления;
- изменять технологии, применяемые в анализаторе без предварительного уведомления;
- изменять технические характеристики устройства без предварительного уведомления.

Производитель не может гарантировать, что данное руководство не содержит непреднамеренных ошибок.

Изображения, представленные в данном руководстве, могут отличаться от внешнего вида поставляемого продукта.

При этом следует понимать, что производительность и надежность работы анализатора не зависят от незначительных визуальных различий между изображениями изделия, представленными в данном руководстве, и фактическим внешним видом устройства.

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

Обозначения на внешней стороне анализатора

Символ	Значение
	ОСТОРОЖНО Риск получения травмы
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Риск заражения, контаминации
	Маркировка CE
	Для диагностики in vitro
	Адрес производителя
	Дата производства
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Обратитесь к инструкции по применению (руководству пользователя)
	Отходы электрического и электронного оборудования

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

Техническая поддержка

i3LAB является надежным и высокоточным лабораторным устройством. Встроенные механизмы безопасности гарантируют его исправную и безошибочную работу. Программное обеспечение информирует пользователя о любых неисправностях и предлагает варианты их устранения. При этом пользователю предоставлен ограниченный доступ к внутренним структурам, так как анализатор является сложноустроенным инструментом.

Ни при каких обстоятельствах оператор не должен пытаться открыть или снять внешнюю крышку анализатора, так как это может повлиять на надежность работы устройства и повредить встроенный механизм обеспечения безопасности, а также привести к аннулированию гарантии.

Внутри анализатора отсутствуют детали, требующие пользовательского обслуживания. Регулировка внутренних деталей и ремонт данных конструкций должны выполняться исключительно квалифицированным обслуживающим персоналом.

Ваш региональный представитель всегда готов помочь Вам в случае возникновения неисправности.

Контактные данные регионального представителя представлены на вкладыше данного руководства.

Пожалуйста, используйте адрес электронной почты support@normadiagnostika.com, чтобы связаться с производителем напрямую.

Norma сделает все возможное, чтобы решить возникающие проблемы напрямую или через регионального представителя.

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

Гарантия

i3LAB поставляется с гарантией производителя, которая распространяется на дефекты производства. Для решения вопросов, касающихся гарантийных обязательств, обратитесь к региональному представителю.

Ваш поставщик обязуется произвести ремонт и обеспечить работу анализатора в соответствии с его техническими характеристиками исключительно в том случае, если сервисное обслуживание выполняется квалифицированным сервисным персоналом, а гарантийная этикетка остается нетронутой. Гарантия аннулируется в случае, если возникает какое-либо из нижеперечисленных событий и / или неисправность устройства обусловлена возникновением одного из представленных ниже событий:

- нарушение целостности гарантийной пломбы;
- умышленное повреждение и / или модификация анализатора;
- использование не по назначению, эксплуатация устройства при несоблюдении инструкций настоящего руководства, использование не по назначению;
- ущерб от преднамеренных действий, связанных с вмешательством во внутренний механизм безопасности анализатора;
- природная катастрофа;
- подключение к анализатору несертифицированного источника питания или нерегламентированного периферийного устройства;
- разборка анализатора и / или попытка ремонта устройства, выполненные несертифицированным персоналом;
- ущерб, вызванный несоблюдением правил перевозки, доставки и / или установки оборудования.

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

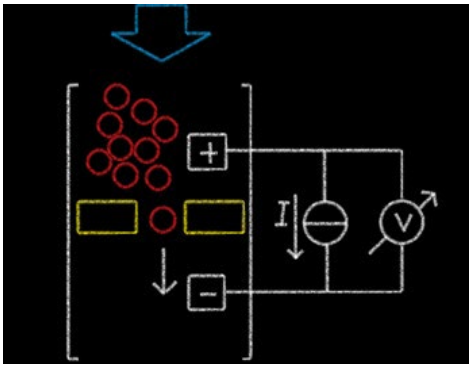
Технология измерений

Для измерения 22 гематологических параметров в анализаторе i3LAB используются методы объемного импеданса и фотометрии. Для проведения исследований необходимо 38 мкл цельной крови человека. Время цикла измерения составляет 45 секунд, что обеспечивает производительность 80 тестов в час.

Подсчет клеток на основе импеданса

Клетки крови отличаются между собой по размеру. Измерить размер клеток крови представляется возможным электронным способом.

Постоянный ток (I) подается через небольшое отверстие (апертуру – обозначена на рисунке желтым цветом) с диаметром 70 мкм, разделяющими пространство на два отсека, содержащих дилюент, который проводит электричество. Шприцевой насос (синяя стрелка) проталкивает разбавленный образец крови от одной стороны отверстия к другой.



Когда в отверстии находится исключительно жидкость, то представляется возможным измерить электрическое сопротивление, соответствующее проводящим характеристикам дилюента.

Клетки крови не проводят постоянный ток. Когда клетка (на рисунке обозначена красным кругом) проходит через апертуру (на рисунке обозначена желтым цветом), то сопротивление жидкости будет увеличиваться в тот момент, когда клетка проходит через отверстие. Величина изменения сопротивления пропорциональна объему клетки в апертуре. Чем больше данное изменение, тем больше клетка, проходящая через отверстие.

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

Метод измерения гемоглобина

Методика измерения гемоглобина базируется на поглощении света гемолизированным образцом крови.

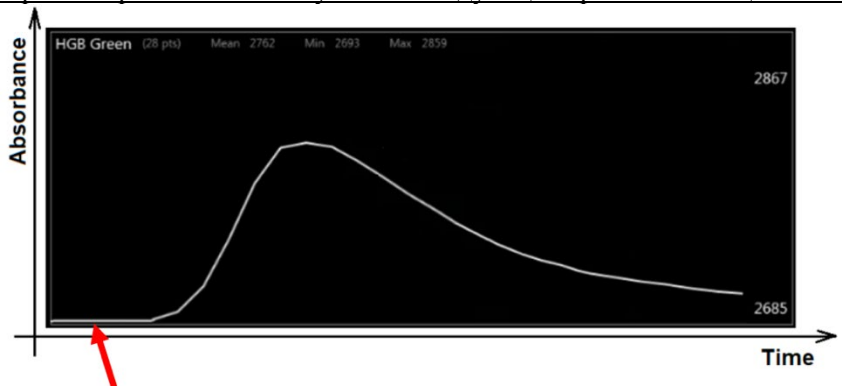
Анализатор разделяет две идентичные порции крови, одна из которых используется для измерения RBC/PLT, а другая - для измерения WBC/HGB.

Часть образца для измерения WBC/HGB переносится непосредственно в трубку, заполненную лизированным реагентом, а затем с помощью инжектора перемещается в модуль нагревателя для гемолиза RBC с регулируемой температурой.

После этого лизированный образец проталкивается через головку HGB и из нее попадает в измерительное отверстие. Процесс измерения WBC/HGB занимает 15 секунд. Головка HGB регистрирует поглощение HGB каждые полсекунды, в то время как головка отверстия непрерывно обнаруживает клетки.

Концентрация поглощения HGB, определяемая головкой HGB, изменяется во времени аналогично кинетическому фотометрическому измерению.

<u>При измерении HGB получается следующая кривая поглощения HGB:</u>



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

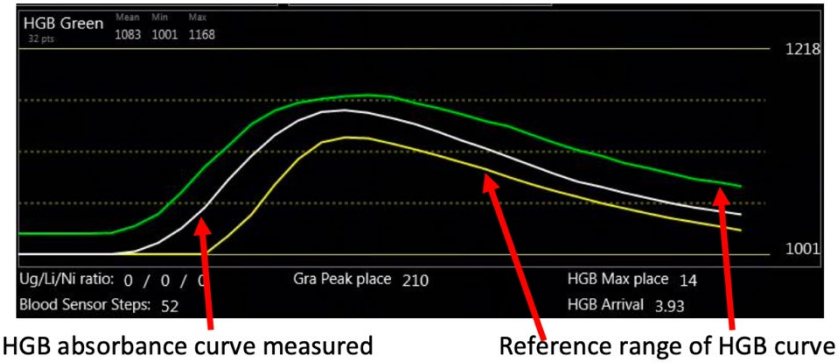
В начале измерения концентрации HGB в головке HGB нет образца – эта часть считается исходной или пустой, что соответствует нулевой концентрации HGB.

Исходная концентрация HGB различна для каждого анализатора, в данном случае она составляет 2685.

Значение HGB рассчитывается путем интегрирования площади между базовой линией и кривой поглощения.

Кривая поглощения HGB нормализована, ее высота всегда одинакова.

В техническом представлении референсный диапазон HGB отображается двумя желтыми линиями. Эти линии создаются путем сохранения предыдущей кривой HGB в качестве эталонной.



HGB absorbance curve measured - Измеренная кривая поглощения HGB
Reference range of HGB curve - Референсный диапазон кривой HGB

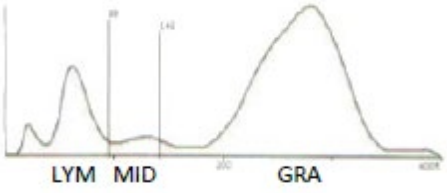
Если кривая HGB выходит за пределы желтых границ, то вместе с результатом HGB будет отображаться ошибка базовой линии HGB или флаг нестабильных HGB. Это может быть вызвано пузырьками. Для устранения таких проблем ознакомьтесь с разделом технических неполадок в этом документе.

Для получения стабильного значения HGB в начале измерения HGB должно быть обнаружено не менее 3 точек нулевого поглощения. Приход HGB рассчитывается для определения того, в какой точке измерения было обнаружено поглощение HGB, отличное от исходного значения. Чтобы получить достоверный результат HGB, это значение должно составлять от 3,5 до 5,8 времени прибытия.

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

Интерпретация гистограмм

Анализатор i3LAB способен отображать гистограммы на экране, а также представлять их в печатном и электронном форматах.
WBC-гистограммы позволяют отобразить идентифицированные популяции лейкоцитов, разделенные вертикальными линиями (маркерами), ограничивающими популяции.



- Фрагмент LYM отображает популяцию лимфоцитов (слева от левого бокового маркера);
- В центре (между двумя маркерами) располагается популяция моноцитов;
- Фрагмент GRA включает нейтрофилы, базофилы и эозинофилы (справа от правого бокового маркера).

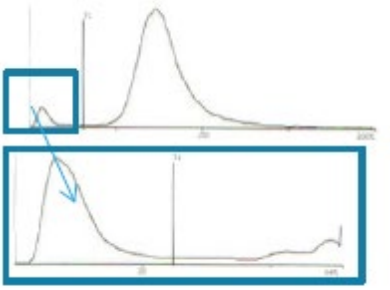
Примечание: приведенная выше классификация действительна для образцов, исследование которых проведено в течение 12 часов после отбора проб.

Алгоритмы программного обеспечения производят распознавание популяций на гистограмме и отмечают границы располагающейся по середине популяции вертикальными линиями. Однако это не означает, что все клетки, располагающиеся между маркерами, являются маркированной (средней) популяцией, а нормальная кривая распределения средней популяции находится между объемами (fl), обозначенными этими вертикальными линиями.

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

RBC- и PLT-гистограммы связаны таким образом, что передняя (с левой стороны) часть RBC-гистограммы увеличивается и повторяется как PLT-гистограмма.

Вертикальная линия, разделяющая области PLT и RBC, присутствует на обеих гистограммах.



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

Гематологические показатели

Название параметра	Расшифровка	Единицы измерения
WBC	Количество лейкоцитов	10^3/мкл и 10^9/л
LYM#	Количество лимфоцитов	10^3/мкл и 10^9/л
MID#	Количество средних клеток	10^3/мкл и 10^9/л
GRA#	Количество гранулоцитов	10^3/мкл и 10^9/л
LYM%	Процентное содержание лимфоцитов (от общего числа WBC)	%
MID%	Процентное содержание средних клеток (от общего числа WBC)	%
GRA%	Процентное содержание гранулоцитов (от общего числа WBC)	%
RBC	Количество эритроцитов	10^6/мкл и 10^{12}/л
HGB	Гемоглобин	г/дл, г/л, ммоль/л
HCT	Гематокрит	%, л/л
MCV	Средний объем эритроцита	фл
MCH	Средний корпускулярный гемоглобин	пг, фмоль
MCHC	Средняя корпускулярная концентрация гемоглобина	г/дл, г/л, ммоль/л
RDWsd/cv	Ширина распределения эритроцитов	фл/%
PLT	Количество тромбоцитов	10^3/мкл и 10^9/л
MPV	Средний объем тромбоцитов	фл
PCT	Тромбокрит	%, л/л
PDWsd/cv	Ширина распределения эритроцитов	фл/%
PLC-R%%	Показатель крупных тромбоцитов – отношение объема крупных тромбоцитов (более 12 фл) ко всему объему тромбоцитов	%
PLC-C	Количество крупных тромбоцитов – количество тромбоцитов с объемом более 12 фл	10^3/мкл и 10^9/л

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

3-компонентная дифференциация лейкоцитов

Трехкомпонентный дифференциальный подсчет лейкоцитов (так называемый – diff), выполняемые при подсчете электрического импеданса клеток крови, позволяет точно классифицировать лимфоциты, гранулоциты и мононуклеарные клетки в 85% образцов с частотой ошибок, не превышающей таковой у обычных diff -анализаторов. Дифференциальный подсчет осуществляется путем анализа разбавленных и гемолизированных образцов крови. Гемолиз проводится с целью разрушения мембран эритроцитов и лейкоцитов.

В норме эритроциты не имеют ядра; в результате в растворе остаются только лейкоциты. Далее анализатор осуществляет классификацию лейкоцитов в зависимости от размеров (объема) их ядер.

Процесс измерения

Анализатор способен производить обработку крови человека в закрытых флаконах. Для проведения анализа в закрытом режиме могут быть использованы исключительно специальные флаконы. Анализатор будет использовать только флаконы с закрытой крышкой. Флаконы без крышек не обрабатываются.

Флакон с крышкой погружается в диск для образцов, который переворачивает его вверх дном, обеспечивая аспирацию небольшого объема пробы. Флакон надевается на неподвижную металлическую пробоотборную иглу и прокалывается в перевернутом положении. Неподвижная игла оснащена моющей головкой для очистки внешней и внутренней поверхностей иглы.

Система отбора проб в общей сложности производит отбор 38 мкл (крови, 2 x 1,4 мкл которой используется для измерения. После отбора образцов флакон возвращается и выбрасывается в верхнюю часть держателя.

Керамический сдвиговой клапан гарантирует точность отбора проб. Первый образец крови объемом 1,4 мкл крови смешивается с гемолизирующим реагентом для получения разведения примерно 1:200, а затем пропускают через измерительный канал для WBC.

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

Лизированный WBC-раствор перед входом в измерительную апертуру проходит через микрожидкостную проточную ячейку, где на длине волны 540 нм измеряется количество гемоглобина.

Затем лизированный WBC-раствор помещают в измерительную апертуру диаметром 70 мкм, где подсчитывают количество лизированных лейкоцитов.

Второй образец крови объемом 1,4 мкл помещают в смесительную камеру с разбавителем, добиваясь разведения приблизительно 1:1000. Затем эта смесь для разбавления подается в то же отверстие диаметром 70 мкм с помощью защитной жидкости, что приводит к общему разбавлению 1:20 000.

Электрический сигнал каждой отдельной ячейки измеряется с помощью электродов из нержавеющей стали и платины и регистрируется в течение 6 секунд.

В качестве заключительного шага система опорожняет измерительные отсеки и готова произвести отбор следующего образца.

Поддерживаемые флаконы для сбора крови

Анализатор i3LAB способен производить обработку цельной крови человека в закрытых флаконах. i3LAB позволяет проводить исследования со следующими видами закрытых флаконов:

Тип, производитель	Минимальный объем образца
BD Vacutanier (∅13x75 мм) или сопоставимые	**400 мкл**
Greiner Vacuette (∅13x75 мм) или сопоставимые	**400 мкл**
S-Monovette® (∅13x75 мм) или сопоставимые	**250 мкл**

Совместимые капиллярные закрытые флаконы для образцов	
S-Microvette® APT	**250 мкл**

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

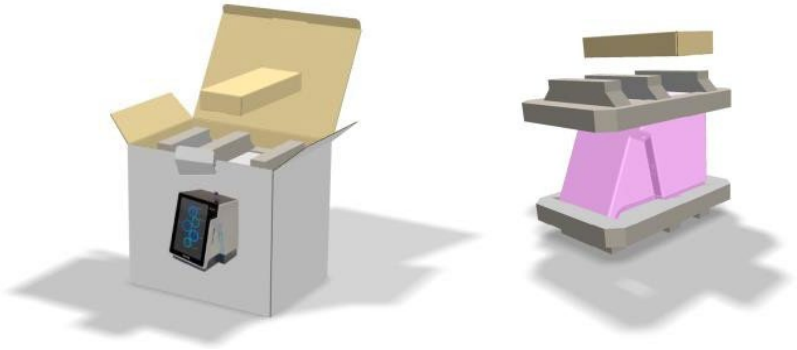
Пожалуйста, обратитесь к инструкции для получения дополнительной информации по использованию соответствующих типов флаконов.

	**ВНИМАНИЕ** Флаконы с прокалываемыми крышками рассчитаны на ограниченное количество проколов иглой. Использование закрытого флакона более 5 раз без снятия с ротора устройства I3LAB создает риск повреждения резиновой крышки, порчи содержимого флакона или засорения анализатора. Образцы должны быть тщательно перемешаны и гомогенизированы в соответствии с общими рекомендациями по сбору образцов крови перед их обработкой в i3LAB.

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

Содержимое упаковки

i3LAB поставляется в двойной картонной упаковке. Наружная коробка обеспечивает защиту внутренней коробки анализатора от повреждений при транспортировке.



Во внутренней коробке располагается анализатор и его принадлежности, окруженные пенополистиролом. Специальная защитная пленка покрывает устойчивые к царапинам элементы анализатора, выполненные из поликарбоната.

При получении тщательно проверьте содержимое упаковки и обратите внимание на видимые повреждения, даже на внешней упаковочной коробке. Сообщите о выявленных повреждениях в транспортную компанию, осуществлявшую доставку, чтобы иметь право на компенсацию и поддержку Вашего регионального дилера и от производителя.

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

Товарная накладная:

- Внешняя коробка для анализатора
- Коробка для аксессуаров

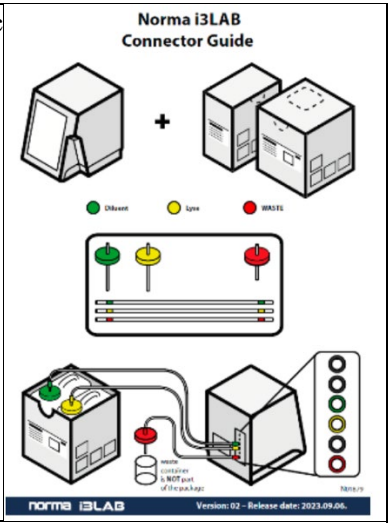
источник питания; шнур питания

- Набор трубок для реагентов
- очищающие флаконы с черными колпачками
- Документы и руководства
- сертификат калибровки
- заключительный отчет о проверке
- краткое руководство
- руководство по подключению реагентов
- рекомендации по установке
- отчет об установке
- Упаковка-сумка для анализатора (верх, низ)
- Анализатор i3LAB

Аксессуары

Внешний источник питания (SYS-1548-6512-T3)	
Шнур питания, соответствующий Вашему стандарту розетки	

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

Набор трубок для реагентов с крышками	
Краткое руководство и другая документация	

Всегда используйте оригинальные аксессуары и кабели. Использование не сертифицированных аксессуаров может повредить систему и привести к поражению электрическим током.

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

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Реагенты

Анализатор может работать только со специальными реагентами. Существует две настройки:

- упаковки реагентов (одна картонная коробка с отдельными бутылками внутри с определенным объемом наполнения для каждого реагента, предназначенная для обеспечения необходимого количества трех различных реагентов для определенного количества тестов – любая упаковка позволяет использовать устройство);

Упаковки реагентов:
Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению реагента.

Наименование продукта	Код продукта	Количество тестов
Norma-iRP20	IC-91220	1000
Norma-iRP21	IC-91221	100

Контейнер для отходов

Для сбора отходов используйте отдельный пустой контейнер. Отходы гематологических реагентов должны рассматриваться как биологически опасные материалы. Утилизируйте отходы в соответствии с местными правилами.

Наименование продукта	Код продукта	Объем
Контейнер для отходов, 5 л	NICA-WC	5 литров

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

Пробирки для сбора крови K-EDTA

Анализатор может обрабатывать образцы цельной крови человека с ЭДТА-антикоагулянтами, помещенные в следующие поддерживаемые закрытые пробирки для образцов:
• BD Vacutainer
• Greiner Bio-One VACUETTE
• BD Microtainer MAP

Вышеуказанные флаконы можно приобрести у местного дистрибьютора, однако производитель предлагает модель в качестве расходного материала.

Наименование продукта	Код продукта	Объем
Флаконы Greiner Bio-One K3E VACUETTE ®, 50 шт.	NICA-GV04	50 флаконов

Контрольный материал



Для проверки точности измеренных параметров рекомендуется выполнить измерения контроля качества с использованием контрольного материала NormaCont3+. Контрольный материал поставляется в наборах флаконов. Флаконы отдельно не поставляются. Колпачки для флаконов указывают на патологический уровень контрольного материала. Контрольный материал поставляется с аналитическим листом, содержащим ожидаемые значения и допустимые диапазоны, обеспечивающие надежную проверку работоспособности анализатора.

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

Наименование продукта	Код продукта	Объем/описание
NormaCont3+, низкий уровень	Н/Д	Один флакон 2,5 мл – синий колпачок (низкий уровень)
NormaCont3+, нормальный уровень	Н/Д	Один флакон 2,5 мл – зеленый колпачок (нормальный уровень)
NormaCont3+, высокий уровень	Н/Д	Один флакон 2,5 мл – красный колпачок (высокий уровень)
NormaCont3+ KIT K1	NIC-032K1	6 флаконов: 2 с низким, 2 с нормальным, 2 с высоким уровнем
NormaCont3+ KIT KL	NIC-032KL	6 флаконов с низким уровнем
NormaCont3+ KIT KN	NIC-032KN	6 флаконов с нормальным уровнем
NormaCont3+ KIT KH	NIC-032KH	6 флаконов с высоким уровнем

Калибровочный материал

При необходимости после ремонта анализатора или замены компонентов, а также при использовании новой партии реагентов выполните калибровку с помощью калибратора NormaCal3. Флакон с калибратором закрыт белой крышкой.

Наименование продукта	Код продукта	Объем/описание
NormaCal3	NIC-CAL32	Один флакон 2,5 мл – белый колпачок

Для получения информации о контрольных материалах и работе с ними калибратора, эксплуатационных характеристиках и связанных с ними данных, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации соответствующего изделия.

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

Специальные чистящие реагенты

Наименование продукта	Код продукта	Объем/описание
Norma-iHClean	IC-81731	5 бутылок x 100 мл

Раствор гипохлорита Norma-iHClean необходим для проведения процедур жесткой очистки RBC и очистки игл.

Дополнительные материалы, не входящие в комплект поставки

Наименование продукта	Код продукта	Примечание
Термопринтер	NICA-PR10	Fujitsu
Бумага для термопечати	NICA-PR15	Ширина 80 мм
Клавиатура	Н/Д	
Считыватель штрих-кодов (ручной, USB)	NICA-BR10	
Адаптер Wi-Fi	NICA-WL25	
Чехол для переноски	NICA-CB01	
Мышь (USB)	Н/Д	
Кабель Ethernet	Н/Д	

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

Термопринтер



Для распечатки результатов тестирования к анализатору можно подключить термопринтер. Компания Norma предлагает следующую модель принтера: Fujitsu FP-2000c.
Подключите принтер к одному из USB-портов анализатора с помощью прилагаемого USB-кабеля.

Клавиатура

Для облегчения ввода данных к USB-порту анализатора можно подключить любую внешнюю USB-клавиатуру. Клавиатуру можно подключить в любое время.

Мышь

К USB-порту анализатора можно подключить любую внешнюю USB-мышь. Если мышь подключена, сенсорный экран продолжает работать, и на нем отображается маленькая стрелка-курсор для отслеживания перемещения мыши.

Считыватель штрих-кодов (ручной)

К USB-порту анализатора можно подключить любой внешний USB-сканер штрих-кодов.

Флэш-накопитель USB

Флэш-накопитель USB можно подключить к USB-порту анализатора для сохранения отчетов или архивирования настроек и содержимого базы данных. Флэш-накопитель USB также подходит для импорта внешних данных.

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

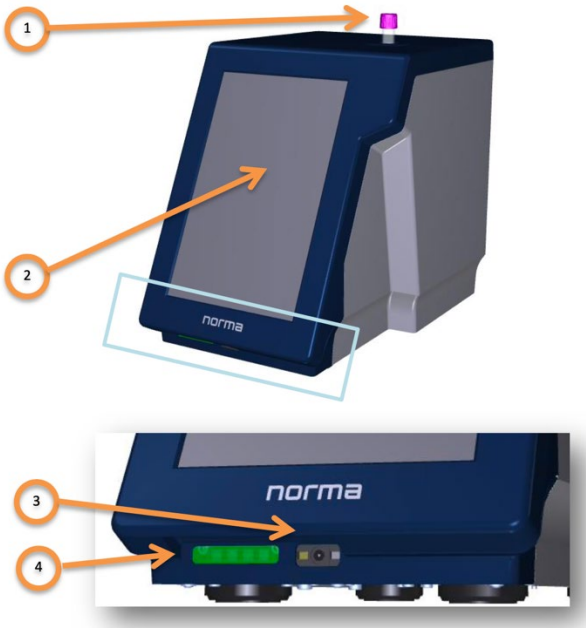
Донгл USB WiFi

Используя поддерживаемые типы донглов USB Wi-Fi, анализатор можно подключить к беспроводным сетям для отправки результатов тестирования по электронной почте. Необходимо задать сетевые настройки.
Поддерживаемые модели:
- TP-Link TL-WN725N Nano USB адаптер
- EnGenius EUB9707 Mini USB донгл
- LM Technologies LM816 Wireless адаптер

Сетевой кабель Ethernet

Анализатор можно подключить к локальной сети (LAN) с помощью сетевого кабеля Ethernet. Подключите кабель к порту RJ45 анализатора. Необходимо установить сетевые настройки.

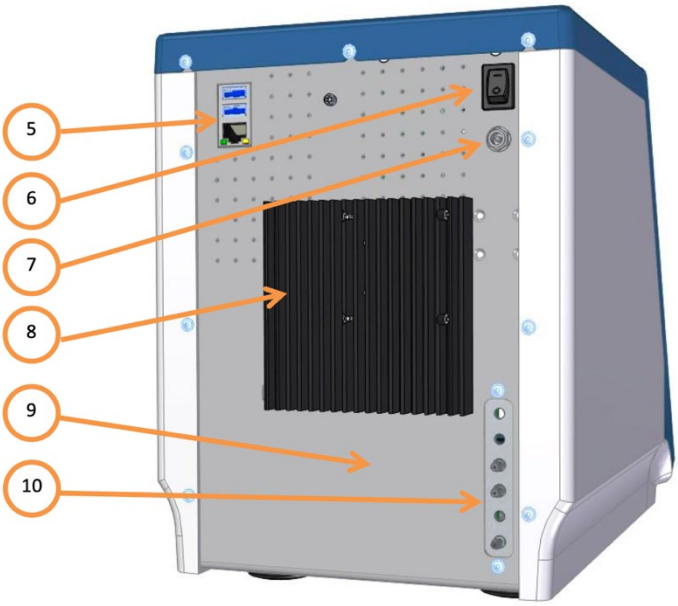
Идентификация частей анализатора



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

Передняя и правая поверхности анализатора i3LAB

Флакон для образцов с крышкой
Дисплей с сенсорным экраном
Считыватель QR-кодов и штрихкодов
Индикатор состояния



Задняя и левая поверхности анализатора i3LAB
Разъемы USB и сетевой разъем RJ45 LAN
Выключатель питания (ВКЛ)
Разъем питания (вход постоянного тока 12 В)
Радиатор блока контроля температуры (Меандр)
Идентификационная метка анализатора с серийным номером и электрическими характеристиками устройства
Соединитель для реагентов

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

Установка анализатора



Внимание

i3LAB представляет собой высокоточный гематологический анализатор. Неправильное обращение или случайное падение анализатора может повредить детали внутри устройства и повлиять на его производительность.



Установка может выполняться только квалифицированным сервисным инженером.

1. Осторожно извлеките анализатор i3LAB из коробки. Осмотрите устройство и определите наличие признаков повреждения, таких как трещины на корпусе, наличие незакрепленных винтов и/или отсутствие винтов. При обнаружении подобных повреждений, пожалуйста, обратитесь в транспортную компанию, осуществлявшую доставку, чтобы иметь право на компенсацию и поддержку Вашего регионального дилера и производителя. Убедитесь в наличии всех аксессуаров, перечисленных в товарной накладной.
2. Перед тем, как включить i3LAB необходимо дать анализатору нагреться до комнатной температуры для избежания образования конденсата. Резкие перепады температуры могут вызвать образование конденсата на внутренних деталях изделия, что может привести к повреждению электронных компонентов.
3. Поместите анализатор на рабочий стол вблизи розетки **с заземлением**. Пожалуйста, избегайте использование удлинителей. Используйте прямое подключение к розетке. При подключении используйте блок питания, поставляемый вместе с анализатором.
4. Подключите блок питания к разъему, расположенному на задней панели анализатора.
5. Подсоедините шнур питания к розетке.
6. Снимите защитную пленку с передней панели анализатора.



Внимание

Если в процессе эксплуатации устройства Вы почувствовали запах дыма, необходимо незамедлительно отсоединить шнур питания от розетки.

При необходимости используйте огнетушитель.

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

Внимание



Не наклоняйтесь вперед и не направляйте яркий свет на камеру сканера штрих–кодов - интенсивность света может вызвать неудобства.

Обслуживаемые пользователем детали

Внимание

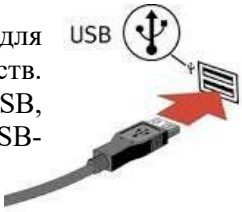
Внутри анализатора отсутствуют детали, требующие пользовательского обслуживания. Пожалуйста, не пытайтесь открыть или разобрать анализатор, так как подобные действия могут привести к поражению электрическим током и травмам.

Только квалифицированный обслуживающий персонал может производить регулировку и ремонт, связанные неполадками работы внутренних компонентов устройства.

Допускается подключение только сертифицированных внешних устройств, защищенных от поражения электрическим током.

Подключение периферийных устройств

Анализатор i3LAB имеет 2 USB разъема для подключения внешних периферийных устройств. Чтобы расширить возможности подключения по USB, можно подключить любые стандартные USB-концентраторы.



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

Клавиатура (опционально)



i3LAB поддерживает подключение внешней USB-клавиатуры, которая может сделать процесс ввода данных более комфортным. Клавиатура может быть подключена в любое удобное для пользователя время.

Мышь (опционально)



Анализатор i3LAB позволяет подключить мышь через USB разъем. Мышь может быть подключена в любое удобное для пользователя время. При подключении мыши сенсорный экран остается в рабочем состоянии. Небольшой курсор со стрелкой отображает перемещения мыши.

Сканер штрих-кодов (опционально)



Вы можете подключить сканер штрих-кодов через USB разъем.

USB накопитель (опционально)



Вы можете подключить флэш-накопитель USB для сохранения отчетов, настроек архива и содержимого базы данных. Флэш-накопитель USB также подходит для просмотра и импорта внешних данных.

Донгл USB WiFi (опционально)



Анализатор позволяет использовать подключение к беспроводным сетям (для отправки отчетов об измерениях по электронной почте). При подключении донгла следует произвести настройку сети.

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

	Внимание Производитель не гарантирует, что любой донгл Wi-Fi будет совместим с анализатором.

Поддерживаемые модели:

- AmbiCom WL250N-USB (чипсет: Ralink RT3070);
- EnGenius EUB9707 USB Wi-Fi адаптер;
- LM Technologies – LM006.

Сеть («Ethernet»)



Подключите кабель (не входит в комплект поставки) к компьютерной сети и к разъему RJ45 анализатора i3LAB. При подключении кабеля следует произвести настройку сети.

Автоматический загрузчик

i3LAB можно использовать с дополнительным автозагрузчиком Norma. Установите автозагрузчик в соответствии с Руководством по установке автозагрузчика, если он входит в комплект поставки.

Упаковки с реагентами



В наборе реагентов Norma i3LAB содержится достаточное количество реагентов для проведения определенного количества тестов с помощью i3LAB. В наборе содержатся все необходимые реагенты.
Набор реагентов предназначен для одноразового использования. Анализатор поставляется с комплектом трубок для отбора реагентов, которые необходимо использовать для подсоединения упаковки реагентов к анализатору.

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

Доступные упаковки:

Упаковка на 100 измерений (маленькая):
Для уменьшения ежедневной нагрузки, рассчитанная минимум на 5 образцов в день

Упаковка на 1000 измерений (большая):
Для увеличения ежедневной производительности, которая составляет более 30 образцов в день

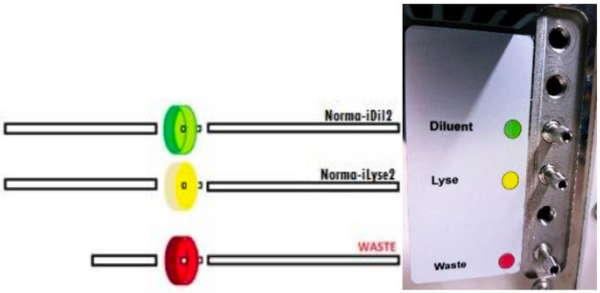
Отходы гематологических реагентов должны рассматриваться как биологически опасные материалы. Всегда соблюдайте местные правила утилизации использованных расходных материалов, отходов и реагентов.

Подключение реагентов

Необходимо соблюдать осторожность при подключении реагентов к системе. Всегда обращайте внимание на то, чтобы правильно подобрать линию подачи реагента. При необходимости трубки можно укоротить.

При присоединении пробирок с реагентами следуйте схеме, представленной ниже:





Каждая трубка снабжена этикеткой, указывающей, к какой пробирке ее необходимо подключить. Крышки трубок соответствуют по размеру стандартным пробиркам для реагентов, поставляемым в упаковке с реагентами для анализатора i3LAB.

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

Внимание



Размещайте реагенты на том же уровне (на том же столе), что и анализатор. Если реагенты находятся ниже, это вызовет кавитацию в приемных трубках. Отходы можно размещать в стороне от анализатора или под ним.

Упаковка анализатора

Сохраните упаковку анализатора на случай возврата и хранения.

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

Мощность

Внешний источник питания



Анализатор i3LAB рекомендуется использовать исключительно вместе с поставляемым внешним источником питания. Источник питания SYS-1548-6512-T3 генерирует 12 В постоянного тока, необходимые для работы анализатора.

Блок питания может работать в диапазоне 100-240 В переменного тока при 50-60 Гц. Для выбора входного напряжения дополнительная настройка устройства не требуется. Блок питания имеет стандартные входные и выходные разъемы.

После подключения источника питания анализатор i3LAB находится в режиме низкого энергопотребления и готов к работе.

Во избежание поражения электрическим током, а также с целью обеспечения надежной работы анализатора рекомендуется **всегда использовать розетку с заземлением**. Использование розетки без заземления может сделать анализатор чувствительным к внешним электрическим помехам и ухудшить его работу.

Запрещается погружать адаптер питания в воду или подвергать его воздействию брызг воды. В этом случае его использование может представлять опасность поражения электрическим током или повреждения анализатора. В этом случае адаптер питания следует отсоединить от источника питания и проверить у специалиста по техническому обслуживанию, чтобы убедиться в безопасности его использования.

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

Кнопка питания

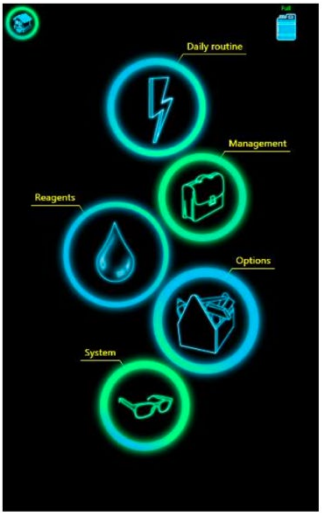
Кнопка питания расположена на задней панели анализатора. Когда внешний источник питания подключен к анализатору и розетке, устройство можно включить, нажав на кнопку питания



Включение

Одно нажатие кнопки СТАРТ позволяет включить анализатор i3LAB, при этом автоматически отобразится экран приветствия и главное меню.





В процессе включения анализатора i3LAB в течение нескольких секунд дисплей остается темным и по краям экрана видна только подсветка. Это нормальный процесс включения устройства.

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

Выключение

Анализатор i3LAB представляет собой устройство, работающее с жидкостями. Простое отключение питания может привести к тому, что система окажется в состоянии, представляющем потенциальную опасность для движущихся компонентов и жидкостей внутри.

Анализатор i3LAB оснащен запрограммированной последовательностью отключения питания. Рекомендуется всегда следовать данной запрограммированной последовательности отключения питания, чтобы избежать повреждения устройства и ненадежной работы структур внутри анализатора.

Для отключения устройства необходимо выбрать соответствующий пункт «Выключение» («Shutdown»). Запустится автоматический процесс выключения устройства, после чего анализатор будет выключен в течение 30 секунд. Не прерывайте данный процесс.



Настоятельно рекомендуется выключать анализатор каждый день в конце рабочего дня. Это позволит экономить электроэнергию и обеспечит надежную повседневную работу анализатора.

Аварийное отключение

При необходимости анализатор i3LAB может быть отключен путем нажатия и удержания кнопки питания в течение 4-5 секунд. При этом пропускается процесс запрограммированного отключения устройства.



После аварийного отключения питания анализатор находится в неопределенном состоянии. Длительное пребывание устройства в нерабочем состоянии после аварийного отключения питания может привести к его неисправности.
Во избежание повреждения внутренних компонентов анализатора свяжитесь с обслуживающим персоналом.

Для немедленного отключения питания анализатора i3LAB необходимо отсоединить вилку шнура питания от розетки или разъем питания от задней панели анализатора.

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

Правила обращения с реагентами

Во время работы анализатора i3LAB используются специальные реагенты. Данные реагенты разработаны в соответствии с требованиями анализатора. Система обеспечения качества работы анализатора i3LAB требует использования именно таких специальных реагентов. i3LAB распознает и принимает в работу исключительно оригинальные реагенты.

Реагенты являются веществами чувствительными к внешним воздействиям, поэтому требуют осторожного обращения.

Меры предосторожности при работе с реагентами

Реагенты являются химическими веществами, поэтому поставляются вместе с необходимыми сопроводительными документами и сертификатами безопасности материала (MSDS).

	При установке и замене реагентов рекомендуется надевать защитные перчатки, защитные очки и халат. Это позволит избежать загрязнения пробирок с реагентами, погруженных в контейнеры с реагентами.

Всегда следуйте инструкциям производителя реагентов, касающимся работы с ними.

Характеристики реагентов

Подробные характеристики реагента подробно описаны в соответствующей инструкции по применению.

Оригинальные реагенты для анализатора i3LAB не содержат экологически опасных веществ.

Образцы крови

Анализатор i3LAB способен производить обработку образцов цельной крови человека.

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

Надлежащее обращение с гематологическим образцом имеет ключевое значение для получения точных, надежных и воспроизводимых результатов. Кровь представляет собой живую ткань, состоящую из клеточных структур, взвешенных в жидкой плазме. Клеточные структуры состоят из клеточных мембран, а также жидкости и внутриклеточных структур. Гематологические анализаторы предназначены для обнаружения, подсчета и классификации данных клеток и их содержимого. Клетки крови сохраняют свою жизнеспособность в условиях активного химического взаимодействия с внутренней средой. Поэтому поддержание для клеток условий окружающей среды, близких к идеальным, является важным аспектом при проведении корректного исследования. Образцы крови, предназначенные для анализа в гематологических целях, чувствительны к колебаниям температуры, количеству и качеству антикоагулянтов, механическим воздействиям.

Для оптимальной обработки образцов следуйте приведенным ниже рекомендациям.

Забор образца

Произведите забор венозной крови с помощью пробирки с антикоагулянтом (предпочтительно с помощью вакутайнера, предварительно заполненного К2- или К3-ЭДТА; 1,5–2,2 мг/мл)

Специальные (предварительно заполненные) гематологические пробирки для взятия проб содержат антикоагулянт, находящийся внутри флакона в виде жидкости или геля. Чтобы обеспечить необходимое количество крови, которое можно обработать предварительно дозированным антикоагулянтом, флаконы с образцами поставляются с вакуумом внутри, что обеспечивает аспирацию нужного количества крови во время первоначального процесса отбора проб.

Сами флаконы также имеют отметку, указывающую на оптимальный уровень крови для антикоагулянта, уже внесенного во флакон.

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

	Присутствие ЭДТА в количестве ниже или выше рекомендуемого соотношения приведет к получению ложных результатов или отсутствию результатов как таковых ввиду неправильной химической обработки клеток крови.

Быстро и тщательно смешайте кровь с антикоагулянтом. НЕ встряхивайте флакон при перемешивании. Антикоагулянту требуется примерно 15 минут, чтобы оказать необходимое воздействие на образец. Преждевременное исследование образца (в течение времени, когда происходит реакция антикоагулянта) может привести к неправильному подсчету клеток и некорректным результатам их дифференциации.

Транспортировка и хранение образцов

Для достижения наилучших результатов образцы крови должны быть проанализированы в течение 8 часов после венепункции при условии хранении их при комнатной температуре.

– Образцы следует хранить вертикально при комнатной температуре не более 12 часов.
– Если образцы необходимо транспортировать после сбора, то следует обеспечить их хранение в холодной среде (2–8°C).
– Гематологические образцы не следует замораживать. Избегайте прямого контакта контейнеров с образцами и охлаждающим агентом (холодная поверхность, пакет со льдом и так далее).
– Образцы можно хранить в холодильнике (при температуре от 2 до 8°C) в течение не более 24 часов перед анализом.

Срок хранения образца крови

С целью получения высокоточных результатов дифференцировки лейкоцитов следует производить анализ образцов в пределах временного промежутка **от 30 минут до 8 часов** после взятия крови. Данный временной интервал может быть увеличен **до 24 часов** в случае, если образцы хранятся в холодильнике при температуре **2–8°C.**

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

– Если хранение образца осуществлялось в холодильнике, то после извлечения его из холодильника перед анализом дайте ему постоять **при комнатной температуре не менее 15 минут**. Исследование холодного образца крови может повлиять на точность результатов.

Проведение исследования образцов **по истечении 24 часов после взятия крови не рекомендуется**.

Подготовка к анализу

Для достижения наилучшей производительности следуйте представленным ниже рекомендациям.

- Не помещайте образцы в рокер/гомогенизатор, так как это может негативно повлиять на результаты WBC-дифференцировки.
- Температура образца должна быть в пределах 15–28°C. Более низкие температуры будут препятствовать гомогенизации, более высокая температура может вызвать преждевременную деградацию клеток.
- Образцы должны естественным образом согреваться до комнатной температуры. Не нагревайте флаконы, в том числе удерживая их в ладони.
- Образцы не должны смешиваться в холодном состоянии. Это может привести к физическому повреждению клеток. Дайте флаконам постоять в вертикальном положении в течение 15 минут, прежде чем запускать их в анализаторе.

Надлежащее смешивание образца перед запуском

Образцы должны быть гомогенизированы перед анализом путем 5–7-кратного переворачивания флаконов.

Выполните следующие действия:
1. Наклоните пробирку. **Изучите образец на наличие сгустков**. Если сгусток обнаружен, то следует отказаться от исследования данного образца.
2. Переверните пробирку: переверните ее вверх дном, дайте крови полностью стечь (1–2 секунды), затем переверните обратно.
3. Повторите поворот пробирки еще 5–6 раз.
4. Незамедлительно проведите исследование образца.
5. Если вы хотите повторно запустить образец в течение нескольких минут, переверните пробирку только один раз и начните анализ.

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

	Не встряхивайте и не роняйте флакон, это приведет к образованию пузырьков внутри. Не применяйте вихревое перемешивание.
	**Не помещайте образцы в рокеры / гомогенизаторы, так как это может негативно повлиять на результаты WBC-дифференцировки.**
	При использовании автоматического загрузчика образцы нельзя перемешивать вручную. Однако образцы необходимо проверять на наличие сгустков.

Важные условия исследования образцов:

1. Слишком свежие образцы крови, взятые **менее, чем за 15 минут** до начала исследования, могут повлиять на результаты WBC-дифференцировки. Подождите 15 минут перед проведением анализа.
2. **Анализ не гомогенизированного образца** может привести к получению **некорректных результатов исследования**. Анализатор не оснащен датчиком для обнаружения отсутствия гомогенизации.
3. **Не используйте автоматический смеситель / рокер**.
4. **Выполнение менее 4 переворачиваний пробирки может привести к тому, что образец не будет гомогенизирован должным образом.**
5. Если образец хранился в холодильнике, то перед началом анализа дайте ему **постоять при комнатной температуре не менее 15 минут**. Исследование холодного образца негативным образом влияет на результаты WBC-дифференцировки.

Пузырьки в образце

Если в образце крови присутствуют пузырьки, то количество фактического образца, обрабатываемого анализатором, может быть меньше необходимого. Поэтому полученные результаты могут быть ошибочными.

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

Такой образец должен постоять в течение 10 минут, прежде чем быть запушенным для исследования.

Правила обращения с образом



Образцы крови всегда следует рассматривать как биологически опасный и инфекционный материал. Во время работы с образцами рекомендуется надевать защитные перчатки и защитные очки.

Пролитая кровь должна быть удалена как можно скорее, а поверхность, с которой она соприкасалась, должна быть обработана дезинфицирующим средством. То же самое относится и к засохшей на поверхности крови. Всегда надевайте средства защиты, даже когда очищаете поверхность от засохшей крови.

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

Системное меню

Область экрана

Экран информационного дисплея i3LAB можно условно разделить на четыре области:



1 – **Строка состояния.**
Отображает активное меню и состояние анализатора. Периферийная индикация.
2 – **Область количества страниц** (когда доступно пролистывание влево-вправо).
3 – **Основная информация.**
4 – **Быстрые ссылки.**
Отображает дополнительные доступные функции, связанные с представленными данными.

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

Дерево меню

Повседневная эксплуатация	Работа с образцами	Запуск образцов в закрытых флаконах (включая образцы для контроля качества и калибратор), отбор образцов из автозагрузчика, если таковой подключен
	Результаты	Функции базы данных

Управление	Уход	Функции заправки и очистки, возможность длительного и аварийного отключения
	Обслуживание	Обслуживающий персонал

Реагенты	Упаковка	Использование упаковки

Опции	Настройки системы	Дата / Время / E-mail / Печать / Форматы печати / Сетевая печать / Кастомизация / Профили пациентов / ЛИС / Измерения / Удаленный доступ
	Кастомизация	Внешний вид / Язык / Единицы измерения /

Система	История	Журнал операций
	Об устройстве	Информация о системе / Информация об оборудовании / Обновление программного обеспечения / База данных

Сенсорное управление

Анализатор i3LAB оснащен сенсорным экраном, отображающим пользовательский интерфейс, и позволяет управлять работой устройства с помощью легких нажатий и свайпов.



Нажатие (необходимо быстро коснуться пальцем определенной точки на экране и убрать палец)

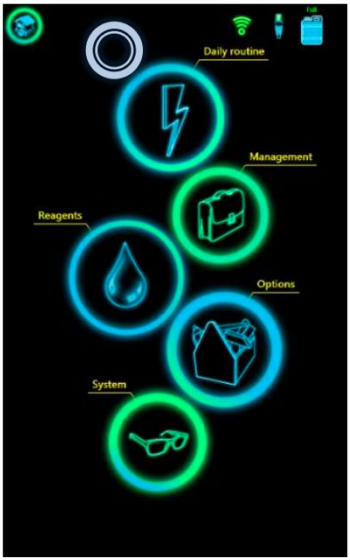


Свайп (необходимо быстро переместить палец по экрану, палец при этом не отрывать)

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

Все действия (прикосновение и отпускание) подтверждаются небольшим круглым символом, появляющимся в том месте, где пользователь коснулся экрана, и звуковым сигналом, если включен звук.

Нажатие



Прикосновение (нажатие) к активной области экрана анализатора (полю ввода данных) активирует соответствующую функцию или открывает подраздел меню. Положение клавиатуры для ввода данных отображается в верхней или нижней части экрана, что зависит от положения поля ввода данных.

Свайп



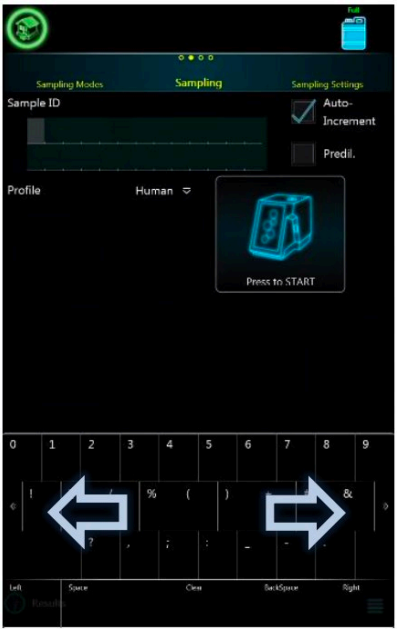
Анализатор i3LAB способен отображать данные, которые охватывают несколько страниц (экранов). Такие страницы обозначаются маленькими кружочками в центре в верхней половине экрана.

Для переключения между экранами (прокрутки) необходимо выполнить размашистый жест, слегка коснувшись экрана в любой его точке, отображающей данные, и быстро проведя пальцем в направлении предполагаемого действия прокрутки (вверх, вниз, влево, вправо). При этом экран будет прокручиваться в нужном направлении.

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

Экранная клавиатура

При выборе способа ввода данных экранная клавиатура может отображаться в верхней или нижней четверти экрана. Положение клавиатуры зависит от положения поля ввода данных, что позволяет избежать покрытия поля клавиатурой.



Расположение клавиатуры для ввода прописных, строчных букв или цифр и символов можно изменить, проводя жестами вправо или влево по панели клавиатуры на экране.

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

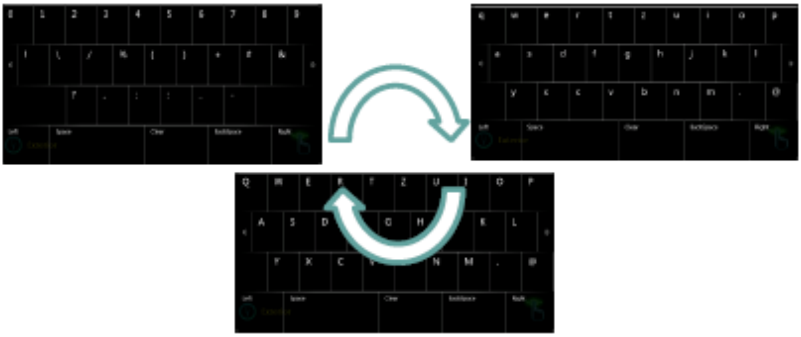
Ввод данных

Буквенно-цифровой ввод

Поле ввода отмечено подчеркиванием. Нажатие на любое поле позволяет редактировать данные. Экранная клавиатура будет отображаться либо в верхней, либо в нижней части экрана, что позволяет избежать покрытия поля ввода данных клавиатурой.



Курсор обозначается легким подчеркиванием под символом.



Экранная клавиатура позволяет изменять вводимые символы с помощью смены раскладок. Клавиатуру можно изменять, проводя пальцем влево или вправо, открывая раскладку с заглавными буквами, малыми буквами и символами.

SPACE – добавление пробела у курсора.
CLEAR – очистка **всех данных** в определенном поле.
BACKSPACE – удаление символа слева от курсора.

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

Внешняя клавиатура

Если к анализатору i3LAB подключена внешняя клавиатура, то ввода данных можно осуществлять с ее помощью. Для интерпретации нажатий клавиш всегда используется английская раскладка клавиатуры.

Фактическая раскладка клавиатуры зависит от языка пользовательского интерфейса. Для интерпретации нажатий клавиш всегда используется стандартная раскладка клавиатуры.

Ввод штрих-кода

Если подключен внешний сканер штрих-кодов, то считанный им идентификатор будет введен в качестве идентификатора образца для последовательного измерения.

Данная функция активна только в том случае, если активирована функция измерения. Данные сканера штрих-кодов не будут интерпретироваться как данные для любого другого поля.

Для ввода штрих-кодов:
убедитесь, что анализатор находится в режиме измерения (готов к запуску);
отсканируйте штрих-код с помощью портативного сканера.

Когда штрих-код будет распознан и интерпретирован, он будет введен в поле ввода идентификатора образца.

Когда поле идентификатора образца выбрано для редактирования, встроенный в анализатор считыватель QR/штрих-кодов автоматически включится и выполнит сканирование в поисках отображаемого штрих-кода.



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

Числовые данные

Некоторые данные могут потребовать модификации. Для этой цели I3LAB предлагает еще один интуитивно понятный метод настройки.



Символы ---, -- и - позволяют сократить представление данных до одной, двух или трех цифр соответственно.

Символы +, ++ и +++ позволяют расширить представление данных до одной, двух или трех цифр соответственно.

Контекстно-зависимое локальное меню

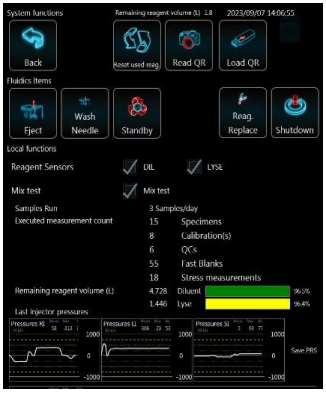
Программное обеспечение i3LAB предлагает контекстно-зависимые опции для различных страниц. Такое локальное меню обозначается маленькой иконкой в правом нижнем углу.



Нажатие на эту иконку в правом нижнем углу (всегда доступна) приведет к появлению локального меню, в котором могут быть дополнительные опции, связанные с реальной страницей.



Нажав на контейнер с реагентом в правом верхнем углу, оператор сможет выбрать несколько вариантов.



На этом экране оператор сможет увидеть дополнительную информацию, касающуюся технических данных последнего измерения и состояния реагента.
На этом экране пользователь может включать/выключать датчики реагента и выполнять тест смеси, если это рекомендовано сервисным инженером.

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

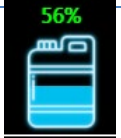
Статус

Анализатор имеет цветовой индикатор состояния в нижней части передней панели, но фактическое состояние анализатора также отображается на экране с помощью цветов.

Цвет	Иконка	Статус
Базовый		Инициализация не пройдена
Серый		Подача жидкости не запущена. Электронные компоненты готовы к работе.
Оранжевый		Анализатор занят. Режим работы с жидкостями
Зеленый		Готов к измерению
Зеленый/ красный		Готов к измерению. В отверстии обнаружено подозрительное засорение
Красный		Ошибка
Желтый		Запущена текучая среда системы, которая не готова к измерению из-за требуемых действий пользователя (Нажмите кнопку инициализации)
Желтый/ синий		Инициирована подача жидкости в систему; обнаружена проблема во время заправки реагента (Нажмите кнопку инициализации или запустите «Заправочные реагенты»)
Синий		Режим ожидания

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

Индикатор состояния реагента

Индикатор	Описание
	Показывает, что упаковка с реагентами заполнена или почти заполнена. Количество жидкостей в контейнерах с реагентами отслеживается в зависимости от их использования. В упаковке с реагентами отсутствует датчик уровня жидкости.
	По мере использования анализатора уровень реагента и количество оставшихся измерений также снижаются. Уровень указан в процентах, а не в количестве оставшихся измерений.
	Если реагенты заканчиваются, индикатор показывает, сколько дней еще осталось до замены упаковки реагентов. Программное обеспечение анализатора использует историю использования фактической упаковки для прогнозирования оставшегося времени.
	Красная маркировка ЗАМЕНЫ указывает на то, что упаковка реактивов «пуста», из подключенной упаковки больше невозможно выполнить измерения или срок годности упаковки истек. Замените упаковку реагентов!

Описание отображаемых значков

	**[Повседневные функции]** Доступ к режиму измерения и результатам
	**[Управление]** Доступ к функциям обслуживания
	**[Реагенты]** Меню работы с реагентами
	**[Опции]** Настройки
	**[Система]** Утилиты системного администрирования
	**[Домой]** Возврат в главное меню и индикатор статуса (цветовой)
	**[WiFi]** Доступ к сети WiFi

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

	**[WiFi]** Подключен к сети WiFi
	**[ETH]** Доступ к проводной сети
	**[Термальный принтер]** Подключен термопринтер
	**[Принтер PCL]** Подключен принтер PCL5/PCL6, на базе хоста (ZJS)
	**[Принтер]** Подключен неизвестный принтер
	**[Загрузка…]** Идет обработка данных
	**[Режим ожидания]** Переход в режим ожидания
	**[Новый результат]** Доступен новый результат исследования
	**[Контейнер с реагентом]** Доступные измерения установленного пакета реагентов
	**[E-mail]** Отправка выбранных отчетов по электронной почте
	**[TSF]** Сохранение данных в формате TXT
	**[PDF]** Сохранение данных в формате PDF
	**[Исходные данные]** Сохранение исходных данных измерений для сервисных задач
	**[ЛИС]** Отправка результатов с помощью лабораторной информационной системы
	**[Флажок]** Установите/снимите флажки с выбранных элементов.
	**[Корзина]** Удаление выбранных элементов
	**[Сброс / загрузка]** Возврат к базовым настройкам/ Загрузка данных с внешнего USB-накопителя

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

	**[Подтверждение]** Подтверждение данных
	**[Печать]** Печать выбранных данных
	**[Извлечение]** Извлечение флакона из ротора
	**[Считывание]** Считывание (сканирование) QR кода
	**[Загрузка]** Загрузка QR кода из USB-накопителя
	**[Выборка]** Активация мульти-выбора
	**[Одинаковая дата]** Выбор данных, относящихся к одной дате
	**[Одинаковые ID образцов]** Выбор данных с определенным идентификатором образцов
	**[CV]** Подсчет коэффициента вариации для выбранных данных
	**[Быстрый переход]** Быстрый переход к заданным данным в базе данных
	**[Загрузить обои]** Загрузка обоев для рабочего стола с USB-накопителя
	**[Выключение]** Запуск процесса выключения питания анализатора
	**[Закрытие страницы]** Закрытие контекстного меню
	**[Калибровка]** Загрузка средних значений параметров в качестве цели калибровки (выбранные данные)
	**[Загрузка профиля]** Загрузка профилей с запоминающего устройства USB
	**[Сохранение профиля]** Сохранение профилей на запоминающем устройстве USB
	**[Сброс настроек]** Сброс основных профилей к заводским настройкам по умолчанию

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

	**[Переполнение]** Внешний контейнер для отходов заполнен. Нажмите для получения дополнительной информации
	**[Сброс используемого реагента]** Если установлено ограничение по объему контейнера для отходов, нажмите на этот значок после опорожнения контейнера для отходов
	**[Меню]** Доступ к меню
	**[Результаты/технический обзор/Локальное меню]** Установите кривую поглощения HGB из фактической записи базы данных в качестве эталонной для HGB
	**[Результаты/технический обзор/Локальное]** Сброс эталонных значений для HGB, сброс значений по умолчанию
	**[Календарь]** Присутствует, если рекомендуется провести очистку
	**[Очистка]** Пропуск очистки
	**[Замена упаковки реагента]** Напоминание по замене упаковки реагентов
	**[Проверка образца]** Рекомендуется провести исследование мазка из образца крови
	**[Промывка иглы]** Выполнение технического обслуживания прокалывающей иглы
	**[Режим крайней необходимости]** Активация режима крайней необходимости
	**[Режим администратора]** Выход из режима крайней необходимости

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

Настройка

Анализатор i3LAB поставляется с предварительно установленным операционным программным обеспечением, при этом большинство показателей имеют стандартные значения, которые подходят для большинства лабораторий.

Пользователю предоставляется возможность настраивать и изменять данные показатели. Ниже представлен список показателей, которые рекомендуется настроить, чтобы эксплуатация анализатора была еще более простой и удобной.

Начальная настройка

Ниже приведена последовательность настроек, рекомендуемая для настройки анализатора:

- выберите язык интерфейса анализатора;
- отработайте движения для сенсорного управления экраном;
- установите время и дату;
- настройте информацию о лаборатории, установите единицы измерения;
- настройте сеть и подключение (электронная почта) (если имеется доступ).

Вы можете пропустить любой из этапов. Из мастера настроек можно выйти в любой момент. Вы также можете позже запустить мастера настроек (в том числе повторно) в любое время.

Доступ: Система -> О программе -> Экран с информацией о продукте

Язык

Программное обеспечение i3LAB поддерживает различные языки. По умолчанию используется английский язык. Для изменения нажмите:

 → [Настройки системы] → (Страница 2) Языки

На второй странице настроек появится список доступных языков. Установите флажок справа от выбранного языка. Весь отображаемый

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

текст будет немедленно изменен на новый язык. Внесенные изменения будут сохранены незамедлительно.

Время и дата

Установите время и дату.

 → [Настройки системы] → (Страница 1) Дата/время

Внесенные изменения будут сохранены незамедлительно.

Информация о лаборатории (подпись в отчете)

 → [Настройки системы] → (Страница 3) Отчет

Задайте имя Вашей лаборатории или введите текст, который будет отображаться в отчетах, сгенерированных i3LAB.

Внесенные изменения будут сохранены незамедлительно.

Вывод отчета (электронная почта)

i3LAB может создавать отчеты, готовые к печати, и отправлять их любому определенному Вами получателю.

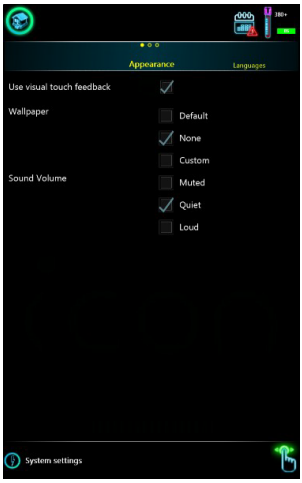
 → [Настройки системы] → (Страница 2) Электронная почта

Вы также можете создавать и печатать отчеты локально. Для этого Вам необходимо подключить к анализатору i3LAB специальный термопринтер.

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

Настройки – кастомизация

Внешний вид



[Страница 1]

Вы можете отключить визуальное отображение сенсорного управления экраном.

Вы можете включить/отключить звуковую обратную связь.

Вы можете изменить фоновое изображение.

Чтобы использовать пользовательские обои, выберите опцию «пользовательские» и загрузите обои, перейдя в локальное меню и нажав на иконку «загрузить обои».



Файл обоев должен находиться на устройстве USB под именем «пользовательские обои» в формате PNG. Разрешение файла должно составлять 800x1280 пикселей. Не используйте полностью белые или полностью желтые изображения, так как это ухудшит читаемость экрана.

Анализатор i3LAB подтвердит правильность выбора нового файла обоев или отобразит сообщение об ошибке, если изображение не соответствует по размеру, имеет неверный формат или не может быть найдено в корневой папке устройства USB.

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

Языки

[Страница 2]

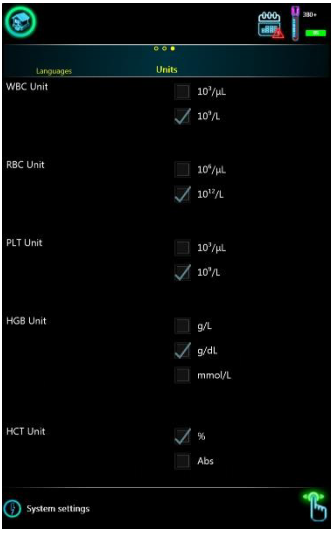
Язык пользовательского интерфейса анализатора может быть изменен. Внесенные изменения незамедлительно вступают в силу.



Единицы измерения

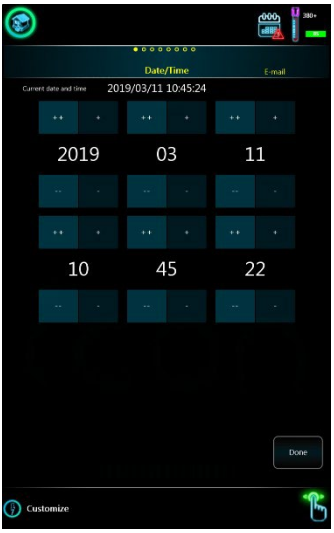
[Страница 3]

Пользователю предоставлена возможность выбирать единицы представления результатов при подсчете клеток (WBC, RBC, PLT), а также исследовании HGB, HCT/PCT.



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

Системные настройки



Данный раздел меню позволяет изменять параметры, связанные с эксплуатацией устройства.

Дата и время

[Страница 1]

Настройки электронной почты



[Страница 2]

Данный раздел содержит поля для установки параметров учетной записи электронной почты, используемой для создания отчетов:

адрес отправителя
адрес электронной почты учетной записи
пароль учетной записи

Проверьте настройки электронной почты, нажав на кнопку «Проверить настройки электронной почты».

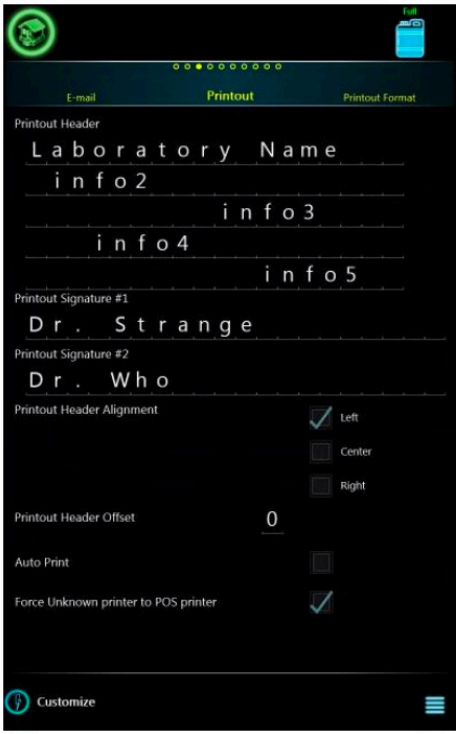
Протокол электронной почты может быть настроен для разных SMTP-серверов.

Можно настроить функцию автоматической отправки по электронной почте.

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

Параметры печати

[Страница 3]



Вы можете определить стандартные сообщения или комментарии, которые будут включены в отчет, сгенерированный анализатором.

Вы можете ввести заголовок, состоящий из 5 строк, который будет располагаться во всех отчетах. Эти пять строк могут быть выровнены по левому краю, по правому краю, а также по ширине.

Включение функции «Автоматическая печать» позволит автоматически распечатывать отчеты о проведенных исследованиях, как только результаты станут доступны (требуется подключение принтера).

При включении функции «Автопечать» i3LAB начнет печатать отчеты после получения результатов. (Требуется подключение принтера.)

Анализатор i3LAB способен использовать язык ESC / POS для нераспознанных принтеров.

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

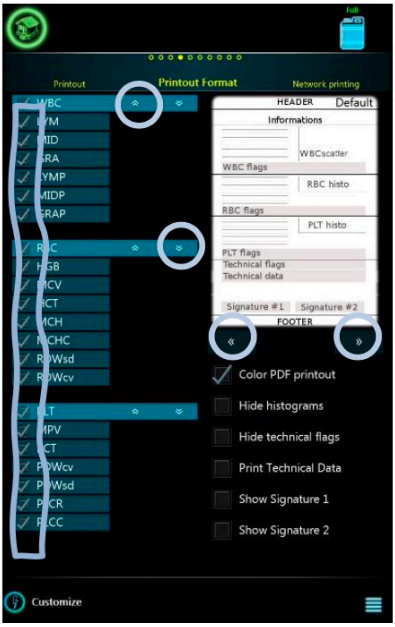
Формат печати

[Страница 4]

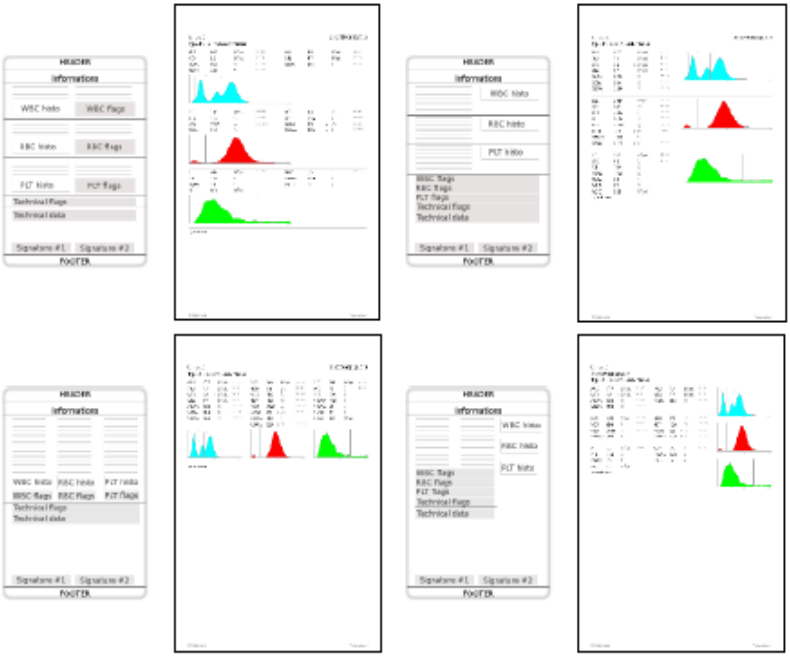
На этом экране пользователь может настроить, какие параметры и в каком порядке будут отображаться в распечатке результатов.

(Устанавливая и снимая флажки с параметров и перемещая выбранные вверх/вниз по списку)

Пользователь может выбрать различные типы форматов, которые сразу же появятся на экране в том виде, в каком будет выглядеть распечатка.



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



Пользователь также может выбрать:
- Цветная распечатка в формате PDF (или черно-белая)
- Скрытие гистограмм
- Скрытие технических флагов
- Печать технических данных
- Отображение подписей валидатора №1 и/или №2 на распечатках



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Выбор некорректного языка для принтера может привести к распечатке искаженных данных, печати пустых страниц, распечатке одного символа на странице!

Для экономии бумаги можно исключить (скрыть) гистограммы из распечаток.

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

Сетевая печать

[Страница 5]

Поскольку анализатор имеет ограниченное количество принтеров с прямым подключением (USB) (*язык интерфейса PCL5 или PCL6 является обязательным!*) и в качестве более удобного решения i3LAB предлагает другие варианты печати.

Можно настроить сетевую печать. Это означает, что, если анализатор и локальный принтер подключены к одной сети, i3LAB может отправлять результаты на этот принтер в той же сети. [*Язык PCL5 или PCL6 является обязательным!*].



Если принтер, соответствующий указанным условиям, недоступен, то в качестве окончательного решения Norma может предоставить небольшое программное обеспечение под названием **сервер печати**.

Это позволяет отправлять результаты на компьютер, который находится в той же локальной сети, что и анализатор, и использовать подключенный к компьютеру принтер для распечатки.

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

Кастомизация

[Страница 6]

Определение значений в полях 1–3 позволяет изменить данные, которые будут выведены на печать, а также отображаться в пользовательском интерфейсе.



Диаграммы контроля качества включают только 9 параметров (WBC, LYM%, MID%, GRA%, RBC, HGB, MCV, PLT, MPV), если выбрать краткий режим контроля качества.

Объем отработанного реагента:
позволяет установить объем наружного контейнера для сбора жидких отходов (в литрах). В случае переполнения контейнера анализатор выдаст предупреждение пользователю. Если Вы установите нулевое значение в качестве допустимого предела, то анализатор i3LAB не будет отображать предупреждение о переполнении контейнера.

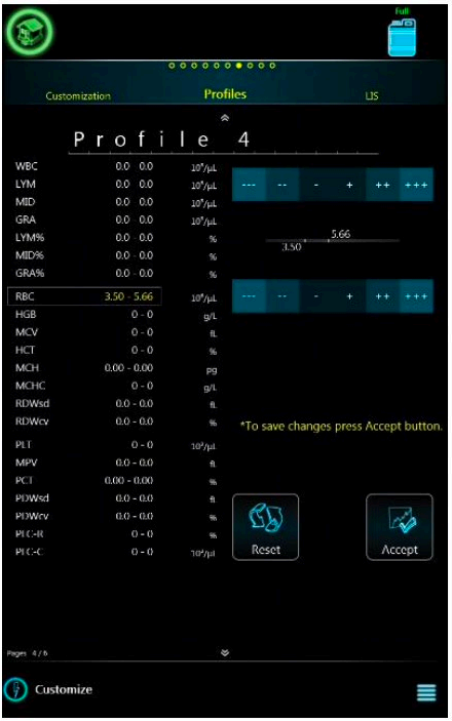
Можно установить время автоматического отключения на каждый день.

Например, установка значения «20»: анализатор будет автоматически отключаться в 8 часов вечера каждый день.

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

Профили

[Страница 7]



Минимальные и максимальные значения нормальных диапазонов могут быть установлены для каждого измеряемого параметра. Измеренные значения будут выверены в соответствии с заданными пределами.

Анализатор i3LAB позволяет устанавливать 8 профилей: человеческий, мужской, женский, пользовательские профили 4–8. Перемещаться между профилями можно, проводя пальцем вверх / вниз.

Все диапазоны значений могут быть изменены вручную. Для профилей 4–8 можно установить пользовательские имена.

В локальном меню можно создать резервную копию / восстановить профили, нажав на значок «Загрузить профили» или «Сохранить профили», чтобы загрузить профиль с USB-накопителя или сохранить профиль на нем.

Нажмите «Сброс», чтобы установить заводские настройки по умолчанию.



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

ЛИС – лабораторная информационная система

[Страница 8]



Анализатор i3LAB способен передавать отчеты с использованием протокола HL7 на хост-компьютер.

На данной странице можно настроить IP-адрес HL7-сервера и коммуникационный порт.

Автоматическая передача результатов может быть активирована.

При включении «Повторить идентификатор образца как идентификатор пациента» передаваемый отчет также будет содержать стандартное поле «HL7 PID», которое включает в себя строку идентификации образца.

После отправки информации соединение с HL7 может оставаться открытым. Формат HL7-сообщения зависит от выбранной версии.

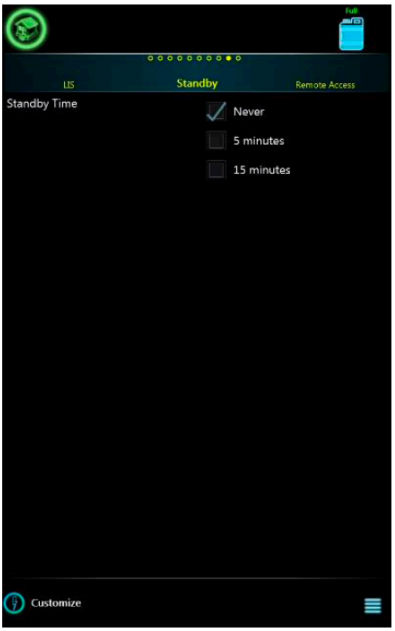
Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к документу Norma о протоколе передачи данных HL7.

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

Подсветка ЖК-дисплея

[Страница 9]

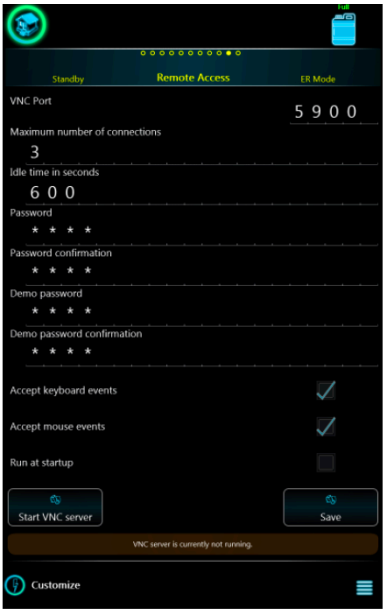
Здесь пользователь может настроить так, чтобы подсветка ЖК-дисплея выключалась через 5 или 15 минут или никогда.
Это снизит энергопотребление анализатора в случае неиспользования.
Нажатие на экран снова сделает анализатор доступным.



Удаленный доступ

[Страница 10]

В анализаторе i3LAB есть возможность предоставлять общий доступ к экрану через VNC viewer. Это приложение можно использовать с телефона или ПК и может предоставлять доступ к анализатору, если он подключен к Интернету. Подробную информацию можно настроить здесь, на странице удаленного доступа.



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

Режим крайней необходимости

[Страница 11]

Данные настройки будут действовать только в том случае, если устройство работает в режиме крайней необходимости. (см. стр. 89)

Правила ввода данных измерений и настройки дисплея могут быть изменены.

Значения бланка также могут быть переопределены для режима неотложной помощи: программное обеспечение не позволит оператору выполнить отбор образцов у пациентов до тех пор, пока значения определенных параметров не опустятся ниже установленных пределов.



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

Настройка реагентов



Анализатор i3LAB требует запуск реагентов. Подключенными реагентами можно управлять из меню «Реагенты».

Набор реагентов



В данном меню отразится список загруженных наборов с реагентами. Активный набор (используемый в данный момент) будет обозначен **зеленым** фоном. Неактивные упаковки **не имеют особого фона**, просроченные или пустые упаковки располагаются на **темно-красном фоне**.

Если провести пальцем влево по строке, появится подробная информация об упаковке: *номер серии, срок годности, номер заказа, данные об упаковке, данные о стабильности реагента во вскрытой пробирке (исходя из даты установки) и статистика использования*.



Нажмите кнопку меню, когда отобразятся данные о реагенте. Нажмите на значок **удаления реагента**, чтобы прекратить использование упаковки и удалить загруженную информацию (в случае, если QR-код той же упаковки будет загружен позже, та же информация появится снова.

Нажмите на значок **активации**, чтобы начать использовать выбранный неактивный пакет.

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

Ручной ввод QR-кода

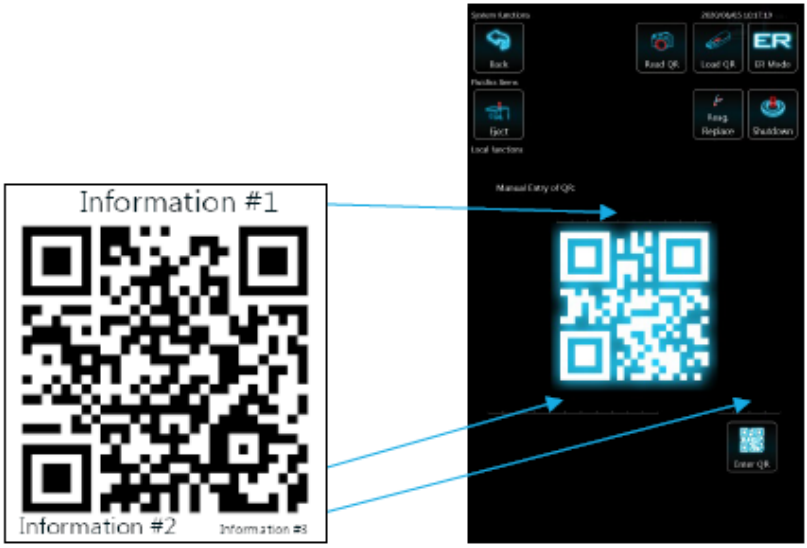
В некоторых случаях QR-код может быть поврежден. В подобной ситуации пользователь может воспользоваться функцией ручного ввода QR-кода.

Активируйте локальное меню в разделе «Список пакетов реагентов».

Введите все данные, расположенные вокруг QR-кода, в соответствующее поле данных.

После этого нажмите кнопку, расположенную внизу поля с внесенными данными, чтобы подтвердить правильность их ввода.

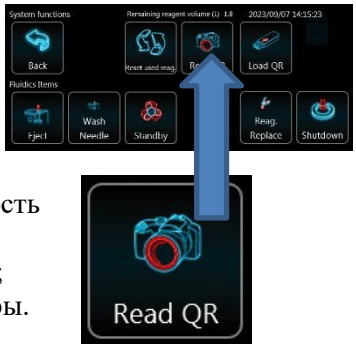
Анализатор не допустит более трех ложных вводов данных. Чтобы повторить попытку необходимо перезапустить анализатор.



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

Добавление набора реагентов в систему:

Добавление реагента в систему анализатора i3LAB можно производить с помощью встроенной камеры. Производитель реагентов Norma предоставляет реагенты с QR-кодами.



Чтобы активировать последовательность считывания QR-кода:

- нажмите на значок локального меню;
- нажмите на маленькую иконку камеры.

Удерживайте QR-код перед анализатором, убедившись, что код расположен прямо и не искажается. QR-код должен располагаться в центре живого изображения.

При успешном распознавании QR-кода прозвучит звуковой сигнал. Данные будут распознаны как новый набор реагентов. Если Вы отсканировали ранее отсканированный код, то анализатор i3LAB уведомит соответствующим сообщением.



Чтобы загрузить коды с USB-накопителя, используйте значок «Загрузить».

Если QR-код поврежден, его можно загрузить вручную.

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

Настройка сети



Для организации максимально эффективной и продуктивной работы анализатора i3LAB Вы можете обеспечить его подключение к сети с доступом к Интернет. Анализатор сможет создавать и отправлять отчеты по электронной почте, передавать данные в лабораторную информационную систему.

Доступность сети отображается в верхней части экрана.

Когда доступен Wi-Fi (подключен USB-адаптер Wi-Fi), в верхнем ряду появляется значок сигнала.

Когда доступна проводная сеть ETHERNET, отображается значок сетевой вилки.

При нажатии на этот значок появляется список доступных беспроводных сетей.

Нажмите на сеть, чтобы получить доступ к более подробной информации о ней.

Нажатие на крестик в строке состояния рядом с названием сети приведет к удалению соответствующей сети из списка.

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

Настройки Wi-Fi

Сетевое подключение поддерживает следующие протоколы шифрования:

- открытый;
- общий;
- WPA2 личный;
- WPA личный.



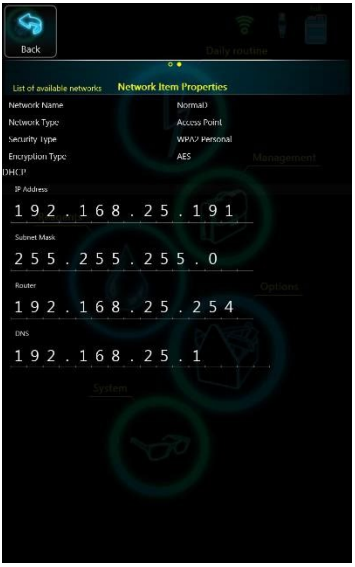
Сетевой протокол DHCP всегда предполагается для Wi-Fi.

При необходимости Вы можете ввести пароль для сети, а затем нажать «Присоединиться», чтобы начать подключение.

Для получения подробной информации о сети, пожалуйста, свяжитесь с администратором локальной сети.

Настройки проводной сети

Для доступа к настройкам коснитесь значка сетевой вилки в верхней части экрана.



Актуальные настройки отображаются в нижней половине экрана. Вводите свои настройки в верхней половине экрана.

Если включен сетевой протокол DHCP, то нет необходимости указывать данные, связанные с сетью.

Обратитесь к администратору сети для настройки, если сетевой протокол DHCP не поддерживается.

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

Повседневная эксплуатация

Ваша повседневная работа будет состоять в основном из включения анализатора, запуска образцов с уникальными идентификаторами образцов и создания отчетов.



Хорошей лабораторной практикой является ежедневное использование материалов для контроля качества с целью обеспечения корректной и надежной работы анализатора.

Также можно просматривать базу данных результатов и делать распечатки отчетов.

Подробное описание основных повседневных задач приведено ниже. Следование представленным рекомендациям позволит сделать Вашу лабораторную практику интуитивной и увлекательной.

Включение питания

Основное время анализатор i3LAB будет находиться в режиме ожидания.

Нажмите на иконку СТАРТ, чтобы активировать анализатор. После нажатия статусное кольцо в верхней части изменит цвет.



Через некоторое время отобразится пользовательский интерфейс и анализатор будет готов к работе.

Жидкостная система всегда требует инициализации и запрограммированного запуска. На это указывает желтый символ анализатора, отображающийся в режиме измерения.

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

Нажмите на желтый значок, чтобы начать инициализацию.

Инициализация займет пару минут, во время нее будут проверены все внутренние компоненты и убедитесь, что все жидкости анализатора заполнены реагентами. В конце инициализации анализатор автоматически подсчитает количество бланков. Бланк означает пробный запуск с использованием реагентов только для проверки чистоты жидкостей и реактивов анализатора.

Запуск образца

Для того, чтобы начать измерение необходимо войти в меню «*Повседневные функции*» и выбрать «*Запуск образца*».

	Рекомендуется проверить точность измерения параметров. Метод проверки подразумевает проведение анализа контроля качества с использованием контрольного материала NormaCont3+.

Обычный режим выборки

	Отверстие в верхней части анализатора i3LAB предназначено для установки закрытых флаконов определенных размеров с надетыми колпачками. Избегайте использования пробирок без колпачков в механизмах отбора проб.
	Во избежание получения травм, не помещайте палец в отверстие. Избегайте размещения в отверстии предметов, отличных от флаконов для сбора крови, чтобы избежать повреждения анализатора.

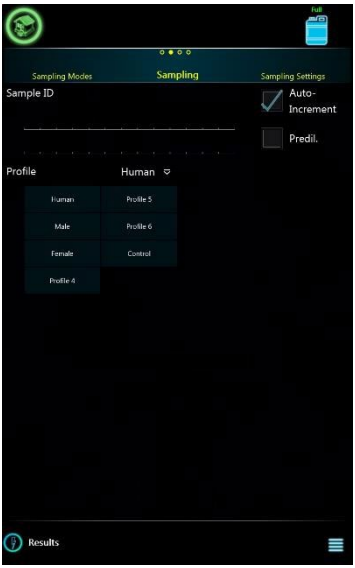
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для запуска образца необходимо войти меню «*Повседневные функции*».



Ввод идентификатора образца осуществляется с помощью экранной клавиатуры или внешней клавиатуры.

Выберите профиль, нажав на список профилей, и поместите закрытый флакон в отверстие в верхней части анализатора.



	Для получения наилучших результатов всегда выбирайте профиль, который наилучшим образом соответствует типу пробы. При проведении контрольных анализов крови используйте контрольный профиль.

Неиспользование контрольного профиля для контрольных образцов крови может привести к неправильным результатам дифференциального анализа лейкоцитов.

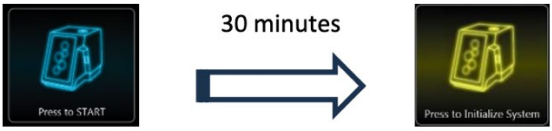
	Не наносите более одного штрих-кода на пробирку для взятия крови, чтобы она не застряла в механизме отбора образцов.
	Механизм отбора проб Icon оснащен детектором пробирок. Работа детектора пробирок может быть нарушена из-за дополнительных этикеток, наклеенных на пробирку с образцом, и i3LAB может отказаться использовать такие пробирки.

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

- Смешайте образец в соответствии с протоколом его подготовки (переверните 5 раз) и поместите закрытый флакон в отверстие для образца в верхней части анализатора.
- Нажмите «ПУСК», чтобы начать обработку образца.

Инициализация анализатора после 30 минут неиспользования

Если анализатор не используется, то через 30 минут он перейдет в состояние «включен», но «не готов к работе». Это важно для поддержания работоспособности и готовности к измерениям жидкостных компонентов. Чтобы вернуться в состояние готовности к измерению, нажмите желтую кнопку инициализации на экране измерения.

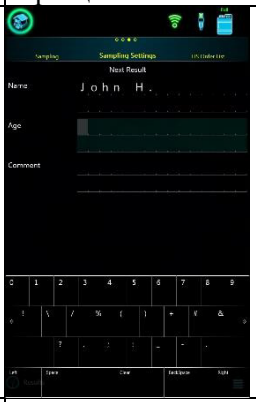


Этот процесс «Подготовки к измерению» занимает максимум 1 минуту и позволяет сохранить проходимость жидкости.

Другие опции

На экране взятия образца можно перейти к двум другим страницам: Настройки взятия образца и список заказов ЛИС. Настройки доступны для внесения более подробной информации о пациенте/образце. Здесь можно просмотреть список загруженных образцов (из лабораторной информационной системы), ожидающих своего рассмотрения.

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

Взятие образца	Настройки взятия образца	Список заказов ЛИС
		
Ввод идентификатора образца Выбор профиля, ЗАПУСК	Ввод данных пациента (изменяемые поля)	Рабочий список и выбор данных об образце

Данные из списка заказов ЛИС отправляются сервером ЛИС. Коснитесь записи, чтобы использовать данные для выборки полей данных. После завершения выборки соответствующая запись будет удалена из списка заказов ЛИС.

Чтобы удалить элементы списка заказов ЛИС без использования данных пациента, выберите актуальную запись и «удалите» ее. Сервер ЛИС также может удалять записи удаленно.

Режим предварительного разведения



Анализатор i3LAB может измерять образцы в режиме предварительного разбавления. В случае получения образца с высокой плотностью и значениями, выходящими за пределы возможного диапазона линейности, или в случае небольшого объема пробы есть возможность произвести предварительное разбавление пробы вручную в **соотношении 1:3.** (1 образец:3 разбавителя)

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

Минимальный объем образца для режима предварительного разведения составляет 200 мл.

Для предварительного разведения образца можно использовать разбавитель из анализатора или, при наличии, еще лучше использовать **изотонический раствор**. В режиме предварительного разведения анализатор автоматически подсчитает результаты с 3-кратным коэффициентом.
Чтобы выбрать режим предварительного разведения, просто установите соответствующий флажок на экране отбора образцов.

Измерение

i3LAB опустит флакон с образцом в устройство для отбора образцов. Отбор образца осуществляется с помощью встроенной иглы для прокалывания колпачка.

После взятия образца флакон будет возвращен оператору.

Результаты будут доступны менее чем через минуту (45 секунд).



При появлении нового доступного результата исследования в правом нижнем углу экрана отобразится маленький значок. При нажатии на этот значок Вы попадете на экран «**Результаты**», где будут отображены полученные данные. Если доступно более одного результата, то этот значок позволяет перейти к списку результатов, при этом выделяется последний результат.

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

Результаты

Анализатор i3LAB способен отображать полученные результаты двумя способами:

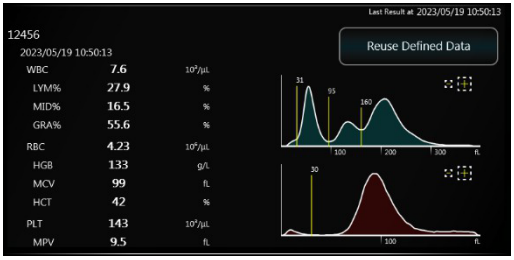
- краткая версия результатов, отображающаяся в процессе измерения в нижней половине экрана;
- полный (подробный) вид, доступный в разделе «Результаты» (база данных).

Краткий (быстрый) результат

Результат отображается в нижней половине экрана. Отображается только 12 параметров. Вы можете нажать на значение для получения более подробной информации, а также на гистограмму для просмотра в увеличенном виде.

Повторное использование определенных данных: Нажмите эту кнопку, чтобы использовать предыдущий идентификатор образца для следующего образца. Практично для случаев повторного запуска образцов.

Если отображаются данные, отмеченные флагами, то для просмотра сообщений об ошибках, необходимо нажать на значения.



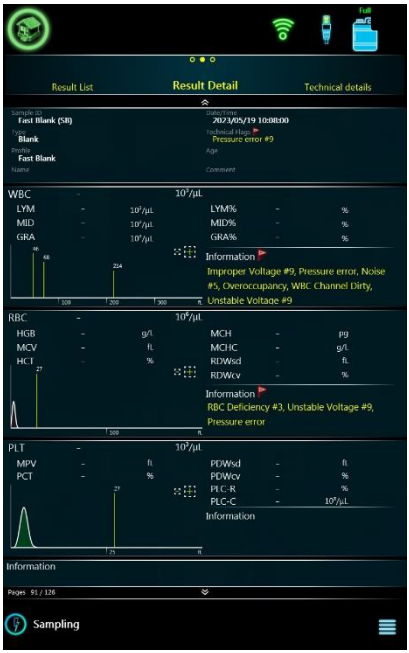
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полный результат (весь экран)

Полные, подробные результаты доступны в главном меню в разделе «*Повседневные функции*» / «Результаты».

Флаги имеют желтый цвет.

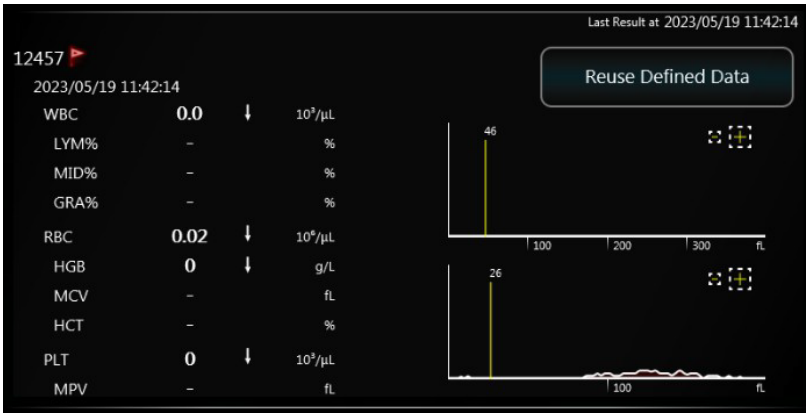




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Флаги

На изображении, представленном ниже, изображены флаги, отражающие ошибки исследования (красные флаги). Большинство из этих флагов требуют повторного исследования образца.



Технические флаги

Анализатор i3LAB способен отображать флаги, сигнализирующие о технических нарушениях. Флаги могут появляться в разных местах, в зависимости от значимости и актуальности. Флаги, расположенные под идентификатором образца, указывают на ошибки, связанные с образцом или его обработкой. Флаги, отображаемые в группах WBC- и RBC-исследования, относятся к нарушениям, связанным с соответствующими параметрами. Технические флаги сигнализируют пользователю о том, что анализатор работает не в соответствии с рекомендациями.

Флаги имеют разные уровни значимости. Каждый флаг имеет два уровня достоверности. Если технические неполадки не оказывают влияния на результаты исследований, то результаты исследований будут отображаться и будут отмечены флагами. Как только серьезность проблемы выходит за рамки безопасной интерпретации результата и влияет на показания исследования, то подобные результаты будут отбракованы.

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

Список технических флагов

Неправильное напряжение	
Значение	Возможно, анализатор работает без соблюдения требуемых условий окружающей среды.
Тип	RBC, WBC
Влияние на результат	Результаты НЕ отображаются.
Решение	Пожалуйста, соблюдайте экологические требования. Проверьте температуру реагента (возможно, она слишком низкая). Выполните очистку. Перезапустите образец.

Неполноценный лизис	
Значение	Образец не вступил полноценно в химическую реакцию с веществами лизирующего реагента. Возможные скопления PLT в образце?
Тип	WBC
Влияние на результат	Показатели WBC, Diff# и Diff% отмечены *
Решение	Проверьте наличие лизирующего реагента в наружных трубках. Перезапустите образец.

Помехи	
Значение	Возникли помехи при измерении.
Тип	WBC, RBC
Влияние на результат	Результаты НЕ отображаются.
Решение	Проверьте реагенты и правильность их подключения. Выполните очистку. Перезапустите образец.

Малый объем образца	
Значение	Во флаконе находится недостаточное количество образца.
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты отображаются.
Решение	Повторите забор образца, если это возможно. Придерживайтесь требований к минимальному объему образца для исследования.

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

Перегрузка	
Значение	Использован неправильный объем реагентов или реагенты подключены неправильно.
Тип	RBC, WBC
Влияние на результат	Результаты НЕ отображаются.
Решение	Проверьте реагенты и правильность их подключения. Выполните очистку. Перезапустите образец.

Превышен диапазон линейности	
Значение	Результаты выходят за пределы линейности анализатора.
Тип	RBC, WBC
Влияние на результат	Результаты отображаются.
Решение	Запустите образец после предварительного разведения 3:1.

Нестабильный HGB	
Значение	Некорректная гомогенизация образца.
Тип	HGB
Влияние на результат	Результаты НЕ отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца. Если связанные с техническим обслуживанием действия по очистке анализатора были пропущены, выполните их незамедлительно.

Нестабильный исходный уровень HGB	
Значение	Ненадежные результаты обнаружения HGB.
Тип	HGB
Влияние на результат	Результаты НЕ отображаются.
Решение	Если связанные с техническим обслуживанием действия по очистке анализатора были пропущены, выполните их незамедлительно. Проверьте правильность подключения реагентов.

Нестабильное напряжение

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

Значение	Недостаточный объем образца. Вследствие перегиба наружных трубок произошла недостаточная аспирация реагентов.
Тип	WBC, RBC
Влияние на результат	Если значимость проблемы НИЗКАЯ: значения WBC, Diff# и Diff% отмечены *. Если значимость проблемы ВЫСОКАЯ: результаты исследования не отображаются.
Решение	Пожалуйста, проверьте внешние соединения реагентов и убедитесь в правильности взятия образца. Перезапустите образец.

Загрязнение WBC-канала	
Значение	Длительное время не проводилась очистка анализатора.
Тип	WBC
Влияние на результат	Показатели WBC, Diff# и Diff% отмечены *
Решение	Пожалуйста, проведите очистку анализатора. Перезапустите образец.

Отсутствует HGB	
Значение	Недостаточно данных измерений для оценки HGB
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты отображаются.
Решение	Перезапустите образец.

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

Избыточное количество пузырьков	
Значение	Большое количество элементов, не похожих на клетки (пузырьки?), обнаружено при измерении.
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты отображаются.
Решение	Проведите очистку, убедитесь, что реагенты правильно подсоединены. Перезапустите образец.

Недостаток RBC	
Значение	Концентрация эритроцитов в образце нестабильна. Неравномерное разведение. При разведении возможно образование пузырьков.
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты отображаются.
Решение	Перезапустите образец после гомогенизации методом инверсии. Если это не удается, обратитесь в сервисную службу.

Частицы	
Значение	Концентрация пробы нестабильна. Подача пробы прерывается.
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты могут быть помечены (*) или зачеркнуты в зависимости от уровня флажка.
Решение	Проведите очистку. Перезапустите образец.

Ошибка анализа	
Значение	Алгоритм программного обеспечения не смог четко интерпретировать данные измерения.
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты отображаются.
Решение	Проведите очистку. Если проблема не устранится, обратитесь в сервисную службу.

Избыточное давление	
Значение	Неправильное давление в жидкостной системе
Тип	Технический

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

Влияние на результат	Результаты могут быть помечены (*) или НЕ отображаются.
Решение	Проведите очистку. Перезапустите образец.

Интерпретация флагов

Данная функция позволяет информировать пользователя о получении некорректных результатов в случае, если параметр находится за пределами нормального диапазона. Данные флаги появляются в информационном поле под результатами.

Параметр	Низкие значения	Высокие значения
WBC	Лейкопения	Лейкоцитоз
LYM	Лимфопения	Лимфоцитоз
GRA	Гранулоцитопения	Гранулоцитоз
RBC	Анемия	Полицитемия
MCV	Микроцитоз	Макроцитоз
MCHC	Гипохромия	Гиперхромия
RDW sd		Анизоцитоз
PLT	Тромбоцитопения	Тромбоцитоз
MPV	Микроцитарные PLT	Макроцитарные PLT

Технические детали измерения

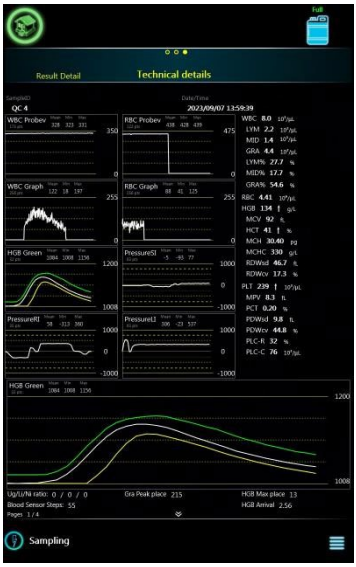
Система сохраняет и позволяет изменять некоторые детали измерения. Эти данные становятся доступны при прокрутке вправо экрана с полным результатом. Это указывает на технические детали конкретного измерения. Полезно для выявления несоответствий при обработке образцов.

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

На экране технического обзора отображаются:
1) Показания, связанные с измерением WBC, условия
2) Показания, связанные с измерением RBC, условия
3) Показания, связанные с измерением HGB
4) Кривые контроля давления в форсунках

Изображение внизу представляет собой увеличенную версию кривой, на которую вы нажимаете.

В нижней части экрана также отображается другая информация. Более подробную информацию смотрите в Руководстве по техническому обслуживанию i3LAB!

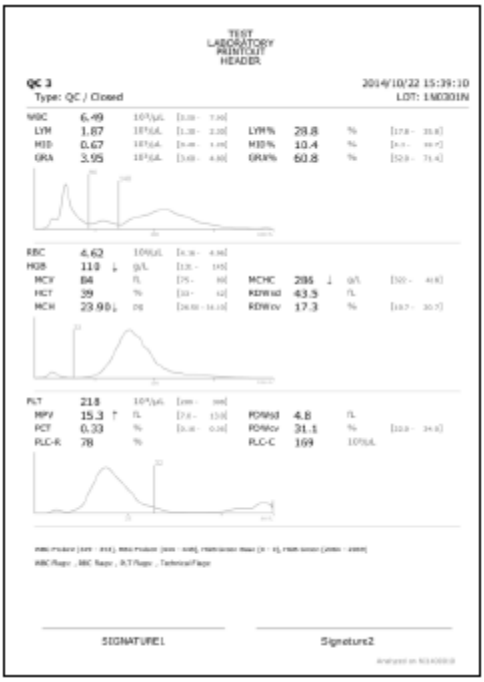


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отчеты

Формат PDF

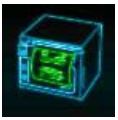
Анализатор i3LAB позволяет отправлять отчеты, готовые к печати, по электронной почте или сохранять отчеты на USB, жестком диске. Отчеты включают все данные пациента, а также параметры исследования, включая гистограммы, дополнительные примечания и комментарии, созданные с помощью анализатора во время или после анализа.



Примечание: при экспорте результата исследования в виде PDF-файла идентификационный номер проанализированного образца (если определен) будет добавлен в качестве имени этого файла. Имя PDF-файла генерируется следующим образом: идентификационный номер образца_ДАТА_ВРЕМЯ.PDF

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

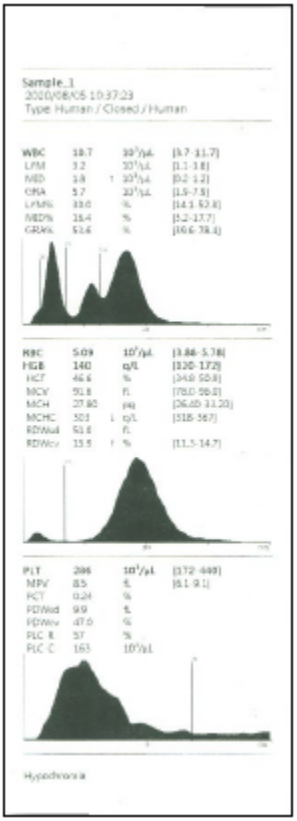
Термопринтер



Анализатор i3LAB позволяет отправлять отчеты на подключенный термопринтер. Когда i3LAB обнаруживает, что термопринтер подключен, в строке состояния отображается соответствующий символ.

Отчет принтера выглядит так, как показано на рисунке справа.

Гистограммы при желании можно не выводить на печать. Для получения дополнительной информации о том, как это сделать обратитесь к разделу Настройки / Распечатка.



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

Принтер PCL5/ PCL6



Анализатор i3LAB позволяет отправлять отчеты на подключенный принтер. Устройство интерпретирует язык принтера PCL5/ PCL6. Когда анализатор i3LAB обнаруживает, что PCL5/PCL6-совместимый принтер подключен, в строке состояния отображается соответствующий символ.



Отчет принтера выглядит так, как показано на рисунке справа.

Гистограммы при желании можно не выводить на печать. Для получения дополнительной информации о том, как это сделать обратитесь к разделу Настройки / Распечатка.

Примечание: анализатор I3LAB поддерживает ограниченный набор языков печати. Принтер должен поддерживать один из следующих языков:

– PLC5
– PLC6
– ESC/POS

Если устройство не распознает подключенный принтер, то на экране будет отображаться символ принтера с вопросительным знаком и будут распечатываться отчеты с нераспознанными символами или пустые страницы.

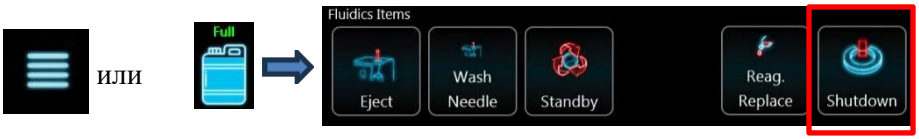
Анализатор i3LAB способен принудительно использовать язык ESC/POS для неизвестных принтеров.

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

Выключение

Процесс отключения питания может быть инициирован в любое время. Однако при этом процессы, которые фактически запускают систему жидкостей, не могут быть прерваны.

Чтобы выключить питание, нажмите и удерживайте символ меню или символ реагента. Появится быстрое меню, предлагающее различные действия, включая выключение (выключение питания).



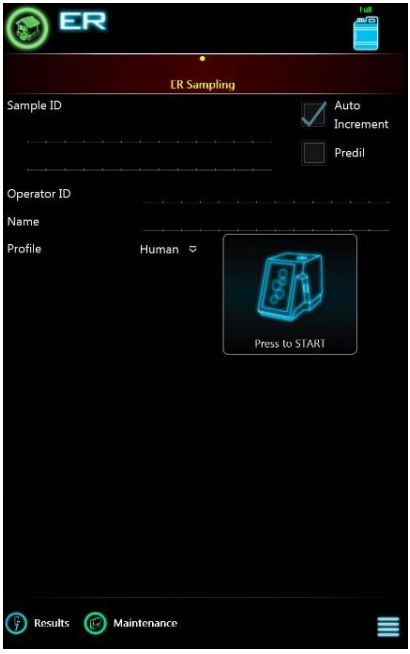
Данный процесс выключения подготовит систему к длительному пребыванию в неактивном состоянии. Процесс выключения занимает около 1 минуты, после чего система автоматически отключается, оставляя анализатор готовым к отключению от сети в случае необходимости.

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

Режим крайней необходимости

Анализатор i3LAB может работать в режиме КН («*Крайней необходимости*»). В режиме КН пользователь имеет ограниченный доступ к функциям пользовательского интерфейса. Пользователь может получить доступ к разделам «Образец», «Результаты» и «Обслуживание». Этот режим позволяет работать с анализатором в среде, где пользователи не занимаются настройкой анализатора на ежедневной основе. Доступ к настройкам можно получить с помощью пароля.

Обработка образцов в режиме КН



Некоторые операции доступные в меню «Обработка образца», разделе «Обработка образца» имеют ограничения:

- обязательная функция «Идентификационный номер образца» может быть активирована обслуживающим персоналом;
- опция «Автоматическая инкрементация» может быть отключена обслуживающим персоналом;
- калибровка недоступна.

Дополнительная функция – режим автоматического контроля качества. Если номер партии контроля качества будет введен в поле идентификационный номер образца, то последующее измерение, которое выполнит анализатор i3LAB, будет помечено как контроль качества.

Особенности режима КН можно определить в настройках (страница 68).

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

Результаты в режиме КН

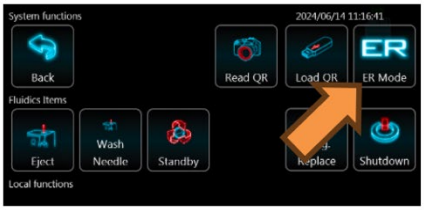
Единственное отличие от работы в режиме «Повседневные функции» заключается в том, что результаты калибровки недоступны. Чтобы получить доступ к калибровке и обычным функциям, переключитесь обратно в режим «Администратора».

Сервисное обслуживание в режиме КН

Идентично меню регулярного обслуживания.

Переключение между КН и режимом администратора (полный доступ)

Пользователь может переключаться между режимом КН и режимом администратора посредством локального меню.







Для переключения из режима КН в режим администратора требуется ввести пароль.

Пароль представляет собой серию из 6 (шести) символов.

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

Калибровка

Анализатор i3LAB как любой лабораторный анализатор может быть откалиброван. Устройство предлагает два способа выполнения этой задачи. Изначально анализатор i3LAB прибывает в Вашу лабораторию с заводской калибровкой. См. сертификат калибровки анализатора в документах, прилагаемых к коробке.

Калибровка необходима в случаях, когда этого требуют лабораторные стандарты или когда сервисное техническое обслуживание.

Целевые значения

Калибровка производится путем сравнения значений, полученных анализатором, с известными показателями образца или стандартными показателями. Гематологические анализаторы имеют свои собственные калибровочные материалы, называемые гематологическими калибраторами NormaCAL.

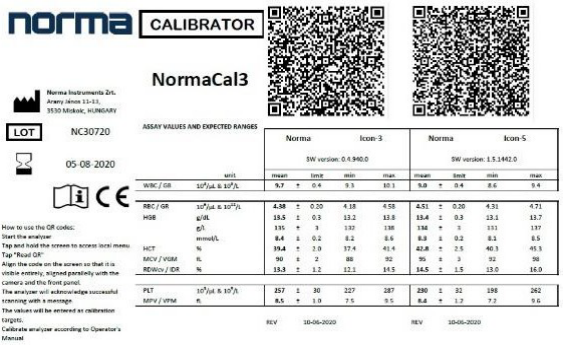
Калибровочный материал изготавливается с использованием образцов крови, смешанных со специально обработанными частицами, чтобы гарантировать получение стабильных значений параметров в течение всего периода стабильности калибровочного материала. Все калибровочные материалы поставляются со списком целевых значений калибруемых параметров, контрольный лист калибратора.

Рекомендуется использовать калибровочный материал.

Эти целевые значения представляют собой стандарт, с которым сравниваются сообщаемые анализатором показатели.

Калибраторы выдают результаты только по 7 значениям, которые могут быть откалиброваны в i3LAB.

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



Автоматическая калибровка

Анализатор i3LAB с целью обеспечения более удобной эксплуатации и облегчения процесса калибровки предлагает автоматический метод калибровки.

Этапы автоматизированной калибровки включают:
- введение и отображение целевых значений;
- запуск калибровочного материала заданное количество раз (мин. 5 раз);

	Не наносите более одного штрих-кода на пробирку для взятия крови, чтобы она не застряла в механизме отбора образцов.

- утверждение результата калибровки. 

Анализатор i3LAB позволяет откалибровать нижеприведенные параметры:

- количество WBC, RBC и PLT;
- показатели HGB, MPV, RDWcv и MCV.

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

Поставьте галочку напротив тех параметров, которые Вы хотите откалибровать.



Задайте целевые значения (используя кнопки ++ и --), указав ожидаемые значения калибратора, представленные в сопроводительные материалах, либо отсканируйте специальный штрих-код, содержащий все эти данные, с помощью встроенной камеры анализатора i3LAB.

(Локальное меню – Считывание QR кода)

Вставьте флакон с материалом для калибратора в отверстие для отбора проб в i3LAB и нажмите кнопку ПУСК.

i3LAB произведет запуск образца. Далее анализатор произведет расчет средних значений измеренных параметров. Среднее значение будет использоваться для расчета калибровочных коэффициентов по формуле, представленной ниже:

$КАЛ_{параметр\ (новый)} = (Параметр_{целевой} / Параметр_{среднее\ значение})* КАЛ_{параметр\ (старый)}$

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

Каждый процесс запуска образца будет отображаться на экране, при этом каждый параметр будет откалиброван. Последующие измерения (образцы) будут отображаться на небольших диаграммах Леви-Дженнингса, где каждая выборка будет представлена маленькой точкой. Такая функция позволяет быстро просмотреть рассчитанные средние значения и значения коэффициента вариации (CV).



Отдельные выделенные образцы могут быть удалены («Корзина») из списка измерений. Выберите вертикальный ряд желаемого результата, затем нажмите на значок корзины ниже.

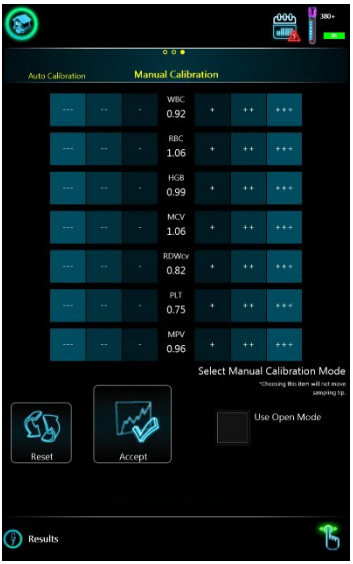
Красная подсветка означает, что принятие этих значений приведет к увеличению коэффициента калибровки до 30%. Красная подсветка предназначена для демонстрации ошибки.



Сброс («Reset») обнулит полученные значения и остановит процесс калибровки.

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

Ручная калибровка



Анализатор i3LAB также предлагает возможность ввода калибровочных коэффициентов вручную.

Таким образом, оператор может индивидуально изменять параметры калибровочных коэффициентов.

Ручная калибровка может быть гораздо более быстрым методом, чем встроенная автоматическая калибровка, однако при ручном изменении параметров необходимо быть крайне внимательными.

Рекомендуется проверять результаты ручной калибровки, используя образцы с известными значениями измеренных параметров.

Каждый калибровочный коэффициент может варьировать от 0,70 до 1,30, обеспечивая ±30% диапазон регулировки.



(«Reset») отменит процесс калибровки и оставит калибровочные ициенты неизменными.

Калибровка без калибратора

Такая калибровка **не** рекомендуется, но в некоторых случаях, когда калибратор недоступен и имеется четкий эталон, анализатор можно откалибровать. Используйте эталонные результаты в качестве целевых значений при автоматической калибровке.

Для такой процедуры используйте свежий образец цельной крови здорового пациента (и его эталонные результаты, полученные при других определениях) или свежий нормальный контроль (эталон известен из листа анализа).

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

КК – контроль качества

Анализатор i3LAB, как и любой лабораторный анализатор, время от времени нуждается в проверке производительности. Для этого i3LAB позволяет осуществлять контроль качества.

Контроль качества – это встроенный инструмент, позволяющий легко отслеживать производительность устройства i3LAB.

Ожидаемые значения

Контроль качества производится путем измерения показателей одного и того же образца в течение определенного периода времени. Гематологические анализаторы оснащены собственным контрольным материалом под названием «контрольная кровь» (Control Blood).

Контрольная кровь производится с использованием образцов крови, смешанных со специально обработанными частицами, что в процессе измерения гарантирует получение стабильных значений параметров на протяжении всего периода стабильности контрольного материала. Все контрольные препараты крови поставляются вместе со списком ожидаемых значений параметров.



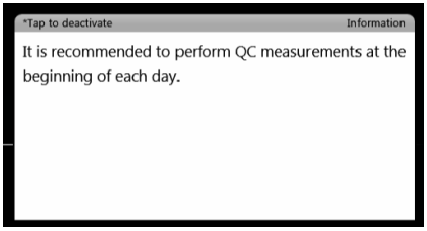
Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией, представленной во вкладыше к упаковке с контрольным материалом. Данный продукт требует хранения в холодильнике. Перед использованием контрольного материала необходимо убедиться, что продукт достиг оптимальной (комнатной) температуры. Всегда следуйте инструкциям, прилагаемым к контрольному продукту. Контрольные материалы должны быть тщательно перемешаны; неоднородный контрольный материал может ввести пользователя в заблуждение относительно состояния анализатора.

Ожидаемые значения представляют собой стандарт, с которым сравниваются полученные анализатором значения.

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

Рекомендуется использовать контрольный материал NormaCont3 +, разработанный специально для анализатора i3LAB.

Рекомендация выполнять измерения контроля качества отображается на экране в виде сообщения-подсказки каждый день после включения анализатора. Это позволяет напоминать пользователям о важности проверки работы анализатора и необходимости произвести проверку контроля качества с помощью контрольной крови NormaCont3+.



Данную функцию можно включать и выключать. (расположение: параметры / кастомизация).



Аналитические листы

Анализатор i3LAB предлагает вводить аналитические значения КК с помощью QR-кодов с помощью встроенного считывателя QR-кодов/штрих-кодов. Производитель Norma также предоставляет результаты анализа в формате QR-кода. Этот файл можно загрузить с веб-страницы Norma и загрузить на USB-накопитель. Чтобы считать QR-код, вам нужно будет распечатать его, а затем представить анализатору, как описано ниже:

- Чтобы активировать последовательность считывания QR-кода, перейдите в локальное меню, нажав кнопку локального меню в правом нижнем углу экрана.
- Коснитесь маленького значка камеры (считывать QR-код).

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

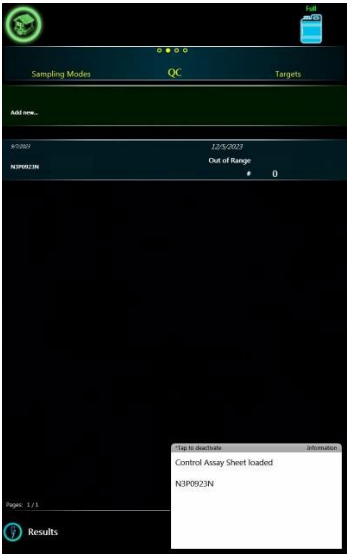
Устройство считывания QR-кода и белая лампочка в нижней части передней панели начнут мигать и будут считывать данные каждые 3 секунды. На показанном документе можно увидеть красную линию для считывания. Дополнительную информацию смотрите на стр. 58.





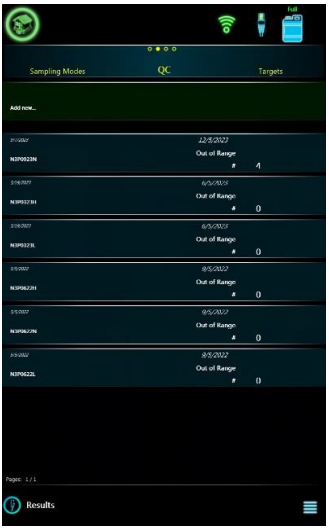
Поднесите распечатанный лист к анализатору, следя за тем, чтобы он не был изогнут. Анализатор считает QR-код.

Анализатор i3LAB подтвердит распознавание аналитического листа звуковым сигналом и сообщением о том, что лист. Данные будут введены в режиме контроля качества, доступном для измерения. С этого момента отсканированная ПАРТИЯ/уровень будет доступна в режиме контроля качества.



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

Данные аналитического листа также можно ввести вручную.



Список материалов для контроля качества представлен в верхней строке состояния с функцией ручного ввода.

Материалы для контроля качества могут быть выбраны в качестве целей для измерения, если установить галочку напротив определенного ряда.

Материалы для контроля качества могут быть удалены, если поставить галочку напротив конкретной строки и, перейдя в локальное меню, выбрать функцию «Удалить КК» («DROP QC»).

При нажатии на первую (верхнюю) строку Вы попадаете в раздел, где возможно ручное определение параметров.



С помощью функции ручного ввода Вы можете задать ожидаемые значения и допустимые пределы, а также установить идентификатор партии и дату истечения срока годности.

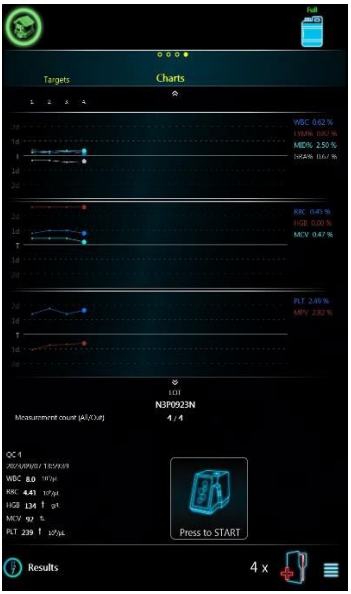
Внесенные Вами изменения будут сохранены только в том случае, если Вы нажмете на иконку «Принять». Вы можете отменить ввод данных, нажав на иконку «Сброс», а отменить изменения, нажав на значок «Главная страница» в верхней части экрана.

Материалы для контроля качества, однажды сохраненные, не могут быть отредактированы. Если Вы допустили ошибку и необходимо внести исправления, пожалуйста, удалите фактический материал для контроля качества и введите новые данные.

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

Диаграммы КК

Анализатор i3LAB способен представлять данные контроля качества в двух видах. Результаты контроля качества отображаются только в том случае, если в памяти анализатора сохранены фактические измерения контроля качества.

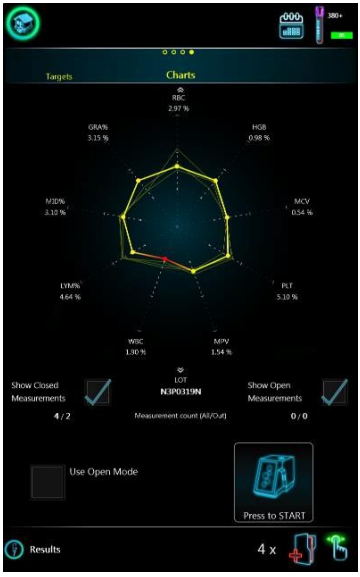


Первый вариант представления данных – графический. Значения параметров отображаются в соответствии с результатами измерений с соблюдением временной последовательности.

Вы можете начать измерение, нажав на иконку анализатора на экране.

Полученные новые данные КК будут представлены на графике.

Второй вариант представления данных – круговая диаграмма (радиолокационная диаграмма).



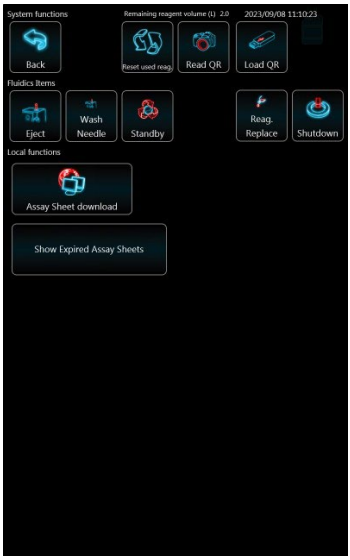
Вы можете начать измерение, нажав на иконку анализатора на экране.

Полученные новые данные КК будут представлены на диаграмме.

Примечание: количество отображаемых показателей зависит от настройки параметров КК (краткий / полный).

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

В системе контроля качества откройте локальное меню, чтобы иметь возможность загрузить онлайн-отчет о контрольной партии. Эта функция работает только в том случае, если анализатор подключен к Интернету и доступна новая ПАРТИЯ для контроля качества.



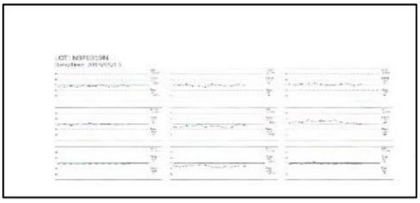
Здесь пользователь также может получить доступ к контрольным партиям с истекшим сроком годности, которые автоматически становятся недоступными по мере истечения срока годности ПАРТИИ.

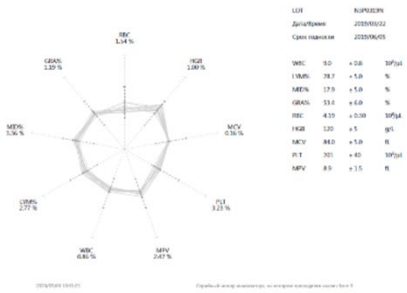
При вводе команды «Показать аналитические листы с истекшим сроком годности» будут показаны все измерения и графики контрольных партий с истекшим сроком годности до следующего запуска анализатора.

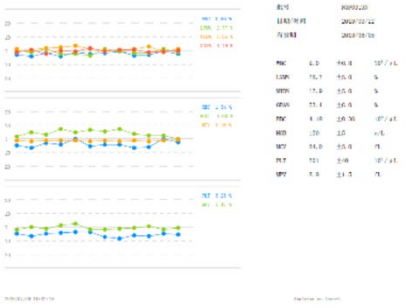
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

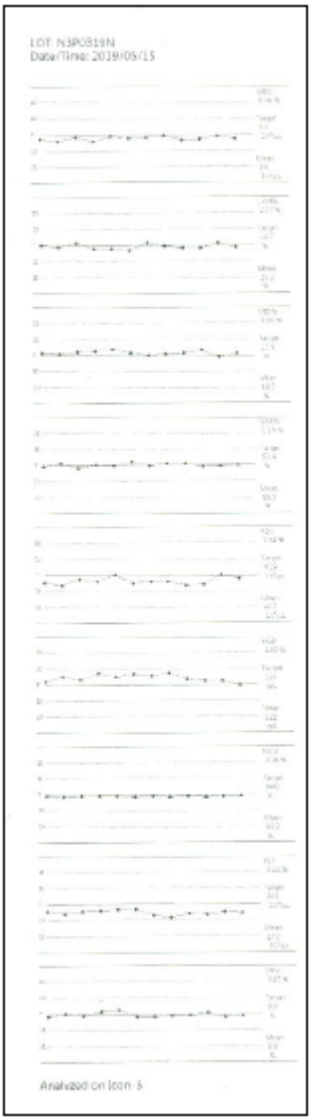
Отчеты о проведенном КК

Анализатор i3LAB позволяет распечатать диаграмму Леви-Дженнингса. Чтобы распечатать диаграмму нажмите на значок «Печать» в разделе локального меню.







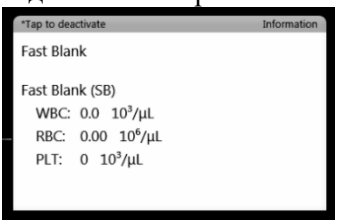


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Быстрый бланк

Выполняется анализ быстрого бланка с уменьшенным расходом реагентов для проверки чистоты жидкостной системы и подключенных реагентов.

Результаты холостого пуска отображаются в правом нижнем углу экрана, показывая результаты WBC, RBC и PLT.



Анализ «Быстрого бланка» также выполняется автоматически и при инициализации анализатора.

Анализатор одобрит результат проверки, если показатели будут ниже следующих пороговых значений:

WBC > 0,2; RBC > 0,05; PLT > 40

Если значения выходят за пределы допустимого диапазона или в результате был выдан технический флажок, анализатор автоматически выполнит повторный холостой пуск. Только этот результат будет отображаться с пометкой (SB).

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

Функции базы данных

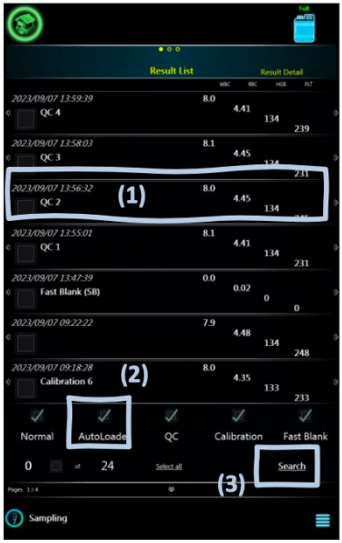
Просмотр записей

База данных позволяет просматривать записи, представленные в строках. Жесты пролистывания (прокрутки) могут использоваться для доступа к различным разделам базы данных.

По умолчанию на экране результатов пользователь может видеть результаты измерений только за последние 5 активных дней. Если есть необходимость проверить более старые результаты, воспользуйтесь функцией поиска.

База данных разделена на отдельные наборы данных:

- Обычные образцы
- Измерения с автоматической загрузкой
- Измерения контроля качества
- Калибровочные измерения
- Быстрый бланк



Можно выбрать типы измерений (2), установив флажки в нижней части экрана. (Можно выбрать несколько вариантов)

Для просмотра результатов (1) коснитесь результата в списке. Откроется экран отчета.

Проводя пальцем по экрану в левом или правом направлении, Вы переключаете отображаемые страницы.

Проведя пальцем вправо по экрану отчета, вы увидите технические подробности измерения.

Проведя пальцем вверх или вниз по экрану, вы сможете прокручивать представление вверх или вниз: вы можете переключаться между датами, группами записей и отдельными записями

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

Поиск (просмотр с помощью фильтра)

Можно выполнить поиск (3) в базе данных, выбрав «Поиск» в правом нижнем углу экрана.

В меню поиска можно добавить подробную информацию о результатах анализа, которые желательно отобразить в анализаторе.

Возможен поиск по:
- Типу образца
- Идентификатору образца
- Было ли это предварительное измерение или нет (установите/снимите флажок)
- Другим данным (имя, возраст, комментарий), если была указана какая-либо связанная информация.
- Интервалу дат: (измерение выполнено в течение) 1 неделя, 1 месяц, 3 месяца, 1 год, все время

Нажмите кнопку поиска, чтобы просмотреть результаты по каждому параметру.

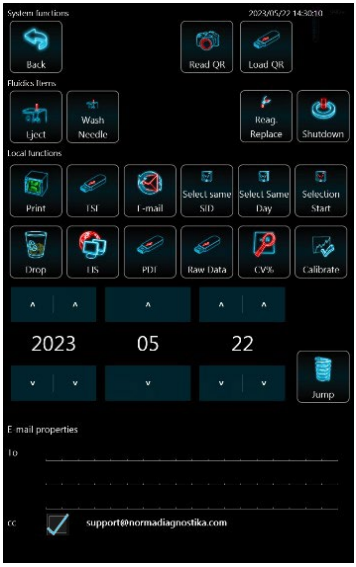
Чтобы сбросить фильтр поиска, нажмите кнопку сброса поиска в правом нижнем углу экрана



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

Контекстное меню базы данных

Нажатие и удержание любой точки на экране в разделе «База данных» позволит открыть так называемый экран контекстного меню.



В верхней части экрана отображены функции, позволяющие управлять данными исследований. В центральной области экрана располагаются значки, представляющие функции, связанные управлением отчетами базы данных.



Выбор данных

Нажав «Тот же день», Вы можете отсортировать отчеты, полученные в определенный день измерений.

Нажав «Тот же ID образец», Вы можете отсортировать отчеты, совпадающие с указанным ID.

Нажатие кнопки «Начало выбора» позволит осуществить множественную сортировку отчетов. Вы вернетесь в раздел представления отчетов в виде таблицы. Вы можете ограничить выборку, установив галочку в поле напротив любого образца. Будут выбраны все образцы между «первым» (начало выборки) и «последним» (тот, который Вы отметили галочкой).

Количество выбранных отчетов будет указано под списком. Если убрать галочку в поле «16» из 273, то выбор ВСЕХ записей будет отменен.

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

Переход к конкретным данным в базе данных

После выбора даты нажмите кнопку «Перейти», чтобы переместиться к соответствующим результатам в базе данных. Анализатор i3LAB выполнит переход только в том случае, если база данных содержит отчеты с выбранной датой.



Управление данными

Нажмите на соответствующий значок, чтобы активировать функцию:



печать результатов с помощью подключенного термопринтера или PCL5/PCL6 принтера;
экспорт результатов в формате TSF на USB (текстовый формат, представляющий собой значения, разделённые табуляцией, идеально подходит для внешней обработки данных);
отправка результатов по электронной почте в формате PDF;
сохранение отчетов в формате PDF на USB;
сохранять отчеты в формате необработанных данных на USB;
отправка результатов в лабораторную информационную систему;
удаление выбранных записей;
расчет CV% для выбранных результатов.

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

Отправка электронной почты

Для отправки информации по электронной почте необходимо ввести адрес получателя. Настройки электронной почты можно изменить в меню «Функциональность» в разделе «Параметры».



При сохранении флажка «CC» копия письма будет отправлена на адрес электронной почты по умолчанию (указанному в разделе настройки электронной почты).

Управление данными лабораторной информационной системы

Если программное обеспечение анализатора не смогло отправить результаты на настроенный сервер HL7 (сетевая ошибка, ошибка сервера), то в верхней части экрана появится значок «Неотправленные сообщения». Число на значке будет отображать количество неотправленных сообщений. Неотправленные сообщения будут помещены в очередь.

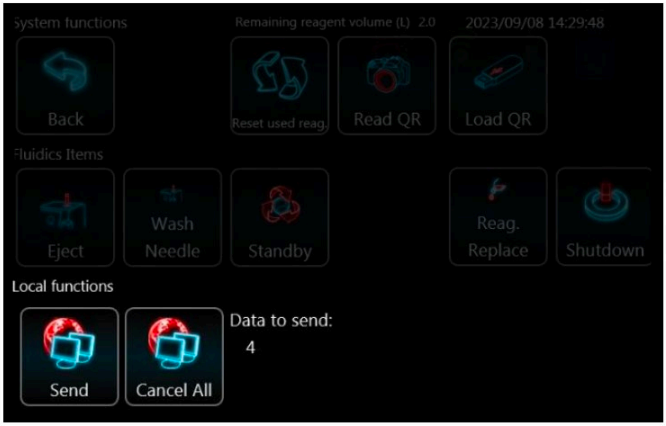


Нажатие на этот символ вызовет контекстное меню.

Пользователь может принять решение о повторной отправке всех неотправленных сообщений в любое время. («Отправить»).

Пользователь также может решить очистить очередь неотправленных результатов. («Отменить все»).

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



Программное обеспечение будет пытаться восстановить канал связи и повторно отправить неотправленные сообщения через промежутки времени, которые определяются параметрами настройки. Это может быть 1 / 4 / 24 часа или никогда. Если установлен параметр «никогда», то программа не будет повторно отправлять неотправленные сообщения, при этом пользователю следует очищать очередь.

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

Обслуживание

Очистка анализатора

Наружная крышка анализатора i3LAB выполнена из пластика. Задняя панель выполнена из нержавеющей стали.

Внешние пластиковые детали могут быть очищены безворсовыми салфетками, слегка смоченными в мыльной воде, или чистящими средствами на спиртовой основе, как правило, растворами для очистки окон или компьютерных дисплеев.

Очистка задней панели из нержавеющей стали должна производиться с использованием чистящих средств на спиртовой основе, как правило, растворов для очистки окон или компьютерных дисплеев.



Внимание
Никогда не заставляйте систему аспирировать жидкости с содержанием спирта. Спирт может повредить внутренние пластиковые компоненты.

Ежедневное обслуживание

- Очистите наружную поверхность анализатора
- Проверьте соединения для реагентов, приемные трубки. Проверьте, нет ли случайно защемленных/ перегнутых трубок. Убедитесь, что трубки надежно подсоединены к анализатору и реагентам.
- При необходимости опорожните контейнер для отходов (в соответствии с местными правилами).

Экстренные мероприятия

- Жидкостная система очистки с использованием соответствующих опций программного обеспечения.
- Процесс аварийного отключения (Обслуживание->Очистка)

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

Режим ожидания

В анализаторе i3LAB доступен режим ожидания. Время ожидания может быть задано пользователем на странице Параметры->Измерения.
Режим ожидания отключит дисплей и переведет анализатор в режим с крайне низким энергопотреблением (от 1 А до 0,4А). Пробуждение происходит быстро и может быть инициировано нажатием одной кнопки

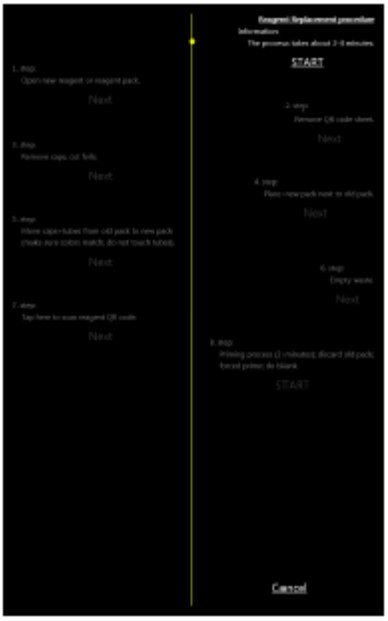
Замена упаковки с реагентами

Когда упаковка опустеет, отсканируйте новую и подсоедините ее к анализатору.



Данный процесс управляется мастером поддержки, позволяющим упростить процедуру.

Чтобы получить доступ к мастеру поддержки, нажмите кнопку локального меню или символ флакона с образцом на экране, далее нажмите на значок замены реагента.



Следуйте инструкциям на экране:

Откройте новую упаковку, найдите QR-код.
Снимите крышки, вскройте пробирку.
Переместите пробирки с реагентами из старой упаковки в новую.



Опорожните отходы и нажмите на значок ниже, чтобы сбросить счетчик отходов.
Отсканируйте QR код.
Инициируйте автоматическую помывку.

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

Сервисное обслуживание пользователем

Программное обеспечение будет регулярно запрашивать очистку в соответствии со встроенными таймерами. Время от времени вас будут просить выполнять следующие действия:

- Жесткая очистка: раз в неделю или после 1500 пробных запусков.
- СВ очистки: ежемесячно или через каждые 5000 образца

Обе процедуры очистки необходимо использовать для чистки трубки, заполненной мин. 3мл iHClean офф-лайн промывочного раствора.

Ежегодное техническое обслуживание в сервисной службе

Для обеспечения безопасной и надежной работы анализатора требуется регулярное техническое обслуживание персоналом сервисной службы вашего дистрибьютора.

Это техническое обслуживание проводится каждые 10 000 тестов или один год, в зависимости от того, что наступит раньше.

Обслуживающий персонал заменит изнашивающиеся компоненты (внутреннюю трубку насоса), нанесет смазку на некоторые специфические внутренние компоненты, очистит внутренние движущиеся компоненты, выполнит функции очистки, проверит и, при необходимости, скорректирует калибровку устройства.

Обслуживающий персонал сохранит так называемый диагностический файл, содержащий все ошибки и анонимные результаты измерений, для целей статистики и постмаркетингового наблюдения.

Диагностический файл не содержит никаких данных, которые могли бы позволить идентифицировать сайт, оператора или пациентов. Данные защищены паролем, который производитель не разглашает, однако все данные могут быть предоставлены конечным пользователям по запросу для анализа.

В системе нет встроенного таймера или предупреждающего сообщения о необходимости ежегодного технического обслуживания; ваш дистрибьютор отслеживает количество необходимых посещений.

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

Обновление программного обеспечения

Компания Norma периодически обновляет программное обеспечение анализатора (предварительно, выпуская по одному обновлению в год).

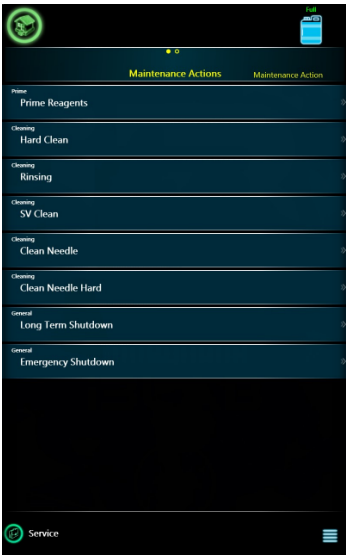
Данные обновления могут содержать исправления ошибок и новые функции в соответствии с потребностями рынка. Для получения подробной информации об обновлении ПО обратитесь к местному поставщику услуг.

Опция обновления доступна в системном меню -> О программе -> Обновление.

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

Меню управления

Обслуживание



Страница Действий по техническому обслуживанию позволяет запускать процессы, связанные с поддержанием надежной работы:

- Заправка реагентами
- Процедуры очистки
- Длительное отключение

Для всех последовательностей анализатор должен быть инициализирован. В случае, если это еще не сделано, кнопка инициализации доступна и обязательна для предварительного выполнения любой из перечисленных функций.

Полная загрузка

Функция полной загрузки позволяет заполнить жидкостную систему реагентами в режиме реального времени (разбавитель/лизис).

Она полезна в случае, если трубки для отбора реагентов были удалены и установлены на место, и в жидкостной системе могут быть пузырьки.

Глубокая очистка

Функция обслуживания пользователя, которую необходимо выполнять **еженедельно или после каждых 1500 запусков образцов**.

Для данного процесса очистки необходимо полностью заполнить флакон для очистки (3 мл) раствором iHClean. Вставьте флакон для очистки в отверстие для образца и нажмите кнопку ПУСК.

В ходе данного процесса произойдет очистка всех жидкостных компонентов анализатора, связанных с измерениями. Это займет всего пару минут.

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

Это хороший выбор в случае возникновения ошибок при измерении давления в измерительном канале.

Промывка

В этом процессе используется оперативный реагент-разбавитель для удаления возможных пузырьков из компонентов измеряемой жидкости и промывки жидкостной системы.

Очистка сдвигового клапана

Функция обслуживания пользователя, которую необходимо выполнять ежемесячно или после каждых 5000 запусков образцов.

Для этого процесса очистки необходимо полностью заполнить флакон для очистки (3 мл) раствором iHClean. Вставьте флакон для очистки в отверстие для образца и нажмите кнопку ПУСК.

Во время очистки сдвигового клапана анализатор заполняет клапан раствором iHClean и следит за тем, чтобы все возможные остатки были удалены.

Данный процесс рекомендуется использовать в случае проблем с отбором образцов, ошибок давления во время отбора образцов.

Очистка иглы

Для такого процесса очистки требуется, чтобы флакон был полностью (3 мл) заполнен раствором iHClean. Вставьте флакон для очистки в отверстие для образца и нажмите кнопку ПУСК.

Это очистит иглу для прокалывания внутри и снаружи.

Данная функция также эффективна в случае проблем с закрыванием промывочной головки иглы, так как при обнаружении такой проблемы анализатор автоматически открывает и закрывает промывочную головку, перемещая флакон вверх и вниз до тех пор, пока он не закроется должным образом (макс. 10 оборотов).

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

Глубокая очистка иглы (защита от засорения иглы)

Для выполнения этой функции требуется пустой флакон для очистки. Вставьте флакон в отверстие для образца и нажмите кнопку ПУСК.

Анализатор с большим усилием протолкнет жидкость через прокалывающую иглу. Эта жидкость будет «залита» в пустой флакон. В случае успеха сгусток также будет вытеснен в пустой флакон.

Длительное отключение

Поддерживает осушение и очистку всех внутренних трубок с помощью дистиллированной воды, что позволяет транспортировать или хранить анализатор в течение более длительного времени.

Рекомендуется выполнять длительное отключение, если анализатор не будет использоваться более 2 недель!

Аварийное отключение

Это процесс длительного отключения для особых случаев, когда анализатор находится в неподходящем состоянии для выполнения каких-либо жидкостных функций из-за неисправности компонента.

Используя аварийное отключение, анализатор пытается максимально эффективно использовать процедуру длительного отключения.

Существуют разные возможности по разным причинам:

1. Аварийное отключение – слив жидкости из жидкостной системы
Этот процесс состоит из 1 этапа. Для этого просто снимите трубки для подачи реагента с задней панели анализатора, и реагенты из жидкостной системы анализатора будут максимально удалены.

2. Аварийное отключение – промывка жидкостной системы
Этот процесс состоит из 2 этапов. Если анализатор не будет использоваться в течение нескольких недель, рекомендуется провести ES таким образом. Снимите впускную трубку реагента и подлейте минимум 100 мл воды DI к обоим входам. Запустите аварийное отключение, затем удалите подключенную воду и снова запустите аварийное отключение для слива воды из системы.

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

3. Аварийное отключение – Обеззараживание жидкостной системы
Процесс состоит из 3 этапов. Если анализатор был остановлен с образцом внутри или будет долгое время не использоваться в таком неисправном состоянии, рекомендуется запустить аварийное отключение следующим образом. Снимите трубку подачи реагента и подсоедините раствор iHClean (100 мл) к обоим входам. Запустите процесс, затем отсоедините подключенный раствор iHClean и добавьте минимум 100 мл чистой воды и снова запустите аварийное отключение для очистки системы от раствора на основе гипохлорита, затем снимите трубки для подачи воды и снова запустите аварийное отключение для слива жидкости из системы.

Аварийное отключение важно, так как, если анализатор не работает, и сервисная служба может не прибыть в течение 1-2 дней, это является хорошим средством защиты (и обязательным средством защиты) анализатора от отложения солей или высыхания образца крови в жидкостной системе.

	**Предупреждение** В случае неправильного выключения анализатора с помощью этой функции и его неиспользования в течение более 2 недель существует высокий риск высыхания и кристаллизации жидкостей в жидкостной системе, что может привести к засорению и образованию солевых пробок. Устранение этих препятствий может занять много времени из-за большого расхода реагентов и возможной необходимости технического обслуживания.

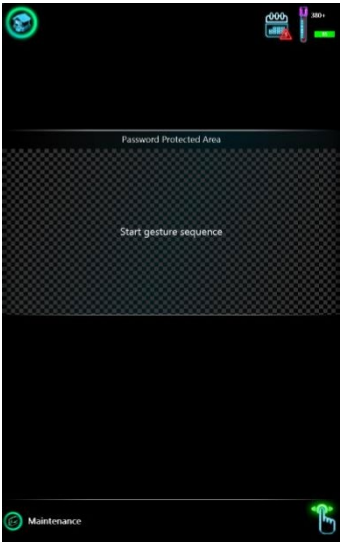
Сброс жидкостной системы

На странице Действия по техническому обслуживанию в локальном меню появится кнопка сброса жидкостной системы.

Нажатие на эту кнопку переведет анализатор в состояние предварительной загрузки. Это может быть полезно при устранении неполадок, чтобы избежать полной перезагрузки анализатора.

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

Сервисное обслуживание



Данный раздел меню защищен паролем и доступен исключительно для авторизованного обслуживающего персонала.

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

Система

История



История представляет список всех действий пользователя в журнале, сгруппированных по типам. Вы можете просмотреть информацию о действиях пользователя, об ошибках. Категории журналов выбираются с помощью флажков в нижней части экрана:
- Операции
- Информация
- Ошибки
- Калибровка

При нажатии на один из журналов откроется информационное окно с подробной информацией.

Кнопка «ПОИСК» также доступна в правом нижнем углу этого экрана. Эта функция поиска (фильтрации) аналогична функции поиска на экране результатов. Выберите категорию журнала - Введите нужную информацию журнала – Выберите интервал дат – Нажмите Поиск.

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

Информация о системе

Страница 1



В разделе «Информация о системе» представлена подробная информация об устройстве:
версия программного обеспечения
идентификационный номер устройства;
сведения о производителе;
контактные данные регионального сервисного центра (дистрибьютора).

Из данного раздела Вы можете запустить мастера настройки оборудования.

Страница 2



Страница 2 раздела «Информация о системе» отображает информацию об электронно подключенных и взаимодействующих модулях в системе (экран информации о встроенном ПО).

Это может быть информативным, если на экране появляется сообщение об ошибке отсутствующего компонента. Здесь пользователь может определить, чего не хватает

Страница 3



Страница 3 позволяет получать доступ к обновлениям программного обеспечения, настройкам языка, отправлять или сохранять диагностические файлы с необходимой информацией для технической поддержки.

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

Сохранение диагностического файла

Сохранение диагностического файла является обычной задачей в случае сбоя в работе анализатора. С помощью информации, содержащейся в этом файле, служба может тщательно изучить причину проблемы.

Чтобы сохранить диагностический файл, подключите USB-накопитель к одному из разъемов USB на задней панели анализатора. Когда анализатор распознает USB-накопитель, будет доступна кнопка Сохранить диагностический файл на USB. Нажмите и сохраните его.

Он сгенерирует файл (что может занять пару минут в зависимости от размера базы данных в анализаторе) и сохранит его с расширением *.dgst. У сервисного инженера будет инструмент для открытия и понимания данных в этом файле.

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

Емкость базы данных (резервное копирование)



Анализатор позволяет управлять емкостью базы данных и при необходимости освобождать место. Запуск 50 образцов в день создаст около 50*250 = 12500 записей в течение года. Система может с легкостью хранить 40 000 записей, но по мере того, как будет увеличиваться объем сохраненных данных, будет снижаться скорость работы устройства.

Данный раздел позволяет управлять емкостью базы данных и удалять устаревшие данные. Чтобы избежать безвозвратной потери записей, вы можете экспортировать записи, выбранные для удаления, до того, как они будут фактически удалены. Вы можете экспортировать данные в форматах PDF или TIF.

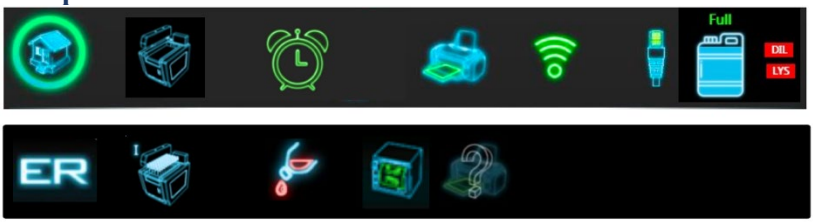
Чтобы разрешить экспорт перед удалением, необходимо подключить USB-накопитель.

Для ускорения работы устройства также можно очистить корзину.

Примечание: Экспорт PDF-файлов может занять несколько минут

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

Строка состояния



1 2 3 4 5 6 7

Строка состояния содержит символы состояния и ярлык для вызова главного меню. Статус прибора включает в себя следующую информацию.

1. Символ «Домой» - Ярлык для возврата в главное меню и символ индикатора состояния, когда жидкостная система находится в режиме крайней необходимости (ограниченный доступ к системе меню)
2. Символ автозагрузчика при подключении (есть/ нет лотка)
3. Символ принтера отображается при подключении принтера: PCL5/ PCL6, ESC/POS, неизвестный
4. Символ заполненности внешнего контейнера.
5. Символ беспроводной сети отображается при подключении беспроводного USB-донгла.
6. Символ разъема Ethernet отображается при подключении проводного сетевого кабеля.
7. Уровень реагента: (Полный -> в процентах -> осталось на n дней -> SWAP)

Статус реагента: срок годности истек/не активен

DIL, LYS будут включаться, если датчик реагента был отключен в локальном меню

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

Технические характеристики

Позиция	Описание, детали
Измеряемые параметры	WBC, LYM, MID, GRA, LYM%, MID%, GRA% RBC, HGB, HCT, MCV, RDWsd/cv, MCH, MCHC, PLT, MPV, PCT, PDWsd/cv, PLC-R%, PLC-C
Технология измерений	Метод объемного импеданса для WBC и RBC Фотометрический метод для HGB
Гистограммы	WBC, RBC, PLT
Режим обработки образца	Режим закрытого флакона (обычный режим и режим предварительного разведения в соотношении 1:3) Дополнительный режим автоматической загрузки
Объем аспирируемого образца	38 мкл цельной крови (с ЭДТА)
Объем анализируемого образца	2 * 1,4 мкл
Пропускная способность	80 тестов / час
Точность	WBC< 3%, RBC< 2%, PLT < 5% MCV< 1%, HGB< 2%
Объем памяти устройства	60 000 (макс.) результатов исследований, включая гистограммы и данные о пациентах
Пользовательский интерфейс	ЖК-дисплей, 10,1”, 1280 × 800 с емкостным сенсорным экраном, в портретном исполнении
Языки	Английский, Венгерский, Итальянский, Немецкий, Русский, Польский, Болгарский, Португальский, Румынский, Вьетнамский, Украинский, Боснийский, Греческий, Турецкий, Словенский
Возможность подключения	2 x USB порта, Ethernet, ЛИС (HL7)
Размеры (ВхШхГ)	280 x 216 x 320 мм
Вес	8,3 кг
Мощность	Внешний источник питания, 12 В постоянного тока, 5А (100–240 В переменного тока 50–60 Гц)

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

Потребляемая мощность	Максимум 60 Вт	
Реагенты	Дилюент, Лизирующий реагент, iHClean	
Объем реагента, используемый за цикл	**Дилюент**	**Лизирующий реагент**
	4,5 мл	1,1 мл
Условия транспортировки	Температура: 2–50°C (37–122°F)	
Условия хранения	Температура: 10–40°C (50–104°F) Влажность: относительная влажность 20–80%	
Условия эксплуатации	Температура: 15–32°C (59–90°F), Влажность: относительная влажность 20–80%	
Атмосферное давление	Устройство предназначено для работы на высоте до 2000 м / 6500 футов над уровнем моря (атмосферное давление: мин: 590 мм рт. ст. / 78,2 кПа)	

Внимание!
Только квалифицированный обслуживающий персонал может заменить внутренний предохранитель и аккумулятор.

Если анализатор не используется и не транспортируется, то хранить его необходимо в оригинальной упаковке, чтобы избежать повреждения.

Хранение анализатора без соблюдения рекомендуемых условий окружающей среды или вне оригинальной упаковки может ухудшить его производительность, а также приводить к неисправной работе.

Не устанавливайте анализатор вблизи прямого источника тепла или под воздействием прямых солнечных лучей.

Стол, на котором установлено устройство должен быть плоским и достаточно устойчивым, чтобы выдерживать вес анализатора и аксессуаров.

Эксплуатация анализатора без соблюдения указанных выше условий может ухудшить его работу, а также привести к ошибочной или неисправной работе.

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

Рабочие характеристики

Воспроизводимость

Ниже представлены показатели воспроизводимости для первичных и производных параметров, n>30)

Параметр	CV%	Условия
WBC	3,0	2,0< WBC < 20,0
HGB	2,0	100 < HGB < 240
RBC	2,0	3,0< RBC < 6,0
MCV	1,0	70 < MCV < 100
PLT	5,0	100 < PLT < 800

Линейность

Параметр	Диапазон линейности	Единицы	Примечание
WBC	0 – 100	10^3/мкл	
HGB	0 – 250	г/л	нет флагов
RBC	0 – 8,0	10^6/мкл	
PLT	10 – 1000	10^3/мкл	PLT (ПО) = 17 нет флага ниже ПО

Перенос

Перенос – перенос от высокого к низкому

Параметр	Перенос: %
WBC	<1%
RBC	<1%
HGB	<1%
PLT	<1%

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

Диапазон параметров

Параметр	Предел отображения	Единицы	Примечание
WBC	0-200	10^3/мкл	
LYM	0-200	10^3/мкл (1)	WBC>0.1
LYM%	0-100	%	WBC>0.1
MID	0-200	10^3/мкл (1)	WBC>0.1
MID%	0-100	%	WBC>0.1
GRA	0-200	10^3/мкл (1)	WBC>0.1
GRA%	0-100	%	WBC>0.1
HGB	0-500	г/л	
RBC	0-12	10^6/мкл	
MCV	30-180	фл	RBC>0.5
PLT	0-1000	10^3/мкл	
MPV	0-50	фл	PLT>10
HCT	0-80	%	MCV>30
RDWsd	1-100	фл	RBC>0.5
RDWcv	1-50	%	RBC>0.5
PCT	0-10	%	PLT>20
PDWsd	1-20	фл	PLT>10
PDWcv	1-100	%	PLT>10
PLCC	0-1000	10^3/мкл	
PLCR	0-100%	%	PLT>20
MCH	0-50	пг	MCV>30
MCHC	0-500	г/л	MCV>30

Значения, находящиеся за пределами (ниже или выше) указанных пределов, будут отмечены символами < или > и самим фактическим пределом. Например, PLT = 1200 будет отображаться как: «PLT > 1000» с указанием диапазона линейности.

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

Список измеряемых параметров

Параметр	Измерение	Расчет	Калибровка
WBC	X		X
LYM, MID, GRA		X	X*
LYM%, MID%, GRA%		X	
RBC	X		X
HGB	X		X
HCT		X	
MCV	X		X
MCH		X	
MCHC		X	
RDWsd / RDWcv		X	X
PLT	X		X
MPV	X		X
PCT		X	
PDWsd / PDWcv		X	
PLC-R%		X	
PLC-C	X		X**

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

Расход реагентов

Процесс	Дилю-ент (мл)	Лизирующий агент (мл)	Время	Комментарии
Запуск первичный (пустой)	15	7	5 мин	Пустые пробирки для сбора реагентов
Запуск первичный (заполненный)	7	3	2 мин	Полностью заполненный анализатор
Заполнение (пустой)	15	7	4 мин	Пустые пробирки для сбора реагентов
Заполнение (заполненный)	10	3	3 мин	Полностью заполненный анализатор
Измерение быстрого бланка	3.4	1.0	43 сек	
Измерение НОРМА	3.4	1.0	45 сек	Включая КК и калибровку
Измерение ПРЕДВ. РАЗБАВЛ.	3.7	1.0	1 мин	
Отключение	3.4	1.5	1 мин	
Предварительное измерение	2.0	0.8	1 мин	После 30 бездействия
Глубокая очистка	10	3.5	6 мин	
Промывка	7	2.7	1 мин	
Очистка сдвигового клапана	4	0.2	2 мин	
Очистка иглы	1	0	1 мин	
Глубокая очистка иглы	1	0	30 сек	
Аварийное отключение	(25)	(8)	8 мин	Не используется реагент из упаковки.
Длительное отключение	0	0	17 мин	Необходимо 16 мл дистиллированной воды
Устранение засора	1.5	1	1 мин	Запускается ПО для устранения засора

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

Режим ожидания	0	0	15 сек	Автоматический или вызванный пользователем
Короткая инициализация (возврат из режима ожидания)	3	1	45 сек	Из режима ожидания в режим работы

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

Сообщения об ошибке

Анализатор способен сообщать о различных ошибках, возникающих в процессе работы. Сообщение об ошибке отображается в небольшом окне, всплывающем в правом нижнем углу экрана. Сообщения об ошибках содержат технические детали, которые необходимо сообщить при обращении в службу технической поддержки.

Служба технической поддержки запросит диагностические файлы для облегчения решения возникшей проблемы.

Подключите анализатор к Интернету либо подготовьте запоминающее устройство USB для сохранения и отправки таких данных по электронной почте.

Механические неисправности

Сообщение об ошибке	**Причина / Значение**	**Решение**
Произошла ошибка при попытке использования насоса	Насос не работает, насос заклинило.	Перезапустите процедуру. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки
Ошибка ротора для образца. При попытке использования ротора для образца произошла ошибка.	Механическая неисправность	Перезапустите процедуру. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки. Проверьте, не заблокировано ли отверстие для отбора проб в закрытом режиме.
Ошибка ротора для образца. При попытке использования ротора для образца произошла ошибка	Механическая ошибка, вызванная датчиком.	Перезапустите процедуру. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.

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

(недопустимое положение ротора).		
Ошибка клапана. При попытке установить клапан произошла ошибка.	Ошибка регулятора клапана	Перезапустите процедуру. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки
Восстановление сдвигового клапана	Обнаружена проблема перемещения сдвигового клапана, но система устранила ошибку	Подтвердите и запустите инициализацию. Выполните очистку сдвигового клапана

Ошибки эксплуатации

Сообщение об ошибке	**Причина / Значение**	**Решение**
Ошибка связи. Произошла ошибка при отправке электронной почты (прервано соединение).	Нет доступа к Интернет	Обратитесь к администратору сети.
Контрольный аналитический лист уже существует.	Вы отсканировали лист, который был отсканирован ранее	Н/П
Ошибка связи. При попытке загрузить файл обновления программного обеспечения произошла ошибка (неопределенная ошибка).	Ошибка сети	Обратитесь к администратору сети.

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

Погрешность измерения	Общая погрешность измерения.	Сообщите в службу технической поддержки о проблеме.
Поле номер партии КК не может быть пустым.	Вы не ввели номер партии КК	Введите номер партии КК
КК с указанным номером партии уже существует		Проверьте номер партии КК
Произошла ошибка при декодировании QR-кода (недействительный или поврежденный QC-код).	QR-код неисправен.	Попробуйте еще раз отсканировать информацию. В случае неудачи загрузите данные из файла. Свяжитесь со службой технической поддержки для уточнения деталей.
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке калибровки датчика реагента на входе дилюента.	Сенсор обнаружил пузырьки воздуха	Убедитесь, что контейнер с реагентом не пуст
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке калибровки датчика реагента на входе лизирующего реагента.	Сенсор обнаружил пузырьки воздуха	Убедитесь, что контейнер с реагентом не пуст, приемные трубки подсоединены правильно, трубки не перегнуты и не пережимаются.
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке калибровки датчика реагента на входе системного раствора.	Сенсор обнаружил пузырьки воздуха	Убедитесь, что контейнер с реагентом не пуст, приемные трубки подсоединены правильно, трубки не перегнуты и не пережимаются.

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

Предупреждение детектора трубки (недостающее условие).	Неправильный флакон вставлен в ротор для образца	Установите правильную пробирку.
Предупреждение детектора трубки (недостающее условие).	Флакон не обнаружен	Вставьте пробирку, проверьте совместимость.
Предупреждение детектора трубки (извлеките пробирку).	Флакон обнаружен в роторе для образца, но выбранное действие требует, чтобы флакон был извлечен	Извлеките флакон с образцом.
Пользовательская ошибка	Флакон был заблокирован или неправильно вставлен	Проверьте, нет ли препятствий. Запустите команду «Извлечь» из локального меню.
Произошла ошибка при отправке электронной почты (исключение имени пользователя или пароля).	Были указаны неверные данные электронной почты или настроен неподдерживаемый почтовый клиент.	Проверьте настройки, обратитесь к администратору сети. Следуйте инструкциям по настройке сети и электронной почты.

Электронные ошибки

Сообщение об ошибке	**Причина / Значение**	**Решение**
Ошибка считывателя QR-кода	Считыватель QR-кода обнаружить не удалось.	Выключите и снова включите устройство. Если проблема не устранена, используйте электронные файлы для загрузки данных.

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

		Свяжитесь со службой поддержки, чтобы запланировать визит.

Системные (программные) ошибки

Сообщение об ошибке	**Причина / Значение**	**Решение**
Ошибка базы данных. Произошла ошибка при попытке чтения / записи базы данных.	Программная ошибка, повреждена файловая система.	Система попытается восстановить ошибку. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка базы данных. При попытке создать запись в базе данных произошла ошибка.	Программная ошибка, повреждена файловая система.	Система попытается восстановить ошибку. Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке чтения / введения идентификационного номера продукта	Отсутствует ключевой элемент системы.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка жидкостной системы. При попытке выполнить функцию жидкостной системы произошла неизвестная низкоуровневая ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка жидкостной системы. При попытке выполнить функцию жидкостной системы	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.

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

произошла неизвестная ошибка.		
Ошибка жидкостной системы. При попытке получить/задать параметры подсистемы жидкостной системы произошла неизвестная ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка обработки. При попытке обработать необработанные данные измерений произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Системная ошибка. При попытке запроса активной партии КК произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка связи. При попытке открыть последовательный порт произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Системная ошибка. При попытке воспроизведения звукового файла произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка связи. При попытке печати с помощью термопринтера произошла ошибка.	Принтер не подключен. Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Подключите принтер. Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка обнаружения реагента. При	Ключевой элемент системы	Обратитесь в службу технической

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

попытке обнаружить дилюент произошла ошибка.	отсутствует или неисправен.	поддержки за консультацией.
Ошибка экспорта. При попытке экспорта TSF-файла произошла ошибка.	USB-накопитель не подключен. Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Подключите USB-накопитель Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка связи. При попытке отправки электронной почты произошла ошибка (неопределенная ошибка).	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
При попытке установить громкость произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Программная ошибка	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Системная ошибка. При попытке запуска системы произошла ошибка (неопределенная ошибка).	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка обнаружения реагента. При попытке обнаружить лизирующий реагент произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка обнаружения реагента. При попытке обнаружить системный раствор произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.

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

Ошибка системы реагентов. Произошла ошибка при попытке активировать реагент (истек срок действия).	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке изменить уровень отслеживания реагента.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке запроса активных реагентов (неактивных или просроченных реагентов).	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка обнаружения реагента. При попытке считывания данных датчика реагента произошла ошибка.	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.
Ошибка прошивки	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки за консультацией.

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

Устранение неисправностей

Проблемы при измерении

Проблема	Возможная причина	Решение
Высокие показатели бланка	Загрязненные реагенты	Замените реагенты
	Холодные реагенты	Убедитесь, что реагенты достигли комнатной температуры
	Незаземленная розетка	Установите заземление для питания
	Незначительное внутреннее загрязнение	Повторите проверку быстрого бланка 3–4 раза.
Сообщение об отсутствии реагентов, неправильные результаты	Один реагент отсутствует	Замените реагент
	Реагенты не подключены	Проверьте подключение реагента (не перегнуты ли трубки) Замените упаковку реагентов. Подготовьте реагенты. Проверьте, нет ли пузырьков в пробирках снаружи анализатора
Неправильная дифференциация WBC	Ошибки лизирующего реагента	Проверьте разъем реагента, прогоните лизирующий реагент 2–3 раза

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

Сообщение о малом объеме образца	Малый объем крови	Запустите флаконы с правильным объемом образца. Убедитесь в наличие достаточного количества образца. Минимальный объем образца – 400 мкл. Запустите очистку сдвигового клапана и иглы. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
Шумовые помехи	Пузырьки внутри критических секций трубки	Прогоните реагенты 2-3 раза (Управление / Техническое Обслуживание / Очистка)
Помехи после лизиса (некорректный лизис)	Неэффективность реагента	Прогоните дилюент и лизирующий реагент. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Неправильное напряжение	Недостаточность реагента или блок внутри анализатора.	Прогоните дилюент и лизирующий реагент. Запустить функцию промывки, открытой очистки. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Нестабильное напряжение	Недостаточность реагента или образца. Частичное засорение системы.	Запустите промывку и открытую очистку. Запустите RBC-очистку (если затронуты значения RBC/PLT) Обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

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

Электрическая неисправность

Проблема	Возможная причина	Решение
Анализатор не может быть включен	Питание не подключено	Подключите источник питания, проверьте соединение
	Напряжение слишком высокое или слишком низкое	Замените / проверьте источник питания
	Предохранитель внутри анализатора перегорел	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Анализатор выключается во время работы	Колебания энергосистемы	Попробуйте снова запустить анализатор. Используйте источник бесперебойного электропитания. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Сообщение об ошибке программного обеспечения	Повреждение программного обеспечения устройства	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Сенсорный экран не реагирует на жесты	Неисправный сенсорный экран	Подключите внешнюю мышь для временной работы. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Неисправная работа сенсорного экрана	Неисправный сенсорный экран	Подключите внешнюю мышь для временной работы. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки

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

Механическая неисправность

Проблема	Возможная причина	Решение
Пробирка с образцом застряла в роторе	Отключение электроэнергии во время работы	Повторно запустите анализатор, инициируйте процесс анализа
	Превышены допустимые размеры флакона	Запустите процесс извлечения флакона, нажав на соответствующую кнопку в локальном меню
	Механическое препятствие	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Флакон с образцом не погружается, система сообщает об отсутствии флакона, но флакон и крышка присутствуют	Отказ детектора крышки	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки.
Флакон с образцом не возвращается оператору	Флакон застрял на пробоотборной игле	Повторно запустите анализатор, инициируйте процесс анализа. Запустите процесс извлечения флакона, нажав на соответствующую кнопку в локальном меню.
	Механическое препятствие (сопровождается громким скрежещущим звуком)	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Скрежещущий звук при работе анализатора	Механическое препятствие	Выполните повторный запуск операции. Обратитесь за помощью в службу

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

		технической поддержки
Анализатор сообщает о пустых измерениях	Слишком низкий объем образца крови	Запустите флаконы с правильным объемом образца. Перезапустите образец
	Засорение пути отбора проб	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Протечка анализатора	Течь из разъема для реагента	Проверьте разъемы реагентов
	Заблокированные пробоотборный клапан / система отбора образцов	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.
Промывочная головка не возвращается обратно в закрытом режиме	Промывочная головка не может подняться в закрытое положение. Возможно, игла для прокалывания находится в затрудненном положении	Запустите процесс очистки иглы. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

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

Гидравлические проблемы

Проблема	Возможная причина	Решение
Сообщение о засорении устройства	Используется образец плохого качества	Попробуйте начать измерение сначала. Встроенные функции попытаются освободить просвет иглы и апертуры. Запустите очистку системы (в открытом режиме). Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.
Ошибка давления	Высокое давление в одной из измеряемых жидкостных частей устройства	Попробуйте воспользоваться функциями очистки, доступными в разделе управления
Игла засорена	Возможный тромб, застрявший в прокалывающей игле	Запустите глубокую очистку иглы
Обнаружена утечка во внутреннем контейнере для отходов	Контакты датчика протечки намокли. Возможно переполнение контейнера для отходов	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки.
Требуется техническое обслуживание промывочной головки в закрытом режиме	Возможная утечка через сдвиговой клапан / промывочную головку во время отбора образов в закрытом режиме	Запустите очистку иглы. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

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

Неисправность сети

Проблема	Возможная причина	Решение
Сообщение об ошибке сети в конце каждого исследования	HL7 или связь по электронной почте включена (принудительно), но настройки / сеть не соответствуют	Проверьте настройки HL7 / электронной почты. Отключите электронную почту (очистить данные учетной записи) или очистите настройки HL7
Сообщение об ошибке удаленного управления	Данные удаленного управления неверны	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки для проведения корректных настроек
WiFi-донгл не распознается	Ошибка драйвера	Проверьте список поддерживаемых чипсетов WiFi

Неисправность принтера

Проблема	Возможная причина	Решение
Скремблированная распечатка	Неправильная модель принтера с прямым подключением или сетевого принтера	Используйте принтеры с поддержкой языков PLC5 / PLC6 или ESC / POS
Распечатка пустых страниц	Неправильная модель принтера	Установите совместимый принтер. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Принтер подключен, но в верхней части экрана нет значка принтера	Принтер не поддерживается, USB-кабель неисправен.	Проверьте исправность принтера и USB-кабеля с помощью персонального компьютера.

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

	Принтер выключен	Перезагрузите анализатор. Обязательно используйте заземленную электрическую розетку для i3LAB и периферийных устройств. Проверьте USB-разъемы с помощью внешней клавиатуры или USB-накопителя (попытайтесь сохранить диагностические файлы на USB).

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

Диапазоны нормальных значений по умолчанию

В настройках программного обеспечения анализатора для перечисленных профилей заданы следующие диапазоны нормальных значений. Эти предустановленные предельные значения могут быть изменены в зависимости от местной популяции пациентов.

Параметр	Общие значения	Мужчина	Женщина
WBC (10^9/л)	3.7-11.7	3.7-9.7	3.9-11.7
LYM (10^9/л)	1.1-3.6	1.1-3.3	1.3-3.6
LYM% (%)	14.1-52.8	14.1-45.8	21.1-52.8
MID (10^9/л)	0.2-1.2	0.2-1.2	0.2-1.0
MID% (%)	3.2-17.7	3.2-16.7	3.9-14.8
GRA (10^9/л)	1.9-7.9	2.0-6-7	1.9-7.9
GRA%	39.6-78.4	42.9-78.4	39.6-74.7
RBC (10^{12}/л)	3.85-5.78	4.54-5.78	3.85-5.16
HGB (г/д)	120-172	133-172	120-150
MCV (фл)	78-96	81-94	78-96
HCT (%)	34.8-50.9	38.9-50.9	34.8-45
MCH (пг)	26.4-33.2	27.1-32.5	26.4-33.2
MCHC (г/л)	318-367	325-367	318-359
RDWcv (%)	13.1-24.6	13.1-24.6	13.1-24.6
PLT (10^9/л)	172-440	179-373	172-440
MPV (фл)	6.1-9.1	6.1-8.9	6.3-9.1
PCT (%)	0.07-0.49	0.07-0.49	0.07-0.49

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

Обращение с отходами

Жидкие отходы, биологически опасные отходы

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Отходы, образующиеся во время гематологических измерений (включая жидкость, выходящую из устройства через его выпускной патрубок), должны рассматриваться как биологически опасные материалы. Всегда соблюдайте местные правила при обращении с биологически опасными отходами, их уничтожении или утилизации.

Внутренние компоненты (трубки, клапаны, шприцы, иглы, пластиковые или металлические детали), которые непосредственно контактировали с образцом крови, должны быть обработаны как биологически опасные материалы.

Электронные отходы

По истечении срока службы анализатор не следует выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Его следует вернуть дистрибьютору или уполномоченной компании по обращению с электронными отходами, которая безопасно утилизирует различные материалы.

Аккумулятор

В устройство встроен литиевый аккумулятор. Его необходимо извлечь и обращаться с ним в соответствии с действующими правилами.

Пустые упаковки из-под реагентов и упаковочные материалы

Реагенты, находящиеся в упаковке, не представляют опасности для окружающей среды. Упаковочные материалы, такие как картонные коробки и пластиковые бутылки внутри, могут быть переработаны, поэтому с ними необходимо обращаться соответствующим образом.

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

Послепродажный контроль

Производителю предлагается собирать данные об использовании и инцидентах, связанных с использованием продукта. Дистрибьютор может собирать анонимные данные об использовании устройства, экспортируя так называемый «диагностический файл».

Отчеты об инцидентах

Важным аспектом регламента IVDR (2017/746/EC) является то, что особое внимание уделяется сообщению о непредвиденных событиях, инцидентах, чтобы производитель мог их зарегистрировать и расследовать. Поэтому от пользователя требуется и настоятельно рекомендуется сообщать о непредвиденных событиях, инцидентах, связанных с продуктом, представителю производителя (дистрибьютору) или производителю-изготовителю. Пользователи также могут сообщать об этих событиях в свои местные органы власти в пределах ЕС. Для получения списка контактов, пожалуйста, ознакомьтесь с местными правилами или обратитесь к компании-дистрибьютору.

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

Директивы и **стандарты**

Анализатор i3LAB соответствует директивам и стандартам, перечисленным ниже.

Директивы		
	2017/746/EC	о диагностических медицинских устройствах in vitro (IVD)
	2011/65/EU	об ограничении опасных веществ (ROHS)
	2014/30/EC	об электромагнитной совместимости (ЭМС)
	2014/35/EC	о низком напряжении (LVD)
	2012/19/EU WEEE	об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
Стандарты		
	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
	EN 13612:2002	Оценка эффективности диагностических медицинских устройств in vitro
	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками по отношению к медицинским изделиям
	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая поставке – Часть 1: общие требования
	EN ISO 18113-1:2011	Диагностические медицинские приборы in vitro – Информация, предоставленная производителем (маркировка) – Часть 1: термины, определения и общие требования
	EN ISO 18113-3:2011	Диагностические медицинские приборы in vitro – Информация, предоставленная производителем (маркировка) – Часть 3: диагностические инструменты in vitro для профессионального использования
	EN 61010-2-101:2002	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования

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

		– Часть 2-101: особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
	EN 61326-2-6:2006	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования – Требования к ЭМС – Часть 2-6: особые требования – Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)
	EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинского оборудования – Процессы жизненного цикла программного обеспечения

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

Информация по технике безопасности

Анализатор сертифицирован на соответствие требованиям по электромагнитной совместимости и техническим требованиям безопасности в соответствии с 2017/746 EC (IVDR).

В соответствии с IEC 61326-2-6 пользователь несет ответственность за обеспечение совместимой электромагнитной среды для данного прибора и поддержание ее в рабочем состоянии, чтобы устройство работало должным образом. Не используйте данное устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных радиочастотных источников), поскольку это может помешать правильной работе. Перед началом эксплуатации устройства необходимо оценить электромагнитную обстановку.

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

Декларация соответствия

Наименование производителя: **Norma Instruments Zrt.**
Головной офис: **Papírgyár u. 58–59, 1038 Будапешт, Венгрия**

Мы, **Norma Instruments Zrt.**, под свою исключительную ответственность заявляем, что диагностическое медицинское устройство **с маркировкой CE** для in vitro диагностики

автоматизированный 3-х компонентный гематологический анализатор Norma i3LAB

соответствует основным требованиям **Регламента 2017/746 ЕС** о диагностических медицинских устройствах in vitro (директива IVD) и находится в соответствии с требованиями гармонизированной системы менеджмента качества **EN ISO 13485:2016**.

Производитель заявляет, что использование упомянутого выше анализатора в надлежащих условиях не поставит под угрозу здоровье или безопасность пациента, пользователя или другого вовлеченного лица.

CE

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

Список опечаток

Настоящее руководство постоянно пересматривается и совершенствуется. Отсутствующие в руководстве описания имеющихся функций анализатора не влияют на качество работы устройства.

Ссылки:
2017/746 EC
pubmed.org
eurlex.eu

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

Вер-сия	Изменение	Затронутые разделы	Дата	Автор
1.0	Оригинальная версия	Все	2020-10-20	RM,CsM
	Добавлена часть «только сертифицированные аксессуары»	Стр. 34		
	Исправлена модель источника питания: SYS-1548-6512- T3	Стр. 26, 38		
	Установка производится только квалифицированным сервисным инженером	Стр. 33		
	Устройством должен управлять только обученный оператор.	Стр. 12		
	Добавлен раздел «Меры безопасности, примечания»	Стр. 13		
	Добавлено: Подключение к источнику питания должно быть легкодоступным в экстренных случаях.	Стр. 33		
	Добавлено: избегайте попадания яркого света в камеру	Стр. 27		
	Добавлено: используйте расходные материалы только в течение срока их годности.	Стр. 13		
	Выпуск финальной версии 1.0	Все	11.09.2023	RM
1.1	Добавлен режим крайней необходимости	Стр. 89, 53, 68	2024-06-14	MCS
	Перечень необходимых материалов, входящих и не входящих в комплект поставки	Стр. 27, 29	2024-06-14	MCS
	Ежегодное техническое обслуживание с помощью сервисной службы	Стр. 109	2024-06-14	MCS
	Диапазон нормальных значений по умолчанию	Стр. 136	2024-06-14	MCS
	Обращение с отходами, послепродажный контроль, Отчетность об инцидентах, Обновления, связанные с IVDR, Отчетность об инцидентах	Стр. 137-141	2024-06-14	MCS
1.2	Использование по назначению изменено в зависимости от места применения по уходу.	Стр. 13	2024-09-11	CF

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

Руководство пользователя



Гематологический анализатор с дифференцировкой по 5-ти субпопуляциям

Закрытая аналитическая лабораторно-диагностическая система

Norma Instruments Zrt.
Papírgyár u. 58-59, 1038 Будапешт, Венгрия

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

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

Содержание

Предисловие 8
Введение 9
Для кого предназначено данное руководство 9
Обозначения, используемые в руководстве....9
Назначение 10
Отказ от ответственности....10
Обозначения на внешней стороне анализатора 11
Техническая поддержка 12
Гарантия 12
Исключения из гарантии....13
Технология измерений....15
Лазерный подсчет клеток....15
Подсчет клеток на основе импеданса 15
Метод определения гемоглобина 16
Коррекция HGB при интерференции WBC 18
Интерпретация скаттерграмм 19
Интерпретация гистограмм 19
Гематологические показатели 20
5-компонентная дифференциация лейкоцитов 21
Процесс измерения....21
Поддерживаемые виалы для сбора крови 22
Содержимое упаковки 24
Аксессуары....25
Идентификация частей анализатора 26
Установка анализатора....28
Обслуживаемые пользователем детали....29
Подключение периферийных устройств....30
Клавиатура (опционально) 30
Мышь (опционально)....30
Сканер штрих-кодов (опционально)....30
USB накопитель (опционально) 30
USB WiFi донгл (опционально) 30
Сеть («Ethernet»)....31
Упаковка с реагентами....31
Упаковочный материал анализатора 32

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

Мощность 33
Внешний источник питания 33
Кнопка питания 33
Включение 34
Выключение 34
Аварийное отключение 35
Обработка реагентов 35
Меры предосторожности при работе с реагентами 35
Характеристики реагентов 36
Образцы крови 37
Забор образца 37
Транспортировка и хранение образца 37
Продолжительность хранения образца 38
Подготовка к анализу 40
Правильное перемешивание образца перед запуском 40
Пузырьки воздуха в образце 43
Системное меню 44
Область экрана 44
Дерево меню 45
Сенсорное управление 45
Нажатие 46
Свайп 46
Экранная клавиатура 47
Ввод данных 48
Буквенно-цифровой ввод 48
Внешняя клавиатура 48
Ввод штрих-кода 48
Числовой ввод 49
Описание отображаемых символов 50
Настройка 53
Начальная настройка 53
Настройки – кастомизация 53
Внешний вид 53
Языки 54
Единицы измерения 55
Функциональность 56
Дата и время 56

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

Настройки электронной почты 56
Настройки сети 57
Параметры печати 58
Формат печати 59
Сетевая печать 60
Кастомизация 61
Профили 62
ЛИС – лабораторная информационная система 63
Настройка реагентов 65
Набор реагентов 65
Отдельные реагенты 67
Ручной ввод QR-кода 69
Сетевые настройки 70
Настройки Wi-Fi 71
Настройки проводной сети 71
Повседневная эксплуатация 72
Включение питания 72
Состояние анализатора 74
Запуск образца 75
Отбор пробы 77
Результаты 78
Краткий (быстрый) результат 78
Полный результат (весь экран) 79
Флаги 80
Технические флаги 81
Интерпретативные флаги 92
Диагностические флаги 93
Техническая информация об измерении 96
Отчеты 98
Формат PDF 98
Принтер (термальный) 99
Принтер 100
Выключение 102
Режим крайней необходимости (КН) 103
Обработка образцов в режиме КН 103
Символ будильника 104
Результаты в режиме КН 105

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

Переключение между режимом КН и режимом администратора106
Калибровка....107
Целевые значения....107
Автоматическая калибровка....108
Ручная калибровка....110
КК – контроль качества....111
Ожидаемые значения....111
Аналитические данные....113
Диаграммы КК....115
Отчеты о проведенном КК....116
Функции базы данных....117
Просмотр отчетов....117
Выбор....118
Локальное меню базы данных....119
Выбор данных в пределах двух дат....119
Поиск (фильтр)....121
Переход к конкретным данным в базе данных....121
Управление данными....122
Управление данными в корзине....122
Отправка электронной почты....122
Обслуживание....124
Очистка анализатора....124
Регулярное техническое обслуживание....124
Очистка аспирационного наконечника....124
Экстренные мероприятия....125
Замена пакета реагентов....125
Замена флаконов с реагентами....126
Регулярные процедуры очистки....126
Обновление программного обеспечения....126
Меню управления....127
Обслуживание....127
Другие функции....135
Сервисное обслуживание....136
Сопровождение....137
История....137
Детали истории....137
Информация о системе....138

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

Обновление программного обеспечения 139
Емкость базы данных 141
Строка состояния 142
Технические характеристики 144
Гидравлическая схема 146
Расход реагентов 147
Ограничения, интерферирующие вещества 148
Липемический образец 148
Иктерический образец 148
Гемолитический образец 148
Запуск образов не цельной крови 148
Незрелые гранулоциты, вариантные лимфоциты, бласты, атипичные клетки 149
Сгустки тромбоцитов 149
Ядросодержащие эритроциты 149
Влияние гемоглобина на высокие показатели лейкоцитов 150
Образцы с низким показателем MCV 150
Рабочие характеристики 152
Точность 152
Погрешность 152
Линейность 153
Диапазон отображения параметров 154
Переходящий остаток 155
Список измеряемых параметров 155
Сообщения об ошибке 156
Устранение неисправностей 168
Проблемы при измерении 168
Электрическая неисправность 170
Механическая неисправность 170
Гидравлические проблемы 171
Неполадки сети 172
Неисправность принтера 172
Нормальные диапазоны по умолчанию 174
Приложение 1. Описание параметра NLR 175
Директивы и стандарты 177
Декларация соответствия 179

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

Предисловие

Благодарим Вас за выбор автоматизированного гематологического анализатора Norma Icon-5.

Мы уверены, что анализатор станет незаменимым помощником в Вашей повседневной лабораторной практике.

Добро пожаловать в сообщество Norma …

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

Введение

Icon-5 представляет собой компактный гематологический анализатор с функциями лазерного рассеяния и импеданса для диагностики in vitro, предназначенный для использования в условиях малых и средних лабораторий, способный производить 60 тестов в час и выполняющий 5-популяционный анализ образцов цельной крови.

Icon-5 прост в эксплуатации и для определения 27 гематологических параметров требует использования небольших объемов реагентов.

Компактность Icon-5 позволяет использовать его в условиях ограниченных пространств.

Для кого предназначено данное руководство

Данное руководство рекомендовано для операторов анализатора и содержит информацию, описывающую структуру устройства, а также ежедневные мероприятия и порядок технического обслуживания, которые необходимы для поддержания оптимальных рабочих характеристик, надежной и беспрерывной работы анализатора.

Обозначения, используемые в руководстве

В настоящем руководстве используются представленные ниже символы, служащие для привлечения внимания пользователя и обеспечения безопасной эксплуатации анализатора. Данные обозначения используются там, где существует потенциальный риск угрозы безопасности во время работы с устройством.

Символ	Значение
	ОСТОРОЖНО Риск получения травм
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Риск заражения, контаминации
	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ Риск воздействия лазерного излучения

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

Назначение

Icon-5 представляет собой гематологический анализатор, использующий лазерный и импедансный принципы анализа и предназначенный для диагностики in vitro в условиях лабораторий. Анализатор с производительностью – 60 тестов в час, требует применения особых реагентов и способен выполнять 5-ти компонентный дифференциальный анализ 27 параметров цельной антикоагулированной крови человека в закрытых виалах.

Результаты исследования доступны уже через минуту после начала процесса измерения.

Отказ от ответственности

Производитель оставляет за собой право:

- вносить изменения в содержание данного руководства без предварительного уведомления;
- изменять технологии, применяемые в анализаторе без предварительного уведомления;
- изменять технические характеристики устройства без предварительного уведомления.

Производитель не может гарантировать, что данное руководство не содержит непреднамеренных ошибок.

Обратите внимание, что данное руководство может быть пересмотрено без предварительного уведомления. Производитель оставляет за собой право изменять технические характеристики изделия и/или содержание настоящего руководства по мере необходимости и без предварительного уведомления.

Изображения, представленные в данном руководстве, могут отличаться от внешнего вида поставляемого продукта.

При этом следует понимать, что производительность и надежность работы анализатора не зависят от незначительных визуальных различий между изображениями изделия, представленными в данном руководстве, и фактическим внешним видом устройства.

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

Обозначения на внешней стороне анализатора

Символ	Значение
	ОСТОРОЖНО Риск получения травмы
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Риск заражения, контаминации
	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ Лазерный продукт класса 1
	Маркировка CE
	Для диагностики in vitro
	Адрес производителя
	Серийный номер
	Отходы электрического и электронного оборудования

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

Техническая поддержка

Icon-5 является надежным и высокоточным лабораторным устройством. Встроенные механизмы безопасности гарантируют его исправную и бесперебойную работу. При этом пользователю предоставлен ограниченный доступ к внутренним структурам, так как анализатор является сложноустроенным инструментом.

Icon-5 представляет собой лазерное устройство класса 1. Встроенный лазерный источник не доступен для пользователя или обслуживающего персонала. Ни при каких обстоятельствах оператор не должен пытаться открыть или снять внешнюю крышку анализатора, так как это может повлиять на надежность работы устройства и повредить встроенный механизм обеспечения безопасности, а также привести к аннулированию гарантии.

Внутри анализатора отсутствуют детали, требующие пользовательского обслуживания. Регулировка внутренних деталей и ремонт данных конструкций должны выполняться исключительно квалифицированным обслуживающим персоналом.

Ваш региональный представитель всегда готов помочь Вам в случае возникновения неисправности. Контактные данные регионального представителя представлены на вкладыше данного руководства.

Производитель Norma сделает все возможное, чтобы решить возникающие проблемы напрямую или через регионального представителя.

Гарантия

Анализатор Icon-5 поставляется с гарантией производителя, которая действует в течение 1 года и распространяется на дефекты производства. Для решения вопросов, касающихся гарантийных обязательств, обратитесь к региональному представителю.

Ваш поставщик обязуется произвести ремонт и обеспечить работу анализатора в соответствии с его техническими характеристиками исключительно в том случае, если сервисное обслуживание выполняется квалифицированным сервисным персоналом, а гарантийная этикетка остается нетронутой.

Гарантия аннулируется в случае, если имеет место какое-либо из нижеперечисленных условий, или если неисправность устройства обусловлена возникновением одного из представленных ниже событий:

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

- нарушение целостности гарантийной пломбы;
- умышленное повреждение и / или модификация анализатора;
- использование не по назначению, эксплуатация устройства при несоблюдении инструкций настоящего руководства, использование не по назначению;
- ущерб от преднамеренных действий, связанных с вмешательством во внутренний механизм безопасности анализатора;
- природная катастрофа;
- подключение к анализатору несертифицированного источника питания или нерегламентированного периферийного устройства;
- разборка анализатора, попытка ремонта устройства, выполненные несертифицированным персоналом;
- ущерб, вызванный несоблюдением правил перевозки, доставки и / или установки оборудования.

Производитель не рекомендует и не поддерживает модификацию операционного программного обеспечения данного гематологического анализатора. Анализатор способен отслеживать и регистрировать изменения, внесенные в программное обеспечение.

- Производитель не уполномочен принимать к рассмотрению претензии, связанные с ненадежной работой или недостаточной производительностью анализатора, в случае если пользователь произвел установку программного продукта, не рекомендуемого производителем, и впоследствии столкнулся с неправильной или неточной работой устройства или получил некорректные результаты исследований.

Исключения из гарантии

Перечисленные ниже товары не подпадают под действие гарантии, если только повреждения не были обнаружены по прибытии к конечному пользователю. В таких случаях соответствующая жалоба должна быть представлена совместно с документами, в которых представителем компании-экспедитора / дистрибьютором зарегистрированы повреждения устройства.

- Батареи, внешний кабель питания.
- Пластиковые элементы крышки (включая прозрачную поверхность дисплея).

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

- Внешние трубки для реагента.
- Этикетки, печатные материалы.
- Внутренняя прокалывающая игла.

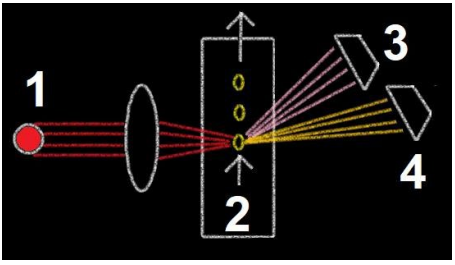
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технология измерений

Для измерения 27 гематологических параметров в анализаторе Icon-5 используются методы проточной цитометрии и объемного импеданса. Для проведения исследований необходимо 38 мкл цельной крови человека. Время цикла измерения составляет около 60 секунд, что обеспечивает пропускную способность равную 60 тестам в час.

Лазерный подсчет клеток

Проточная цитометрия – это технология, которая позволяет одновременно измерять и анализировать многочисленные физические характеристики отдельных клеток в то время, когда они перемещаются в потоке жидкости (2) через луч лазерного света (1). Измеряемые свойства включают относительный размер частицы и относительную зернистость.



Данные характеристики определяются с помощью оптико-электронной системы, которая регистрирует, как ячейка рассеивает падающий под разными углами лазерный свет.

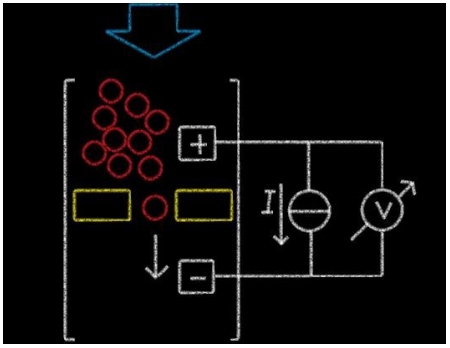
Низкий угол (1–5°) рассеянного света (3) пропорционален объему клетки, так как он рассеивается с поверхности клеточной мембраны; в то время как высокий угол (8–18°) рассеянного света (4) пропорционален внутренней сложности клетки, поскольку он рассеивается от внутриклеточных гранул и ядра.

Подсчет клеток на основе импеданса

Клетки крови отличаются между собой по размеру. Измерить размер клеток крови представляется возможным электронным способом.

Постоянный электрический ток (I) подается через небольшое отверстие диаметром 70 мкм (апертуру, обозначенную на рисунке желтым цветом), разделяющее пространство на два отсека, содержащих дилюент, который проводит электричество. Инжектор (синяя стрелка) проталкивает разбавленный образец крови от одной стороны отверстия к другой.

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



Когда в апертуре находится исключительно дилюент, то представляется возможным измерить электрическое сопротивление, соответствующее проводящим характеристикам дилюента.

Клетки крови не проводят постоянный ток. При похождении клетки (красный круг на рисунке) через апертуру (желтые прямоугольники на рисунке) происходит увеличение сопротивления. Изменение сопротивления пропорционально объему клетки, проходящий через апертуру. Чем больше изменение сопротивления, тем, соответственно, больше клетка, проходящая через апертуру.

Метод определения гемоглобина

Определение HGB основано на способности гемолизированного образца крови поглощать свет.

Анализатор разделяет образец крови на две идентичные порции, одна из которых используется для измерения RBC / PLT, а другая – для измерения WBC / HGB.

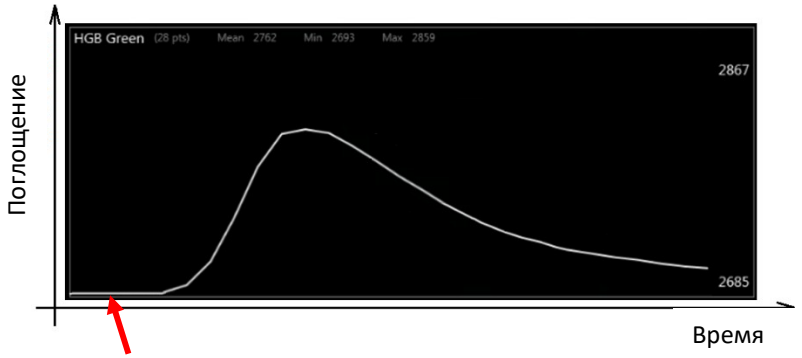
Часть образца для определения WBC / HGB переносится непосредственно в трубку, заполненную лизирующим реагентом, а затем перемещается Lyse-инжектором в нагревательный модуль для терморегулируемого гемолиза эритроцитов.

После этого лизированный образец проталкивается через HGB головку и далее направляется к головке для лазерной проточной цитометрии. Процесс измерения WBC / HGB занимает 15 секунд. HGB головка фиксирует показатели поглощения гемоглобина каждые полсекунды, в то время как лазерная головка непрерывно производит обнаружение клеток.

Показатели поглощения гемоглобина, обнаруженная HGB головкой, изменяются во времени аналогично тому, как это происходит при кинетическом фотометрическом измерении.

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

При измерении гемоглобина получается следующая кривая поглощения:



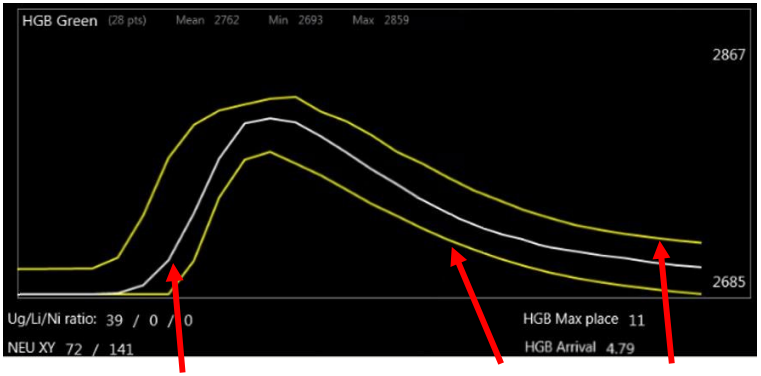
В начале измерения гемоглобина в зоне HGB-головки нет образца – эта часть рассматривается как базовый уровень гемоглобина или HGB-бланк, представляющий собой нулевую концентрацию гемоглобина.

Базовый уровень гемоглобина может варьировать в зависимости от модели анализатора. В данном случае он равен 2685.

Значение гемоглобина вычисляется путем интегрирования площади между базовым уровнем и кривой поглощения.

Кривая поглощения гемоглобина унифицирована и ее высота всегда одинакова.

В техническом представлении доверительный диапазон значений гемоглобина отображается двумя желтыми линиями. Эти линии генерируются путем сохранения предыдущей кривой гемоглобина в качестве эталона.



Кривая поглощения HGB

Доверительный диапазон

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

Если кривая поглощения гемоглобина выходит за пределы желтых границ, то вместе с представленным результатом исследования отобразится **ошибка базового уровня HGB** или флаг нестабильного HGB. Это может быть связано с присутствием в образце пузырьков воздуха. Для получения дополнительной информации о способах устранения ошибки обратитесь к разделу «Технические флаги».

Для достижения стабильного результата исследования в начале измерения гемоглобина должны быть обнаружены не менее 3 точек нулевого поглощения. **Поступление HGB** рассчитывается для того, чтобы определить, в какой точке измерения обнаружены показатели поглощения HGB, отличные от базового уровня. Валидным признается результат, значения которого находятся в диапазоне между 3,5 и 5,8.

Полученные значения гемоглобина требуют коррекции, что связано с присутствием белых кровяных клеток, которые рассеивают свет и увеличивают показатели поглощения гемоглобина.

Коррекция HGB при интерференции WBC

Программное обеспечение анализатора использует приведенную ниже формулу для компенсации увеличения значений HGB, вызванного присутствием WBC:

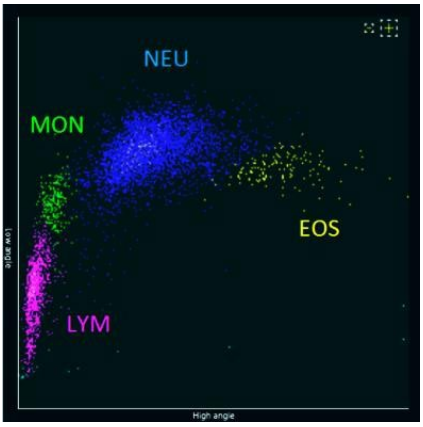
HGB = HGB – WBC/11,

где значения HGB выражены в г/л, а WBC – 10^9/л.

При экстремально высоких показателях WBC (100 г/л) линейная коррекция, описанная выше, не является точной. В таких случаях, для получения точных значений гемоглобина рекомендуется повторно запустить образец, предварительно разбавленный в соотношении 1:1.

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

Интерпретация скаттерграмм



Анализатор Icon-5 способен отображать скаттерграммы на экране, а также представлять их в печатном и электронном форматах.

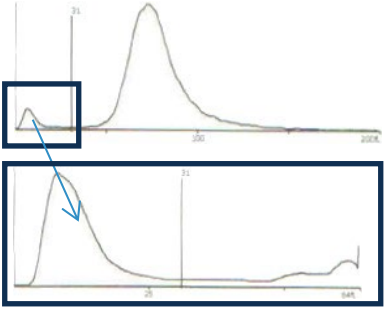
При прохождении через лазерный луч клетки крови рассеивают свет.

Уровень рассеяния света в направлении низкого угла (кпереди) пропорционален размеру клетки. Клетки также включают гранулы, компартментарные ядра и другие органеллы. Подобная сложная внутренняя организация приводит к боковому рассеянию света.

Рассеяние света в направлении большого угла зависит от структуры клетки (например, зернистости).

На представленном изображении различные популяции клеток отмечены разными цветами.

Интерпретация гистограмм



Анализатор Icon-5 способен отображать гистограммы на экране, а также представлять их в печатном и электронном форматах.

RBC- и PLT-гистограммы связаны таким образом, что передняя часть RBC-гистограммы увеличивается и повторяется как PLT-гистограмма.

Горизонтальная ось представляет собой объем клетки, выраженный в фл (фемтолитр: 10^{-15}л).

Вертикальная линия (дискриминатор), разделяющая области PLT и RBC, присутствует на обеих гистограммах. Дискриминатор автоматически устанавливается программным обеспечением анализатора.

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

Гематологические показатели

Параметр	Расшифровка	Единицы измерения
WBC	Количество лейкоцитов в крови	10^3/мкл и 10^9/л
LYM	Количество лимфоцитов	10^3/мкл и 10^9/л
MON	Количество моноцитов	10^3/мкл и 10^9/л
NEU	Количество нейтрофилов	10^3/мкл и 10^9/л
EOS	Количество эозинофилов	10^3/мкл и 10^9/л
BAS	Количество базофилов	10^3/мкл и 10^9/л
LYM%	Процентное содержание лимфоцитов (от общего числа WBC)	%
MON%	Процентное содержание моноцитов (от общего числа WBC)	%
NEU%	Процентное содержание нейтрофилов (от общего числа WBC)	%
EOS%	Процентное содержание эозинофилов (от общего числа WBC)	%
BAS%	Процентное содержание базофилов (от общего числа WBC)	%
RBC	Количество эритроцитов	10^6/мкл и 10^{12}/л
HGB	Гемоглобин	г/дл, г/л, ммоль/л
HCT	Гематокрит	%, л/л
MCV	Средний объем эритроцита	фл
MCH	Средний корпускулярный гемоглобин	пг, фмоль
MCHC	Средняя корпускулярная концентрация гемоглобина	г/дл, г/л, ммоль/л
RDWsd/cv	Ширина распределения эритроцитов	фл/%
PLT	Количество тромбоцитов	10^3/мкл и 10^9/л
MPV	Средний объем тромбоцитов	фл
PCT	Тромбокрит	%
PDWsd/cv	Ширина распределения тромбоцитов	фл/%
PLC-R%	Показатель крупных тромбоцитов – отношение объема крупных тромбоцитов (более 12 фл) ко всему объему тромбоцитов	%
PLC-C	Количество крупных тромбоцитов – количество тромбоцитов с объемом более 12 фл	10^3/мкл и 10^9/л
NLR	Соотношение нейтрофилов и лимфоцитов (подробная информация представлена на странице 175)	-

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

5-компонентная дифференциация лейкоцитов

Пятикомпонентный дифференциальный подсчет лейкоцитов (так называемый diff), выполняемый при исследовании клеток крови методом проточной цитометрии, позволяет точно классифицировать лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы. Дифференциальный подсчет осуществляется путем анализа разбавленных и гемолизированных образцов крови. Гемолиз проводится с целью разрушения мембран эритроцитов, формирования стабильного комплекса гемоглобина и сокращения размеров лейкоцитов. В норме эритроциты не имеют ядра; в результате в растворе остаются только лейкоциты. Далее анализатор осуществляет классификацию лейкоцитов в зависимости от их размеров (объема) и сложности организации.

Процесс измерения

Анализатор способен производить обработку образцов антикоагулированной цельной крови человека в закрытых виалах. Для проведения данного вида анализа могут быть использованы исключительно специальные виалы. Анализатор будет проводить обработку образца, находящегося в виале с закрытой крышкой. Соответственно, открытые виалы не пригодны для исследования на данном устройстве.

Закрытая крышкой виала с образцом опускается в ротор для образца, который переворачивает виалу вверх дном, чтобы обеспечить аспирацию небольшого объема образца. Виала надевается на неподвижную металлическую пробоотборную иглу. Игла прокалывает крышку виалы, находящейся в перевернутом положении. Неподвижная игла оснащена моющей головкой, которая предназначена для очистки внешней и внутренней поверхностей иглы.

Система отбора проб производит забор в наконечник в общей сложности 38 мкл крови. В процессе измерений обрабатываются два образца по 1,4 мкл каждый. После отбора пробы виала возвращается в верхнее положение. Керамический сдвиговый клапан гарантирует точность отбора объемов проб.

Один из двух отобранных образцов крови в объеме 1,4 мкл смешивается с лизирующим реагентом. Температура смеси контролируется на протяжении всего процесса. Затем полученную смесь пропускают через измерительную головку для исследования

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

лейкоцитов. Лизированный раствор для подсчета лейкоцитов перед входом в измерительный отсек проходит через окно, где на длине волны 560 нм осуществляется измерение коэффициента абсорбции и определяется концентрация гемоглобина. После этого лизированный раствор для подсчета лейкоцитов, сосредоточенный в отверстии с диаметром 100 мкм, оснащенном двойной гидродинамической фокусирующей системой, направляется через перпендикулярный красный лазерный луч (длина волны 660 нм). Детекторная трубка и усилитель собирают рассеянные данные о каждой отдельной проходящей клетке в течение 15 секунд измерения.

Второй обработанный образец крови объемом 1,4 мкл разбавляется с помощью дилюента в пропорции 1:1000 и перемещается в смесительную камеру. Полученная смесь проходит через отверстие диаметром 70 мкм под давлением жидкости, которая позволяет создать разбавление 1:20000.

В процессе подсчета количества эритроцитов и тромбоцитов с помощью электродов из нержавеющей стали и платины в течение 8 секунд измеряется электрический сигнал каждой отдельной клетки.

В качестве заключительного шага система опорожняет измерительные отсеки и готова произвести отбор следующего образца.

Поддерживаемые виалы для сбора крови

Icon-5 способен производить анализ образцов цельной крови человека, находящихся в виалах K-ЭДТА.

Анализатор позволяет проводить исследования со следующими видами закрытых виал:

Тип, производитель	Минимальный объем образца
BD Vacutanier (∅13x75 мм) или сопоставимые	400 мкл
Greiner Vacuette (∅13x75 мм) или сопоставимые	400 мкл
Виалы BD MAP или сопоставимые	250 мкл

Пожалуйста, обратитесь к инструкции для получения дополнительной информации по использованию соответствующих типов флаконов.

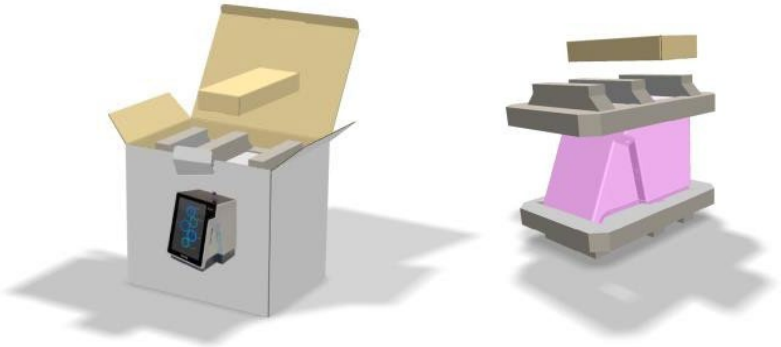
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**ВНИМАНИЕ** Виалы с резиновыми крышками (колпачками) рассчитаны на ограниченное количество проколов иглой. Использование закрытой виалы более 5 раз без снятия с ротора создает риск повреждения резинового колпачка, порчи содержимого виалы или засорения анализатора.

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

Содержимое упаковки

Анализатор Icon-5 поставляется в двойной картонной упаковке. Наружная коробка обеспечивает защиту внутренней коробки анализатора от повреждений при транспортировке.



Во внутренней коробке располагается анализатор и его принадлежности, окруженные пенополистиролом. Специальная защитная пленка покрывает устойчивые к царапинам элементы анализатора.

При получении тщательно проверьте содержимое упаковки и обратите внимание на видимые повреждения, в том числе на внешней упаковочной коробке. Сообщите о выявленных повреждениях в транспортную компанию, осуществлявшую доставку, чтобы иметь право на компенсацию и поддержку Вашего регионального дилера и производителя.

Товарная накладная:

- Упаковка-коробка для анализатора
- Коробка для аксессуаров
    - Блок питания; шнур питания
- Комплект трубок для реагентов
    - Виалы для очистки с черными крышками
- Документы и руководства
    - Сертификат калибровки
    - Заключительный отчет о проверке
    - Краткое руководство
    - Руководство по подключению реагентов

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

  - Отчет об установке
- Упаковочный пенополистирол (сверху, снизу)
- Упаковка-сумка для анализатора
- Анализатор Icon-5

Аксессуары

- внешний блок питания
  SYS1443-6512-T3 или SYS1548-6512-T3



- шнур питания, соответствующий стандартным розеткам



- набор трубок для реагентов в пластиковом пакете:
  - соединитель для реагентов
  - набор трубок
  - крышки для установок различных реагентов
  - набор дренажных трубок
  - виалы для очистки с черными крышками
  - инструкция по подключению реагентов

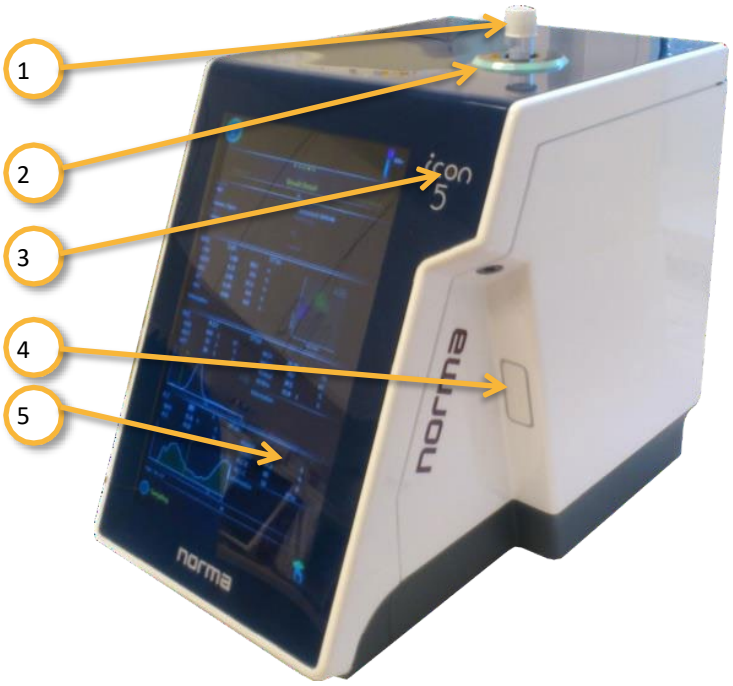




⚠	Всегда используйте оригинальные аксессуары и кабели. Не сертифицированные аксессуары могут повредить систему и привести к поражению электрическим током.

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

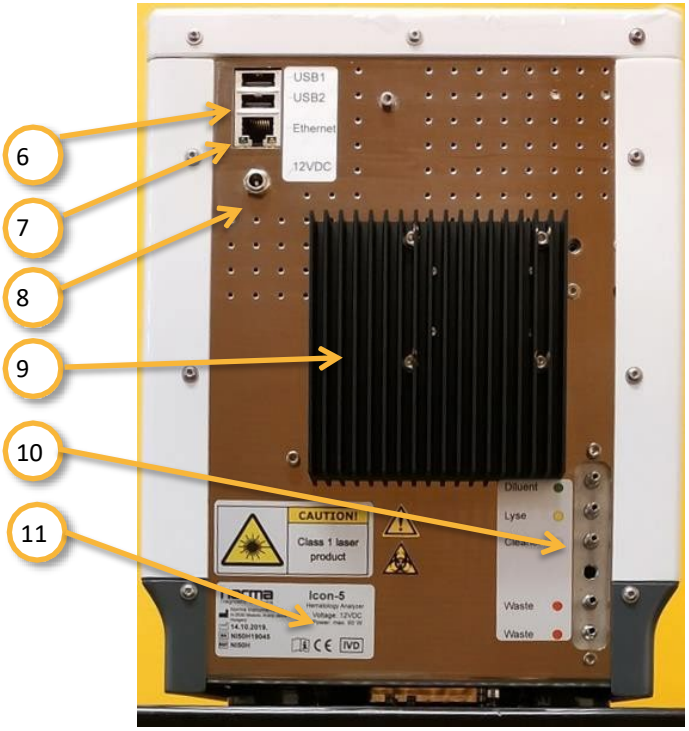
Идентификация частей анализатора



Передняя и правая поверхности анализатора Icon-5

1. Виала для образцов с крышкой
2. Кольцо-индикатор состояния
3. Фронтальная камера (в середине буквы «О»)
4. Кнопка включения / запуска
5. Дисплей с сенсорным экраном

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



Задняя поверхность анализатора Icon-5

6. USB разъемы
7. RJ45 (сетевой) разъем
8. Разъем питания
9. Радиатор модуля контроля внутренней температуры
10. Разъемы для реагентов
11. Идентификационная метка анализатора с серийным номером и электрическими характеристиками устройства

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

Установка анализатора

	Icon-5 представляет собой высокоточный и надежный гематологический анализатор. Неправильное обращение или случайное падение анализатора может повредить детали внутри устройства и повлиять на его производительность.
	Во избежание перегрева устройства избегайте установки его в ограниченном пространстве. Если система обнаружит перегрев анализатора, то функции безопасности отключат устройство. Длительное пребывание анализатора в помещениях с температуры окружающей среды выше 30°C (86°F) может привести к перегреву системы.

1. Осторожно извлеките анализатор Icon-5 из коробки. Осмотрите устройство и определите наличие признаков повреждения, таких как трещины на корпусе, наличие незакрепленных винтов и/или отсутствие винтов. При обнаружении подобных повреждений, пожалуйста, обратитесь в транспортную компанию, осуществлявшую доставку, чтобы иметь право на компенсацию и поддержку Вашего регионального представителя и производителя. Убедитесь в наличии всех аксессуаров, перечисленных в товарной накладной.
2. Перед тем, как включить Icon-5 необходимо дать анализатору нагреться до комнатной температуры, чтобы избежать образование конденсата. Резкие перепады температуры могут вызвать образование конденсата на внутренних деталях изделия, что может привести к повреждению электронных компонентов.
3. Поместите анализатор на рабочий стол вблизи **розетки с заземлением**. Пожалуйста, избегайте использование удлинителей. Используйте прямое подключение к розетке. При подключении используйте блок питания, поставляемый вместе с анализатором.
4. Подключите блок питания к разъему, расположенному на задней панели анализатора.
5. Подсоедините шнур питания к розетке.
6. Снимите защитную пленку с передней панели анализатора.

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

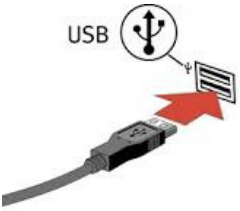
	**Внимание** Если в процессе эксплуатации устройства Вы почувствовали запах дыма, необходимо незамедлительно отсоединить шнур питания от розетки. При необходимости используйте огнетушитель.

Обслуживаемые пользователем детали

	**Внимание** Внутри анализатора отсутствуют детали, требующие пользовательского обслуживания. Пожалуйста, не пытайтесь открыть или разобрать анализатор, так как подобные действия могут привести к поражению электрическим током или травмам, а также аннулированию гарантии.
	**Внимание** Внутри анализатора Icon-5 находится видимый лазерный источник класса 3B (660 нм). Устройство оснащено предохранителями для защиты от непреднамеренного воздействия лазерного света. Не пытайтесь открыть отсек с измерительной головкой, так как данное действие может привести к необратимым повреждениям глаз. Необходимо избегать воздействия прямого лазерного излучения.
	**Внимание** Только квалифицированный обслуживающий персонал может производить регулировку и ремонт, связанные неполадками работы внутренних компонентов устройства.

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

Подключение периферийных устройств



Анализатор Icon-5 имеет 2 USB разъема для подключения внешних периферийных устройств. Чтобы расширить возможности подключения по USB, можно подключить любые стандартные USB-концентраторы.

Клавиатура (опционально)

Icon-5 поддерживает подключение внешней USB-клавиатуры, которая может сделать процесс ввода данных более комфортным. Клавиатура может быть подключена в любое удобное для пользователя время.

Мышь (опционально)

Анализатор Icon-5 позволяет подключить мышь через USB разъем. Мышь может быть подключена в любое удобное для пользователя время. Если мышь подключена, сенсорный экран продолжает работать, но будет отображаться курсор в виде маленькой стрелки, позволяющий отслеживать перемещение мыши.

Сканер штрих-кодов (опционально)

Анализатор Icon-5 позволяет подключить сканер штрих-кодов через USB разъем.

USB накопитель (опционально)

Анализатор Icon-5 позволяет подключить флэш-накопитель USB для сохранения отчетов, настроек архива и содержимого базы данных. Флэш-накопитель USB также подходит для просмотра и импорта внешних данных.

USB WiFi донгл (опционально)



Использование донгла (адаптера) позволяет подключаться к беспроводным сетям, что делает возможным отправку отчетов о проведенных измерениях по электронной почте. При подключении донгла следует произвести настройку сети. Программное обеспечение анализатора позволяет поддерживать ограниченное количество ключей Wi-Fi.

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

	Внимание Производитель не гарантирует, что любой донгл Wi-Fi будет совместим с анализатором.

Поддерживаемые модели:

- AmbiCom WL250N-USB (чипсет: Ralink RT3070);
- EnGenius EUB9707 USB Wi-Fi адаптер;
- LM Technologies – LM006.

Сеть («Ethernet»)



Подключите кабель к компьютерной сети и к разъему RJ45 анализатора Icon-5. При подключении кабеля следует произвести настройку сети.

Упаковка с реагентами



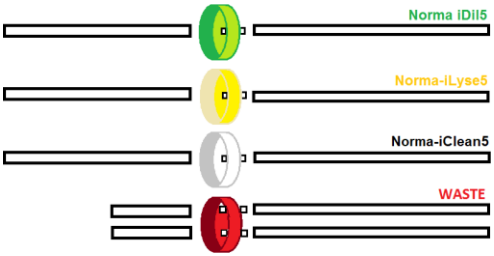
Упаковка с реагентами Norma для анализатора Icon-5, содержит достаточное количество реагента для выполнения определенного количества исследований на анализаторе. В упаковке представлены все необходимые реагенты. Отходы следует собирать в отдельный контейнер.

Упаковка реагентов представляет собой одноразовый расходный материал. Для подключения реагентов следуйте рекомендациям инструкции по применению.

	Отходы, образующиеся при работе с гематологическими реагентами, следует рассматривать как биологически опасный материал. Всегда следуйте региональным правилам по утилизации использованных расходных материалов и реагентов.

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

При присоединении пробирок с реагентами следуйте схеме, представленной ниже:





Каждая трубка снабжена цветным кольцом, указывающим, к какой пробирке ее необходимо подключить. Крышки трубок соответствуют по размеру стандартным пробиркам для реагентов, поставляемым в упаковке с реагентами для анализатора Icon-5.

	**Внимание** Для достижения максимальной производительности размещайте реагенты на том же уровне (на том же столе), что и анализатор.

Упаковочный материал анализатора

Сохраните упаковку анализатора для дальнейшего использования и хранения.

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

Мощность

Внешний источник питания

Анализатор Icon-5 рекомендуется использовать исключительно вместе с поставляемым внешним источником питания. Блок питания генерирует 12 В постоянного тока, который необходим для бесперебойной работы анализатора.

Блок питания может работать в диапазоне 100–240 В переменного тока при 50–60 Гц. Для выбора входного напряжения дополнительная настройка устройства не требуется.



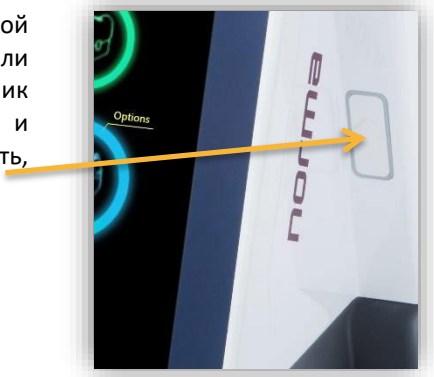
Блок питания имеет стандартные входные и выходные разъемы.

После подключения источника питания анализатор Icon-5 находится в режиме низкого энергопотребления и готов к работе.

⚠	Во избежание поражения электрическим током, а также с целью обеспечения надежной работы анализатора рекомендуется всегда использовать **розетку с заземлением.** Розетка без заземления может сделать анализатор чувствительным к внешним электрическим помехам, что в значительной степени ухудшает работу устройства.

Кнопка питания

Кнопа питания расположена с правой стороны на скошенной передней панели анализатора. Когда внешний источник питания подключен к анализатору и розетке, устройство можно включить, нажав кнопку питания.

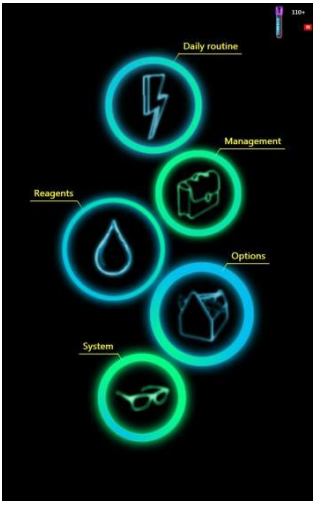


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение

Одно нажатие кнопки СТАРТ позволяет включить анализатор Icon-5, при этом отобразится экран приветствия и главное меню.





В процессе включения анализатора Icon-5 некоторое непродолжительное время дисплей остается темным и по краям экрана видна только подсветка. Это нормальный процесс включения устройства.

Выключение

Анализатор Icon-5 представляет собой устройство, работающее с жидкостями. При этом внутренние компоненты анализатора чувствительны к влиянию жидкостей. Некорректное отключение питания является потенциально опасным действием, так как может привести к повреждению структур анализатора.

Поэтому анализатор Icon-5 оснащен запрограммированной последовательностью отключения питания. Рекомендуется всегда следовать данной запрограммированной последовательности отключения питания, чтобы избежать повреждения устройства и ненадежной работы структур внутри анализатора.

Анализатор Icon-5 рекомендуется отключить, нажав на иконку локального меню и инициируя процесс выключения, выбрав соответствующий пункт «Выключение» («Shutdown»). Запустится

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

автоматический процесс выключения устройства, после чего анализатор будет выключен в течение 2–3 минут. Не прерывайте данный процесс.

	Настоятельно рекомендуется выключать анализатор каждый день, в конце рабочего дня. Это позволит экономить электроэнергию и обеспечит надежную работу анализатора.

Аварийное отключение

При необходимости анализатор Icon-5 может быть отключен путем нажатия и удержания кнопки питания в течение 4 секунд. При этом пропускается процесс запрограммированного отключения устройства.

	После аварийного отключения питания анализатор находится в неопределенном состоянии. Длительное пребывание устройства в нерабочем состоянии после аварийного отключения питания может привести к его неисправности. Во избежание повреждения внутренних компонентов анализатора свяжитесь с обслуживающим персоналом.

Для немедленного отключения питания анализатора Icon-5 необходимо отсоединить вилку шнура питания от розетки или разъем питания от задней панели анализатора.

Обработка реагентов

Во время работы анализатора Icon-5 используются специальные реагенты. Данные реагенты разработаны в соответствии с требованиями анализатора. Система обеспечения качества работы анализатора Icon-5 требует использования именно таких специальных реагентов. Icon-5 распознает и принимает в работу исключительно оригинальные реагенты. Реагенты являются веществами чувствительными к внешним воздействиям, поэтому требуют осторожного обращения.

Меры предосторожности при работе с реагентами

Реагенты являются химическими веществами, поэтому поставляются вместе с необходимыми сопроводительными документами и

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

сертификатами безопасности материала (MSDS).

Всегда следуйте рекомендациям, касающимся правил обращения с реагентами, приведенным в инструкции к реагентам.

	Рекомендуется надевать защитные перчатки при установке и замене реагентов, чтобы избежать загрязнения трубок, погруженных во флаконы с реагентами.
	При первой установке всегда промывайте трубки чистой водой, чтобы избежать загрязнения реагентов. После промывания протрите наружную поверхность погружаемых трубок чистой безворсовой тканью.

Характеристики реагентов

Оригинальные реагенты для анализатора Icon-5 не содержат экологически опасных веществ.

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

Образцы крови

Анализатор Icon-5 позволяет производить обработку антикоагулированных образцов цельной крови человека.

Правильное обращение с гематологическими образцами позволяет получить точные, надежные и воспроизводимые результаты исследований. Кровь – это жидкая ткань, состоящая из клеточных структур, взвешенных в жидкой плазме. Клеточные структуры состоят из жидкости и внутриклеточных структур, заключенных в клеточные мембраны. Гематологические анализаторы предназначены для обнаружения, подсчета и дифференцировки клеток и их содержимого. Поскольку клетки являются живыми структурами, активно взаимодействующими с окружающей средой, то для выполнения корректного исследования крайне важно поддерживать идеальные условия внешней среды. Образцы крови, предназначенные для гематологического анализа, чувствительны к колебаниям температуры, количеству и качеству используемых антикоагулянтов, а также механическим воздействиям.

Для правильного обращения с образцами следуйте приведенным ниже рекомендациям.

Забор образца

Произведите забор венозной крови в пробирку с антикоагулянтом (предпочтительно – вакутайнер с 1,5–2,2 мг/мл ЭДТА-К2 или ЭДТА-К3).

	Использование концентрации ЭДТА ниже или выше рекомендуемого уровня приведет к ложным или нулевым результатам вследствие неправильной химической обработки клеток крови.

Быстро и тщательно смешайте кровь с антикоагулянтом, при этом НЕ встряхивайте виалу. Для достижения необходимого воздействия на образец антикоагулянту потребуется около 15 минут. Проведение исследования образца сразу после взятия и смешивания может привести к некорректному подсчету клеток и неправильным результатам дифференциации клеток.

Транспортировка и хранение образцов

Для достижения наилучших результатов исследование образцов крови

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

следует производить в течение 8 часов после венепункции, при условии хранения образцов при комнатной температуре.

- Образцы следует хранить в вертикальном положении при комнатной температуре не более 12 часов.
- При необходимости транспортировки образца непосредственно после венепункции необходимо поместить его в прохладную среду (температура 2–8°C).
- Гематологические образцы крови не следует замораживать. Следует избегать прямого контакта контейнеров с образцами и охлаждающего агента (холодная поверхность, пакет со льдом и т. д.).
- Образцы могут храниться в холодильнике (температура 2–8°C) не более 24 часов до начала анализа.

Продолжительность хранения образца

Для получения наилучших результатов дифференциации лейкоцитов запуск образа следует произвести в промежутке от **30 минут до 8 часов** после взятия крови. Этот период времени **может быть увеличен до 24 часов**, если образцы хранятся в холодильнике **при температуре 2–8°C**.

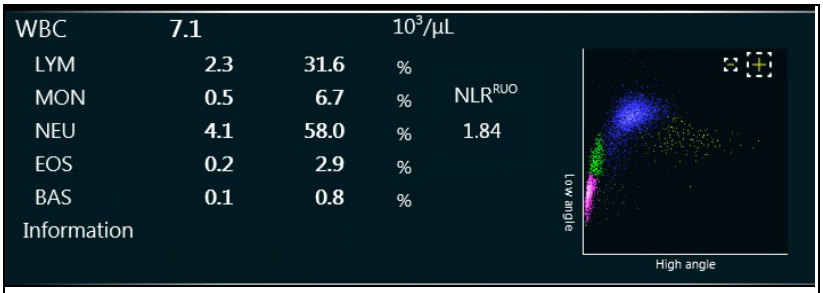
- Если образец хранится в холодильнике, то до начала исследования достаньте его из холодильника и дайте постоять при комнатной температуре не менее 15 минут. Проведение исследования с использованием холодной пробы может негативно повлиять на результаты анализа дифференциации лейкоцитов.

Проведение анализа образцов, собранных более, чем 24 часа назад, не рекомендуется.

Ниже представлены изменения в WBC-скаттерграмме и деградация результатов анализа образца, собранного более, чем 24 часа назад.

Образец, проанализированный через 6 часов после взятия
Наблюдается четкое разделение скаттерграммы и популяций лейкоцитов.
Никаких флагов, никаких *-символов в поле результатов.

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

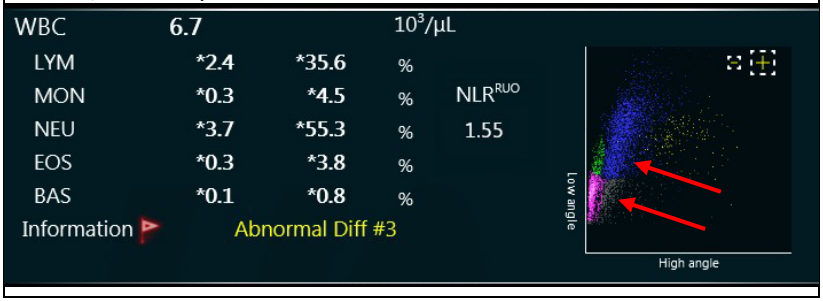


Тот же образец, проанализированный через 24 часа

(хранился в холодильнике)

Обратите внимание, что скаттерграмма стала менее четкой, появились нетипичные diff-флаги, все diff-параметры помечены символами *, количество WBC уменьшено.

В худшем случае результаты дифференциации лейкоцитов могут вообще не отображаться.



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

Подготовка к анализу

- **Не помещайте образцы в рокеры / гомогенизаторы, так как это может негативно повлиять на результаты дифференциации лейкоцитов.**
- Температура образца должна составлять 15–28°C. Более низкая температура образца препятствует гомогенизации, более высокая температура может вызвать более скорую деградацию клеток.
- Образцы должны нагреваться до комнатной температуры естественным образом. Не нагревайте виалы никаким способом, даже удерживая их в ладони.
- Не следует производить смешивание охлажденных образцов, так как это может привести к повреждению клеток. Прежде, чем проводить исследование в анализаторе дайте пробиркам постоять в держателе в течение 15 минут.

Правильное перемешивание образца перед запуском

Перед проведением исследования необходимо произвести гомогенизацию образца. Перемешивание образца можно выполнить вручную или автоматически с помощью автозагрузки, если соответствующий функционал подключен к Icon-5.

Для правильного ручного перемешивания образца сделайте **5 переворотов** виалы.

Выполните следующие действия:

1. Осторожно наклоните пробирку, осматривая образец на наличие сгустков. В случае обнаружения сгустков следует отказаться от анализа данного образца.
2. Переверните пробирку вверх дном, дайте крови полностью стечь (1–2 секунды), затем переверните пробирку в исходное положение.
3. Повторите переворот трубки еще 4 раза (всего получится 5 переворотов).
4. Незамедлительно запустите образец.
5. Если вы хотите повторно запустить образец в течение нескольких минут, переверните пробирку только один раз и приступите к исследованию.

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

	Не встряхивайте и не роняйте виалу, так как это может привести к образованию пузырьков воздуха в образце. Не применяйте вихревой тип перемешивания.
	**Не помещайте образцы в рокеры / гомогенизаторы, так как это может негативно повлиять на результаты дифференциации лейкоцитов.**
	При использовании автозагрузки образцы не должны перемешиваться вручную. Однако образцы должны быть проверены на наличие сгустков в любом случае.

Важные условия обработки образцов:

1. Запуск слишком свежих образцов крови, взятых **за полчаса до исследования**, может привести к возникновению ошибок. Следует выдержать образец в течение 30 минут после венепункции.
2. **Анализ не гомогенизированного образца приведет к получению неправильных результатов.** Анализатор не оснащен датчиком для обнаружения отсутствия гомогенизации.
3. **Не используйте автоматический миксер / рокер**, так как непрерывное механическое воздействие на клетки может отрицательно повлиять на результаты дифференциации лейкоцитов. По этой же причине **не переворачивайте пробирку более 6 раз**.

   Энергичное механическое перемешивание ослабляет клеточную мембрану. Нейтрофилы особенно чувствительны к подобному механическому воздействию.

   В процессе анализа клетки подвергаются высокому механическому напряжению и давлению – с высокой скоростью перемещаются к зоне лазерной головки, и, если клеточная мембрана недостаточно прочна, некоторые из них могут разрушиться прежде, чем достигнут оптического детектора.

   В результате WBC-скаттерграмма будет выглядеть менее четкой, соответственно условия для интерпретации различий между клетками будут хуже. В этом случае может

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

отобразиться сообщение «Нетипичный diff».

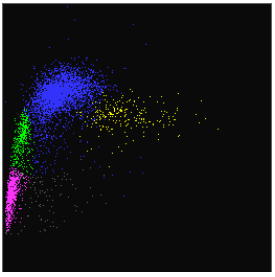
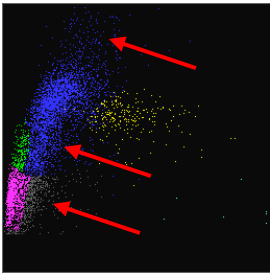
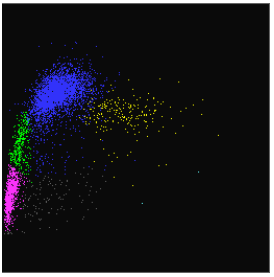
- Оставьте образец в покое на 20–30 минут без перемешивания и после надлежащей гомогенизации повторно запустите его.

  Клеточные мембраны восстановятся, поэтому можно ожидать получение более точных результатов дифференциации лейкоцитов. Обратите внимание на представленную ниже скаттерграмму образца, повторно запущенного после 30 минутного покоя.

4. **Выполнение менее 4 переворотов виалы может привести к тому, что образец останется не гомогенизированным.**
5. Если образец хранится в холодильнике, то до начала исследования достаньте его из холодильника и дайте постоять при комнатной температуре **не менее 15 минут**. Проведение исследования с использованием холодной пробы может негативно повлиять на результаты анализа дифференциации лейкоцитов.

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

Влияние избыточного механического перемешивания на скаттерграмму лейкоцитов, скаттерграмма лейкоцитов после 30 минут покоя:

WBC-скаттерграмма образца, перемешанного 5 раз	WBC-скаттерграмма образца, перемешанного 10 раз	WBC-скаттерграмма того же образца после 30 минут покоя
		
Четкое разделение популяций лейкоцитов на скаттерграмме, с очень низким количеством серых точек в регионе, не относящемуся к лейкоцитам.	Популяция нейтрофилов смещена вертикально, некоторые поврежденные нейтрофилы обнаруживаются вблизи лимфоцитов, некоторые из них вблизи моноцитов. Алгоритмы программного обеспечения пытаются дать наилучшую интерпретацию результатов дифференциации –синяя окраска смещенной популяции нейтрофилов. Примечание: серые точки рядом с лимфоцитами не будут интерпретироваться как лейкоциты.	Поскольку клеточные мембраны регенерировались в результате пребывания образца в покое, полученная WBC-скаттерграмма очень похожа скаттерграмму первого отчета с четким разделением популяций лейкоцитов.

Пузырьки воздуха в образце

Если в образце присутствуют пузырьки воздуха, то фактическое количество образца, обработанного анализатором, может быть меньше требуемого, и устройство сообщит об ошибке.

- Такой образец должен постоять в покое в течение 10 минут, прежде чем приступить к его повторному анализу.

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

Системное меню

Область экрана

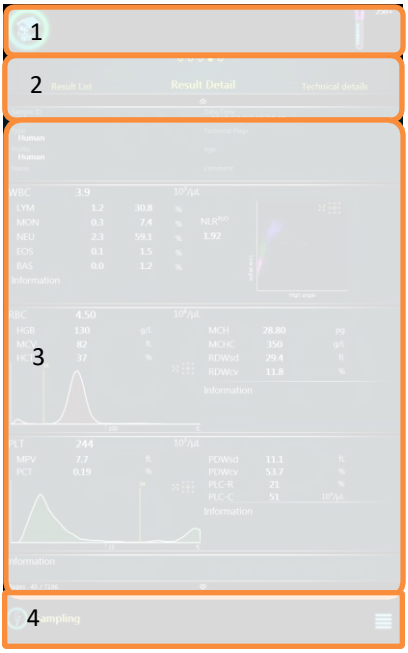
Экран информационного дисплея анализатора Icon-5 можно разделить на четыре области:

1 – Строка состояния.
Отображает активное меню и состояние анализатора.

2 – Область количества страниц (когда доступно пролистывание влево-вправо).

3 – Основная информация.

4 – Быстрые ссылки. Отображает дополнительные доступные функции, связанные с отображаемыми данными.



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

Дерево меню

Повседневная эксплуатация	**Работа с образцами**	Запуск быстрого бланка, запуск образцов в закрытых виалах (включая образцы контроля качества и калибраторы)
	Результаты	Функции базы данных

Управление	**Уход**	Прокачка и дренирование, очищение, общий уход
	Обслуживание	Обслуживающий персонал

Реагенты	**Упаковка**	Использование набора с реагентами
	Индивидуальные реагенты	Использование индивидуальных реагентов

Опции	**Настройки системы**	Дата / E-mail / Печать / Формат печати / Сетевая печать / Кастомизация / Профили пациентов / ЛИС / Измерения
	Кастомизация	Общий вид / Язык / Единицы измерения

Система	**История**	Журнал операций
	Об устройстве	Информация о системе / обновление программного обеспечения / База данных

Сенсорное управление

Анализатор Icon-5 оснащен сенсорным экраном, отображающим пользовательский интерфейс, и позволяет управлять работой устройства с помощью легких нажатий и свайпов.



Нажатие (необходимо быстро коснуться пальцем определенной точки на экране и убрать палец).



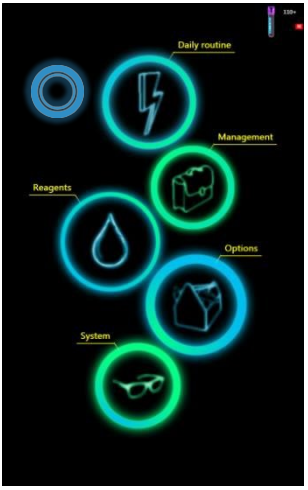
Свайп (необходимо быстро переместить палец по экрану, палец при этом не отрывать).

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

Все действия (прикосновение и отпускание) подтверждаются небольшим круглым символом, появляющимся в том месте, где пользователь коснулся экрана, и тиканием, если включен звук.

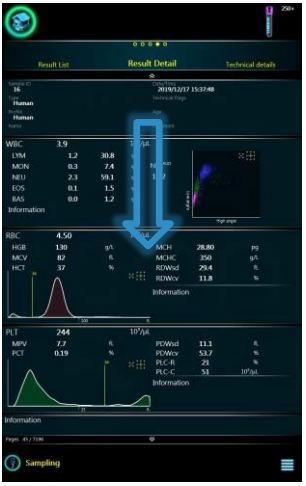
Анализатор Icon-5 способен интерпретировать различные комбинированные действия, так называемые жесты.

Нажатие



Прикосновение (нажатие) к активной области экрана анализатора (значку, полю ввода данных) активирует соответствующую функцию или открывает подраздел меню. Положение клавиатуры для ввода данных отображается в верхней или нижней части экрана, что зависит от положения поля ввода данных.

Свайп



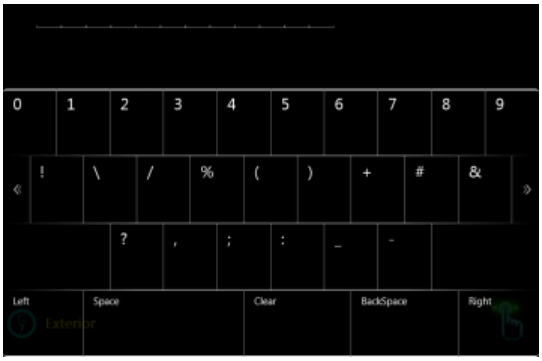
Анализатор Icon-5 способен отображать данные, которые охватывают несколько экранов (страниц). Такие страницы обозначаются маленькими кружочками в центре в верхней половине экрана.

Для переключения между экранами (прокрутки) необходимо выполнить размашистый жест, слегка коснувшись экрана в любой его точке, отображающей данные, и быстро проведя пальцем в направлении предполагаемого действия прокрутки (вверх, вниз, влево, вправо). При этом экран будет прокручиваться в нужном направлении.

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

Экранная клавиатура

При выборе способа ввода данных экранная клавиатура может отображаться в верхней или нижней четверти экрана. Положение клавиатуры зависит от положения поля ввода данных, что позволяет избежать покрытия поля клавиатурой.



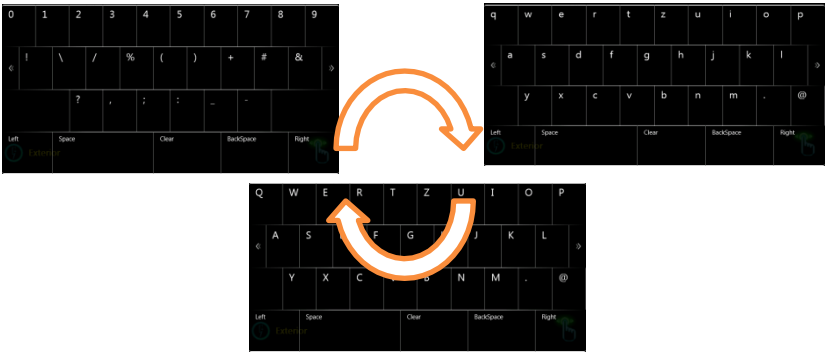
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод данных

Буквенно-цифровой ввод

Поле ввода отмечено подчеркиванием. Нажатие на любое поле позволяет редактировать данные. Экранная клавиатура будет отображаться либо в верхней, либо в нижней части экрана, что позволяет избежать покрытия поля ввода данных клавиатурой. Курсор обозначается легким подчеркиванием под символом.





Экранная клавиатура позволяет изменять вводимые символы с помощью смены раскладок. Клавиатуру можно изменять, проводя пальцем влево или вправо, открывая раскладку с заглавными буквами, малыми буквами и символами.

SPACE – добавление пробела у курсора.
CLEAR – очистка **всех данных** в определенном поле.
BACKSPACE – удаление символа слева от курсора.

Внешняя клавиатура

Если к анализатору Icon-5 подключена внешняя клавиатура, то ввод данных можно осуществлять с ее помощью. Раскладка клавиатуры всегда US 101.

Ввод штрих-кода

Если подключен внешний сканер штрих-кодов, то считанный им

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

идентификатор будет введен в качестве идентификатора образца для последовательного измерения.

Данная функция активна только в том случае, если активирована функция измерения. Данные сканера штрих-кодов не будут интерпретироваться как данные для любого другого поля.

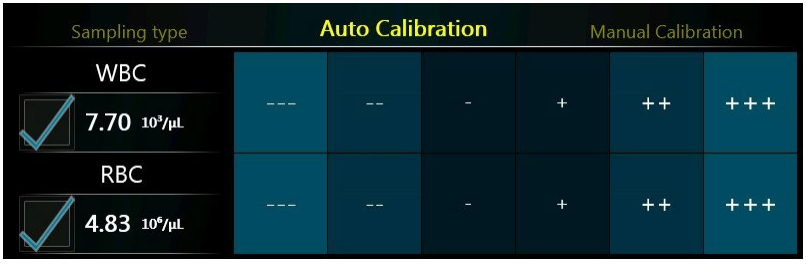
Для ввода штрих-кодов:

- убедитесь, что анализатор находится в режиме измерения (готов к запуску);
- отсканируйте штрих-код с помощью портативного сканера.

Как только штрих-код будет распознан и интерпретирован, он отобразится в поле ввода идентификатора образца.

Числовой ввод

Некоторые данные могут потребовать модификации. Для этой цели Icon-5 предлагает еще один интуитивно понятный метод настройки.



Символы ---, -- и - позволяют сократить представление данных до одной, двух или трех цифр соответственно.

Символы +, ++ и +++ позволяют расширить представление данных до одной, двух или трех цифр соответственно.

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

Описание отображаемых символов

	**[Повседневные функции]** Доступ к режиму измерения и результатам
	**[Управление]** Доступ к функциям обслуживания
	**[Реагенты]** Меню работы с реагентами
	**[Опции]** Настройки
	**[Система]** Утилиты системного администрирования
	**[Домой]** Возврат в главное меню
	**[WiFi]** Доступ к сети WiFi
	**[ETH]** Доступ к проводной сети
	**[Термальный принтер]** Подключен термальный принтер
	**[Принтер PCL]** Подключен принтер PCL5, PCL6, Host Based (ZJS)
	**[Принтер]** Подключен неизвестный принтер
	**[Загрузка…]** Идет обработка данных
	**[Знак вопроса]** Выбор режима измерения
	**[Новый результат]** Доступен новый результат исследования
	**[Виала]** Доступные измерения установленной реагентной системы
	**[E-mail]** Отправка выбранных данных по электронной почте

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

	**[TSF]** Сохранение данных в формате txt
	**[PDF]** Сохранение данных в формате PDF
	**[ЛИС]** Отправка результатов с помощью лабораторной информационной системы
	**[Флажок]** Установка / снятие флажка с выбранных элементов
	**[Корзина]** Удаление выбранных элементов
	**[Сброс / загрузка]** Возврат к базовым настройкам/ Загрузка данных с внешнего USB-накопителя
	**[Подтверждение]** Подтверждение данных
	**[Печать]** Печать выбранных данных
	**[Извлечение]** извлеките виалу из ротора
	**[Считывание]** Считывание (сканирование) QR кода
	**[Выборка]** Активация мульти-выбора
	**[Одинаковая дата]** Выбор данных, относящихся к одной дате
	**[Одинаковые ID образцов]** Выбор данных с определенным идентификатором образцов
	**[CV]** Подсчет коэффициента вариации для выбранных данных
	**[Быстрый переход]** Быстрый переход к заданным данным в базе данных
	**[Загрузить обои]** Загрузка обоев для рабочего стола с USB-накопителя
	**[Сохранение необработанных данных]** Сохранение необработанных данных на запоминающем устройстве USB

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

	**[Выключение]** Запуск процесса выключения питания анализатора
	**[Закрытие страницы]** Закрытие контекстного меню
	**[Калибровка]** Загрузка средних значений параметров в качестве цели калибровки (выбранные данные)
	**[Загрузка профиля]** Загрузка профилей с запоминающего устройства USB
	**[Сохранение профиля]** Сохранение профилей на запоминающем устройстве USB
	**[Сброс данных]** Переход основных профилей к заводским настройкам
	**[Переполнение]** Внешний контейнер для отходов заполнен. Нажмите для получения дополнительной информации
	**[Удаление использованных реагентов]** Если установлен лимит для контейнера с отходами, то после его опорожнения нажмите на символ
	**[Меню]** Доступ к локальному меню
	**[Результаты / технический вид / локальное меню]** Установка HGB-кривой поглощения в качестве эталона значений гемоглобина
	**[Результаты / технический вид / локальное меню]** Сбросить реферальные значения для HGB, установить значения по умолчанию
	Кнопка **режима крайней необходимости**
	**Выход из режима крайней необходимости** (защита паролем)
	**[Символ календаря]** Появляется, если рекомендуется проведение очистки
	**[Скрыть очистку]** Игнорировать очистку
	**[Замена пакета реагентов]** Мастер замены пакета реагентов
	**[Контрольный мазок]** рекомендуется провести исследование мазка образца крови

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

Настройка

Анализатор Icon-5 поставляется с предварительно установленным операционным программным обеспечением, при этом большинство показателей имеют стандартные значения, которые подходят для большинства лабораторий.

Пользователю предоставляется возможность настраивать и изменять данные показатели. Ниже представлен список показателей, которые рекомендуется настроить, чтобы эксплуатация анализатора была еще более простой и удобной.

Начальная настройка

Ниже приведена последовательность настроек, рекомендуемая для настройки анализатора:

- выберите язык интерфейса анализатора;
- отработайте движения для сенсорного управления экраном;
- установите время и дату;
- настройте информацию о лаборатории, установите единицы измерения;
- настройте сеть и электронную почту (если имеется доступ).

Вы можете пропустить любой из этапов. Из мастера настроек можно выйти в любой момент. Вы также можете позже запустить мастера настроек (повторно) в любое время.



Настройки – кастомизация

Внешний вид

[Страница 1]

Вы можете включить/отключить визуальное отображение сенсорного управления экраном.

Вы можете включить/отключить звуковую обратную связь.

Вы можете изменить фоновое изображение.

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

Чтобы использовать пользовательские обои, выберите опцию «пользовательские» и загрузите обои, перейдя в локальное меню и нажав на иконку «Загрузить обои».



Файл обоев должен находиться на устройстве USB под именем «пользовательские обои» в формате PNG. Разрешение файла должно составлять 800 x 1280 пикселей. Не используйте полностью белые или полностью желтые изображения, так как это ухудшит читаемость экрана.

Анализатор Icon-5 подтвердит правильность выбора нового файла обоев или отобразит сообщение об ошибке, если изображение не имеет нужного размера, формата или не может быть найдено в корневой папке устройства USB.

Языки



[Страница 2]

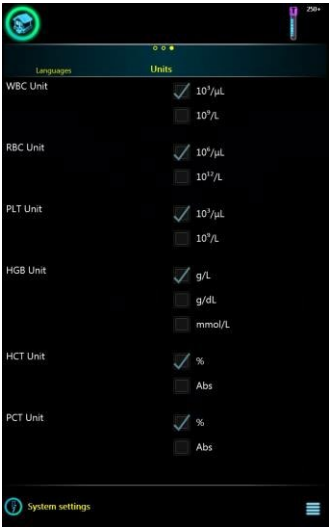
Язык пользовательского интерфейса анализатора может быть изменен. Внесенные изменения незамедлительно вступают в силу.

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

Единицы измерения

[Страница 3]

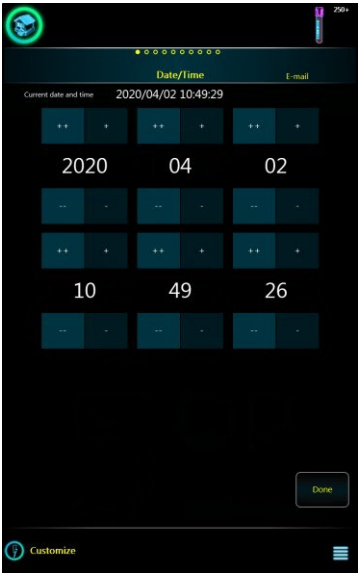
Пользователю предоставлена возможность выбирать единицы представления результатов для следующих параметров: WBC, RBC, PLT, HGB, HCT и PCT.



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

Функциональность

Данный раздел меню позволяет изменять параметры, связанные с эксплуатацией устройства.



Дата и время

[Страница 1]

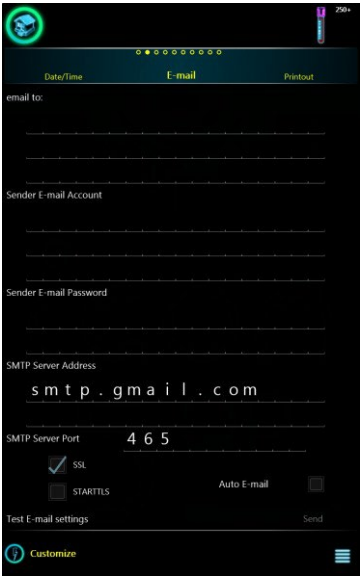
Вы можете установить текущую дату и время. Подтвердить правильность введенных данных можно нажатием кнопки «Готово».

Настройки электронной почты

[Страница 2]

Данный раздел содержит поля для ввода параметров учетной записи электронной почты, используемой для создания отчетов:

- адрес по умолчанию «Кому:»;
- адрес электронной почты отправителя;
- пароль учетной записи отправителя.



Необходимо установить настройки SMTP (поставщиком по умолчанию является Google из-за проблем совместимости).

Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к своему провайдеру электронной почты. Gmail может потребовать включения «менее защищенных приложений», чтобы

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

позволить устройству управлять электронной почтой.

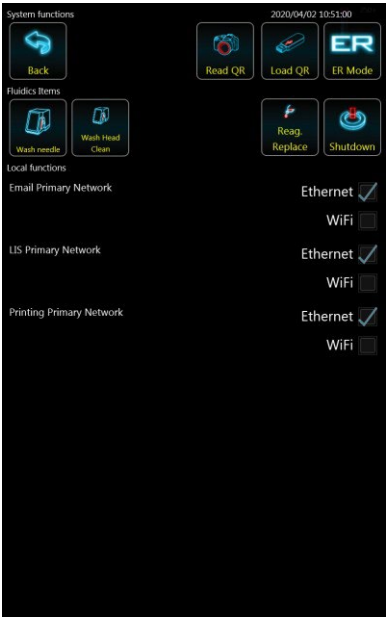
Некоторые примеры:

- - Yahoo: smtp.mail.yahoo.com; 465 порт; SSL
- - Google: smtp.gmail.com; 465 порт; SSL
- - Office365: smtp.office365.com; 587 порт; STARTTLS

Вы можете автоматически создавать и отправлять по электронной почте отчет об измерениях в формате PDF

Проверьте настройки электронной почты, нажав кнопку «Проверить настройки электронной почты».

Настройки сети



Анализатор Icon-5 позволяет подключаться к сети с помощью Wi-Fi или посредством кабеля. При неправильном выборе интерфейса некоторые операции могут выполняться некорректно.

Нажмите «**Локальное меню**» в разделе «**Настройка E-mail**», чтобы получить доступ к сетевым настройкам.

Вы можете выбрать, какой интерфейс (Wi-Fi / Ethernet) использовать для определенных видов деятельности:

- Удаленный доступ.

- Отправка посредством электронной почты.

- Передача по ЛИС.

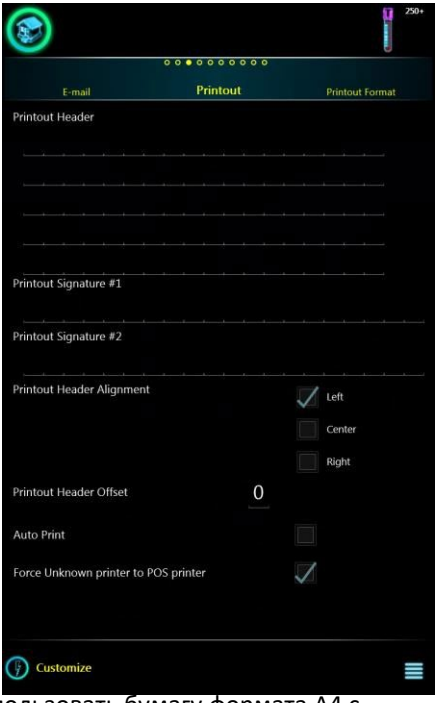
- Сетевая печать.

Данные настройки могут применяться только в том случае, если доступна как проводная, так и беспроводная сети.

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

Параметры печати

[Страница 3]



Анализатор позволяет ввести стандартные сообщения или комментарии, которые будут включены в сгенерированный отчет.

Вы можете ввести заголовок, состоящий из 5 строк, который будет располагаться над всеми отчетами. Эти пять строк могут быть выровнены по левому краю, по правому краю, а также по ширине.

Включение функции «Автоматическая печать» позволит анализатору Icon-5 автоматически распечатывать отчеты о проведенных исследованиях, как только результаты станут доступны (требуется подключение принтера или сетевого принтера).

В качестве носителя печати можно использовать бумагу формата A4 с предварительно напечатанным заголовком. Высота данного заголовка не должна превышать 9 строк.

Установка подписи (подписей) позволит анализатору Icon-5 распечатывать страницу с расположенной внизу ее строкой (строками) с заданной информацией. Параметры отображения подписи в формате A4 зависит от соответствующих настроек печати.

Для нераспознанных принтеров анализатор Icon-5 способен использовать язык ESC / POS

	**Внимание** Неправильный выбор языка для принтера может привести к печати отчетов с нераспознанными символами, а также печати пустых страниц!

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

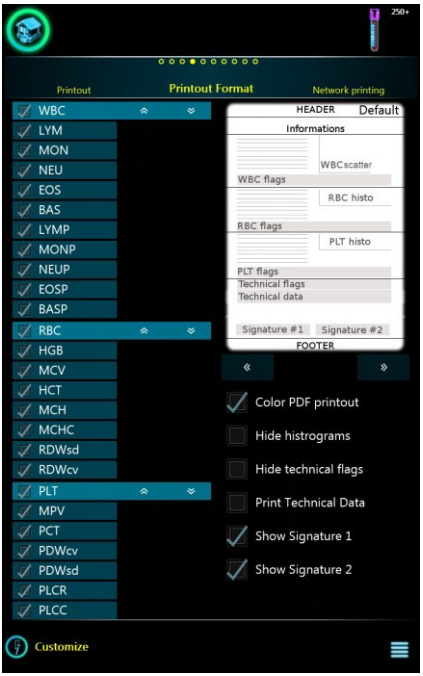
Формат печати

[Страница 4]

Вы можете выбрать один из трех доступных форматов для печати.

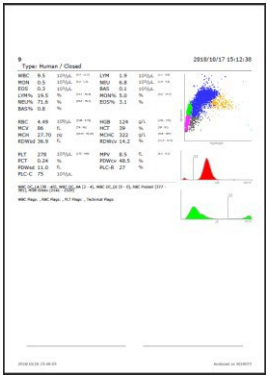
Представляется возможным выбрать параметры, которые следует отобразить в отчете, а также настроить его внешний вид.

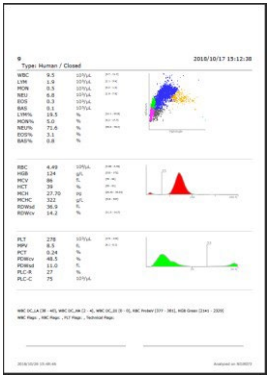
Примечание: параметры не могут быть перемещены в пределах групп параметров. Группы параметров разделены горизонтальными линиями.

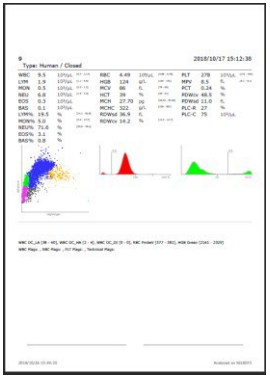


Вы можете установить параметры печати отчета в формате A4: цветная печать или черно-белая, отобразить или скрыть гистограммы, отобразить или скрыть технические сообщения, отобразить или скрыть технические данные, отобразить или скрыть подпись (подписи).

Цветная печать доступна для формата PDF и зависит от характеристик принтера и его драйвера (PCL6).







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

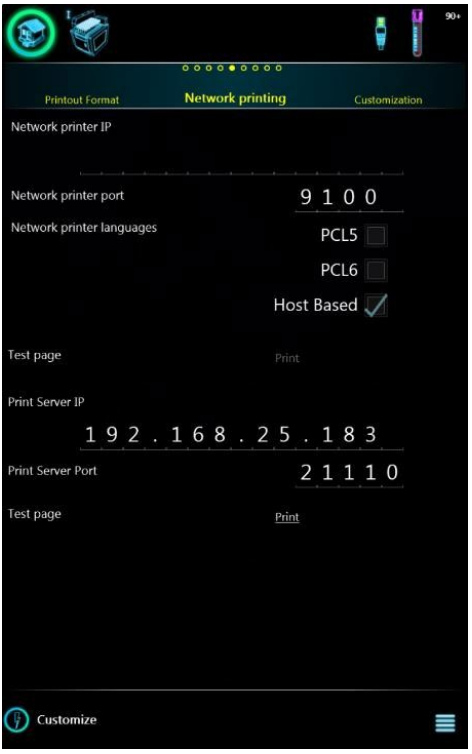
Сетевая печать

[Страница 5]

В качестве принтера по умолчанию можно использовать сетевой принтер. Для этого необходимо указать IP-адрес и порт принтера (для получения подробной информации обратитесь к системному администратору или руководству принтера).

Выберите язык PCL5, PCL6 или Host Based (ZJS). Только эти языки доступны для сетевой печати.

После завершения всех настроек Вы можете распечатать тестовую страницу, чтобы проверить их корректность.



⚠	**Внимание** Выбор некорректного языка для принтера может привести к печати отчетов с нераспознанными символами, с единичным символом, а также печати пустых страниц! Несовместимый принтер может даже не реагировать на сообщения, таким образом Вы не получите обратной связи об отсутствии совместимости.

В качестве принтера по умолчанию можно использовать «**Print server**» (программное обеспечение PrintServer доступно в Norma). Для получения дополнительной информации обратитесь к своему дистрибьютору.

«PrintServer» позволяет анализатору использовать удаленный компьютер (работающий под управлением Windows) и подключенный к нему принтер для печати отчетов.

Вам необходимо ввести данные IP-адреса и порта компьютера, на

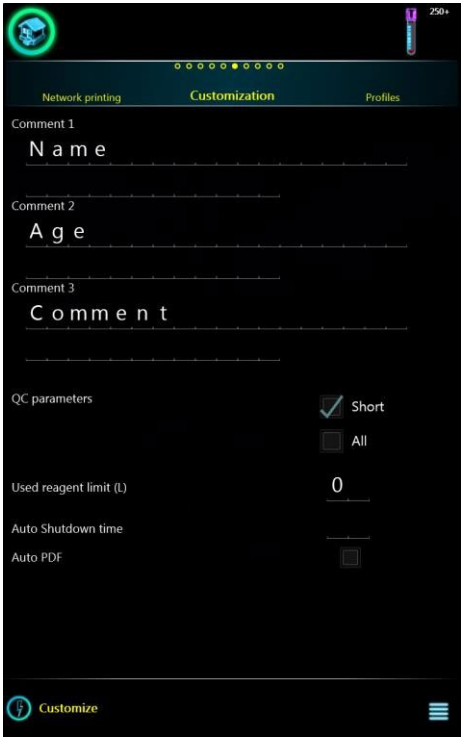
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

котором работает сервер печати (обратитесь к системному администратору).

Когда все настройки выполнены, Вы можете распечатать тестовую страницу для проверки их корректности.

Кастомизация

[Страница 6]



Изменение информации в полях 1–3 приведет к изменению данных, которые будут выведены на печать, а также отображены в пользовательском интерфейсе.

Параметры контроля качества: если выбран режим краткого КК, таблицы КК будут включать только 11 параметров: WBC, LYM%, MON%, NEU%, EO%, BAS%, RBC, HGB, MCV, PLT, MPV.

Лимит отработанного реагента: позволяет установить объем наружного контейнера для сбора жидких отходов (в литрах). Когда доступный свободный объем опустится ниже значения в 0,3 л, в правом верхнем углу экрана появится символ, сигнализирующий о том, что контейнер переполнен. Если Вы установите нулевое значение в качестве допустимого предела, то анализатор Icon-5 не будет отображать предупреждение о переполнении контейнера.

Автоматическое отключение: анализатор будет автоматически выключаться в определенное время. Формат времени – 24-часовой, например, 5 = 5:00 утра, 17 = 5:00 вечера.

Вы можете установить автоматическое создание и сохранение отчета в формате PDF. Эта функция требует подключения USB-накопителя.

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

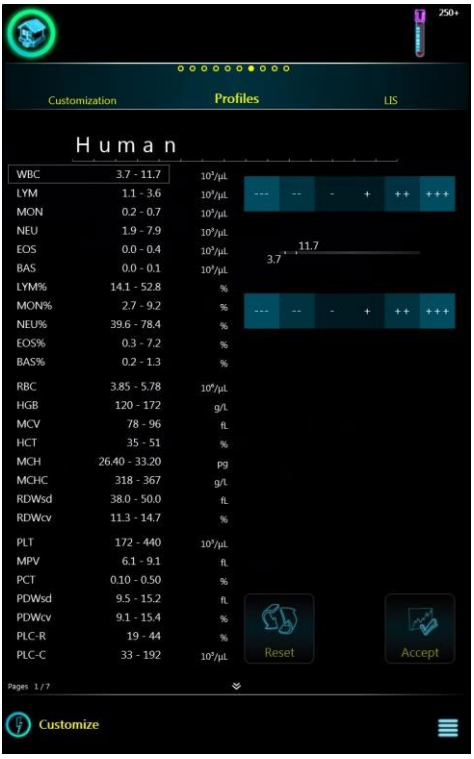
Профили

[Страница 7]

Минимальные и максимальные значения нормальных диапазонов могут быть установлены для каждого измеряемого параметра. Измеренные значения будут выверены в соответствии с заданными пределами.

Анализатор Icon-5 позволяет устанавливать 7 профилей: человеческий, мужской, женский, пользовательские профили 4–7. Перемещаться между профилями можно проводя пальцем вверх / вниз.

Для профилей 4–7 можно установить пользовательские имена.



Для создания резервной копии, восстановления профиля или сброса настроек, нажмите кнопку локального меню.



- Функция «**Сохранить профиль**» позволяет сохранить все нормальные диапазоны значений для профиля на подключенном USB-накопителе.
- Функция «**Загрузить профиль**» позволяет загрузить с подключенного USB-накопителя и перезаписать все установленные нормальные диапазоны значений для профиля. Перезаписанные данные восстановить НЕЛЬЗЯ.
- Функция «**Сброс основного профиля до значений по умолчанию**» позволит все предустановленные нормальные диапазоны значений для основного профиля (человек,

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

мужчина, женщина) сбросить до заводских настроек. При этом изменения не затрагивают пользовательские профили.

ЛИС – лабораторная информационная система

[Страница 8]

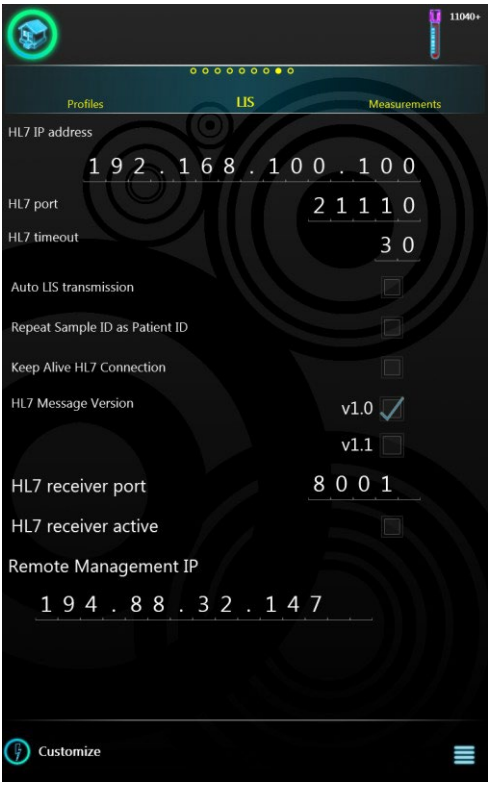
Анализатор Icon-5 способен передавать отчеты с использованием протоколов HL7 v2.5 на хост-компьютер.

На представленной странице можно настроить IP-адрес HL7-сервера, коммуникационный порт и задать значение таймаута в секундах.

Представляется возможным также активировать функцию автоматической отправки результатов

При включении функции «Повторить идентификатор образца как идентификатор пациента» передаваемый отчет будет содержать стандартное поле «HL7 PID» с содержимым, идентичным полю «HL7 SID».

После отправки информации соединение с HL7 может оставаться открытым.



Формат HL7-сообщения зависит от выбранной версии. Для получения дополнительной информации запросите документ протокола передачи HL7.

Вы можете заранее получить рабочие списки (примерную информацию). Чтобы разрешить прием, выберите порт-ресивер и разрешите получение. Сервер должен отправить образец данных на IP-адрес анализатора (фактический IP-адрес можно проверить, нажав на символ сети в верхней строке экрана).

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

На этой странице также можно настроить параметры удаленного управления. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с обслуживающим персоналом.

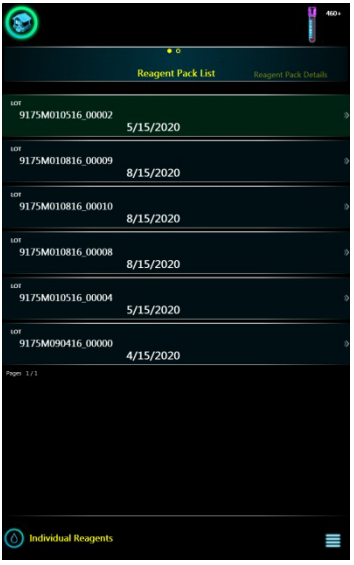
С помощью опции ЛИС Вы можете установить, когда программное обеспечение должно повторно отправлять неотправленные сообщения из списка (каждые 1/4/24 часа или никогда).

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

Настройка реагентов

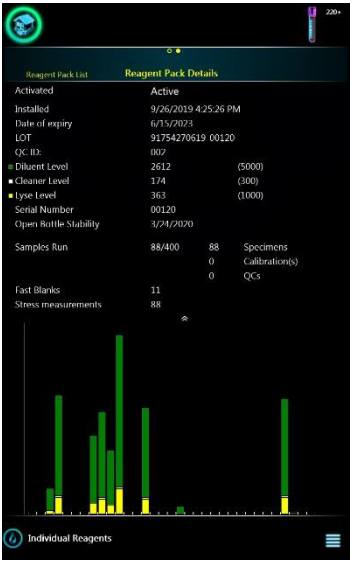
Анализатор Icon-5 требует запуска реагентов. Подключенными реагентами можно управлять из меню «Реагенты».

Меню «Реагенты» имеет два раздела: один предназначен для наборов с реагентами, а другой – для отдельных реагентов.



Набор реагентов

В данном разделе отображается список наборов с реагентами. Активный набор (используемый в данный момент) будет обозначен зеленым фоном. Неактивные упаковки не имеют особого фона, просроченные или пустые упаковки располагаются на темно-красном фоне.



Если провести пальцем влево по строке, появится подробная информация об упаковке: номер партии, срок годности, номер заказа, данные об упаковке, данные о стабильности реагента во вскрытой пробирке (исходя из даты установки) и статистика использования.

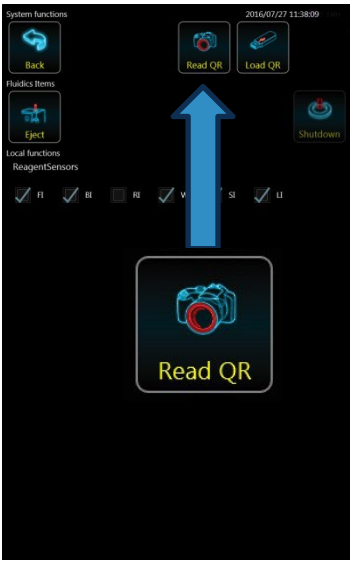
Активация и деактивация реагентов производится в локальном меню. Нажмите значок «Деактивировать», чтобы прекратить использование набора. Нажмите значок «Активировать», чтобы начать использовать упаковку с реагентами.

Отключение упаковки не приведет к ее удалению из базы данных реагентов.

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

Добавление набора с реагентами:

Добавление упаковки с реагентами в систему анализатора Icon-5 можно производить с помощью встроенной камеры. Производитель реагентов Norma предоставляет пакеты реагентов с QR-кодами.



Чтобы активировать последовательность считывания QR-кода:

- нажмите на значок локального меню;
- нажмите на маленькую иконку камеры.

Экран изменится, и отобразится живое изображение того, что «видит» камера. Камера располагается в верхнем правом углу на передней панели анализатора в центре буквы «О» надписи Icon-5.



Удерживайте QR-код перед анализатором, убедившись, что код расположен прямо и не искажается. QR-код должен располагаться в центре живого изображения.

При слабом освещении используйте кнопку ВКЛ / ВЫКЛ, и экран обеспечит достаточную подсветку для сканирования QR-кода.

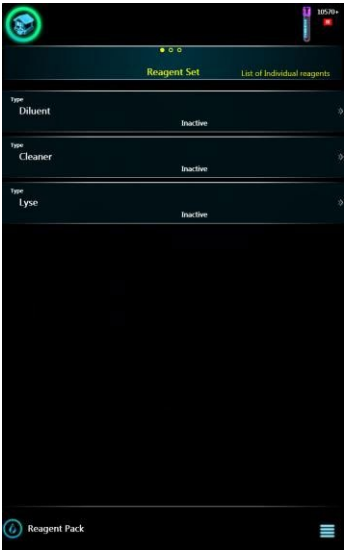
При успешном распознавании QR-кода прозвучит звуковой сигнал. Данные будут распознаны как новая упаковка с реагентами. Если Вы отсканировали ранее отсканированный код, то анализатор Icon-5 уведомит соответствующим сообщением.

Чтобы загрузить коды с USB-накопителя, используйте значок «Загрузить».

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

Отдельные реагенты

Нажмите на значок «Реагент» в главном меню, а затем выберите пункт «Отдельный».

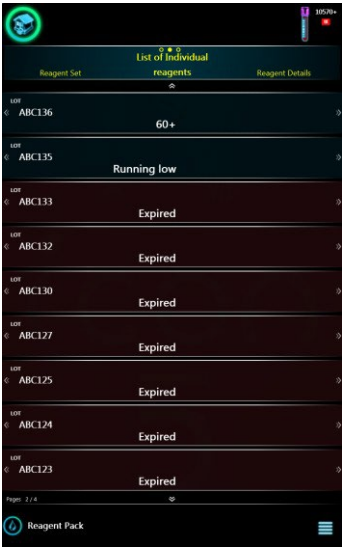


Отобразится список отдельных реагентов.

Просмотреть подробную информацию о реагенте представляется возможным нажатием на строку с соответствующим реагентом. Активный реагент (используемый в данный момент) будет обозначен зеленым фоном. Неактивный реагент не имеет особого фона, просроченный или пустой реагенты располагаются на темно-красном фоне.

Если провести пальцем влево по строке, то появится подробная информация о реагенте: номер партии, срок годности, номер заказа, информация о контейнере.

Нажмите кнопку локального меню (нижний правый угол), чтобы отобразить данные о реагенте. Нажмите значок «Деактивировать», чтобы прекратить использование контейнера с реагентом. Нажмите значок «Активировать», чтобы начать использовать контейнер с реагентом.



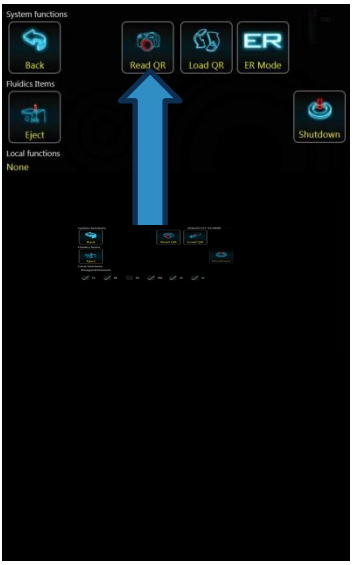
Добавление реагента:

Добавление реагента в систему анализатора Icon-5 можно производить с помощью встроенной камеры. Производитель реагентов Norma предоставляет реагенты с QR-кодами.

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

Чтобы активировать последовательность считывания QR-кода:

- нажмите на значок локального меню;
- нажмите на маленькую иконку камеры.



Экран изменится, и отобразится живое изображение того, что «видит» камера. Камера располагается в верхнем правом углу на передней панели анализатора в центре буквы «O» надписи Icon-5.

Удерживайте QR-код перед анализатором, убедившись, что код расположен прямо и не искажается. QR-код должен располагаться в центре живого изображения.

При успешном распознавании QR-кода прозвучит звуковой сигнал. Данные будут распознаны как новый реагент. Если Вы отсканировали ранее отсканированный код, то анализатор Icon-5 уведомит соответствующим сообщением. Все типы реагентов должны быть отсканированы.



Чтобы загрузить коды с USB-накопителя, используйте значок «Загрузить».

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

Ручной ввод QR-кода

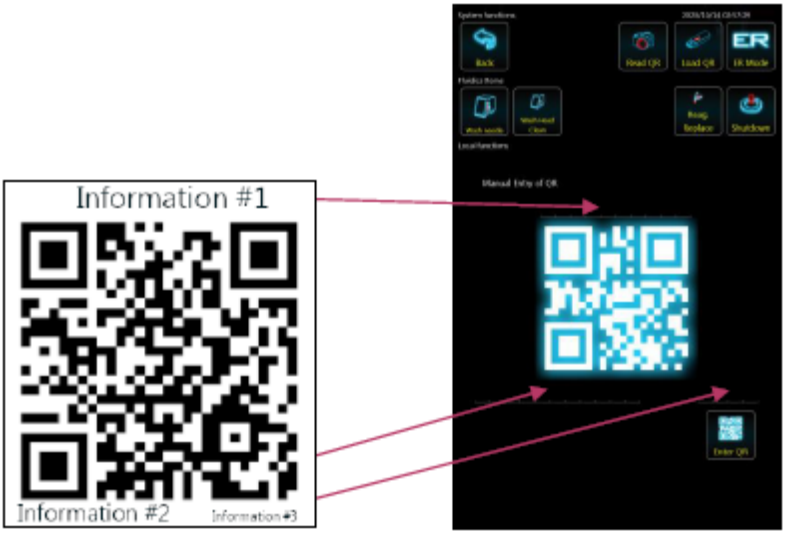
В некоторых случаях QR-код может быть поврежден. В этой ситуации пользователь может ввести данные QR-кода вручную.

Активируйте локальное меню в разделе «Список упаковок с реагентами» или в разделе «Дилюент», «Лизат» или «Очиститель».

Введите все данные, расположенные вокруг QR-кода, в соответствующее поле данных.

После этого нажмите кнопку под данными, чтобы подтвердить правильность введенной информации.

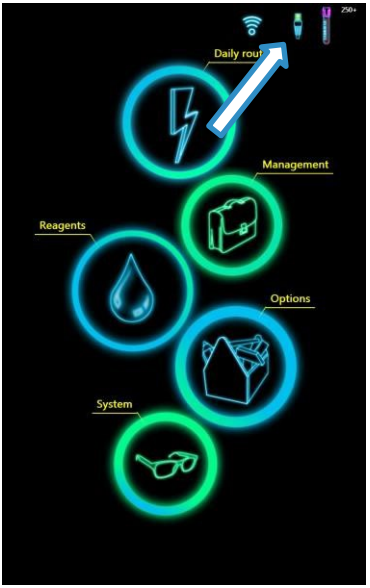
Анализатор не допустит более трех ложных вводов данных. Анализатор должен быть перезапущен, чтобы повторить попытку.



Новые QR-коды доступны для реагентов, приобретенных после мая 2020 года. В случае повреждения старой версии QR-кода, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки.

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

Сетевые настройки



Для организации максимально эффективной и продуктивной работы анализатора Icon-5 Вы можете разрешить ему подключаться к сети с доступом к Интернет. Анализатор Icon-5 сможет создавать и отправлять отчеты по электронной почте, передавать данные в лабораторную информационную систему (ЛИС) и обновлять программное обеспечение, когда это необходимо.

Доступность сети отображается в верхней части экрана.

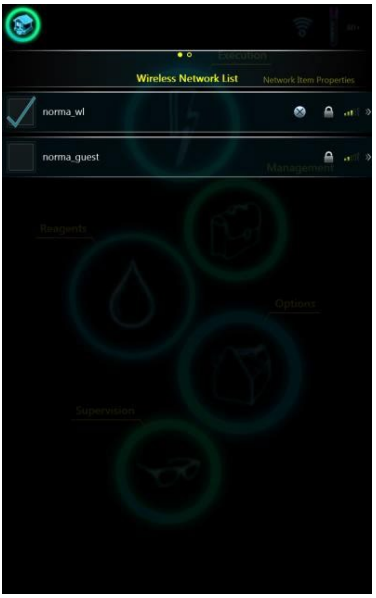
Когда доступна проводная сеть, отображается значок сетевой вилки.

Когда доступен Wi-Fi (подключен USB-адаптер Wi-Fi), в верхнем ряду появляется значок сигнала.

При нажатии на этот значок появляется список доступных беспроводных сетей.

Нажмите на сеть, чтобы получить доступ к более подробной информации о ней.

Нажатие на крестик в строке состояния рядом с названием сети приведет к удалению соответствующей сети из списка.



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

Настройки Wi-Fi



Сетевое подключение поддерживает следующие протоколы шифрования:

- открытый;
- общий;
- WPA2 личный;
- WPA личный.

Для Wi-Fi предусмотрено использование сетевого протокола DHCP.

При необходимости Вы можете ввести пароль для сети, а затем нажать «Присоединиться», чтобы начать подключение.

Для получения подробной информации о сети, пожалуйста, свяжитесь с администратором локальной сети.

Настройки проводной сети



Для доступа к настройкам коснитесь значка сетевой вилки в верхней части экрана.

Актуальные настройки отображаются в нижней половине экрана. Вводите свои настройки в верхней половине экрана.

Если включен сетевой протокол DHCP, то нет необходимости указывать данные, связанные с сетью.

Если сетевой протокол DHCP не поддерживается, обратитесь к администратору сети для настройки.

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

Повседневная эксплуатация



Главным образом Ваша повседневная работа в лаборатории будет подразумевать включение анализатора, запуск образцов с уникальными идентификаторами и создание отчетов.

Хорошей лабораторной практикой является ежедневное использование материалов для контроля качества с целью обеспечения корректной и надежной работы анализатора.

К наиболее часто используемым функциям относится создание отчетов о проведенных исследованиях, а также поиск результатов ранее проведенных исследований для отдельных пациентов.

Подробное описание основных повседневных задач приведено ниже. Следование представленным рекомендациям позволит сделать Вашу лабораторную практику интуитивной и увлекательной.

Включение питания



Основное время анализатор Icon-5 будет находиться в режиме ожидания.

Нажмите на иконку СТАРТ, чтобы активировать анализатор.

После нажатия статусное кольцо в верхней части изменит цвет.

Через некоторое время отобразится пользовательский интерфейс и анализатор будет готов к работе.

Жидкостная система всегда требует инициализации и запрограммированного запуска. На это указывает значок желтого анализатора в режиме измерения.

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

Нажмите на желтый значок, чтобы начать инициализацию, при этом отобразятся результаты проверки быстрого бланка (проверка системы). Для достижения наилучших результатов значения быстрого бланка (Fast Blank) должны находиться в пределах значений, представленных ниже:

- **WBC < 0,2 10^9/л**
- **RBC < 0,05 10^{12}/л**
- **PLT < 10 10^9/л**

Если были обнаружены какие-либо ошибки измерений или полученные значения выше указанных выше пределов, то система повторит процесс проверки быстрого бланка.

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

Состояние анализатора

Рамка с подсветкой вокруг кнопки включения отражает рабочее состояние анализатора.

	Цвет	Состояние
Устройство выключено	нет подсветки	анализатор выключен
Устройство выключено	сплошной красный	высокое входное напряжение
Устройство выключено	сплошной синий	низкое входное напряжение
Устройство включено	пульсирующий зеленый	готов к измерению
Устройство включено	пульсирующий оранжевый / желтый	устройство занято
Устройство включено	сплошной красный	внутренний сбой питания
Устройство включено	мигающий красный	извлеките образец

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

Запуск образца

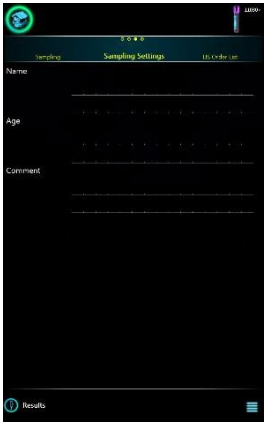
Для запуска образца необходимо войти в меню повседневных функций.

	Рекомендуется проверить точность измерения параметров. Метод проверки подразумевает проведение анализа контроля качества с использованием контрольного материала.

Ввод данных осуществляется с помощью экранной клавиатуры или внешней клавиатуры.

Выберите профиль, нажав на список профилей.

Вы можете ввести дополнительные данные пациента, проведя пальцем влево. Вы можете получить доступ к списку ЛИС, проведя пальцем в крайнем правом углу.

Запуск образца	**Настройки раздела «Запуск образца»**	**Список ЛИС**
		
Введите идентификационный номер образца, выберите профиль, нажмите «Старт»	Введите данные пациента	Откройте рабочий список и выберите образец данных

Данные списка отправляются сервером ЛИС. Коснитесь записи, чтобы использовать соответствующие данные для образцов. После завершения обработки образца соответствующая запись будет удалена

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

из списка ЛИС.

Чтобы удалить элементы из рабочего списка ЛИС выберите данные и нажмите «Удалить». Для удаления элемента из рабочего списка ЛИС требуется активное подключение ЛИС (подтверждение запрашивается с сервера ЛИС). Чтобы удалить элемент из рабочего списка без подтверждения, нажмите на значок локального меню и выберите функцию "Удалить". Сервер ЛИС также позволяет удалять записи в удаленном режиме.

Смешайте образец, поместите закрытую виалу с образцом в отсек, расположенный в верхней части анализатора.

Нажмите «Пуск», чтобы начать обработку образца.

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

Отбор пробы

	Отверстие в верхней части анализатора Icon-5 предназначено для установки виал определенных размеров с надетыми колпачками.
	Во избежание получения травм, не помещайте палец в отверстии. Избегайте размещения предметов, отличных от виал для сбора крови, чтобы избежать повреждения анализатора.
	Не размещайте виалы без крышек в области механизма для отбора проб.
	Избегайте использования более одной этикетки со штрих-кодом на виале для сбора крови, чтобы виала не застряла в механизме отбора проб.
	Механизм отбора проб анализатора Icon-5 оснащен детектором колпачков. Работа детектора может быть нарушена вследствие использования дополнительных маркировок, нанесенных на виалу с образцом. Анализатор Icon-5 может отказаться от запуска таких пробирок.

Вы можете запустить процесс измерения, нажав иконку с изображением анализатора на экране.

Анализатор Icon-5 погрузит виалу с образцом в механизм для отбора проб и произведет забор образец с помощью встроенной иглы для прокалывания колпачка.

Когда образец будет взят, виала будет возвращена оператору.

Результаты исследования будут доступны в течение минуты.



При появлении нового доступного результат исследования в правом нижнем углу экрана отобразится маленький значок. При нажатии на этот значок Вы попадете на экран «Результаты», где будут отображены полученные данные. Если доступно несколько результатов, то нажатие на этот значок позволит перейти к списку результатов, где будет выделен последний результат.

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

Результаты

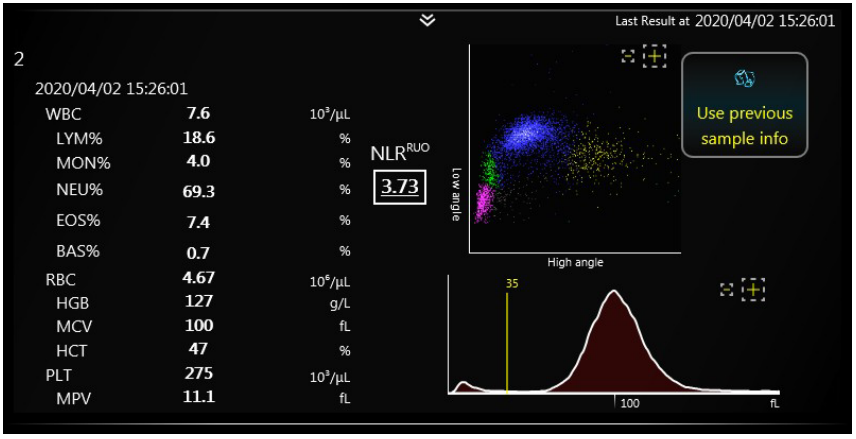
Анализатор Icon-5 способен отображать полученные результаты двумя способами:

- краткая версия результатов, отображающаяся в процессе измерения в нижней половине экрана;
- полный (подробный) вид, доступный в разделе «Результаты» (база данных).

Краткий (быстрый) результат

Результат отображается в нижней половине экрана. Отображается только 13 параметров. Вы можете нажать на значение для получения более подробной информации, а также на скаттерграмму / гистограмму для просмотра в увеличенном виде.

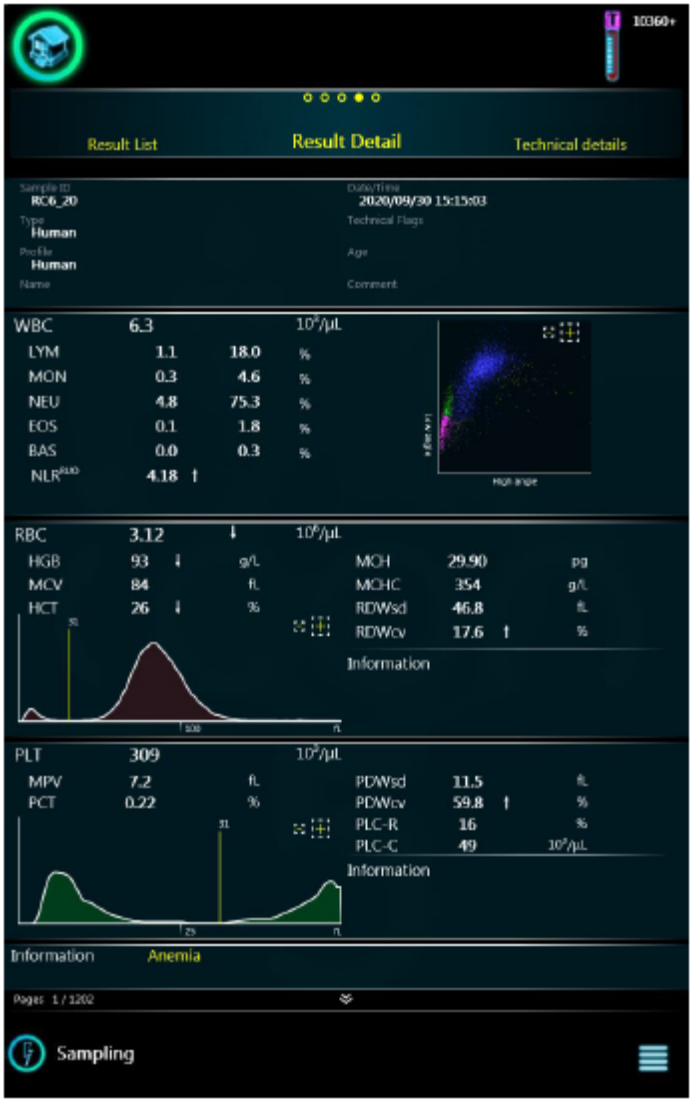
Если отображаются данные, отмеченные флагами, то для просмотра сообщений, необходимо нажать на флаг.



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

Полный результат (весь экран)

Полные, подробные результаты доступны в главном меню в разделе «Выполнение» / «Результаты». Флаги имеют желтый цвет.



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

Флаги

На изображении, представленном ниже, изображены флаги, отражающие ошибки исследования.



Маленький красный флаг означает, что система обнаружила состояние, требующее внимания. Флаги с желтым текстом указывают на технические сообщения, относящиеся к процессу обработки образца. Большинство из этих флагов требуют повторного запуска образца. Символ флага рядом со значениями результата указывает, что числовой результат превышает фактические минимальные или максимальные допустимые значения (нормальный диапазон).

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

Технические флаги

Анализатор Icon-5 способен отображать флаги, информирующие о технических нарушениях. Флаги, расположенные под идентификатором образца, указывают на ошибки обработки образца. Флаги, отображаемые в группах WBC, RBC и PLT, относятся к нарушениям, связанным с соответствующими параметрами.

Флаги имеют разные уровни значимости. Каждый флаг имеет два уровня достоверности. До тех пор, пока обнаруженные условия не окажут отрицательного влияния на результаты, результаты будут отображаться вместе с флагами. Как только серьезность проблемы выходит за рамки безопасной интерпретации результатов и влияет на показания, значения будут вычеркнуты.

Список технических флагов

Аномальный Diff	
Значение	Диаграмма рассеяния признана ненормальной. Это может быть результатом чрезмерного перемешивания образца, запуска старого образца, присутствия нелизированных эритроцитов или пузырьков воздуха в оптическом канале.
Тип	WBC
Влияние на результат	Если значимость проблемы **НЕВЕЛИКА**: Результаты Diff# и Diff% помечаются *. Если значимость проблемы **СРЕДНЯЯ**: Результаты Diff# и Diff% не отображаются. Если значимость проблемы **ВЫСОКА**: Результаты WBC, Diff#, Diff% и HGB **НЕ** отображаются.
Решение	Дайте образцу отдохнуть в течение 20 минут, а затем снова запустите образец. Если популяции WBC на скаттерграмме не могут быть четко видны, пожалуйста, сделайте микроскопическую проверку образца. 

Ошибка анализа	
Значение	Погрешность обработки измерительных данных в оптическом (WBC) или импедансном (RBC) модуле.
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты **НЕ** отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

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

Контаминация	
Значение	Система обнаружила некорректные данные в пределах RBC-апертуры.
Тип	RBC
Влияние на результат	Параметры RBC и PLT отмечены знаком *.
Решение	Выполните процедуру «Жесткая очистка RBC», доступную в меню Управление / Очистка.

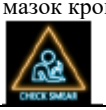
Потеря данных	
Значение	Ошибка получения данных в оптическом (WBC) или импедансном (RBC) модуле.
Тип	WBC, RBC
Влияние на результат	Результаты **НЕ** отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

Отклонения в потоке WBC	
Значение	Флаг отображается, когда анализатор обнаруживает в образце почти нулевое количество WBC, в то время как присутствуют также нормальные значения HGB.
Тип	WBC
Влияние на результат	Результаты WBC, Diff#, Diff% и HGB **НЕ** отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца.

Diff Запасной вариант	
Значение	Алгоритм дифференциации WBC обнаружил перекрытие популяций лейкоцитов. Чтобы избежать ошибок интерпретации, для генерации результатов дифференциации используется алгоритм по умолчанию.
Тип	WBC
Влияние на результат	Результаты Diff# и Diff% помечаются *.
Решение	Перезапустите исследование образца. При появлении флага рекомендуется исследовать мазок крови для определения дифференциальных результатов. 

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

Резервный вариант для Diff	
Значение	Алгоритм дифференциации WBC обнаружил перекрытие популяций лейкоцитов. Чтобы избежать ошибок интерпретации, для генерации результатов дифференциации используется алгоритм по умолчанию.
Тип	WBC
Влияние на результат	Результаты Diff# и Diff% помечаются *.
Решение	Перезапустите исследование образца. При появлении флага рекомендуется исследовать мазок крови для определения дифференциальных результатов. 

Резервный вариант для EOS	
Значение	Алгоритм дифференцирования обнаружил чрезмерное перекрытие NEU-EOS, значения NEU и EOS могут быть неточными.
Тип	WBC
Влияние на результат	Результаты Diff# и Diff% помечаются *.
Решение	При появлении флага рекомендуется исследовать мазок крови. 

Ошибка потока	
Значение	Анализ RBC/PLT сообщает о неприемлемых данных.
Тип	RBC
Влияние на результат	Результаты RBC и PLT **НЕ** отображаются.
Решение	Запустите очистку RBC и повторно запустите образец.

HGB отсутствует	
Значение	Отсутствуют данные (или недостаточный объем данных) в результате измерения HGB.
Тип	RBC
Влияние на результат	Результаты HGB **НЕ** отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца.

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

Неправильное давление	
Значение	Во время измерения показателя WBC/HGB непрерывно работающие инжекторы создают поток образца в зонах измерительных головок HGB и WBC, в то время как датчик давления контролирует этот процесс. Если давление поднимается выше определенного предела, анализатор приостанавливает измерение, чтобы избежать повреждений, вызванных избыточным давлением. Согласно статистическим данным, такое засорение может произойти самопроизвольно в 0,5% случаев обработки образца и, скорее всего, исчезнет само собой.
Тип	Технический.
Влияние на результат	Результаты WBC, Diff#, Diff% и HGB **НЕ** отображаются.
Решение	Пожалуйста, убедитесь, что в образце нет сгустков крови. Запустите повторную обработку образца. Запустите процедуру удаления пузырьков воздуха.

Неправильное напряжение	
Значение	Во время анализа эритроцитов напряжение на электроде постоянно контролируется. Если в апертуре появляется засорение или температура дилюента / анализатора слишком низкая, то напряжение на электроде может стать слишком высоким. Если апертура физически разрушается, то напряжение на электроде может быть слишком низким. Эта проблема может быть вызвана неправильным подключением реагентов (например, дилюента вместо лизирующего раствора).
Тип	RBC
Влияние на результат	Параметры RBC и PLT отмечены знаком *. Результаты RBC и PLT **НЕ** отображаются.
Решение	Проверьте правильность подключения реагентов. Прокачайте лизирующий раствор и дилюент, запустите процесс очищения эритроцитов. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

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

Неправильное напряжение	
Значение	Внутренний поток жидкости был нарушен вследствие присутствия пузырьков воздуха или загрязнений.
Тип	WBC
Влияние на результат	Результаты WBC, Diff#, Diff% и HGB не отображаются.
Решение	Система автоматически запускает процесс удаления пузырьков. Если проблема не устранена, запустите процедуру жесткой очистки WBC с помощью раствора iOptiClean.

Превышен диапазон линейности	
Значение	Результаты находятся за пределами диапазона линейности анализатора.
Тип	RBC, WBC
Влияние на результат	Результаты WBC отображаются, если > 250. Результаты РБК отображаются, если > 18.
Решение	Запустите образец повторно после предварительного разведения в пропорции 1:1.

Низкое давление	
Значение	Во время измерения показателя WBC/HGB непрерывно работающие инжекторы создают поток образца в зоне измерительных головок HGB и WBC, в то время как датчик давления контролирует этот процесс. Данная ошибка появляется, если давление не достигает желаемого уровня.
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты WBC, Diff#, Diff% и HGB **НЕ** отображаются.
Решение	Проблема может быть обусловлена присутствием пузырьков воздуха. Запустите процедуру удаления пузырьков воздуха. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр, так как, возможно, внутри анализатора произошла утечка.

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

<table>
<tr><th colspan="2">Малый объем образца</th></tr>
<tr><td>Значение</td><td>В виале присутствует недостаточное количество образца. Другими причинами могут быть:
• Запуск образца CSF или PRP, или предварительно разбавленного образца.
• Возможное засорение системы отбора проб.</td></tr>
<tr><td>Тип</td><td>Технический</td></tr>
<tr><td>Влияние на результат</td><td>Результаты помечаются знаком *.</td></tr>
<tr><td>Решение</td><td>
<table>
<tr><th>Возможная причина</th><th>Решение</th></tr>
<tr><td>В виале присутствует недостаточное количество образца</td><td>Пожалуйста, соблюдайте рекомендации по минимальному объему образца в виале</td></tr>
<tr><td>Запуск CSF или PRP образцов, или образец был предварительно разбавлен</td><td>В таких случая это нормально</td></tr>
<tr><td>Возможно присутствие сгустков в системе для отбора образца</td><td>Запустите реагент iHClean в качестве образца или активируйте функцию очистки наконечника для того, чтобы удалить сгустки. Запустите образец повторно. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><th colspan="2">Помехи</th></tr>
<tr><td>Значение</td><td>Тревожные сигналы обнаружены во время измерения RBC/PLT.</td></tr>
<tr><td>Тип</td><td>RBC</td></tr>
<tr><td>Влияние на результат</td><td>Результаты RBC и PLT НЕ отображаются.</td></tr>
<tr><td>Решение</td><td>
<table>
<tr><th>Возможная причина</th><th>Решение</th></tr>
<tr><td>Внутренняя поверхность трубок или апертура загрязнены вследствие скопления белка или липидов образцов</td><td>Запустите процесс жесткой очистки эритроцитов для того, чтобы очистить внутреннюю поверхность трубок или апертуру. Запустите реагент iHClean в качестве образца несколько раз</td></tr>
<tr><td>Загрязнение дилюента</td><td>Замените дилюент, произведите промывку, запустите несколько циклов быстрого бланка для того, чтобы убедиться, что проблема решена.</td></tr>
<tr><td>Электрический шум генерирует имитацию импульсов из-за неправильного заземления / электрических помех</td><td>Проверьте защитное заземление и систему заземления. В большинстве случаев проблема вызвана неправильным заземлением или поврежденным / отсутствующим проводом защитного заземления в розетке. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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

Помехи	
Значение	Пузырьки воздуха могли образоваться внутри оптического модуля в процессе анализа WBC.
Тип	WBC
Влияние на результат	Если значимость проблемы **НЕВЕЛИКА**: Система автоматически запустит процесс удаления пузырьков воздуха WBC. Если значимость проблемы **ВЫСОКА**: Результаты WBC, Diff#, Diff% и HGB не отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца. Если проблема сохраняется, запустите процедуру жесткой очистки лейкоцитов с помощью соответствующего раствора iOptiClean.

Перегрузка	
Значение	Слишком много частиц обнаружено во время измерения. Результаты не отображаются.
Тип	RBC
Влияние на результат	Результаты RBC и PLT **НЕ** отображаются.
Решение	Повторно запустите образец. Проверьте соединения реагентов. Запустите жесткую очистку RBC/WBC. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

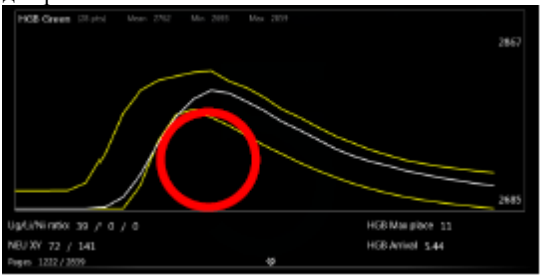
Срез RBC	
Значение	При измерении показателя RBC / PLT обнаружена внутренняя ошибка однородности. Значения RBC и PLT будут отбракованы.
Тип	RBC
Влияние на результат	Результаты RBC и PLT **НЕ** отображаются.
Решение	Повторно запустите образец. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

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

Ошибка образца	
Значение	Средняя корпускулярная концентрация гемоглобина составляет более 500 г/л. Анализатор выполняет подсчет средней корпускулярной концентрации гемоглобина во время измерения эритроцитов и гемоглобина. Однако, поскольку показатели WBC/HGB и RBC/PLT измеряются в двух отдельных частях образца, то если часть образца RBC/PLT содержит пузырьки воздуха или аспирация образца выполнена некорректно, то значения RBC могут быть ниже, что приведет к получению повышенных значений MCHC.
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты **HE** отображаются.
Решение	Придерживайтесь требований к минимальному объему образца для исследования. Если объем образца достаточный, то запустите повторную обработку образца. Флаг также может указывать на присутствие внутреннего препятствия в системе отбора проб. Если ошибка появляется постоянно, сообщите об этом в сервисный центр.

Неразборчивая гистограмма	
Значение	Подготовленный образец не соответствует надлежащим критериям измерения. Поток образца не однороден.
Тип	WBC
Влияние на результат	Результаты WBC, Diff# и Diff% помечаются *.
Решение	Перезапустите исследование образца. Если проблема сохраняется, запустите программу WBC удаления пузырьков и процедуру жесткой очистки лейкоцитов с помощью соответствующего раствора. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

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

Нестабильный HGB	
Значение	Ошибка нестабильного базового уровня HGB отображается, если не стабильно начало кривой поглощения HGB. Эта часть кривой поглощения представляет собой пустой бланк HGB. При этом должно быть обнаружено не менее 3 стабильных точек, чтобы определить правильный базовый уровень для расчета HGB.  Желтые границы «программируются» в анализаторе путем выбора эталонного измерения и установки его в качестве «эталона для HGB».
Тип	RBC
Влияние на результат	Результат для HGB отмечен *.
Решение	Перезапустите исследование образца. Если проблема сохраняется, запустите программу WBC удаления пузырьков воздуха. <u>Установите соответствующие показатели в качестве эталонных для HGB следующим образом:</u> ○ выберите параметр в базе данных, затем перейдите к его техническим характеристикам (проведите пальцем влево)  нажмите на функцию «Локальное меню», а затем нажмите на кнопку «Установить», чтобы установить референтные значения.

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

Нестабильный базовый уровень HGB	
Значение	Нестабильный базовый уровень HGB отображается, если начало кривой поглощения HGB не является стабильным. Эта часть кривой поглощения является HGB бланком. Должно быть обнаружено не менее 3 стабильных точек, чтобы иметь хороший базовый уровень для расчета HGB. 
Тип	RBC
Влияние на результат	Результаты HGB **HE** отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца. Запустите программу WBC удаления пузырьков воздуха. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

Нестабильное напряжение	
Значение	Электродный потенциал измерения во время подсчета RBC/PLT не был стабильным. Это может быть вызвано присутствием пузырьков воздуха или временным закупориванием апертуры.
Тип	RBC
Влияние на результат	Результаты RBC и PLT **HE** отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца. Активируйте процедуру RBC очистки или запустите раствор iHClean в качестве образца с целью очистки.

Нестабильное напряжение	
Значение	Внутренний поток жидкости нарушен вследствие присутствия пузырьков воздуха или обнаружена временная блокировка потока жидкости.
Тип	WBC
Влияние на результат	Результаты WBC, Diff#, Diff% и HGB **HE** отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца. Если проблема сохраняется, запустите программу WBC удаления пузырьков воздуха или процедуру жесткой очистки лейкоцитов с помощью раствора iOptiClean.

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

Интерпретативные флаги

Данная функция позволяет отображать информацию в том случае, если значения определенного параметра находятся за пределами нормального диапазона. Эти флаги появляются в информационном поле под результатами исследования.

Параметр	Низкий	Высокий
WBC	Лейкопения	Лейкоцитоз
LYM	Лимфопения	Лимфоцитоз
MON		Моноцитоз
NEU	Нейтропения	Нейтрофилия
EOS		Эозинофилия
BAS		Базофилия
RBC	Анемия	Полицитемия
MCV	Микроцитоз	Макроцитоз
MCHC	Гипохромия	Гиперхромия
RDW sd		Анизоцитоз
PLT	Тромбоцитопения	Тромбоцитоз
MPV	Микроцитарные тромбоциты	Макроцитарные тромбоциты

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

Диагностические флаги

Аналитические алгоритмы могут обнаружить нетипичное расположение популяций лейкоцитов, в результате чего может потребоваться проведение анализа мазка крови для проверки качества дифференциации. Сообщения, перечисленные ниже, появляются вследствие обнаружения клеток в определенных областях WBC-скаттерграммы.

Отображаемое сообщение	Обозначение
VarLym	Лимфоциты разных размеров и морфологии
IG	Незрелые гранулоциты
Lyse-resistant RBC	Эритроциты устойчивые к лизирующему раствору (ядросодержащие эритроциты или эритроциты, содержащие фетальный гемоглобин)
PLT Clumps	Агрегированные тромбоциты

Рекомендуется проверять образцы, помеченные любым из вышеперечисленных диагностических флагов, под микроскопом.

На основании клинической оценки и сравнения результатов анализа 274 образцов на Icon-5 и Abbott CELL-DYN Sapphire были получены следующие значения специфичности и чувствительности.

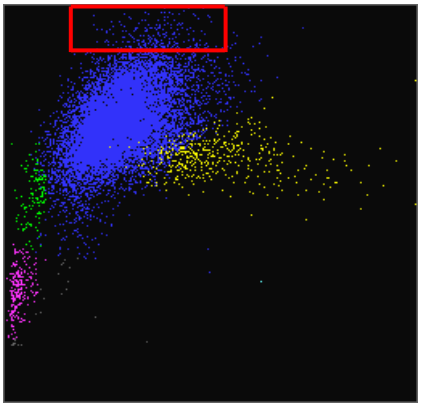
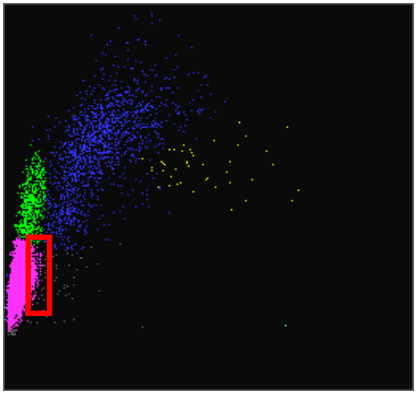
CELL-DYN Sapphire был выбран для сравнительной оценки, поскольку показал выдающиеся результаты чувствительности и специфичности в различных исследованиях.

Диагностическая точность диагностических флагов	Незрелые гранулоциты	Вариантные лимфоциты	Сгустки тромбоцитов
Чувствительность	*81 %*	*69 %*	*92 %*
Специфичность	*97 %*	*97 %*	*93 %*

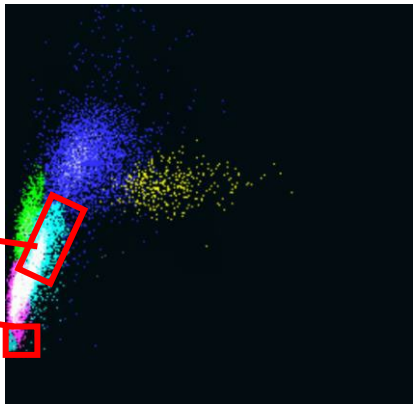
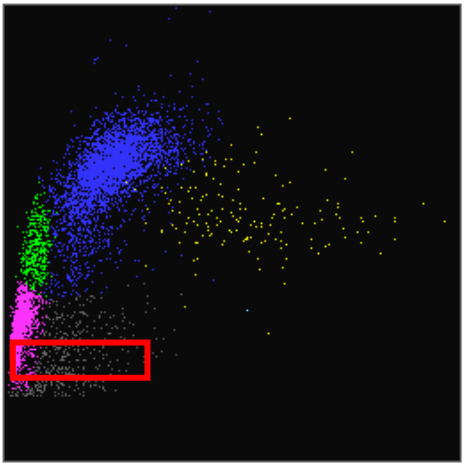
Клинические данные о чувствительности и специфичности диагностических флагов в отношении устойчивости эритроцитов к лизирующему раствору отсутствуют.

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

Диагностические флаги будут отображаться, если большое количество клеток будет обнаружено в представленных ниже областях WBC-скаттерграммы, обозначенных красными прямоугольниками.

Флаг	Область значимости на WBC-скаттерграмме
Незрелые гранулоциты (IG)	
Вариантные лимфоциты (VarLym)	

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

Флаг	Область значимости на WBC-скаттерграмме
Эритроциты устойчивые к лизирующему раствору (Lyse-resistive RBC) Устойчивые к лизирующему раствору RBC #2 Устойчивые к лизирующему раствору RBC #1	
Сгустки тромбоцитов (PLT clumps)	

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

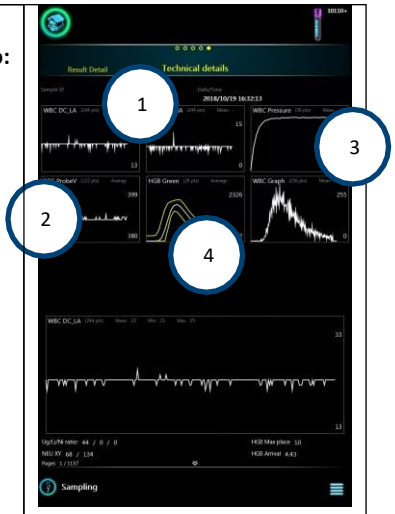
Техническая информация об измерении

Процесс измерения сложен и требует анализа большого количества данных. Система позволяет хранить и просматривать некоторые детали измерения. Эти данные становятся доступными при пролистывании вправо полного экрана результатов.

Технический экран просмотра позволяет просматривать следующую информацию:

1) данные оптического канала (лазерный анализ рассеяния);
2) состояние апертуры, используемой для подсчета частиц;
3) стабильность потока образца (давления) над оптическим блоком;
4) кривую поглощения, измеренная фотометром в процессе измерения HGB.

Изображение внизу – увеличенная версия той части кривой, на которую Вы нажимаете.



Эти данные важны для анализа ситуации, когда анализатор сталкивается с внутренней проблемой, вызвавшей появление технического флага.

Большинство внутренних неполадок могут быть устранены с помощью автоматических процессов анализатора, с помощью выполнения дополнительных манипуляций или при помощи оператора.

Рекомендации по очистке зависят от характера возникшей проблемы: неполадки в зоне оптического модуля (1) инициируют процесс очистки оптической головки; проблема, связанная с апертурой (отверстием) модуля подсчета частиц (2), запускает очистку RBC-апертуры.

По диаграмме давления (3) или по кривым состояния апертуры (2) можно отслеживать образование сгустков и возникновение ошибок отбора проб.

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

Скопление пробы над оптической головкой также регистрируется фотометром во время измерения содержания HGB. Поток пробы и изменение концентрации являются хорошими индикаторами флюидной системы. Скорость потока пробы и величина изменения поглощения являются характерными показателями работы анализатора. Если система обнаружит значительное колебание этих параметров, то будет активирован флаг «Нестабильный HGB» или «Нестабильный базовый уровень HGB».

Данный экран позволяет установить «Референтные значения HGB», что делает возможным произвести точные настройки характеристик потока пробы. Чтобы получить доступ к этой функции, нажмите кнопку «Локальное меню» в правом нижнем углу экрана. Для получения подробной информации, пожалуйста, обратитесь к разделам «Метод измерения гемоглобина» и «Технические флаги».

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

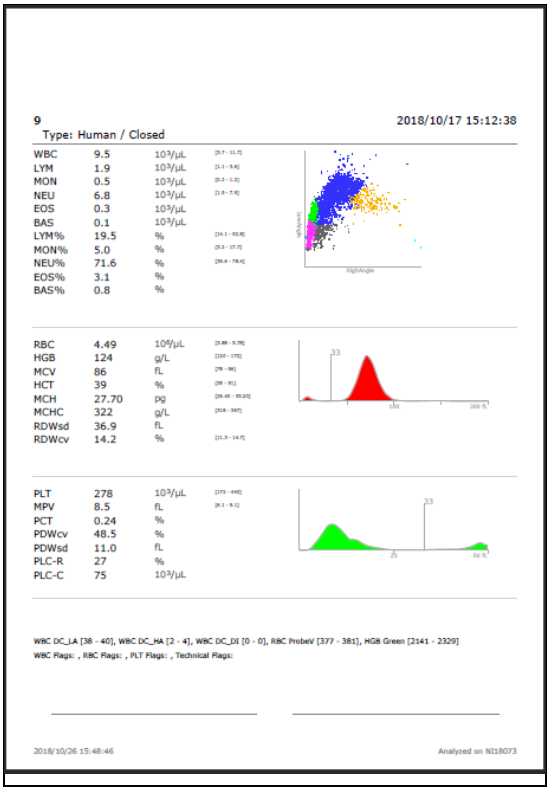
Отчеты

Формат PDF

Анализатор Icon-5 позволяет отправлять отчеты, готовые к печати, по электронной почте или сохранять отчеты на USB.

Отчеты включают все данные пациента, а также параметры исследования, включая диаграмму рассеяния, гистограммы, дополнительные примечания и комментарии, созданные с помощью анализатора во время или после анализа.

Формат распечатки PDF выбирается в разделе меню «Опции».



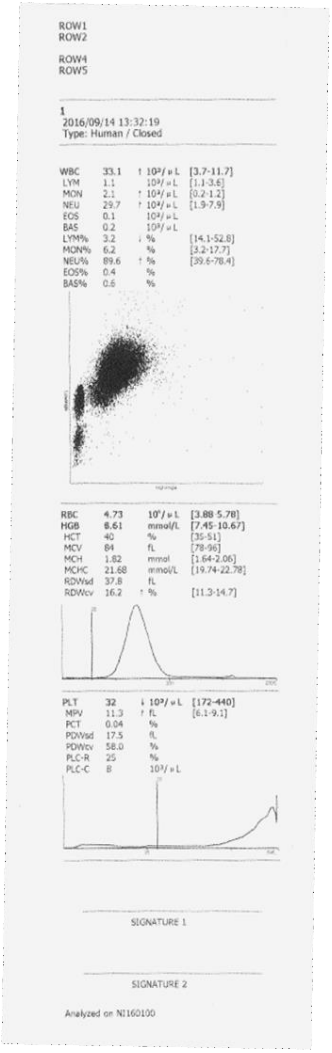
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принтер (термальный)

Анализатор Icon-5 позволяет отправлять отчеты на подключенный термопринтер. Когда Icon-5 обнаруживает, что термопринтер подключен, в строке состояния отображается соответствующий символ.



Отчет принтера выглядит так, как показано на рисунке справа.



Гистограммы при желании можно не выводить на печать. Для получения дополнительной информации о том, как это сделать обратитесь к разделу «Настройки» / «Распечатка».

Icon-5 распознает принтер в качестве термопринтера, если он поддерживает язык ESC / POS.

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

Принтер

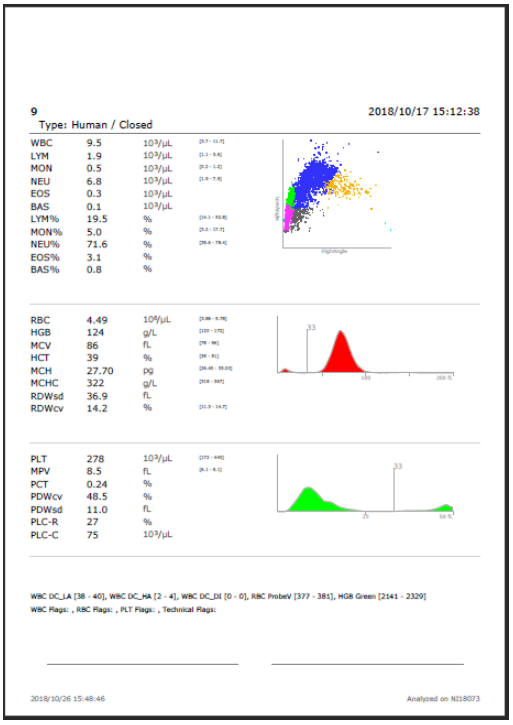
Анализатор Icon-5 позволяет отправлять отчеты на подключенный принтер.

Когда анализатор Icon-5 обнаруживает, что совместимый принтер подключен, в строке состояния отображается соответствующий символ.



Формат распечатки зависит от настроек пользователя.

Гистограммы при желании можно не выводить на печать. Для получения дополнительной информации о том, как это сделать обратитесь к разделу «Настройки» / «Распечатка».



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



Анализатор Icon-5 поддерживает ограниченный набор языков печати. Принтер должен поддерживать один из следующих языков:

- **PLC5/PCL6, Host Based (ZJS)**
- **ESC/POS**

Если подключенный принтер не поддерживает вышеуказанные языки, то на экране будут отображаться символ принтера с вопросительным знаком и, вероятно, распечатываться будут отчеты с нераспознанными символами или пустые страницы.

Анализатор Icon-5 способен принудительно использовать язык ESC/POS для неизвестных принтеров. Однако принудительное использование определенного языка для принтера может привести к печати отчетов с нераспознанными символами или пустых страницы.

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

Выключение

Процесс отключения питания может быть инициирован в любое время. Однако при этом процессы, которые фактически запускают систему жидкостей, не могут быть прерваны.

Чтобы выключить питание, нажмите на иконку локального меню. Появится быстрое меню, предлагающее различные действия, включая выключение (выключение питания).



Данный процесс выключения подготовит систему к длительному пребыванию в неактивном состоянии. Процесс выключения занимает около 3 минут, после чего система автоматически отключается, оставляя анализатор Icon-5 готовым к отключению от сети в случае необходимости.

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

Режим крайней необходимости

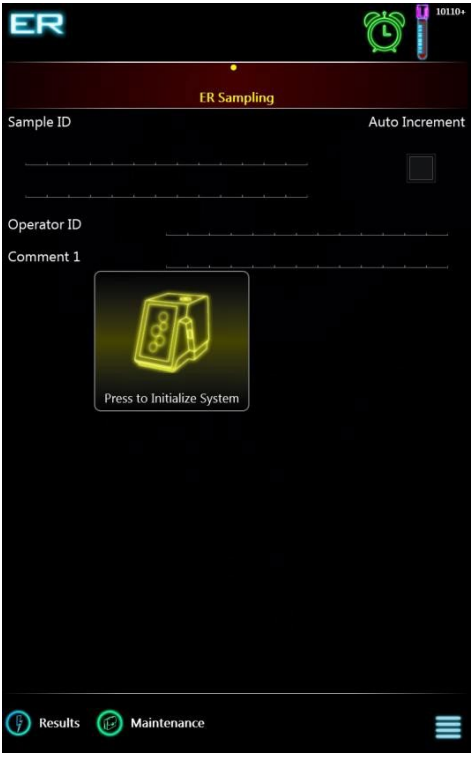
Анализатор Icon-5 может работать в режиме КН («Крайней необходимости»). В режиме КН пользователь имеет ограниченный доступ к функциям пользовательского интерфейса.

Пользователь может получить доступ к разделам «Образец», «Результаты» и «Обслуживание». Этот режим позволяет работать с анализатором в среде, где пользователи не занимаются настройкой анализатора на ежедневной основе. Доступ к настройкам можно получить с помощью пароля.

Обработка образцов в режиме КН

Некоторые операции доступные в меню «Обработка образца» имеют ограничения:

- обязательная функция «Идентификационный номер образца» может быть активирована обслуживающим персоналом;
- опция «Автоматическая инкрементация» может быть отключена обслуживающим персоналом;
- калибровка недоступна.



Дополнительная функция – режим автоматического контроля качества. Если номер партии контроля качества будет введен в поле идентификационный номер образца, то последующее измерение, которое выполнит анализатор Icon-5, будет помечено как контроль качества.

Особенности режима КН можно настроить в сервисном меню.

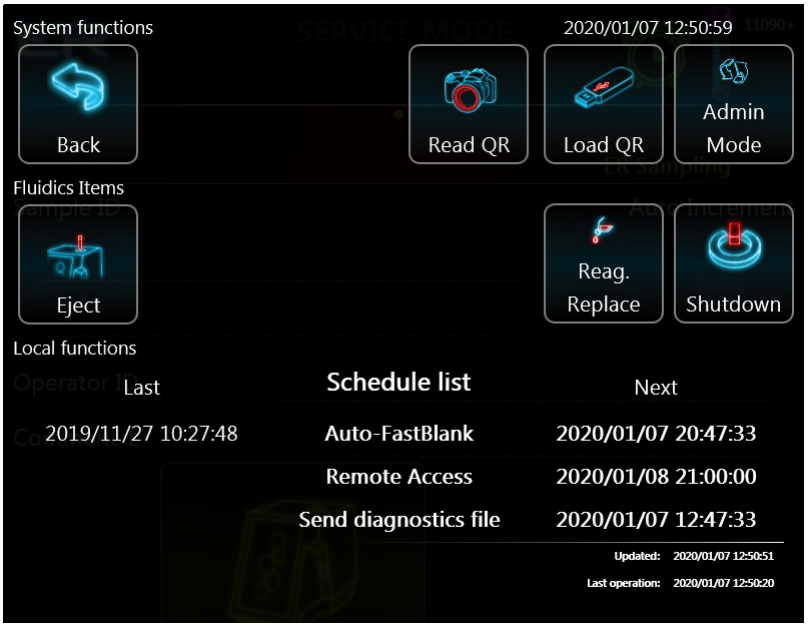
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ будильника



Когда функции автоматического обслуживания и управления включены в сервисном меню, анализатор Icon-5 отобразит зеленый символ будильника в верхней части экрана.

При нажатии на этот символ появится экран, на котором отображаются запланированные события.



Учитывайте даты и время, когда анализатор может инициировать определенные функции.

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

Результаты в режиме КН

Некоторые операции в меню «Результаты» имеют ограничения:

- результаты калибровки недоступны.



Возможные опции в режиме КН (в некоторых случаях требуется сервисная настройка):

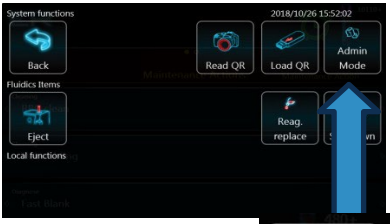
- принудительный ввод идентификатора образца, идентификатора оператора;
- опция автоматической инкрементации может быть отключена;
- выбор профиля может быть отключен (будут использоваться референтные значения для профиля человека);
- использование предыдущей функции идентификатора образца может быть отключено;
- результат дифференциации лейкоцитов может быть отключен;
- регулируемые пределы быстрого бланка для значений WBC, RBC и PLT;
- меню обработки образца автоматически отображается после 5 минут бездействия.

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

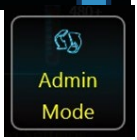
Переключение между режимом КН и режимом администратора

Пользователь может переключаться между режимом КН и режимом администратора с помощью локального меню.









Для перехода из режима КН в режим администратора требуется ввести пароль.
Пароль представляет собой серию из 6 символов.



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

Калибровка

Анализатор Icon-5 как любой лабораторный анализатор может быть откалиброван. Устройство предлагает два способа выполнения этой задачи. Изначально анализатор Icon-5 прибывает в Вашу лабораторию с заводской калибровкой.

Калибровка необходима в случаях, когда этого требуют лабораторные стандарты или когда сервисное техническое обслуживание. Возможно, Вам придется выполнить калибровку после установки новых реагентов.

Целевые значения

Калибровка производится путем сравнения значений, полученных анализатором, с известными показателями образца или стандартными показателями. Гематологические анализаторы имеют свои собственные калибровочные материалы, называемые гематологическими калибраторами.

Калибровочный материал изготавливается с использованием образцов крови, смешанных со специально обработанными частицами, чтобы гарантировать получение стабильных значений параметров в течение всего периода стабильности калибровочного материала. Все калибровочные материалы поставляются со списком целевых значений калибруемых параметров.

Рекомендуется использовать калибровочный материал **NormaCal3 для анализатора Norma Icon-5**.

Эти целевые значения представляют собой стандарт, с которым сравниваются сообщаемые анализатором показатели.

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

Автоматическая калибровка

Анализатор Icon-5 с целью обеспечения более удобной эксплуатации и облегчения процесса калибровки предлагает автоматический метод калибровки.

Этапы автоматизированной калибровки включают:

- - введение целевых значений;
- - запуск калибровочного материала заданное количество раз;
- - утверждение результата калибровки.

Анализатор Icon-5 позволяет откалибровать нижеприведенные параметры:

- количество WBC, RBC и PLT;
- показатели HGB, MPV, RDWcv и MCV.

Поставьте галочку напротив тех параметров, которые Вы хотите откалибровать.

Задайте целевые значения, указав ожидаемые значения калибратора, представленные в сопроводительные материалах, либо отсканируйте специальный штрих-код, содержащий все эти данные, с помощью встроенной камеры анализатора Icon-5.



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

Перемешайте образец, снимите колпачок и установите виалу с материалом калибратора в пробоотборник анализатора Icon-5 и нажмите кнопку Пуск.

Анализатора Icon-5 запустит образец и произведет расчет средних значений измеренных параметров. Среднее значение будет использоваться для расчета калибровочных коэффициентов по формуле, представленной ниже:

$$КАЛ_{параметр\ (новый)} = \frac{Параметр_{целевой}}{Параметр_{среднее\ значение}} * КАЛ_{параметр\ (старый)}$$

Каждый процесс запуска образца будет отображаться на экране, при этом каждый параметр будет откалиброван. Последующие измерения (выборки) будут отображаться на небольших диаграммах Леви-Дженнингса, где каждая выборка будет представлена маленькой точкой. Такая функция позволяет быстро просмотреть рассчитанные средние значения (Mean) и значения коэффициента вариации (CV).

Отдельные выделенные образцы могут быть удалены («Drop») из списка измерений.

Красная подсветка означает, что принятие этих значений приведет к увеличению коэффициента калибровки до 30%. Красная подсветка предназначена для демонстрации ошибки.

Сброс («Reset») обнулит полученные значения и остановит процесс калибровки.



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

Ручная калибровка

Анализатор Icon-5 также предлагает возможность ввода калибровочных коэффициентов вручную. Каждый калибровочный коэффициент может варьироваться от 0,70 до 1,30, обеспечивая ±30% диапазон регулировки.

Таким образом, оператор может индивидуально изменять параметры калибровочных коэффициентов.

Ручная калибровка может быть гораздо более быстрым методом, чем встроенная автоматическая калибровка, однако при ручном изменении параметров необходимо быть крайне внимательными.



⚠	Рекомендуется проверять результаты ручной калибровки, используя образцы с известными значениями измеренных параметров.

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

КК – контроль качества

Анализатор Icon-5, как и любой лабораторный анализатор, время от времени нуждается в проверке производительности. Для этого Icon-5 позволяет осуществлять контроль качества.

Контроль качества – это встроенный инструмент, позволяющий легко отслеживать производительность устройства Icon-5.

Ожидаемые значения

Контроль качества производится путем измерения показателей одного и того же образца в течение определенного периода времени. Гематологические анализаторы оснащены собственным контрольным материалом под названием «контрольная кровь» (Control Blood).

Контрольная кровь производится с использованием образцов крови, смешанных со специально обработанными частицами, что в процессе измерения гарантирует получение стабильных значений параметров на протяжении всего периода стабильности контрольного материала. Все контрольные препараты крови поставляются вместе со списком ожидаемых значений параметров.

	Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией, представленной во вкладыше к упаковке с контрольным материалом. Данный продукт требует хранения в холодильнике. Перед использованием контрольного материала необходимо убедиться, что продукт достиг оптимальной (комнатной) температуры. Всегда следуйте инструкциям, прилагаемым к контрольному продукту.

Ожидаемые значения представляют собой стандарт, с которым сравниваются полученные анализатором значения.

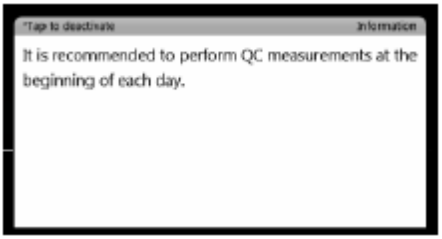
Рекомендуется использовать контрольный материал NormaCont5 +, разработанный специально для анализатора Icon-5.

Рекомендация выполнять измерения контроля качества отображается на экране в виде сообщения-подсказки каждый день после включения анализатора. Это позволяет напоминать пользователям о важности проверки работы анализатора и необходимости произвести проверку

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

контроля качества с помощью контрольной крови NormaCont5+.
Данную функцию можно включать и выключать. (расположение: параметры / кастомизация).





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

Аналитические данные

Анализатор Icon-5 позволяет вводить аналитические значения КК с помощью встроенной камеры и QR-кодов. Производитель Norma также предоставляет список аналитических значения КК в формате QR-кода. Чтобы считать QR-код Вам необходимо распечатать его, а затем отсканировать с помощью анализатора, соблюдая последовательность, представленную ниже:



- для инициации последовательности считывания QR-кода, нажмите на значок локального меню;
- нажмите на иконку камеры.

Экран изменится, и отобразится живое изображение того, что «видит» камера. Камера расположена над надписью Icon-5 в верхнем правом углу дисплея.



Удерживайте QR-код перед анализатором, убедившись, что код расположен прямо и не искажается. QR-код должен располагаться в центре живого изображения.

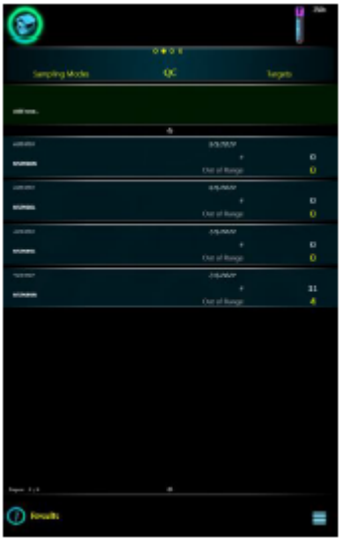
При успешном распознавании QR-кода прозвучит звуковой сигнал. Данные будут распознаны в режиме контроля качества, доступном для измерения.

Убедитесь, что Вы показываете только один QR-код, чтобы программное обеспечение могло корректно считать данные.



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

Данные аналитических листов могут быть также введены вручную.

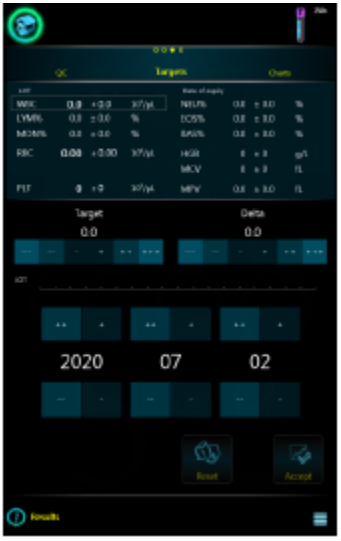


Список материалов для контроля качества представлен в верхней строке состояния с функцией ручного ввода.

Материалы для контроля качества могут быть выбраны в качестве целей для измерения, если установить галочку напротив определенного ряда.

Материалы для контроля качества могут быть удалены, если поставить галочку напротив конкретной строки и, перейдя в локальное меню, выбрать функцию «Удалить» («Drop»).

При нажатии на первую (верхнюю) строку Вы попадаете в раздел, где возможно ручное определение параметров.



С помощью функции ручного ввода Вы можете задать ожидаемые значения и допустимые пределы, а также установить идентификатор партии и дату истечения срока годности.

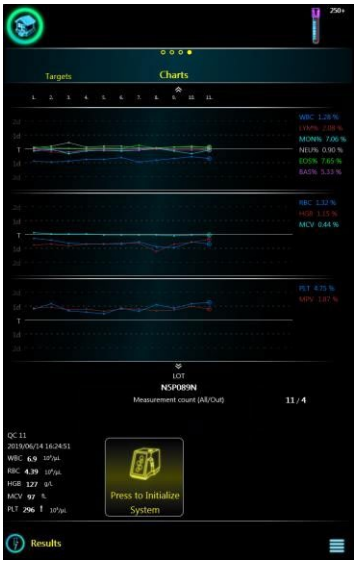
Внесенные Вами изменения будут сохранены только в том случае, если Вы нажмете на иконку «Принять». Вы можете отменить ввод данных, нажав на иконку «Сброс», а отменить изменения, нажав на значок «Главная страница» в верхней части экрана.

Материалы для контроля качества, однажды сохраненные, не могут быть отредактированы. Если вы допустили ошибку и необходимо внести исправления, пожалуйста, удалите фактический материал для контроля качества и введите новые данные.

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

Диаграммы КК

Анализатор Icon-5 способен представлять данные контроля качества в двух видах. Результаты контроля качества отображаются только в том случае, если в памяти анализатора сохранены фактические измерения контроля качества.



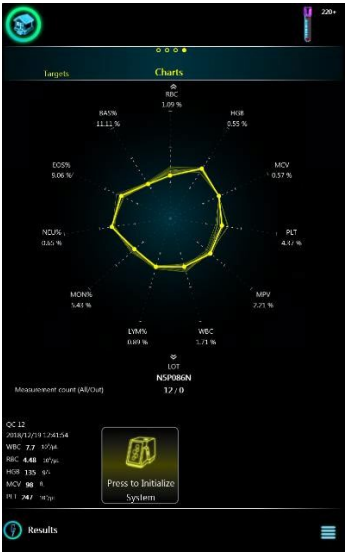
Первый вариант представления данных – графический. Значения параметров отображаются в соответствии с результатами измерений с соблюдением временной последовательности.

Вы можете начать измерение, нажав на иконку анализатора на экране.

Полученные новые данные КК будут представлены на графике.

Быстрый результат последнего / выбранного измерения можно увидеть в левом нижнем углу.

Второй вариант представления данных – круговая диаграмма (радиолокационная диаграмма).



Вы можете начать измерение, нажав на иконку анализатора на экране.

Полученные новые данные КК будут представлены на диаграмме.

Быстрый результат последнего / выбранного измерения можно увидеть в левом нижнем углу.

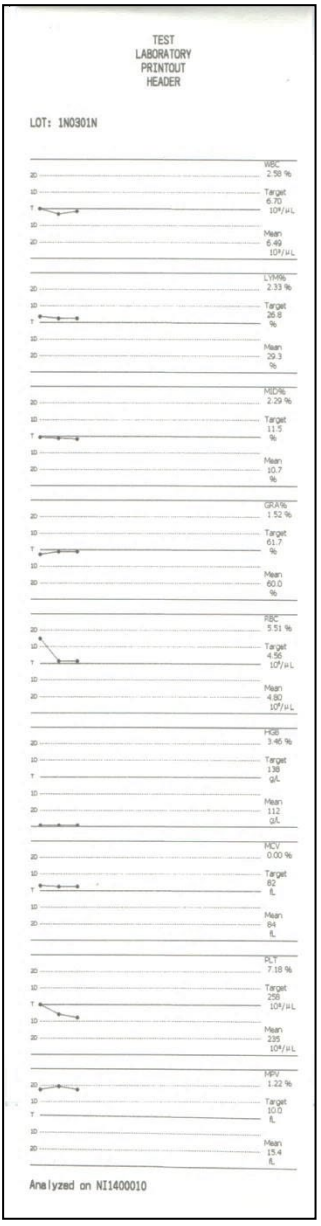
Примечание: количество отображаемых показателей зависит от настройки параметров КК (краткий / полный).

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

Отчеты о проведенном КК

Анализатор Icon-5 позволяет распечатать диаграмму Леви-Дженнингса с помощью термального принтера и принтера с поддержкой формата А4. Чтобы распечатать диаграмму нажмите на значок «Печать» в разделе локального меню.





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

Функции базы данных

Просмотр отчетов

База данных позволяет просматривать отчеты, представленные в строках. Свайп-жесты (жесты прокрутки) могут использоваться для доступа к различным разделам базы данных.

База данных состоит из трех разделов данных:

- Показатели образцов, данные контроля качества, калибровки, быстрых бланков.
- В каждом из представленных разделов Вы можете просматривать данные, отсортировав их по дате.
- При пролистывании влево Вам будет открываться более подробная информация по соответствующему разделу.



Проводя пальцем по экрану в левом или правом направлении, Вы переключаете отображаемые страницы.

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

Проводя пальцем по экрану вверх или вниз, вы будете прокручивать представление вверх или вниз: вы можете перемещаться между датами, группами отчетов и отдельными записями.

Все удаленные отчеты перемещаются в корзину. Данные, находящиеся в корзине, могут быть восстановлены.

Выбор

Выбор данных можно осуществлять вручную по одной, устанавливая флажок для отдельных отчетов, представленных в базе данных.

Если выбран хотя бы один отчет, то на экране отобразится количество выбранных записей.

«Выбрать все» – эта функция становится доступной после выбора хотя бы одного отчета.

Вы можете отменить выбор всех отчетов, сняв флажок в строке, отражающей количество выбранных отчетов.



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

Локальное меню базы данных



Нажмите на значок локального меню в правом нижнем углу экрана, чтобы открыть так называемый экран контекстного меню.

В верхней части экрана отображены функции, позволяющие управлять процессом проведения исследований. В центральной области экрана располагаются значки, представляющие функции, связанные управлением отчетами базы данных.

Нажав «Тот же день», Вы можете отсортировать отчеты, полученные в определенный день измерений.

Нажав «Тот же ID образец», Вы можете отсортировать отчеты, совпадающие с указанным ID.

Нажатие кнопки "Начало выбора" позволит осуществить множественную сортировку отчетов.

Вы вернетесь в раздел представления отчетов в виде таблицы. Вы можете ограничить выборку, установив галочку в поле напротив любого образца. Будут выбраны все образцы между «первым» (начало выборки) и «последним» (тот, который Вы отметили галочкой).

Количество выбранных отчетов будет указано под списком.

Выбор данных в пределах двух дат

Следуйте представленной ниже последовательности действий, для того чтобы осуществить выбор данных в пределах двух дат:

1. Нажмите на значок «Локальное меню».
2. Введите первую дату – дату начала.
3. Нажмите на кнопку «Перейти».
4. Выберите первый отчет.
5. Нажмите на значок «Локальное меню».
6. Нажмите «Начало выборки» – флажок первого отчета станет

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

красным.

7. Нажмите на значок «Локальное меню».
8. Введите конечную дату.
9. Нажмите на кнопку «Перейти».
10. Выберите последний отчет – будут выбраны все записи между датами начала и окончания.

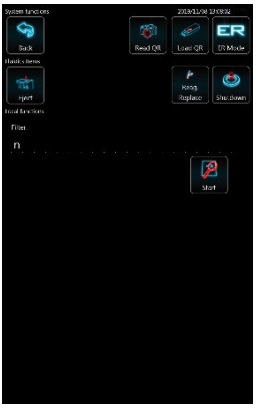
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

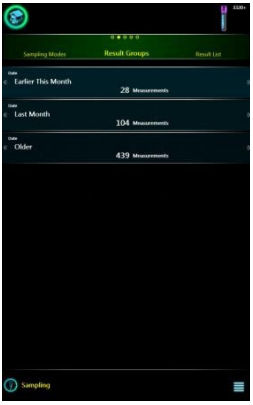
Поиск (фильтр)

Вы можете осуществлять поиск любой информации, относящейся к ID образцов и содержимому строк 1–3.

Вы можете начать поиск с **просмотра категорий базы данных**.







Нажмите на символ меню и задайте критерии поиска.

Введите минимум 2 символа. Функция поиска осуществляет обработку данных исследований образцов человека, в том числе и в корзине.

Удовлетворяющие критериям поиска результаты будут представлены в виде отдельной базы данных.

Переход к конкретным данным в базе данных

После выбора даты нажмите кнопку «Перейти», чтобы переместиться к соответствующим результатам в базе данных. Анализатор Icon-5 выполнит переход только в том случае, если база данных содержит отчеты с выбранной датой.



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

Управление данными

Нажмите на соответствующий значок, чтобы активировать нужную функцию:



- печать результатов с помощью подключенного принтера или сетевого принтера;
- экспорт результатов в формате TSF на USB (текстовый формат, представляющий собой значения, разделённые табуляцией (Tab Separated File) идеально подходит для внешней обработки данных);
- отправка результатов по электронной почте в формате PDF (требуется сетевое подключение);
- сохранение отчетов в формате PDF на USB;
- сохранять отчеты в формате необработанных данных на USB;
- отправка результатов в лабораторную информационную систему (требуется сетевое подключение);
- перемещение выбранных данных в корзину;
- расчет CV% для выбранных результатов.

Управление данными в корзине

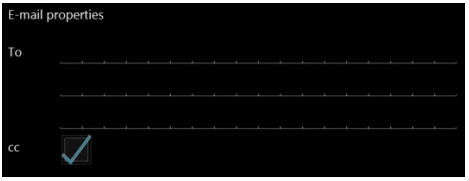
Нажмите на соответствующий значок, чтобы активировать функцию:



- окончательное удаление выбранных данных;
- восстановление выбранных данных.

Отправка электронной почты

Для отправки информации по электронной почте необходимо ввести адрес получателя. Настройки электронной почты можно изменить в меню «Функциональность» в разделе «Параметры».



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

При сохранении флажка «СС» копия письма будет отправлена на адрес электронной почты по умолчанию (указанному в разделе настройки электронной почты).

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

Обслуживание

Очистка анализатора

Наружная крышка анализатора Icon-5 выполнена из пластика и органического стекла. Задняя панель выполнена из нержавеющей стали.

Внешние пластиковые детали могут быть очищены безворсовыми салфетками, слегка смоченными в мыльной воде, или чистящими средствами на спиртовой основе, как правило, растворами для очистки окон или компьютерных дисплеев.

Очистка задней панели из нержавеющей стали должна производиться с использованием чистящих средств на спиртовой основе, как правило, растворов для очистки окон или компьютерных дисплеев.



Внимание

Никогда не допускайте аспирации анализатором жидкостей на спиртовой основе. Это приведет к повреждению внутренних пластиковых деталей анализатора.

Регулярное техническое обслуживание

- Очистка наружных поверхностей анализатора.
- Проверка корректности подключения реагентов.
- Очистка аспирационного наконечника (анализатор выполняет данную процедуру самостоятельно).

Очистка аспирационного наконечника

В процессе работы анализатора и выполнения ежедневных исследований происходит незначительное загрязнение поверхностей анализатора образцами крови. Эти загрязнения не влияют на результаты исследований и не вызывают перекрестной контаминации, однако могут препятствовать корректной работе механизма очистки иглы. Так как у оператора отсутствует доступ к игле. Поэтому во избежание подобных неполадок настоятельно рекомендуется в конце каждого рабочего дня использовать виалу с раствором для очистки иглы.

Заполните пустую виалу черной крышкой 2–3 мл раствора iHClean. Закройте виалу. Использование стандартных виал не рекомендуется, так

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

как раствор может не доходить до тех участков иглы, которые нуждаются в очистке.

После завершения рабочего дня, перед тем как выключить анализатор, поместите виалу в отверстие для образца и запустите стандартный процесс выключения анализатора(«Локальное меню», «Выключение»).

Анализатор использует содержимое виалы для промывки и очистки иглы. Игла при этом на протяжении 20 секунд остается погруженной в раствор, что позволяет растворить засохшую кровь. В конце процесса виала с раствором для очистки будет возвращена в начальное верхнее положение и готова к извлечению.

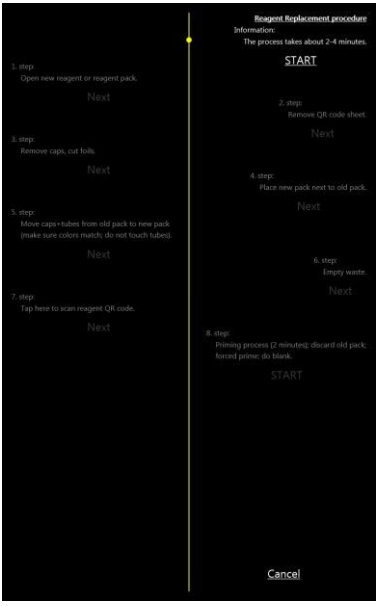
Экстренные мероприятия

- Очистка анализатора.
- Выключение устройства.

Замена пакета реагентов



- Когда текущая упаковка с реагентами опустеет, требуется установка новой упаковки.
- Процесс поддерживается мастером установки, помогающим пользователю произвести замену упаковки с реагентами.
- Чтобы получить доступ к мастеру установки, нажмите кнопку локального меню или символ виалы на экране, далее нажмите на значок замены реагента.
- Следуйте инструкции, представленной на экране:
    - Откройте новую упаковку с реагентами.
    - Снимите крышки с виал, удалите герметичное покрытие.
    - Переместите трубки для



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

реагентов из старой упаковки в новую.

- Удалите отходы.
- Отсканируйте QR-код.
- Инициируйте автоматическую прокачку.

Замена флаконов с реагентами

- В случае использования отдельных реагентов, когда один из контейнеров с реагентами опустошен, необходимо отсканировать QR-код нового флакона и подключить его к анализатору.

Регулярные процедуры очистки

- Каждый раз при возникновении системного запроса необходимо проводить процедуры жесткой WBC- и RBC-очистки.
- Жесткую WBC-очистку рекомендуется выполнять в случаях, когда система повторно сообщает о 3 последовательных образцах с флагами некорректного WBC-напряжения и WBC-помех (оптическая чувствительность и оптический шум).
- Жесткую RBC-очистку рекомендуется выполнять, если устройство сообщает о 5 последовательных образцах с флагом «Загрязнение» (препятствие при прохождении RBC образца).

Обновление программного обеспечения

Вы можете инициировать процесс обновления программного обеспечения, нажав соответствующую кнопку в разделе меню «Сопровождение» подразделе «Информация о системе». Для получения подробной информации обратитесь в центр сервисного обслуживания.

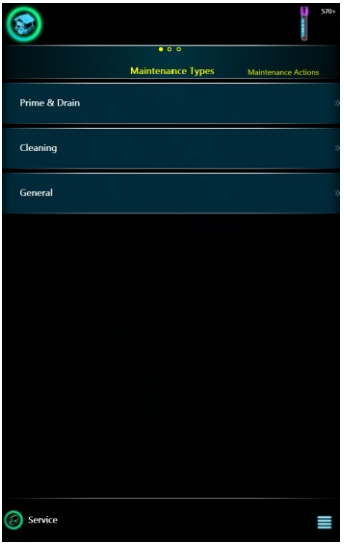
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню управления

Обслуживание

Меню обслуживания позволяет запускать процессы, связанные с поддержанием надежной работы анализатора:

- прокачка и дренирование реагентов;
- запуск процедуры очистки;
- другие функции.



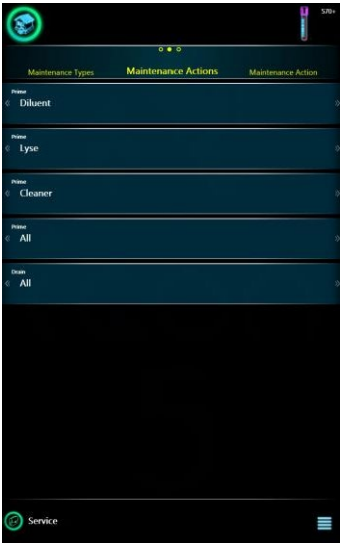
Прокачка и дренирование

Проводя пальцем влево по основной строке обслуживания, вы открываете меню, где пользователь может задать команду анализатору аспирировать промывочные реагенты по отдельности, если в этом есть необходимость.

При нажатии «Прокачать все» анализатор выполнить прокачку всех трех реагентов.

При нажатии «Дренировать все» система произведет дренирование. После этого реагенты могут быть отсоединены от анализатора в последовательности, представленной в руководстве.





Очистка

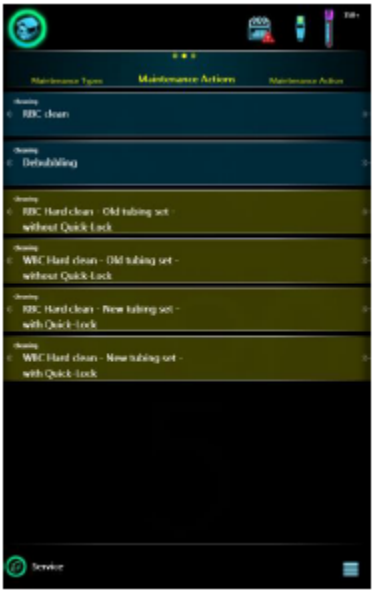
Данная функция позволяет выполнять различные действия по очистке, которые помогают поддерживать систему в хорошем рабочем

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

состоянии.

RBC-очистка

Процесс использует системный очиститель для прокачки, промывки и очистки RBC-апертуры. Необходимость проведения данной процедуры возникает при появлении RBC-помех или при появлении сообщений о нестабильном напряжении. Очищающий раствор позволит удалить загрязнения из областей апертуры и электрода.

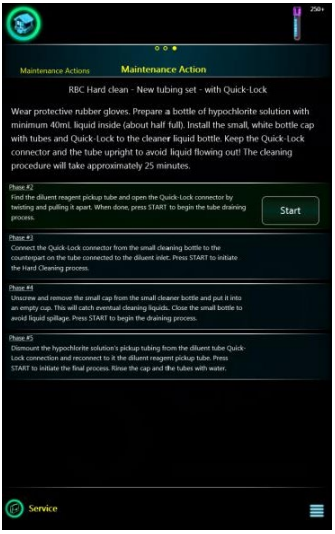


Удаление пузырьков

Данная процедура позволит произвести дренирование и прокачку в области оптической головки с целью удаления пузырьков воздуха, которые могли застрять в узких местах соединения трубок. Процесс состоит из нескольких этапов. Система регулярно проверяет необходимость и возможность удаления пузырьков. Если очистка оказалась не эффективной, то запустите процедуру жесткой WBC-очистки.

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

Жесткая RBC-очистка – старый или новый комплект трубок (с быстрым замком)



В результате обработки образцов некоторые участки трубок остаются загрязненными. Подобные загрязнения могут влиять на то, насколько равномерно жидкость течет в узких участках трубок. Затрудненный поток жидкости может повлиять на процесс обнаружения клеток. Поэтому подобные помехи должны быть устранены.

Для выполнения процедуры очистки необходимо выполнить описанные ниже шаги.

Новый комплект трубок – с быстрым замком

Подготовка реагента

- Перейдите в раздел меню «Управление» / «Очистка» / «Жесткая RBC-очистка ».
- Наденьте защитные резиновые перчатки.
- Подготовьте флакон с раствором Norma-iHClean с объемом жидкости не менее 40 мл (эквивалентно половине полного флакона).
- Установите маленькую белую крышку с трубками и зафиксируйте ее на флаконе iHClean, используя функцию быстрого замка (Quick-Lock).
- Удерживайте быстрозажимной разъем и трубку вертикально, чтобы избежать вытекания жидкости!

Инструкция по применению

Процесс очистки занимает около 25 минут. Пожалуйста, не прерывайте процедуру. Программное обеспечение проведет Вас через данный процесс, выполнив следующие действия:

Фаза № 1

Найдите трубку для сбора дилюента и откройте быстрозажимной разъем Quick-Lock, повернув и потянув его на себя. Когда закончите,

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

нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

Фаза № 2

Соедините быстрозажимной разъем Quick-Lock от флакона с раствором iHClean с аналогичной трубкой, соединенной с входом для дилюента. Нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс жесткой очистки.

Фаза № 3

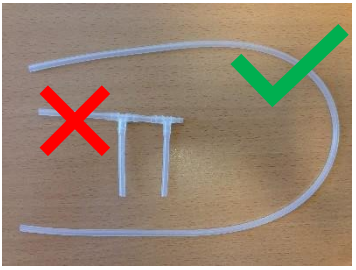
Открутите и снимите маленькую крышку с флакона с раствором iHClean и положите ее в пустую чашку. Это позволит улавливать возможные чистящие жидкости. Закройте флакон с раствором iHClean, чтобы избежать утечки жидкости. Нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

Фаза № 4

Отсоедините приемную трубку iHClean от быстрозажимного разъема дилюента и снова подсоедините к ней трубку для сбора дилюента. Нажмите кнопку Пуск, чтобы запустить окончательный процесс. Промойте крышку и трубки водой.

Старый комплект трубок – без быстрого замка

Подготовка реагента



- Перейдите в раздел меню «Управление» / «Очистка» / «Жесткая RBC-очистка».
- Наденьте защитные резиновые перчатки.
- Подготовьте флакон с раствором Norma-iHClean с объемом жидкости не менее 40 мл (эквивалентно половине полного флакона).
- Для соединения раствора Norma-iHClean с анализатором используйте набор дренажных трубок. Набор с дренажными трубками состоит из двух частей: трехходовой разветвленной трубки и одной длинной прямой трубки. Разъедините их и для соединения используйте только длинную трубку.

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

Инструкция по применению

Процесс очистки занимает около 25 минут. Пожалуйста, не прерывайте процедуру. Программное обеспечение проведет Вас через данный процесс, выполнив следующие действия:

Фаза № 1

Закройте зажим трубки, затем извлеките трубку для сбора дилюента из металлического разъема. Когда закончите, нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

Фаза № 2

После завершения слива подсоедините один конец длинной дренажной трубки к металлическому разъему для дилюента и поместите другой конец в iHClean. Пожалуйста, убедитесь, что внутренняя и внешняя поверхности трубки чистые. Это позволит избежать загрязнения раствора! Нажмите кнопку "Пуск", чтобы начать процесс жесткой очистки. Это займет примерно 5 минут.

Фаза № 3

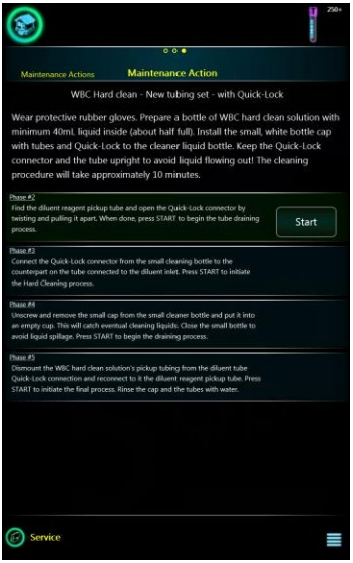
Извлеките длинную дренажную трубку из металлического разъема анализатора. Нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

Фаза № 4

Подсоедините трубку для сбора реагента-дилюента обратно к металлическому разъему анализатора и откройте зажим трубки. Промойте крышку и трубки водой.

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

Жесткая WBC-очистка – старый или новый комплект трубок (с быстрым замком)



Оптическая головка может со временем утратить свою чувствительность, так как проходящие через нее образцы соприкасаются с прозрачными поверхностями. Чувствительность снижается, когда на этих поверхностях скапливаются загрязнения. Эти загрязнения снижают прозрачность этих поверхностей, следовательно лазерный луч будет менее концентрированным, как если бы он проходил через затуманенное стекло.

Устранить данные загрязнения представляется возможным с помощью процесса жесткой WBC-очистки.

Для выполнения процедуры очистки необходимо выполнить описанные ниже шаги.

Новый комплект трубок – с быстрым замком

Подготовка реагента

- Перейдите в раздел меню «Управление» / «Очистка» / «Жесткая WBC-очистка ».
- Наденьте защитные резиновые перчатки.
- Подготовьте флакон с раствором Norma-iOptiClean с объемом жидкости не менее 40 мл (эквивалентно половине полного флакона).
- Установите маленькую белую крышку с трубками и зафиксируйте ее на флаконе iOptiClean, используя функцию быстрого замка (Quick-Lock).
- Удерживайте быстрозажимной разъем и трубку вертикально, чтобы избежать вытекания жидкости!

Инструкция по применению

Процесс очистки занимает около 10 минут. Пожалуйста, не прерывайте процедуру. Программное обеспечение проведет Вас

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

через данный процесс, выполнив следующие действия:

Фаза № 1

Найдите трубку для сбора дилюента и откройте быстрозажимной разъем Quick-Lock, повернув и потянув его на себя. Когда закончите, нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

Фаза № 2

Соедините быстрозажимной разъем Quick-Lock от флакона с раствором iOptiClean с аналогичной трубкой, соединенной с входом для дилюента. Нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс жесткой очистки.

Фаза № 3

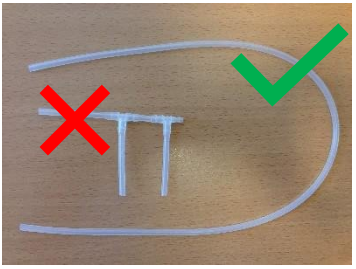
Открутите и снимите маленькую крышку с флакона с раствором iOptiClean и положите ее в пустую чашку. Это позволит улавливать возможные чистящие жидкости. Закройте флакон с раствором iOptiClean, чтобы избежать утечки жидкости. Нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

Фаза № 4

Отсоедините приемную трубку iOptiClean от быстрозажимного разъема дилюента и снова подсоедините к ней трубку для сбора дилюента. Нажмите кнопку Пуск, чтобы запустить окончательный процесс. Промойте крышку и трубки водой.

Старый комплект трубок – без быстрого замка

Подготовка реагента



- Перейдите в раздел меню «Управление» / «Очистка» / «Жесткая WBC-очистка».
- Наденьте защитные резиновые перчатки.
- Подготовьте флакон с раствором Norma-iOptiClean с объемом жидкости не менее 40 мл (эквивалентно половине полного флакона).
- Для соединения раствора Norma-iOptiClean с анализатором

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

используйте набор дренажных трубок. Набор с дренажными трубками состоит из двух частей: трехходовой разветвленной трубки и одной длинной прямой трубки. Разъедините их и для соединения используйте только длинную трубку.

Инструкция по применению

Процесс очистки занимает около 10 минут. Пожалуйста, не прерывайте процедуру. Программное обеспечение проведет Вас через данный процесс, выполнив следующие действия:

Фаза № 1

Закройте зажим трубки, затем извлеките трубку для сбора дилюента из металлического разъема. Когда закончите, нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

Фаза № 2

После завершения слива подсоедините один конец длинной дренажной трубки к металлическому разъему для дилюента и поместите другой конец в iOptiClean. Пожалуйста, убедитесь, что внутренняя и внешняя поверхности трубки чистые. Это позволит избежать загрязнения раствора! Нажмите кнопку "Пуск", чтобы начать процесс жесткой очистки. Это займет примерно 5 минут.

Фаза № 3

Извлеките длинную дренажную трубку из металлического разъема анализатора. Нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

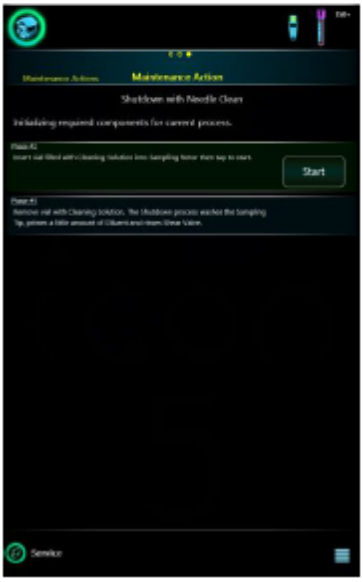
Фаза № 4

Подсоедините трубку для сбора реагента-дилюента обратно к металлическому разъему анализатора и откройте зажим трубки. Промойте крышку и трубки водой.

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

Другие функции





Данные функции используются, когда анализатор должен быть выведен из эксплуатации на более длительный период времени.

Подготовка к транспортировке или длительному хранению предполагает промывку, дренирование и очистку всех частей анализатора, включая систему трубок.

Выключение с функцией очистки иглы: во время работы анализатора так или иначе происходит его загрязнение кровью, пролитой из виал с образцами. Эта кровь не влияет на результаты исследований, не вызывает перекрестной контаминации, но может привести к возникновению неполадок в процедуре очистки иглы. Засохшая кровь может затруднить работу механизма очистки иглы. При этом игла будет недоступна для оператора.

Чтобы избежать таких проблем, настоятельно рекомендуется ежедневно проводить процедуру очистки с помощью виалы для очистки игл.

Заполните пустую виалу для очистки с черной крышкой или виалу для контрольной крови 2–3 мл раствора iHClean и закройте. Стандартные виалы для образцов могут не доходить до тех участков иглы, которые нуждаются в очистке.

Когда вы будете готовы выключить анализатор в конце дня, вставьте виалу в отверстие для образца и инициируйте процесс выключения с функцией очистки иглы.

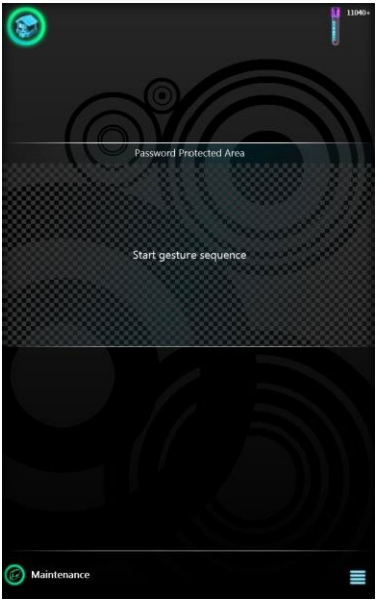
Анализатор произведет очистку и протрет иглы. Иглу следует оставить погруженной в виалу с раствором на 20 секунд, чтобы очищающая

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

жидкость окончательно растворила засохшую кровь. В конце процесса очищающая виала будет возвращена в верхнее положение и готова к извлечению.

Сервисное обслуживание

Вход в данный раздел меню защищен паролем и доступен исключительно для авторизованного обслуживающего персонала.

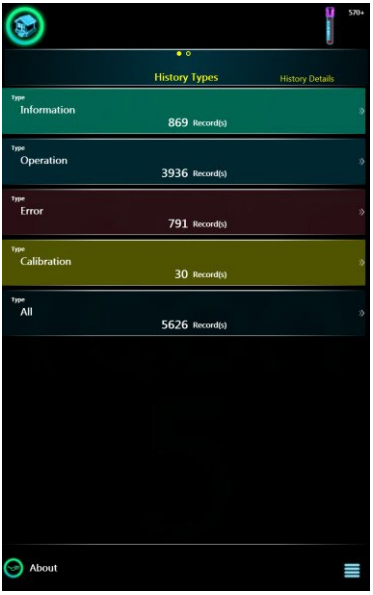


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сопровождение

История

История представляет собой список всех действий пользователя, сгруппированных по типам, в формате журнала. Вы можете просмотреть необходимую информацию о действиях пользователя, об ошибках.



Детали истории

Проведя пальцем влево по определенной строке истории, Вы увидите детали конкретного сообщения. Вы можете передвигаться вверх и вниз, чтобы получить доступ к дальнейшим страницам и/или строкам.



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

Информация о системе

В разделе «Информация о системе» представлена подробная информация об устройстве:

- версия программного обеспечения;
- языковой пакет устройства;
- идентификационный номер устройства;
- сведения о производителе;
- контактные данные регионального сервисного центра;
- мастер настройки оборудования;
- процесс инициации удаленного управления (обратитесь к обслуживающему персоналу).

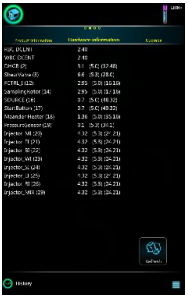


О системе



Базовая информация об устройстве

Информация о внутренних деталях



Информация о внутренних деталях анализатора

Обновление ПО



Обновление программного обеспечения, обновление языкового пакета, перенос данных

База данных



Управление производительностью базы данных

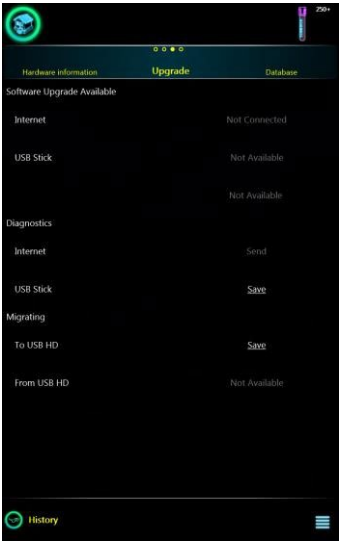
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обновление программного обеспечения

Программное обеспечение и языковые пакеты регулярно обновляются производителем. Проконсультируйтесь с Вашим региональным представителем для получения дополнительной информации.

Для устранения неполадок можно сохранить так называемый диагностический файл. Для сохранения файла требуется USB-накопитель.

При необходимости дистрибьютор проведет Вас через весь процесс извлечения диагностических данных из анализатора.



Перенос данных

Данный процесс предназначен для перемещения всех настроек и данных с одного устройства на другое. Это может быть необходимо в случае, если Ваш основной анализатор нуждается в масштабном обновлении и обслуживании, и Вы хотите получить доступ к своей базе данных и настройкам на арендованном устройстве.

Основное устройство		Временное устройство
	→На USB  С USB →	

Функция переноса данных позволяет перемещать определенные данные с одного анализатора Icon-5 на другой

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

- все результаты измерений образов крови (включая результаты в корзине),
    - результаты быстрого бланка, калибровки или контроля качества не экспортируются.
- все пользовательские настройки, эталонные диапазоны для всех профилей, сведения о доступных реагентах.

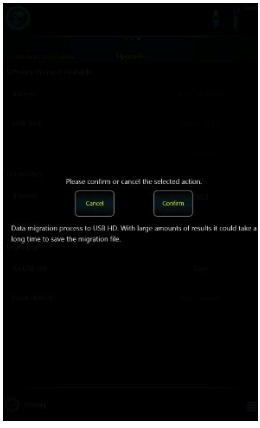
Для успешного переноса данных требуется USB-накопитель. Следующие данные будут сохранены на USB-накопителе: папка переноса данных и файл **Migration.mgr**.

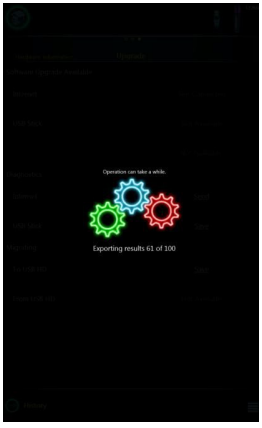
⚠	Процесс переноса данных может занять до 30 минут (зависит от размера базы данных).

Перенос данных возможен:

⚠	**На USB**: только в том случае, если было подключено запоминающее устройство USB и на устройстве отсутствует файл Migration.mgr в папке переноса данных (Migrating folder). Данная папка создается автоматически программным обеспечением и нет необходимости создавать эту папку заранее.
⚠	**С USB**: только в том случае, если было подключено USB устройство и файл Migration.mgr присутствует в папке переноса данных.

Перенос данных на USB







Когда пользователь нажимает кнопку «Сохранить» на USB HD, то программное обеспечение запросит подтверждение: процесс может занять много времени. Например, сохранение 5000 образцов с

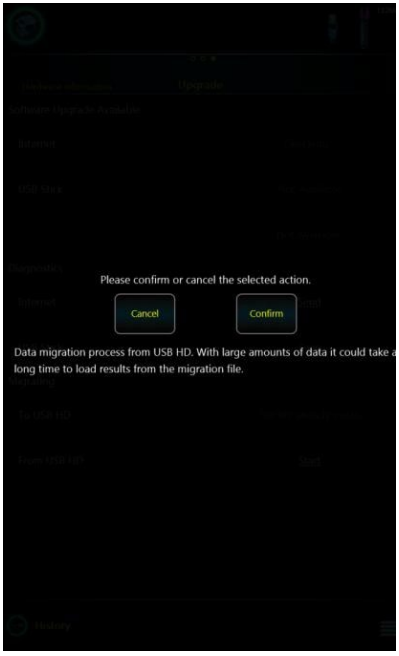
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

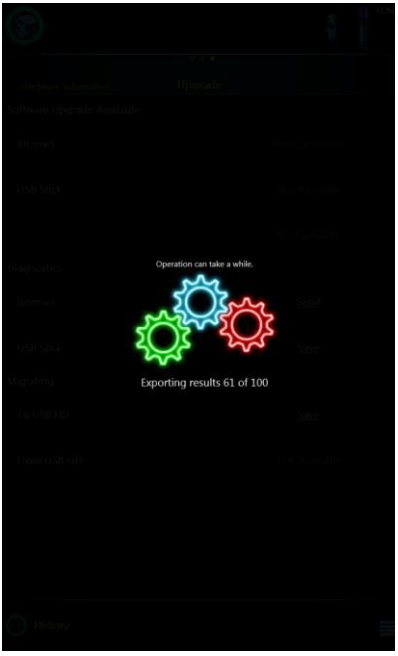
соответствующими данными может занять до 15 минут. Прогресс сохранения непрерывно демонстрируется пользователю. Пользователь будет уведомлен о завершении процесса. Никакие измерения не могут быть внесены, а также любые другие функции не могут быть выполнены на устройстве во время процесса экспорта (сохранения) данных.

Данные на устройстве остаются нетронутыми. Следующие данные будут сброшены до заводских значений (будут пустыми):

- адрес электронной почты, пароль для адреса электронной почты;
- состояние флюидики (рабочее состояние).

Перенос данных с USB





Когда пользователь нажимает на кнопку «Пуск» в разделе «с USB HD», то программное обеспечение запросит подтверждение: процесс может занять много времени. Например, импорт 5000 образцов с соответствующими данными может занять до 30 минут. Прогресс импорта данных непрерывно отображается пользователю. Анализатор перезапустится, когда процесс будет завершен. Никакие измерения не могут быть внесены, а также любые другие функции не могут быть

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

выполнены на устройстве во время процесса импорта данных.

После завершения процесса импорта:

- все результаты измерений образцов крови человека будут удалены и перезаписаны данными из импортированного файла;
- все нормальные диапазоны профилей будут перезаписаны данными из импортированного файла;
- данные обо всех прежних реагентах будут сброшены, а данные о реагентах из файла будут импортированы;
- все пользовательские настройки будут перезаписаны данными из импортированного файла;
- файл *Migration.mgr* будет удален с USB-накопителя.

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

Емкость базы данных

Анализатор позволяет управлять емкостью базы данных и помогает освободить место по мере необходимости. Запуск 50 образцов в день генерирует около 50×250 = 12500 отчетов в течение года. Система может легко хранить 40 000 отчетов, но по мере того, как будет храниться все больше и больше записей скорость системы постепенно будет снижаться.



Данная страница предлагает возможность удаления отчетов, исходя их давности. Чтобы избежать окончательной потери данных, Вы можете экспортировать выбранные для удаления отчеты до того, как они будут фактически удалены. Вы можете выбрать экспорт данных в форматах PDF или TSF (текст).

Чтобы разрешить экспортировать данные перед удалением, Вам необходимо подключить USB-накопитель.

Также имеется функция очистки «Корзины».

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

Строка состояния

В строке состояния отображаются символы, представляющие собой сообщения или информацию о состоянии устройства. Ниже представлено описание этих символов.



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10



11 12 14 13

1. Отображение запланированных событий (исключительно в режиме КН).
2. Символ прогресса, когда происходит движение жидкостей (анимация).
3. Неотправленные записи в ЛИС, находящиеся в очереди.
4. Ошибка базы данных.
5. Внутренняя ошибка связи. Перезагрузите устройство или обратитесь в службу поддержки.
6. Символ принтера. Отображается, когда подключен совместимый принтер (PCL5, PCL6 или Host Based).
7. Символ беспроводной сети, отображающийся при подключении беспроводного USB-донгла:
    a. символ станет зеленым, если сеть подключена.
8. Символ разъема Ethernet, отображающийся при подключении проводного сетевого кабеля.
9. Счетчик измерений с сообщениями:
    a. количество образцов исходя из фактического уровня реагента;
    b. образцы с истекшим сроком годности;
    c. не активные образцы.
10. Индикаторы датчиков реагентов. Когда датчик (реагент) отключен, то соответствующая буква будет подсвечена **красным** фоном:
    FI – передний реагент (дилюент), BI – задний реагент (дилюент),
    RI – RBC-реагент (дилюент), WI – промывка (дилюент),
    SI – инжектор образца (дилюент),LI – инжектор лизирующего раствора (лизирующий реагент), Очиститель (очиститель).

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

11. Обнаружен неизвестный принтер. Печать не рекомендуется.
12. Обнаружен принтер, совместимый с ESC/POS.
13. Внешний контейнер для отходов переполнен.
14. Символ календаря. Рекомендуется провести очистку. Нажмите на значок, чтобы получить подробную информацию о запрашиваемой процедуре.

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

Технические характеристики

Показатель	Характеристики, описание
Измеряемые параметры	WBC, LYM, MON, NEU, EOS, BAS, LYM%, MON%, NEU%, EOS% BAS%, NLR RBC, HGB, HCT, MCV, RDWsd/cv, MCH, MCHC, PLT, MPV, PCT, PDWsd/cv, PLC-R%, PLC-C
Технология измерений	Лазерное обнаружение прямого рассеянного света для WBC Метод объемного импеданса для RBC Фотометрический метод для HGB
Скаттерграмма	5-ти компонентная WBC
Гистограммы	RBC, PLT
Режим обработки образца	Режим обработки в закрытой виале
Объем аспирации образца	38 мкл цельной крови
Объем исследуемого образца	2 x 1,4 мкл цельной крови
Пропускная способность	60 тестов / час
Точность (CV%)	WBC<3%, RBC<2%, PLT<5%, MCV<1%, HGB<2%
Объем памяти устройства	40 000 (макс.) результатов исследований, включая скаттерграммы, гистограммы и данные о пациентах
Пользовательский интерфейс	ЖК-дисплей, 10,1”, 1280 × 800 с емкостным сенсорным экраном, в портретном (вертикальном) исполнении
Поддерживаемые языковые пакеты	Английский, Итальянский, Французский, Русский, Венгерский, Испанский, Румынский, Португальский, Вьетнамский, Украинский, Боснийский
Возможность подключения	2 x USB порта, Ethernet, ЛИС (HL7)
Размеры (ВхШхГ)	280 x 216 x 336 мм
Вес	9,4 кг

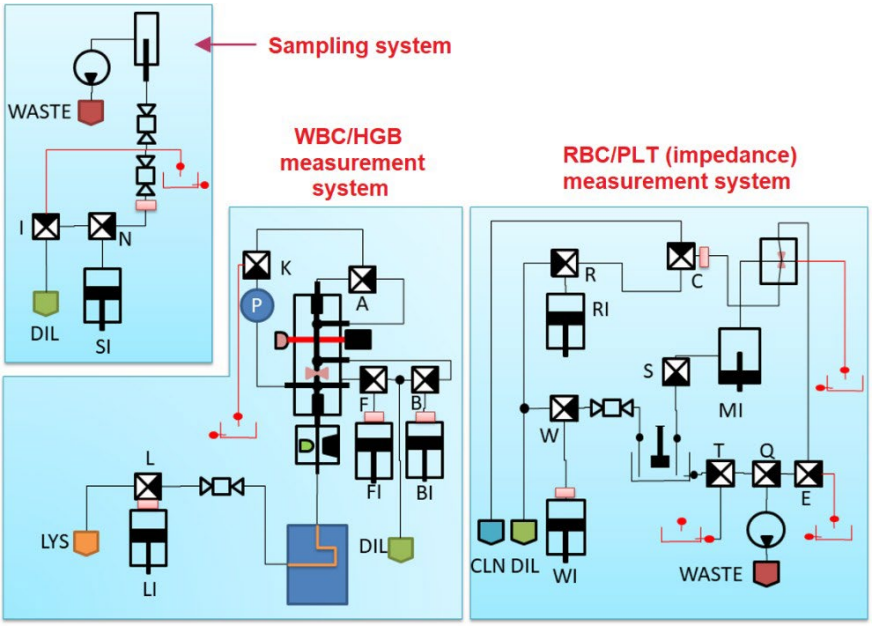
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мощность	Внешний источник питания, 12 В постоянного тока, 5А (100–240 В переменного тока 50–60 Гц)
Потребляемая мощность	Максимум 60 Вт
Совместимые реагенты	Дилюент iDil5, лизирующий раствор iLyse5, очиститель iClean5
Дополнительные детергенты	iHClean – раствор гипохлорита iOptiClean – раствор для жесткой WBC-очистки
Температура хранения	10–40°C (50–104°F)
Рабочая температура	15–32°C (59–90°F)
Влажность	Относительная влажность 20–80%
Высота расположения	Устройство предназначено для работы на высоте до 2000 м / 6500 футов над уровнем моря

	**Внимание** Только квалифицированный обслуживающий персонал может заменить внутренний предохранитель и аккумулятор.
	Если анализатор не используется или транспортируется, то хранить его необходимо в оригинальной упаковке, чтобы избежать повреждения. Хранение анализатора без соблюдения рекомендуемых условий окружающей среды или вне оригинальной упаковки может ухудшить его производительность, а также приводить к неисправной работе. Не устанавливайте анализатор вблизи прямого источника тепла или под воздействием прямых солнечных лучей. Стол, на котором установлено устройство должен быть плоским и достаточно устойчивым, чтобы выдерживать вес анализатора и аксессуаров.
	Эксплуатация анализатора без соблюдения указанных выше условий может ухудшить его работу, а также привести к ошибочной или неисправной работе.

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

Гидравлическая схема



Анализатор Icon-5 содержит следующие ключевые компоненты:

- электронные платы (основная плата, платы обработки сигналов, платы контроллера для перемещения компонентов, дисплей);
- 14 клапанов (A, B, C, E, F, I, K, L, N, Q, R, S, T, W);
- срезной клапан с двумя секциями отбора проб: R и W;
- двигатели (движение шприца, движение керамического клапана, насос);
- измерительный узел с рубиновой апертурой (70 мкм);
- перистальтический насос («Насос»);
- оптический модуль для классификации WBC, оснащенный лазером;
- датчик образца (BS) и датчики реагентов: (FI, BI, LI, SI, RI).

⚠	Внутри анализатора нет компонентов, требующих обслуживания пользователем.
⚠	Во избежание повреждения системы и получения механических травм не пытайтесь открыть устройство. Вскрытие анализатора может привести к аннулированию гарантии.

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

Расход реагентов

Все значения в таблице приведены в мл (миллилитрах).

Значения указывают на наихудший вариант аспирационных объемов.

Процесс	Примечание	iDil5	iLyse5	iClean5
Запуск	Начальный запуск + пробуждение с опустошенными трубками	57.5	16.5	4.8
Запуск	Ежедневная процедура	44	10.5	4.8
Измерение образца		10	1.6	0.2
Быстры бланк	Одна попытка / цикл	9	2	0.2
RBC-очистка		4	0	0.6
WBC удаление пузырьков		2	1.5	0
Жесткая RBC-очистка		13,8	1,7	0,8
Жесткая WBC-очистка		12,4	2,6	0,3
Прокачка iDil5	Одна попытка / цикл	7	0	0
Прокачка iLyse5	Одна попытка / цикл	0	1	0
Прокачка iClean5	Одна попытка / цикл	0	0	1.4
Выключение		20	2	3.2

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

Ограничения, интерферирующие вещества

Липемический образец

В случае **исследования липемических образцов** липидные частицы увеличивают поглощение, что приводит к **увеличению значений HGB**. Для определения реального значения HGB для липемической пробы рекомендуется произвести замену плазмы в ней.

Иктеричный образец

Повышенное содержание билирубина в образце может повлиять на **показатели WBC и HGB**.

Гемолитический образец

Гемолиз может произойти при неправильном хранении образца (воздействие избыточного тепла, заморозка образца) или в случае, если образец был собран **более 24 часов назад**.

Обнаружить такое состояние нелегко, если только образец не был центрифугирован и не обнаружена розовая плазма.

Гемолиз образца, в зависимости от его степени, влияет на все определяемые параметры (например, увеличение количества PLT), а также на результаты WBC-дифференциации.

Запуск образцов не цельной крови

В анализаторе Icon-5 используется оптический сенсор, позволяющий определить корректность отбора проб из пробирки.

Если были допущены неточности в процессе отбора образца, например, в виале отсутствовало достаточное количество образца или в нем присутствовали пузырьки воздуха, то программное обеспечение анализатора сообщит об ошибке «Недостаточный объем образца».

Если показатель HGB в образце < 35 г/л, то датчик не сможет распознать образец и программное обеспечение анализатора сообщит об ошибке «Недостаточный объем образца». Подобная ситуация может возникнуть при обработке образцов CSF или PRP.

<u>Важное примечание:</u> анализатор Icon-5 не утвержден для исследования образцов CSF или PRP, по этой причине не рекомендуется запускать подобные образцы.

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

Незрелые гранулоциты, вариантные лимфоциты, бласты, атипичные клетки

Подобные типы клеток распознаются и подсчитываются анализатором как лейкоциты.

Однако, за исключением незрелых гранулоцитов и вариантных лимфоцитов, неясно, в какой области такие клетки отображаются на WBC-скаттерграмме. Если клетки появляются в определенных местах на диаграмме рассеяния, то программное обеспечение указывает на это определенными флагами (подробнее в разделе «Диагностические флаги»).

Микроскопический анализ мазка крови рекомендуется проводить, если есть подозрение на наличие незрелых, бластных или атипичных клеток или на их присутствие указывают диагностические признаки.

Сгустки тромбоцитов

Некоторые образцы могут содержать тромбоциты, имеющие тенденцию формировать сгустки. Соответственно в нормальном образце могут определяться низкие значения PLT и высокие показатели MPV. При низком уровне PLT рекомендуется проведение микроскопического исследования мазка крови.

Формирование сгустков тромбоцитов может быть спровоцировано антикоагулянтом ЭДТА, может быть спонтанными, а также обусловленным приемом некоторых лекарств.

Обратите внимание, если в образце присутствуют сгустки, то точное количество тромбоцитов не может быть установлено. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Диагностические флаги».

Если обнаружены сгустки тромбоцитов, то для подсчета количества тромбоцитов рекомендуется использовать пробирку, содержащую цитрат.

Ядросодержащие эритроциты

Ядросодержащие эритроциты (N-RBC) редко обнаруживаются в образцах крови здоровых людей. Эти клетки представляют собой незрелые эритроциты и выявляются в кровотоке при наличии некоторых аномалий, воздействующих на процесс производства крови. Ядросодержащие эритроциты имеют ядро, которое будет обнаруживаться даже после лизиса эритроцитов. Они **могут**

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

затруднять процесс подсчета лимфоцитов, представляя дополнительную популяцию, расположенную ниже или вокруг лимфоцитов.

Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Диагностические флаги».

Влияние гемоглобина на высокие показатели лейкоцитов

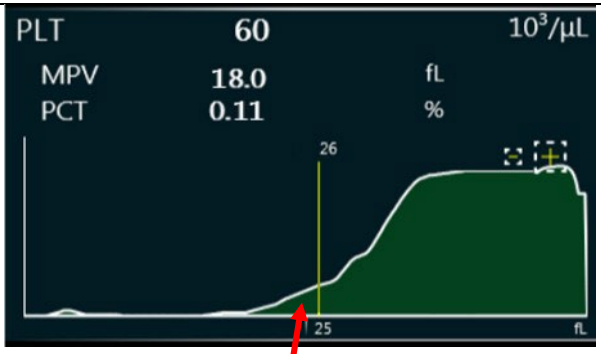
Для концентрации лейкоцитов > 100×10^9/л формула линейной коррекции, описанная в разделе «Коррекция HGB», может быть неточной. В таких случаях, чтобы определить более точный результат HGB, рекомендуется запустить ту же пробу, предварительно разбавленную в соотношении 1:1. Не забудьте умножить результаты на 2 в случае использования предварительно разбавленной в соотношении 1:1 пробы.

Образцы с низким показателем MCV

В случае обработки образцов с очень низким показателем среднего объема эритроцитов некоторые меньшие эритроциты могут попасть в область тромбоцитов, следовательно, количество тромбоцитов может оказаться ложно высоким. Величина этой ошибки может быть очень высокой.

В таких случаях, если показатели PLT и MCV очень низкие, настоятельно рекомендуется провести исследование мазка крови.

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

Низкий уровень PLT вследствие присутствия микроцитарных RBC
 Вследствие микроцитоза популяция RBC достигает области PLT, ложно увеличивая количество PLT, потому что клетки, которые меньше дискриминатора (26 фл), признаются PLT.
Количество PLT является недопустимым, количество RBC несколько ниже.

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

Рабочие характеристики

Точность

Ниже представлены данные точности для первичных и производных параметров для n>30:

Параметр	CV%	Условия	Единицы
WBC	3.0	2.0 < WBC < 20.0	10^9/л
HGB	2.0	100 < HGB < 240	г/л
RBC	2.0	3.0 < RBC < 6.0	10^{12}/л
MCV	2.0	70 < MCV < 100	фл
PLT	5.0	100 < PLT < 800	10^9/л
MPV	3.0	5 < MPV < 15	фл

Погрешность

Приведенные ниже данные взяты из сравнительного исследования с Abbott Cell-Dyn 3700:

Параметр	R^2	Условия	Единицы
WBC	0.96	1.0 < WBC < 20.0	10^9/л
HGB	0.97	100 < HGB < 240	г/л
RBC	0.97	3.0 < RBC < 6.0	10^{12}/л
MCV	0.98	70 < MCV < 100	фл
PLT	0.96	100 < PLT < 800	10^9/л
MPV	0.96	5 < MPV < 15	фл

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

Линейность

Приведенные ниже показатели линейности были измерены с помощью гематологических наборов.

Параметр	Диапазон линейности	Воспроизводимость (1)	Единицы
WBC	0 – 250	3% / 0.3 (абсолютная)	10^9/л
HGB	0 – 250	2% / 3.0 (абсолютная)	г/л
RBC	0 – 8.0	2% / 0.2 (абсолютная)	10^{12}/л
PLT	20-1000	5% / 20 (абсолютная)	10^9/л

(1): в % от ожидаемого значения или в абсолютном количестве (в зависимости от того, что выше).

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

Диапазон отображения параметров

Параметр	Предел	Единицы	Примечание
WBC	0-250	10^9/л	(2)
LYM	0-250	10^9/л (1)	
LYM%	0-100	%	
MON	0-250	10^9/л (1)	
MON%	0-100	%	
NEU	0-250	10^9/л (1)	
NEU%	0-100	%	
EOS	0-250	10^9/л (1)	
EOS%	0-100	%	
BAS	0-250	10^9/л (1)	
BAS%	0-100	%	
HGB	0-350	г/л	
RBC	0-15	10^{12}/л	
MCV	30-160	фл	RBC > 0.5
PLT	0-1500	10^9/л	
MPV	0-50	фл	PLT > 10
HCT	0-80	%	MCV > 30
RDWsd	1-100	фл	RBC > 0.5
RDWcv	1-50	%	RBC > 0.5
PCT	0-10	%	PLT > 20
PDWsd	1-30	фл	PLT > 10
PDWcv	1-100	%	PLT > 10
PLCC	0-1000	10^9/л	
PLCR	0-100%	%	PLT > 20
MCH	0-50	пг	MCV > 30
MCHC	0-500	г/л	MCV > 30
NLR	0<		NEU%>0 и LYM%>0

Значения, находящиеся за пределами (ниже или выше) указанных пределов, будут отмечены символами < или > и самим фактическим пределом. Например. PLT 1600x10^9/л будет отображаться как: «PLT >1500 10^9/L» с указанием диапазона линейности.

Примечание (1): точность отображения составляет 1 десятичную цифру.

Примечание (2): если WBC ниже 0,1 x 10^3/мкл, показатели дифф. НЕ будут

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

отображаться. При 0,1 < WBC < 1,0 [10^3 / мкл], показатели diff будут отмечены знаком *.

Переходящий остаток

Параметр	Переходящий остаток %
WBC	<1%
RBC	<1%
HGB	<1%
PLT	<1%

Список измеряемых параметров

Параметр	Измеряемый	Рассчитываемый	Калибруемый
WBC	X		X
LYM, MON, NEU, EOS, BAS	X	X	
LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BAS%	X	X	
RBC	X		X
HGB	X		X
HCT		X	
MCV	X		X
MCH		X	
MCHC		X	
RDWsd/RDWcv		X	X
PLT	X		X
MPV	X	X	X
PCT		X	
PDWsd/PDWcv		X	
PLC-R%		X	
PLC-C		X	
NLR		X	

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

Сообщения об ошибке

Анализатор способен сообщать о различных ошибках, возникающих в процессе работу. Сообщение об ошибке отображается в небольшом окне, всплывающем в правом нижнем углу экрана. Сообщения об ошибках содержат технические детали, которые необходимо сообщить при обращении в службу технической поддержки.

Служба технической поддержки запросит диагностические файлы для облегчения решения возникшей проблемы.

Подключите анализатор к Интернету либо подготовьте запоминающее устройство USB для сохранения и отправки таких данных по электронной почте.

Сообщение об ошибке	Причина / Значение	Решение
Произошла ошибка при попытке установить объем	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки
Произошла ошибка при попытке использования насоса	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки
Произошла ошибка при расшифровке QR-кода (неверный QR-код)	Вы попытались отсканировать и использовать недействительный или поврежденный QR-код. Система не может распознать QR-код	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Произошла ошибка при отправке электронного письма (проверьте имя пользователя и пароль)	ошибка настройки учетной записи электронной почты или сервера	Проверьте пароль, настройки безопасности, брандмауэр, сетевое соединение
Ошибка заднего инжектора. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Модуль инжектора обнаружил ошибку. Перезапустите процедуру	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка камеры. Произошла ошибка при активации камеры	Камера не отвечает. Выключите и снова включите систему.	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки

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

Проверьте, доступен ли очиститель, проверьте соединения трубок. Убедитесь, что во внешней трубке реагента нет видимых пузырьков	Проверьте уровень жидкости во внешней пробирке. Наблюдайте, движется ли жидкость в анализатор во время работы	Если жидкость движется нормально, Вы можете на время отключить соответствующий датчик жидкости. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Проверьте, доступен ли дилюент, проверьте качество соединения трубок. Убедитесь, что во внешней трубке реагента нет видимых пузырьков	Проверьте уровень жидкости во внешней пробирке. Наблюдайте, движется ли жидкость в анализатор во время работы	Если жидкость движется нормально, Вы можете на время отключить соответствующий датчик жидкости. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Проверьте, доступен ли лизирующий реагент, проверьте качество соединения трубок. Убедитесь, что во внешней трубке реагента нет видимых пузырьков	Проверьте уровень жидкости во внешней пробирке. Наблюдайте, движется ли жидкость в анализатор во время работы	Если жидкость движется нормально, Вы можете на время отключить соответствующий датчик жидкости. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Ошибка закрытия моющей головки. Произошла ошибка при закрытии моющей головки на сдвиговом клапане. Обратитесь в службу поддержки, не предпринимая никаких действий кроме извлечения виалы.	Система обнаружила механическую неисправность и приостановила работу устройства до тех пор, пока проблема не будет решена	Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Требуется техническое обслуживание закрытой моющей головки.	Внутри анализатора обнаружена утечка	Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке принять настройки IP. Проверьте IP-адрес	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети

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

Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке установить связь с сервером HL7. IP-адрес? Порт?	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке установить связь с сервером HL7. Вышло время	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке подключение к серверу HL7 IP-адрес? Порт? Сервер? Брандмауэр?	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке загрузить файл обновления программного обеспечения. Ошибка сети?	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке интерпретировать IP-адрес сервера HL7. Проверьте IP-адрес	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке интерпретировать порт сервера HL7. Проверьте идентификатор порта	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке интерпретировать полученный ответ HL7	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке печати на принтере	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети

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

Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке чтения / записи идентификатора продукта	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке получить сообщение HL7	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке отправить электронное письмо (неопределенная ошибка)	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке отправить сообщение HL7	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при отправке электронного письма. Нет сети? Брандмауэр?	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка компонента. Следующие компоненты отсутствуют:	Некоторые внутренние модули не могут установить контакт.	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Контрольный отчет уже существует	Запрашиваемые данные уже были отсканированы. Данные не потеряны	Проверьте правильный ли Вы используете источник
Поврежденный файл базы данных был успешно восстановлен	Обнаружено, что файл базы данных содержит ошибки – программное обеспечение поможет решить проблему	Никаких действий не требуется, можете продолжить использование анализатора
Ошибка базы данных. Произошла ошибка при попытке создать запись в базе данных	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки

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

		диагностический файл
Ошибка базы данных. Произошла ошибка при попытке чтения / записи базы данных.	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка установки даты. Произошла ошибка при попытке начать процесс измерения. Установите правильную дату. Если проблема не устраняется, замените батарею, чтобы избежать сброса даты и времени	Дата 1 мая 2009 г. используется системой. Скорее всего, батарея CMOS, расположенная на плате LILIOM, разрядилась	Замените батарею, установите время и дату
Ошибка экспорта. Произошла ошибка при попытке экспорта PDF	USB-накопитель заполнен, система не может записывать данные	Проверьте «защиту от записи», проверьте наличие доступного пространства. Попробуйте другой разъем USB
Ошибка экспорта. Произошла ошибка при попытке экспортировать файл с разделителями табуляции (*.txt)	USB-накопитель заполнен, система не может записывать данные	Проверьте «защиту от записи», проверьте наличие доступного пространства. Попробуйте другой разъем USB
Ошибка прошивки	Внутренняя ошибка	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка флюидики. Произошла ошибка, связанная с низким уровнем жидкости, при попытке выполнить функцию флюидики	Во время работы была обнаружена внутренняя ошибка	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл

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

Ошибка флюидики. Произошла ошибка при попытке доступа к данным подсистемы флюидики	Во время работы была обнаружена внутренняя ошибка	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка флюидики. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Во время работы была обнаружена внутренняя ошибка	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка переднего инжектора. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Механический модуль (насос шприца) сообщил об ошибке	Перезапустите процесс. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Высокая температура	Внутренний перегрев системы (возможно, из-за большой рабочей нагрузки или повышенной температуры окружающей среды)	Выключите анализатор, дайте ему остыть в течение 10–20 минут.
Ошибка усилителя импеданса. Невозможно связаться с усилителем импеданса	Некоторые внутренние модули не могут установить связь. Перезапустите анализатор	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка инжектора лизирующего реагента. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Механический модуль (насос шприца) сообщил об ошибке	Перезапустите процесс. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка защиты нагревателя меандра. Пожалуйста, перезапустите анализатор	Обнаружен внутренний перегрев	Перезапустите процесс. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка температуры нагревателя меандра. Температура внутри анализатора выходит за пределы допустимого диапазона	Система перегревается	Выключите анализатор и снова включите его через 10 минут. Температура в помещении не должна превышать 32°C (90°F)

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

Ошибка температуры нагревателя меандра. Температура теплоотвода находится за пределами допустимого диапазона	Система перегрелась или произошла ошибка.	Выключите анализатор и снова включите его через 10 минут. Температура в помещении не должна превышать 32°C (90°F)
Ошибка температуры нагревателя меандра. Температура модуля находится за пределами допустимого диапазона	Система перегрелась или произошла ошибка.	Выключите анализатор и снова включите его, подождав 30 секунд.
Погрешность измерения	Общая погрешность измерения	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки.
Механическая ошибка	Общая механическая ошибка	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки.
Ошибка инжектора смешивания. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Механический модуль (насос шприца) сообщил об ошибке	Перезапустите процесс. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка сети. Произошла ошибка при попытке подключения к серверу HL7. Сетевой кабель не подключен?	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Устаревший QR-код	QR-код не поддерживается программным обеспечением	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки и сообщите информацию о QR-коде
Ошибка оптического усилителя. Невозможно установить связь с оптическим усилителем	Некоторые внутренние модули не установить связь. Перезапустите анализатор	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка оптической головки. Крышка отсутствует	Внутренний предохранительный выключатель сообщил об ошибке. Это может быть следствием незавершенного технического обслуживания или внутренней ошибкой	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Сообщите детальную информацию об ошибке

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

Обнаружено засорение в оптической головке. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки	Затруднено течение жидкости, обнаружено избыточное давление	Повторите операцию. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Если не удалось перезапустить анализатор, возможно, система засорена. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка обработки. Произошла ошибка при попытке обработки необработанных данных измерений	Во время работы была обнаружена внутренняя ошибка процесса	Диагностический файл или все числовые данные, отображаемые вместе с этой ошибкой, необходимы для выяснения причины проблемы. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка обработки. Произошла ошибка при попытке обработки необработанных данных измерений	Общая погрешность измерения	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки и сообщите подробности ошибки
Идентификационный номер КК уже существует	Данный номер уже был определен ранее	Перепроверьте идентификационный номер КК
Поле идентификационного номера КК не может быть пустым	Не введен идентификационный номер КК	Введите идентификационный номер КК
Ошибка инжектора эритроцитов. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Механический модуль (насос шприца) сообщил об ошибке	Перезапустите процесс. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке автоматической калибровки датчика реагента. Значение калибровки находится вне ожидаемого диапазона	Внешние трубки для реагентов могут быть перегнуты, и система не может осуществлять перемещение жидкостей	Если жидкости перемещаются нормально, Вы можете на некоторое время отключить соответствующий датчик. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме

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

Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке калибровки датчика реагента на входе очистителя	Внешние трубки для реагентов могут быть перегнуты, и система не может осуществлять перемещение жидкостей	Если жидкости перемещаются нормально, Вы можете на некоторое время отключить соответствующий датчик. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке калибровки датчика реагента на входе дилюента	Внешние трубки для реагентов могут быть перегнуты, и система не может осуществлять перемещение жидкостей	Если жидкости перемещаются нормально, Вы можете на некоторое время отключить соответствующий датчик. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке калибровки датчика реагента на входе лизирующего реагента	Внешние трубки для реагентов могут быть перегнуты, и система не может осуществлять перемещение жидкостей	Если жидкости перемещаются нормально, Вы можете на некоторое время отключить соответствующий датчик. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке прочитать данные датчика реагента	Временная внутренняя ошибка помешала внутренней передаче данных	Если жидкости перемещаются нормально, Вы можете на некоторое время отключить соответствующий датчик. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Системная ошибка реагента. Произошла ошибка при попытке активировать реагент (вышел срок годности)	Некоторые внутренние модули не могут установить связь. Перезапустите анализатор	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Реагентная система не является однородной. Пожалуйста, используйте соответствующие реагенты (проверьте информацию о номере партии).	Вы используете неправильную настройку реагента	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки и сообщите информацию о номере партии
Ошибка удаленного доступа	Ошибка канала связи между анализатором и удаленной системой. Возможная ошибка настройки или сети.	Обратитесь к местному системному администратору и в службу технической поддержки для устранения неполадок.

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

Ошибка инжектора образца. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Механический модуль (насос шприца) сообщил об ошибке	Перезапустите процесс. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка сохранения. При попытке сохранить файл	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка сохранения. Произошла ошибка при попытке сохранить калибровочные коэффициенты	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка сдвигового клапана. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Обнаружена механическая ошибка во время внутренней самопроверки	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка сдвигового клапана. Произошла ошибка при тестировании люфта клапана сдвига	Обнаружена механическая ошибка во время внутренней самопроверки	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Восстановление сдвигового клапана успешно завершено после обнаружения ошибки. Система требует инициализации	Произошла механическая ошибка, но система выполнила восстановление	Перезапустите процесс. Если ошибка сохраняется, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка программного обеспечения. Произошла ошибка при попытке проверить целостность программного обеспечения	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка программного обеспечения	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

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

		Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Системная ошибка	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке запуска системы (неопределенная ошибка).	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке изменить отслеживание уровня реагента	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке воспроизведения звукового файла	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке запроса активного идентификационного номера КК	Ошибка базы данных / системы	Возможно, Вы сбросили информацию об активной упаковке с реагентами. Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл

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

Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке запроса активных реагентов	Ошибка базы данных / системы	Возможно, Вы сбросили информацию об активной упаковке с реагентами либо срок годности реагентов истек (180 суток стабильности после вскрытия упаковки). Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Системная ошибка. При попытке чтения параметров произошла ошибка.	Некоторые внутренние модули не могут установить контакт	Перезагрузите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка пользователя	Ошибка базы данных / системная ошибка, связанная с активностью пользователя	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка клапана. Произошла ошибка при попытке установить клапан	Некоторые внутренние модули не могут установить контакт	Перезагрузите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка промывочной головки. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Некоторые внутренние модули не могут установить контакт	Перезагрузите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки

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

Устранение неисправностей

Проблемы при измерении

Проблема	Возможная причина	Решение
Высокие показатели бланка PLT/RBC	Физические частицы	Повторите измерение. Запустите контрольный (или реальный) образец и повторите определение бланка
	Загрязненные реагенты	Замените реагенты
	Холодные реагенты	Убедитесь, что реагенты достигли комнатной температуры
	Незаземленная розетка	Установите заземление для источника питания
	Незначительное внутреннее загрязнение	Повторите быстрый бланк 3–4 раза
Высокие показатели бланка WBC/HGB	Обнаружены физические частицы или пузырьки воздуха	Запустите измерения быстрого бланка, чтобы промыть оптический измерительный модуль. Если проблема не исчезнет, прокачайте дилюент и лизирующий раствор, а затем выполните еще пару циклов быстрого бланка.
Сообщение об отсутствии реагентов, неправильные результаты	Один реагент отсутствует	Замените реагенты
	Реагенты не подключены	Замените пакет реагентов или замените разъем. Проверьте разъем реагента.
	Нарушение герметизма разъема реагента	Осуществите прогонку реагента. Осмотрите трубки на присутствие пузырьков. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

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

Неправильная WBC-дифференциация	Ошибка перемешивания образца	Убедитесь, что образец не перемешан чрезмерно: образец должен быть перевернут 5 раз перед измерением. Убедитесь, что длительность хранения образца находится в пределах 24 часов с момента взятия образца крови.
	Ошибки лизирующего реагента	Прокачайте лизирующий реагент 2–3 раза.
Сообщение о малом объеме образца	Малый объем образца	Запустите виалу с рекомендуемым объемом образца. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Помехи (RBC, PLT)	Электрическая помеха	Используйте заземленную электрическую розетку. Проверьте заземление. Неисправное или отсутствующее защитное заземление не только опасно, но и делает анализатор чувствительным к внешним электрическим помехам.
	Контаминация	Запустите процесс жесткой RBC-очистки.
	Пузырьки воздуха сконцентрированы внутри критических участков трубок.	Прокачайте реагенты.
Неправильное напряжение	Недостаточность реагента или блок внутри анализатора	Прокачайте дилюент и лизирующий раствор. Запустите жесткую WBC-очистку или функцию WBC удаления пузырьков воздуха. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.
Нестабильное напряжение	Реагента или образца недостаточно. Частичное засорение системы	Запустите функцию WBC-удаления пузырьков воздуха / RBC-очистки. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

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

Электрическая неисправность

Проблема	Возможная причина	Решение
Анализатор не может быть включен	Питание не подключено	Подключите источник питания, проверьте соединение
	Напряжение слишком высокое или слишком низкое	Замените / проверьте источник питания (горит ли светодиод?)
	Предохранитель внутри анализатора перегорел	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Индикатор вокруг кнопки включения светится красным или синим цветом перед включением	Напряжение слишком высокое или слишком низкое	Замените источник питания
Анализатор выключается во время работы	Колебания энергосистемы	Попробуйте снова запустить анализатор. Используйте источник бесперебойного электропитания. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Сообщение об ошибке программного обеспечения	Повреждение программного обеспечения устройства	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки

Механическая неисправность

Проблема	Возможная причина	Решение
Пробирка с образцом застряла в роторе	Отключение электроэнергии во время работы	Повторно запустите анализатор, инициируйте процесс анализа
	Превышены допустимые размеры виалы	Запустите процесс извлечения виалы нажав на соответствующую кнопку в локальном меню
	Механическое препятствие	Обратитесь за помощью в службу технической

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

		поддержки
Виала с образцом не погружается, система сообщает об отсутствии виалы, но виала и крышка присутствуют	Отказ детектора крышки	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Виала с образцом не возвращается оператору	Виала застряла на пробоотборной игле	Повторно запустите анализатор, инициируйте процесс анализа. Запустите процесс извлечения виалы нажав на соответствующую кнопку в локальном меню.
	Механическое препятствие (сопровождается громким скрежещущим звуком)	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Скрежещущий звук при работе анализатора	Механическое препятствие	Выполните повторный запуск операции. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Анализатор сообщает о пустых измерениях	Слишком низкий объем образца крови	Запустите виалы с правильным объемом образца. Перезапустите образец
	Засорение пути отбора проб	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Протечка анализатора	Течь из разъема для реагента	Проверьте разъемы реагентов
	Заблокированные пробоотборный клапан / система отбора проб	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

Гидравлические проблемы

Проблема	Возможная причина	Решение

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

Прибор сообщает о засорении	Исследуемый образец имеет несоответствующие требованиям характеристики	Запустите процесс RBC-очистки. Повторно запустите образец. Встроенные функции будут пытаться прочистить иглу и апертуру. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

Неполадки сети

Проблема	Возможная причина	Решение
Сообщение об ошибке сети в конце каждого исследования	HL7 или связь по электронной почте включена (принудительно), но настройки / сеть не соответствуют	Проверьте настройки HL7 / электронной почты. Отключите электронную почту (очистить данные учетной записи) или очистите настройки HL7
Сообщение об ошибке удаленного управления	Данные удаленного управления неверны	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки для проведения корректных настроек
WiFi донгл не распознается	Ошибка драйвера	Проверьте список поддерживаемых чипсетов WiFi

Неисправность принтера

Проблема	Возможная причина	Решение
Скремблированная распечатка	Неправильная модель принтера	Используйте принтеры с поддержкой языков PLC5 или ESC / POS
Распечатка пустых страниц	Неправильная модель принтера	Установите совместимый принтер. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки

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

Принтер подключен, но в верхней части экрана нет значка принтера	Принтер не поддерживается, USB-кабель неисправен.	Проверьте исправность принтера и USB-кабеля с помощью персонального компьютера.
	Принтер выключен	Перезагрузите анализатор Icon-5. Обязательно используйте заземленную электрическую розетку для Icon-5 и периферийных устройств. Проверьте USB-разъемы с помощью внешней клавиатуры или USB-накопителя (попытайтесь сохранить диагностические файлы на USB).

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

Нормальные диапазоны по умолчанию

Программное обеспечение анализатора предоставляет представленные ниже допустимые значения для профилей.

Эти предустановленные предельные значения должны быть изменены в зависимости от местной популяции пациентов.

Параметры	Человек	Мужчина	Женщина
WBC	3.7 - 11.7 10^9/л	3.7 - 9.7 10^9/л	3.9 - 11.7 10^9/л
LYM	1.1 - 3.6 10^9/л	1.1 - 3.3 10^9/л	1.3 - 3.6 10^9/л
LYM%	14.1 - 52.8 %	14.1 - 45.8 %	21.1 - 52.8 %
MON	0.2 - 0.7 10^9/л	0.2 – 0.7 10^9/л	0.2 - 0.5 10^9/л
MON%	2.7 - 9.2 %	3.3 – 9.2 %	2.7 - 6.6 %
NEU	1.9 - 7.9 10^9/л	2.0 – 6.7 10^9/л	1.9 - 7.9 10^9/л
NEU%	39.6 - 78.4 %	42.9 - 78.4 %	39.6 - 74.7 %
EOS	0.0 - 0.4 10^9/л	0.0 - 0.4 10^9/л	0.0 - 0.4 10^9/л
EOS%	0.3 - 7.2 %	0.3 - 6.2 %	0.5 - 7.2 %
BAS	0.0 - 0.1 10^9/л	0.0 - 0.1 10^9/л	0.0 - 0.1 10^9/л
BAS%	0.2 - 1.3 %	0.3 - 1.3 %	0.2 - 1.0 %
NLR	0 - 3.13	0 - 3.13	0 - 3.13
RBC	3.85 - 5.78 10^{12}/л	4.54 - 5.78 10^{12}/л	3.85 - 5.16 10^{12}/л
HGB	120 - 172 г/л	133 - 172 г/л	120 - 150 г/л
MCV	78 - 96 фл	81 - 94 фл	78 - 96 фл
HCT	34.8 - 50.9 %	38.9 - 50.9 %	34.8 - 45.0 %
MCH	26.4 - 33.2 пг	27.1 - 32.5 пг	26.4 - 33.2 пг
MCHC	318 - 367 г/л	325 - 367 г/л	318 - 359 г/л
RDWsd	38 – 50 фл	38 – 50 фл	38 – 50 фл
RDWcv%	11.3 - 14.7 %	11.5 – 14.1 %	11.3 – 14.7 %
PLT	172 - 440 10^9/л	179 - 373 10^9/л	172 - 440 10^9/л
MPV	6.1 - 9.1 фл	6.1 - 8.9 фл	6.3 - 9.1 фл
PCT%	0.1 – 0.5 %	0.1 – 0.5 %	0.1 – 0.5 %
PDWsd	9.5 – 15.2 фл	9.5 – 15.2 фл	9.5 – 15.2 фл
PDWcv%	9.1 – 15.4 %	9.1 – 15.4 %	9.1 – 15.4 %
PLC-R%	19.4 – 43.7 %	19.4 – 43.7 %	19.4 – 43.7 %
PLC-C	33.4 – 192.3 10^9/л	33.4 – 192.3 10^9/л	33.4 – 192.3 10^9/л

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

Приложение 1. Описание параметра NLR

Интерпретация и применение параметра NLR

Что собой представляет параметр NLR?

NLR или **отношение нейтрофилов к лимфоцитам** вычисляется путем деления числа нейтрофилов на число лимфоцитов. Он часто используется в качестве маркера субклинического воспаления.

NLR = NEU / LYM

Важность параметра NLR описана в Китайской медицинской публикации: **показатель отношения нейтрофилов к лимфоцитам позволяет диагностировать тяжелое заболевание пациентов с новым коронавирусом 2019 года на ранней стадии** (отрывок этой статьи представлен ниже). В данном исследовании были проанализированы данные 61 пациента с пневмонией 2019-nCoV. В результате проведенного исследования сделан вывод, что возраст пациента и величина NLR могут быть ранним показателем тяжести течения заболевания. Mindray Co., китайский производитель устройств для подсчета клеток крови, также выпустил пресс-релиз, рекомендующий использовать параметр NLR для мониторинга, оценки и проверки тяжести течения COVID-19.

Как интерпретировать параметр NLR?

- К сожалению, одного показателя **NLR недостаточно для проведения скрининга на коронавирус**, так как он не указывает на наличие или отсутствие инфекции.
- К сожалению, единичный параметр NLR не способен указывать на текущее состояние или прогнозировать будущее течение заболевания здоровых или бессимптомно инфицированных вирусом индивидуумов.
- Параметр NRL сам по себе НЕ МОЖЕТ быть использован для постановки диагноза и/или планирования лечения и не может сам по себе служить основой для оценки или принятия решения о состоянии пациента.
- **NRL может рассматриваться в качестве предиктора и точки для принятия решения** для врачей на передовой. Если пациент достоверно инфицирован и имеет симптомы, находится под наблюдением и иммунная система пациента борется с вирусом, то **на основе возраста пациента и измеренного показателя NRL**

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

можно оценить тяжесть течения заболевания и подготовиться заранее к проведению дальнейших мероприятий.

- Величина NRL может резко меняться изо дня в день в течение всего течения заболевания.
- Согласно статье, результаты исследования показали, что **NRL является наиболее значимым фактором, влияющим на частоту возникновения тяжелых форм заболевания, и имеет значительную прогностическую ценность**.

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

Как использовать параметр NLR исходя из рекомендаций данной статьи?

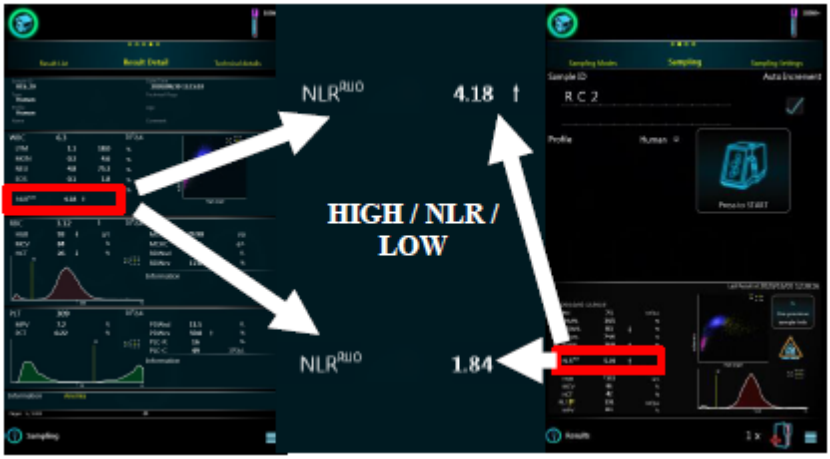
Возраст (лет)	NLR	Лечение
≥ 50	**NLR ≥ 3.13**	У 50% больных развилось тяжелое течение заболевания ⇩ **вероятны интенсивная терапия и инвазивная вентиляция легких**
≥ 50	**NLR < 3.13**	У 9,1% больных развилось тяжелое течение заболевания ⇩ **следует рассмотреть вопрос о госпитальной изоляции с респираторным мониторингом**
< 50	**NLR ≥ 3.13**	**необходимость госпитальной изоляции вполне вероятна**
< 50	**NLR < 3.13**	**велика вероятность госпитализации или изоляции на дому**

Как параметр NLR отображается на анализаторах Icon-5 и Icon-5 OP?

Анализатор отображает **параметр NLR*** рядом со скаттерграммой; высокое значение имеет белую границу (основываясь на китайском опыте, заводской порог NLR по умолчанию равен 3,13, но он регулируется). Обратите внимание, что **NLR** рассчитывается по значениям **процента нейтрофилов (NEU%)** и **процента лимфоцитов (LYM%)** в анализаторах.

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

Слева находится полноэкранный экран результатов, а справа-сокращенный экран быстрого результата.



** Параметр NLR отображается как параметр, предназначенный исключительно для исследования.*

Ссылки на литературу

Статья №1

Соотношение нейтрофилов к лимфоцитам прогнозирует тяжелое заболевание пациентов с новым коронавирусом 2019 года на ранней стадии, *DOI:*

https://doi.org/10.1101/2020.02.10.20021584

Последующий анализ 61 пациента COVID-19, находившихся на лечении в пекинской больнице Ditan с 13 по 31 января 2020 года, показал, что из 26 количественных показателей риска для здоровья пациентов NLR, возраст и наличие артериальной гипертензии имели наибольшее прогностическое значение, указывающее на тяжесть течения заболевания.

По сравнению с несколькими статистическими моделями риска (MulBSTA, CURB-65) параметр NLR с точки зрения его специфичности и селективности (суммируемый так называемым индексом Юдена) показал лучшие результаты, чем два других, в прогнозировании тяжести течения заболевания.

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

Статья №2

***Эпидемиологическая и клиническая характеристика 99 случаев новой коронавирусной пневмонии 2019 года в Ухане, Китай: описательное исследование**, DOI:*

https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(20)30211-7.pdf

Анализируя данные 99 пациентов, находившихся на лечении в Уханьской больнице в период с 1 по 20 января 2020 года, авторы исследования пришли к выводу, что NLR изменяется со временем в процессе COVID-19, что связано с тем, что заболевание снижает количество Т-лимфоцитов при одновременном увеличении количества нейтрофильных гранулоцитов. Важно отметить, что NLR увеличился выше 3,13 между 5-м и 9-м днем после появления симптомов. Это важно, потому что в течение этого периода пациенты обычно имеют только лихорадку, кашель и мышечную ригидность снаружи, а более тяжелые симптомы могут наблюдаться только при рентгенографии грудной клетки (легочные поражения, см. резюме Mindray), однако параметр NLR уже в этот момент может указывать, будут ли симптомы ухудшаться в течение следующих нескольких дней или нет.

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

Директивы, стандарты

Анализатор Icon-5 соответствует директивам и стандартам, перечисленным ниже.

Директивы		
1.	2017/746/EC	о диагностических медицинских устройствах in vitro (IVDR)
2.	2011/65/EU	об ограничении опасных веществ (ROHS)
3.	2014/30/EC	об электромагнитной совместимости (EMS)
4.	2014/35/EC	о низком напряжении (LVD)
5.	2012/19/EU WEEE	об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
Стандарты		
1.	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - системы менеджмента качества-требования к нормативным целям
2.	EN 13612:2002	Оценка эффективности диагностических медицинских устройств in vitro
3.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Управление рисками при обращении с медицинскими изделиями
4.	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировка и дополнительная информация – часть 1: общие требования
5.	EN ISO 18113-1:2011	Диагностические медицинские приборы in vitro – информация, предоставленная производителем (маркировка) – часть 1: термины, определения и общие требования
6.	EN ISO 18113-3:2011	Диагностические медицинские приборы in vitro – информация, предоставленная производителем (маркировка) - часть 3: диагностические приборы in vitro для профессионального использования
7.	EN 61010-2-101:2002	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования – часть 2-101: особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)

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

8.	EN 61326-2-6:2006	Электрическое оборудование для измерения, контроля и лабораторного использования – требования ЭМС – часть 2–6: особые требования – медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)
9.	EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинского устройства-процессы жизненного цикла программного обеспечения

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

Декларация соответствия

Производитель:	**Norma Instruments Zrt.**
Головной офис:	Papírgyár u. 58-59., 1038 Будапешт, Венгрия
Коммерческое помещение:	Arany János u. 11-13., 3530 Мишкольц, Венгрия

Мы, **Norma Instruments Zrt**., настоящим заявляем под свою исключительную ответственность, что медицинское изделие для диагностики in vitro, имеющее маркировку CE, **Norma Icon-5** Automated 5-part Hematology Analyzer, соответствует требованиям, изложенным в директиве ЕС 2017/746 о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVD-R), и соответствует требованиям гармонизированной системы управления качеством EN ISO 13485:2016.

Изготовитель заявляет, что использование упомянутого выше анализатора при соответствующих условиях не поставит под угрозу здоровье или безопасность пациента, пользователя или другого вовлеченного лица.

CE

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

Руководство пользователя

Icon-5 OP

Гематологический анализатор с дифференцировкой по 5-ти субпопуляциям

Закрытая аналитическая лабораторно-диагностическая система

Norma Instruments Zrt.
Papírgyár u. 58-59, 1038 Будапешт, Венгрия

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

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

Содержание

Предисловие 8
Введение 9
Для кого предназначено данное руководство 9
Обозначения, используемые в руководстве....9
Назначение 10
Отказ от ответственности....10
Обозначения на внешней стороне анализатора 11
Техническая поддержка 12
Гарантия 12
Исключения из гарантии....13
Технология измерений....15
Лазерный подсчет клеток....15
Подсчет клеток на основе импеданса 15
Метод определения гемоглобина 16
Коррекция HGB при интерференции WBC 18
Интерпретация скаттерграмм 19
Интерпретация гистограмм 19
Гематологические показатели 20
5-компонентная дифференциация лейкоцитов 21
Процесс измерения....21
Поддерживаемые виалы для сбора крови 22
Содержимое упаковки 23
Аксессуары....24
Идентификация частей анализатора 25
Установка анализатора....27
Обслуживаемые пользователем детали....28
Подключение периферийных устройств....30
Клавиатура (опционально) 30
Мышь (опционально)....30
Сканер штрих-кодов (опционально)....30
USB накопитель (опционально) 30
Донгл USB WiFi (опционально)....30
Сеть («Ethernet»)....31
Упаковка реагентов....31
Упаковочный материал анализатора 32

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

Мощность 33
Внешний источник питания 33
Кнопка питания 33
Включение 34
Выключение 34
Аварийное отключение 35
Обработка реагентов 35
Меры предосторожности при работе с реагентами 35
Характеристики реагентов 36
Образцы крови 37
Забор образца 37
Транспортировка и хранение образцов 37
Продолжительность хранения образца 38
Подготовка к анализу 40
Правильное смешивание образца перед запуском 40
Пузырьки воздуха в образце 43
Системное меню 44
Область экрана 44
Дерево меню 45
Сенсорное управление 45
Нажатие 46
Свайп 46
Экранная клавиатура 47
Ввод данных 48
Буквенно-цифровой ввод 48
Внешняя клавиатура 48
Ввод штрих-кода 48
Числовой ввод 49
Описание отображаемых значков 50
Настройка 53
Начальная настройка 53
Настройки – кастомизация 53
Внешний вид 53
Языки 54
Единицы измерения 55
Функциональность 56
Дата и время 56

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

Настройки электронной почты 56
Настройки сети 57
Параметры печати 58
Формат печати 59
Сетевая печать 60
Кастомизация 61
Профили 62
ЛИС – Лабораторная Информационная Система 63
Режимы энергосбережения 64
Настройка реагентов 65
Набор реагентов 65
Отдельные реагенты 67
Ручной ввод QR-кода 69
Сетевые настройки 70
Настройки Wi-Fi 71
Настройки проводной сети 71
Повседневная эксплуатация 72
Включение питания 72
Состояние анализатора 74
Запуск образца 75
Результаты 78
Краткий (быстрый) результат 78
Полный результат (весь экран) 79
Флаги 80
Технические флаги 81
Интерпретативные флаги 93
Диагностические флаги 94
Техническая информация об измерении 97
Отчеты 99
Формат PDF 99
Принтер (термальный) 100
Принтер 101
Выключение 103
Режим крайней необходимости 104
Обработка образцов в режиме КН 104
Символ будильника 105
Результаты в режиме КН 106

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

Переключение между режимом КН и режимом администратора 107
Калибровка 108
Целевые значения 108
Автоматическая калибровка 109
Ручная калибровка 111
КК – контроль качества 112
Ожидаемые значения 112
Аналитические листы 113
Диаграммы КК 115
Отчеты о проведенном КК 116
Функции базы данных 117
Просмотр отчетов 117
Выбор 118
Локальное меню базы данных 119
Выбор данных в пределах двух дат 119
Поиск (фильтр) 121
Переход к конкретным данным в базе данных 121
Управление данными 122
Управление данными в корзине 122
Отправка электронной почты 122
Обслуживание 124
Очистка анализатора 124
Регулярное техническое обслуживание 124
Очистка аспирационного наконечника 124
Экстренные мероприятия 125
Замена пакета реагентов 125
Замена флаконов с реагентами 126
Регулярные процедуры очистки 126
Очистка моющей головки 126
Обновление программного обеспечения 126
Меню управления 127
Обслуживание 127
Другие функции 135
Сервисное обслуживание 136
Сопровождение 137
История 137
Детали истории 137

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

Информация о системе 138
Обновление программного обеспечения 139
Емкость базы данных 141
Строка состояния 142
Технические характеристики 144
Гидравлическая схема 146
Расход реагентов 147
Ограничения, интерферирующие вещества 148
Липемический образец 148
Иктерический образец 148
Гемолитический образец 148
Запуск образов не цельной крови 148
Незрелые гранулоциты, вариантные лимфоциты, бласты, атипичные клетки 149
Сгустки тромбоцитов 149
Ядросодержащие эритроциты 149
Влияние гемоглобина на высокие показатели лейкоцитов 150
Образцы с низким показателем MCV 150
Рабочие характеристики 152
Точность 152
Погрешность 152
Линейность 153
Диапазон отображения параметров 154
Переходящий остаток 155
Список измеряемых параметров 155
Сообщения об ошибке 156
Устранение неисправностей 167
Проблемы при измерении 167
Электрическая неисправность 169
Механическая неисправность 169
Неполадки сети 170
Неисправность принтера 170
Нормальные диапазоны по умолчанию 172
Приложение 1. Описание параметра NLR 173
Директивы и стандарты 177
Декларация соответствия 179

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

Предисловие

Благодарим Вас за выбор автоматизированного гематологического анализатора Norma Icon-5 OP.

Мы уверены, что анализатор станет незаменимым помощником в Вашей повседневной лабораторной практике.

Добро пожаловать в сообщество Norma …

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

Введение

Icon-5 OP представляет собой компактный гематологический анализатор с функциями лазерного рассеяния и импеданса для диагностики in vitro, способный производить 57 тестов в час, предназначенный для использования в условиях малых и средних лабораторий и выполняющий 5-популяционный анализ образцов цельной крови.

Icon-5 OP прост в эксплуатации и для определения 27 гематологических параметров требует использования небольших объемов реагентов.

Компактность Icon-5 OP позволяет использовать его в условиях ограниченных пространств.

Для кого предназначено данное руководство

Данное руководство рекомендовано для операторов анализатора и содержит информацию, описывающую структуру устройства, а также ежедневные мероприятия и порядок технического обслуживания, которые необходимы для поддержания оптимальных рабочих характеристик, надежной и беспрерывной работы анализатора.

Обозначения, используемые в руководстве

В настоящем руководстве используются представленные ниже символы, служащие для привлечения внимания пользователя и обеспечения безопасной эксплуатации анализатора. Данные обозначения используются там, где существует потенциальный риск угрозы безопасности во время работы с устройством.

Символ	Значение
	ОСТОРОЖНО Риск получения травм
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Риск заражения, контаминации
	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ Риск воздействия лазерного излучения

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

Назначение

Icon-5 OP представляет собой гематологический анализатор, использующий лазерный и импедансный принципы анализа и предназначенный для диагностики in vitro в условиях лабораторий. Анализатор требует применения специфических реагентов и способен выполнять 5-ти компонентный дифференциальный анализ 27 параметров цельной антикоагулированной крови человека в открытых виалах.

Результаты исследования доступны уже через минуту после начала процесса измерения.

Отказ от ответственности

Производитель оставляет за собой право:

- вносить изменения в содержание данного руководства без предварительного уведомления;
- изменять технологии, применяемые в анализаторе без предварительного уведомления;
- изменять технические характеристики устройства без предварительного уведомления.

Производитель не может гарантировать на 100%, что данное руководство не содержит непреднамеренных ошибок.

Обратите внимание, что данное руководство может быть пересмотрено без предварительного уведомления. Производитель оставляет за собой право изменять технические характеристики изделия и/или содержание настоящего руководства по мере необходимости и без предварительного уведомления.

Изображения, представленные в данном руководстве, могут отличаться от внешнего вида поставляемого продукта.

При этом следует понимать, что производительность и надежность работы анализатора не зависят от незначительных визуальных различий между изображениями изделия, представленными в данном руководстве, и фактическим внешним видом устройства.

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

Обозначения на внешней стороне анализатора

Символ	Значение
	ОСТОРОЖНО Риск получения травм
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Риск заражения, контаминации
	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ Лазерный продукт класса 1
	Маркировка CE
	Для диагностики in vitro
	Адрес производителя
	Серийный номер
	Отходы электрического и электронного оборудования

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

Техническая поддержка

Icon-5 OP является надежным и высокоточным лабораторным устройством. Встроенные механизмы безопасности гарантируют его исправную и бесперебойную работу. При этом пользователю предоставлен ограниченный доступ к внутренним структурам, так как анализатор является сложноустроенным инструментом.

Icon-5 OP представляет собой лазерное устройство класса 1. Встроенный лазерный источник не доступен для пользователя или обслуживающего персонала. Ни при каких обстоятельствах оператор не должен пытаться открыть или снять внешнюю крышку анализатора, так как это может повлиять на надежность работы устройства и повредить встроенный механизм обеспечения безопасности, а также привести к аннулированию гарантии.

Внутри анализатора отсутствуют детали, требующие пользовательского обслуживания. Регулировка внутренних деталей и ремонт данных конструкций должны выполняться исключительно квалифицированным обслуживающим персоналом.

Ваш региональный представитель всегда готов помочь Вам в случае возникновения неисправности. Контактные данные регионального представителя представлены на вкладыше данного руководства.

Производитель Norma сделает все возможное, чтобы решить возникающие проблемы напрямую или через регионального представителя.

Гарантия

Анализатор Icon-5 OP поставляется с гарантией производителя, которая действует в течение 1 года и распространяется на дефекты производства. Для решения вопросов, касающихся гарантийных обязательств, обратитесь к региональному представителю.

Ваш поставщик обязуется произвести ремонт и обеспечить работу анализатора в соответствии с его техническими характеристиками исключительно в том случае, если сервисное обслуживание выполняется квалифицированным сервисным персоналом, а гарантийная этикетка остается нетронутой.

Гарантия аннулируется в случае, если имеет место какое-либо из нижеперечисленных условий, или если неисправность устройства обусловлена возникновением одного из представленных ниже событий:

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

- нарушение целостности гарантийной пломбы;
- умышленное повреждение и / или модификация анализатора;
- использование не по назначению, эксплуатация устройства при несоблюдении инструкций настоящего руководства, использование не по назначению;
- ущерб от преднамеренных действий, связанных с вмешательством во внутренний механизм безопасности анализатора;
- природная катастрофа;
- подключение к анализатору несертифицированного источника питания или нерегламентированного периферийного устройства;
- разборка анализатора, попытка ремонта устройства, выполненные несертифицированным персоналом;
- ущерб, вызванный несоблюдением правил перевозки, доставки и / или установки оборудования.

Производитель не рекомендует и не поддерживает модификацию операционного программного обеспечения данного гематологического анализатора. Анализатор способен отслеживать и регистрировать изменения, внесенные в программное обеспечение.

- Производитель не уполномочен принимать к рассмотрению претензии, связанные с ненадежной работой или недостаточной производительностью анализатора, в случае если пользователь произвел установку программного продукта, не контролируемого производителем, и впоследствии столкнулся с неправильной или неточной работой устройства или получил некорректные результаты исследований.

Исключения из гарантии

Перечисленные ниже товары не подпадают под действие гарантии, если только повреждения не были обнаружены по прибытии к конечному пользователю. В таких случаях соответствующая жалоба должна быть представлена совместно с документами, в которых представителем компании-экспедитора / дистрибьютором зарегистрированы повреждения устройства.

- Батареи, внешний кабель питания.
- Пластиковые элементы крышки (включая прозрачную поверхность дисплея).
- Внешние трубки для реагента.

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

- Этикетки, печатные материалы.
- Фиксированный наконечник для забора проб, внешняя промывочная головка, держатель промывочной головки.

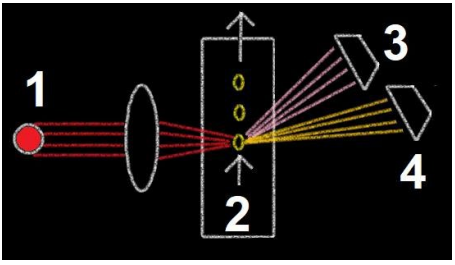
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технология измерений

Для измерения 27 гематологических параметров в анализаторе Icon-5 OP используются методы проточной цитометрии и объемного импеданса. Для проведения исследований необходимо 38 мкл цельной крови человека. Время цикла измерения составляет около 63 секунд, что обеспечивает пропускную способность 57 тестов / час.

Лазерный подсчет клеток

Проточная цитометрия – это технология, которая позволяет одновременно измерять и анализировать многочисленные физические характеристики отдельных клеток в то время, когда они перемещаются в потоке жидкости (2) через луч лазерного света (1). Измеряемые свойства включают относительный размер частицы и относительную зернистость.



Данные характеристики определяются с помощью оптико-электронной системы, которая регистрирует, как ячейка рассеивает падающий под разными углами лазерный свет.

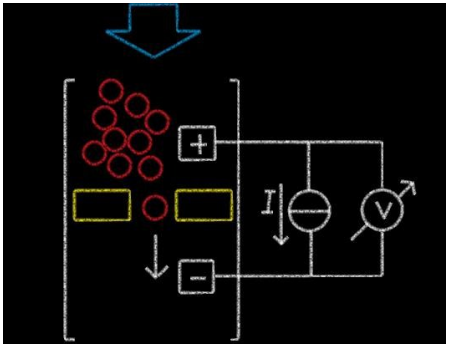
Низкий угол (1–5°) рассеянного света (3) пропорционален объему клетки, так как он рассеивается с поверхности клеточной мембраны; в то время как высокий угол (8–18°) рассеянного света (4) пропорционален внутренней сложности клетки, поскольку он рассеивается от внутриклеточных гранул и ядра.

Подсчет клеток на основе импеданса

Клетки крови отличаются между собой по размеру. Измерить размер клеток крови представляется возможным электронным способом.

Постоянный электрический ток (I) подается через небольшое отверстие диаметром 70 мкм (апертуру, на рисунке обозначена желтым цветом), разделяющее пространство на два отсека, содержащих дилюент, который проводит электричество. Инжектор (синяя стрелка) проталкивает разбавленный образец крови от одной стороны отверстия к другой.

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



Когда в апертуре находится исключительно дилюент, то представляется возможным измерить электрическое сопротивление, соответствующее проводящим характеристикам дилюента.

Клетки крови не проводят постоянный ток. При похождении клетки (красный круг на рисунке) через апертуру (желтые прямоугольники на рисунке) происходит увеличение сопротивления. Изменение сопротивления пропорционально объему клетки, проходящий через апертуру. Чем больше изменение сопротивления, тем соответственно больше клетка, проходящая через апертуру.

Метод определения гемоглобина

Определение HGB основано на способности гемолизированного образца крови поглощать свет.

Анализатор разделяет образец крови на две идентичные порции, одна из которых используется для измерения RBC / PLT, а другая – для измерения WBC / HGB.

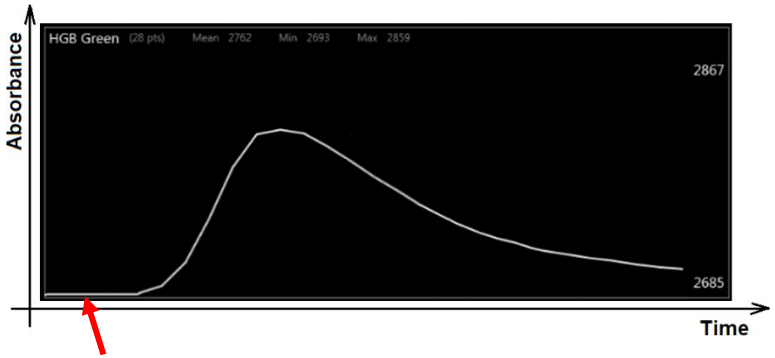
Часть образца для определения WBC / HGB переносится непосредственно в трубку, заполненную лизирующим реагентом, а затем перемещается Lyse-инжектором в нагревательный модуль для терморегулируемого гемолиза эритроцитов.

После этого лизированный образец проталкивается через HGB головку и далее направляется к головке для лазерной проточной цитометрии. Процесс измерения WBC / HGB занимает 15 секунд. HGB головка фиксирует показатели поглощения гемоглобина каждые полсекунды, в то время как лазерная головка непрерывно производит обнаружение клеток.

Показатели поглощения гемоглобина, обнаруженная HGB головкой, изменяются во времени аналогично тому, как это происходит при кинетическом фотометрическом измерении.

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

При измерении гемоглобина получается следующая кривая поглощения:



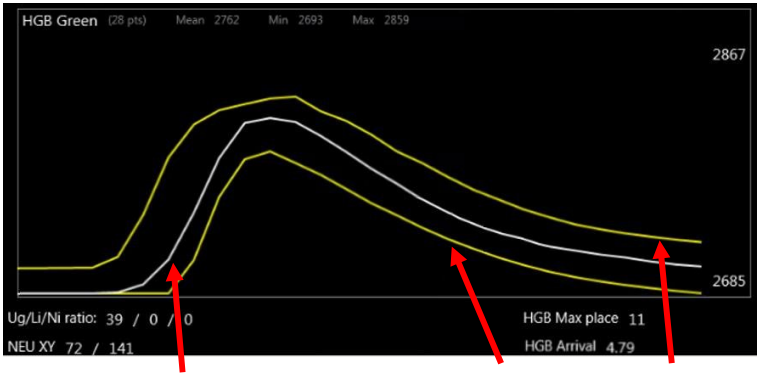
В начале измерения гемоглобина в зоне HGB головки нет образца – эта часть рассматривается как базовый уровень гемоглобина или HGB бланк, представляющий собой нулевую концентрацию гемоглобина.

Базовый уровень гемоглобина может варьировать в зависимости от модели анализатора. В данном случае он равен 2685.

Значение гемоглобина вычисляется путем интегрирования площади между базовым уровнем и кривой поглощения.

Кривая поглощения гемоглобина унифицирована и ее высота всегда одинакова.

В техническом представлении доверительный диапазон значений гемоглобина отображается двумя желтыми линиями. Эти линии генерируются путем сохранения предыдущей кривой гемоглобина в качестве эталона.



Кривая поглощения HGB

Доверительный диапазон

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

Если кривая поглощения гемоглобина выходит за пределы желтых границ, то вместе с представленным результатом исследования отобразится **ошибка базового уровня HGB** или флаг нестабильного HGB. Это может быть связано с присутствием в образце пузырьков воздуха. Для получения дополнительной информации о способах устранения ошибки обратитесь к разделу «Технические флаги».

Для достижения стабильного результата исследования в начале измерения гемоглобина должны быть обнаружены не менее 3 точек нулевого поглощения. **Поступление HGB** рассчитывается для того, чтобы определить, в какой точке измерения обнаружены показатели поглощения HGB, отличные от базового уровня. Валидным признается результат, значения которого находятся в диапазоне между 3,5 и 5,8.

Полученные значения гемоглобина требуют коррекции, что связано с присутствием белых кровяных клеток, которые рассеивают свет и увеличивают показатели поглощения гемоглобина.

Коррекция HGB при интерференции WBC

Программное обеспечение анализатора использует приведенную ниже формулу для компенсации увеличения значений HGB, вызванного присутствием WBC:

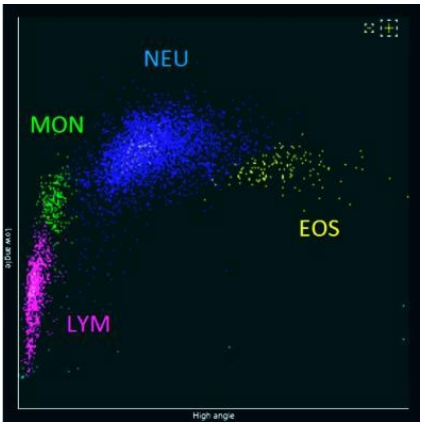
$$HGB = HGB – WBC/11,$$

где значения HGB выражены в г/л, а WBC – 10^9/л.

При экстремально высоких показателях WBC (100 г/л) линейная коррекция, описанная выше, не является точной. В таких случаях, для получения точных значений гемоглобина рекомендуется повторно запустить образец, предварительно разбавленный в соотношении 1:1.

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

Интерпретация скаттерграмм



Анализатор Icon-5 OP способен отображать скаттерграммы на экране, а также представлять их в печатном и электронном форматах.

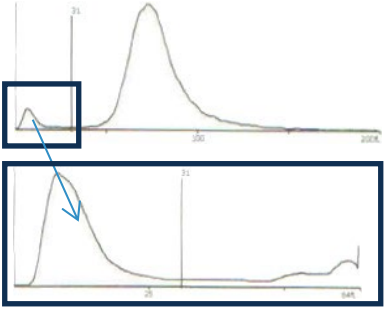
При прохождении через лазерный луч клетки крови рассеивают свет.

Уровень рассеяния света в направлении низкого угла (вперед) пропорционален размеру клетки. Клетки также включают гранулы, компартментарные ядра и другие органеллы. Подобная сложная внутренняя организация приводит к боковому рассеянию света.

Рассеяние света в направлении большого угла зависит от структуры клетки (например, зернистости).

На представленном изображении различные популяции клеток отмечены разными цветами.

Интерпретация гистограмм



Анализатор Icon-5 OP способен отображать гистограммы на экране, а также представлять их в печатном и электронном форматах.

Гистограммы RBC и PLT связаны таким образом, что передняя часть гистограммы RBC увеличивается и повторяется как гистограмма PLT.

Горизонтальная ось представляет собой объем клетки, выраженный в фл (фемтолитр: 10^{-15}л).

Вертикальная линия (дискриминатор), разделяющая области PLT и RBC, присутствует на обеих гистограммах. Дискриминатор автоматически устанавливается программным обеспечением анализатора.

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

Гематологические показатели

Параметр	Расшифровка	Единицы измерения
WBC	Количество лейкоцитов в крови	10^3/мкл и 10^9/л
LYM	Количество лимфоцитов	10^3/мкл и 10^9/л
MON	Количество моноцитов	10^3/мкл и 10^9/л
NEU	Количество нейтрофилов	10^3/мкл и 10^9/л
EOS	Количество эозинофилов	10^3/мкл и 10^9/л
BAS	Количество базофилов	10^3/мкл и 10^9/л
LYM%	Процентное содержание лимфоцитов (от общего числа WBC)	%
MON%	Процентное содержание моноцитов (от общего числа WBC)	%
NEU%	Процентное содержание нейтрофилов (от общего числа WBC)	%
EOS%	Процентное содержание эозинофилов (от общего числа WBC)	%
BAS%	Процентное содержание базофилов (от общего числа WBC)	%
RBC	Количество эритроцитов	10^6/мкл и 10^{12}/л
HGB	Гемоглобин	г/дл, г/л, ммоль/л
HCT	Гематокрит	%, л/л
MCV	Средний объем эритроцита	фл
MCH	Средний корпускулярный гемоглобин	пг, фмоль
MCHC	Средняя корпускулярная концентрация гемоглобина	г/дл, г/л, ммоль/л
RDWsd/cv	Ширина распределения эритроцитов	фл/%
PLT	Количество тромбоцитов	10^3/мкл и 10^9/л
MPV	Средний объем тромбоцитов	фл
PCT	Тромбокрит	%
PDWsd/cv	Ширина распределения тромбоцитов	фл/%
PLC-R%	Показатель крупных тромбоцитов – отношение объема крупных тромбоцитов (более 12 фл) ко всему объему тромбоцитов	%
PLC-C	Количество крупных тромбоцитов – количество тромбоцитов с объемом более 12 фл	10^3/мкл и 10^9/л
NLR	Соотношение нейтрофилов и лимфоцитов	-

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

5-компонентная дифференциация лейкоцитов

Пятикомпонентный дифференциальный подсчет лейкоцитов (так называемый diff), выполняемый при исследовании клеток крови методом проточной цитометрии, позволяет точно классифицировать лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы. Дифференциальный подсчет осуществляется путем анализа разбавленных и гемолизированных образцов крови. Гемолиз проводится с целью разрушения мембран эритроцитов, формирования стабильного комплекса гемоглобина и сокращения размеров лейкоцитов. В норме эритроциты не имеют ядра; в результате в растворе остаются только лейкоциты. Далее анализатор осуществляет классификацию лейкоцитов в зависимости от их размеров (объема) и сложности организации.

Процесс измерения

Анализатор способен производить обработку образцов антикоагулированной цельной крови человека.

После смешивания образца и перед отбором проб необходимо снять крышку с виалы. Открытую виалу с образцом следует совместить с наконечником для отбора проб. Погрузите наконечник для отбора проб в образец крови и нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процедуру отбора образца.

Система отбора проб производит забор в наконечник в общей сложности 38 мкл крови. В процессе измерений обрабатываются два образца по 1,4 мкл каждый. После отбора проб система сообщит оператору (звуковой сигнал, мерцание красного света), что отбор проб завершен и виалу можно снять с наконечника. Промывочная головка (очищающая внешнюю часть наконечника) будет перемещаться вниз вдоль наконечника и оставаться там до тех пор, пока измерение не завершится.

Система отбора проб производит забор в общей сложности 38 мкл крови, 2 x 1,4 мкл которой обрабатываются в процессе измерений. Керамический сдвиговый клапан гарантирует точность отбора объемов проб.

Один из двух отобранных образцов крови в объеме 1,4 мкл смешивается с лизирующим реагентом. Температура смеси контролируется на протяжении всего процесса. Затем полученную смесь пропускают через измерительную головку для исследования лейкоцитов. Лизированный раствор для подсчета лейкоцитов перед

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

входом в измерительный отсек проходит через окно, где на длине волны 560 нм осуществляется измерение коэффициента абсорбции и определяется концентрация гемоглобина. После этого лизированный раствор для подсчета лейкоцитов, сосредоточенный в отверстии с диаметром 100 мкм, оснащенном двойной гидродинамической фокусирующей системой, направляется через перпендикулярный красный лазерный луч (длина волны 660 нм). Детекторная трубка и усилитель собирают рассеянные данные о каждой отдельной проходящей клетке в течение 15 секунд измерения.

Второй обработанный образец крови объемом 1,4 мкл разбавляется с помощью дилюента в пропорции 1:1000 и перемещается в смесительную камеру. Полученная смесь проходит через отверстие диаметром 70 мкм под давлением жидкости, которая позволяет создать разбавление 1:20000.

В процессе подсчета количества эритроцитов и тромбоцитов с помощью электродов из нержавеющей стали и платины в течение 8 секунд измеряется электрический сигнал каждой отдельной клетки.

В качестве заключительного шага система опорожняет измерительные отсеки и готова произвести отбор следующего образца.

Поддерживаемые виалы для сбора крови

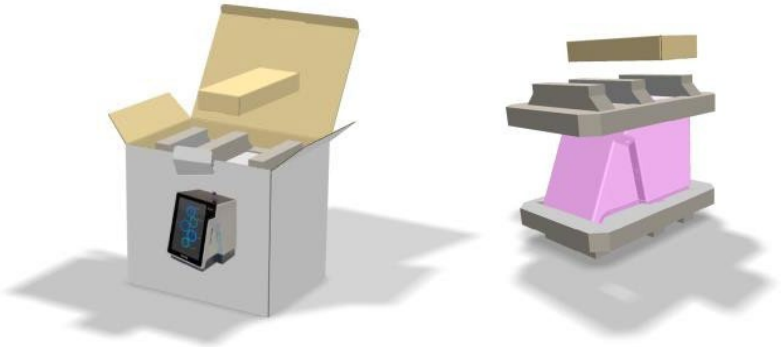
Icon-5 OP способен производить анализ образцов цельной крови человека, находящихся в виалах K-EDTA.

	ВНИМАНИЕ Для обеспечения безопасности процесса отбора проб в виале должно содержаться не менее 100 мкл антикоагулированной цельной крови. Если данное требование не выполняется, то наконечник для отбора проб может аспирировать воздух вместо крови, и результаты исследования будут ненадежными. Устройство при таких обстоятельствах также может отображать ошибку «Малый объем образца».

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

Содержимое упаковки

Анализатор Icon-5 OP поставляется в двойной картонной упаковке. Наружная коробка обеспечивает защиту внутренней коробки анализатора от повреждений при транспортировке.



Во внутренней коробке располагается анализатор и его принадлежности, окруженные пенополистиролом. Специальная защитная пленка покрывает устойчивые к царапинам элементы анализатора.

При получении тщательно проверьте содержимое упаковки и обратите внимание на видимые повреждения, даже на внешней упаковочной коробке. Сообщите о выявленных повреждениях в транспортную компанию, осуществлявшую доставку, чтобы иметь право на компенсацию и поддержку Вашего регионального дилера и от производителя.

Товарная накладная:

- Упаковка-коробка для анализатора
- Коробка для аксессуаров
    - Блок питания
    - Шнур питания
- Комплект трубок для реагентов
    - Виалы для очистки с черными крышками
- Документы и руководства
    - Сертификат калибровки
    - Заключительный отчет о проверке
    - Краткое руководство
    - Руководство по подключению реагентов

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

- Отчет об установке
- Упаковочный пенополистирол (сверху, снизу)
- Упаковка-мешок для анализатора
- Анализатор Icon-5 OP

Аксессуары

- внешний блок питания
  SYS1443-6512-T3 или SYS1548-6512-T3



- шнур питания, соответствующий стандартным розеткам



- набор трубок для реагентов в пластиковом пакете:
  - соединитель для реагентов
  - набор трубок
  - крышки для установок различных реагентов
  - набор дренажных трубок
  - виалы для очистки с черными крышками
  - инструкция по подключению реагентов

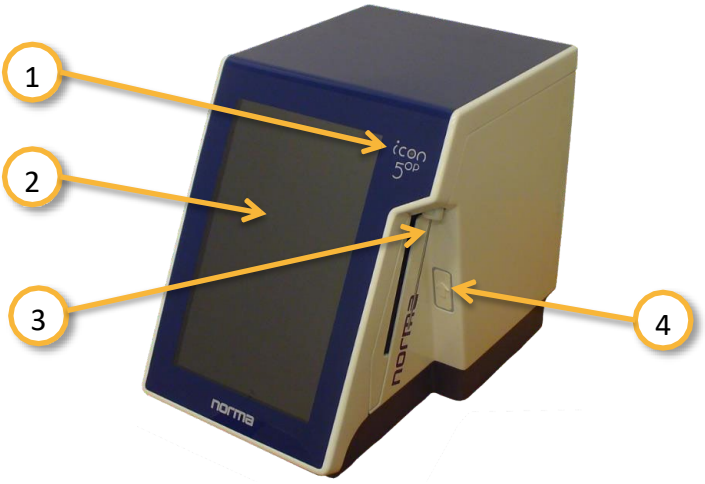




⚠	Всегда используйте оригинальные аксессуары и кабели. Не сертифицированные аксессуары могут повредить систему и привести к поражению электрическим током.

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

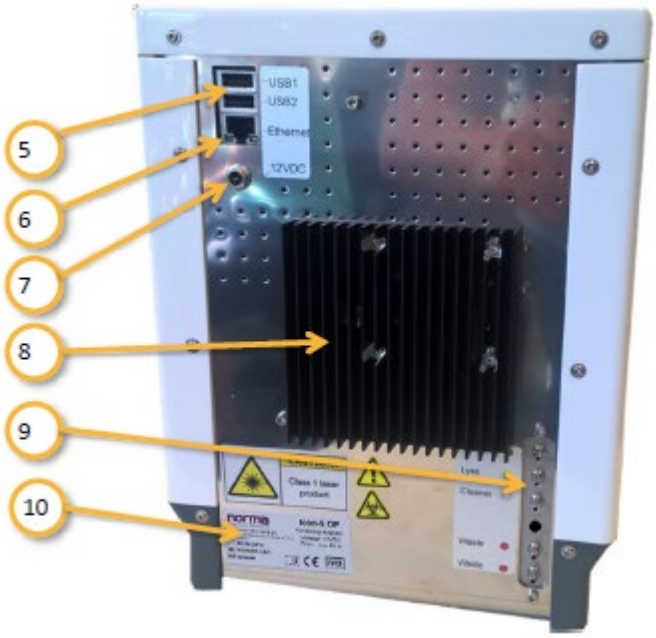
Идентификация частей анализатора



Передняя и правая поверхности анализатора Icon-5 OP

1. Фронтальная камера
2. Дисплей с сенсорным экраном
3. Наконечник для отбора проб с промывочной головкой
4. Кнопка питания / запуска (со светодиодным индикатором состояния)

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



Задняя поверхность анализатора Icon-5 OP

5. USB разъемы
6. RJ45 (сетевой) разъем
7. Разъем питания
8. Радиатор модуля контроля внутренней температуры
9. Разъемы для реагентов
10. Идентификационная метка анализатора с серийным номером и электрическими характеристиками устройства

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

Установка анализатора

⚠	Icon-5 OP представляет собой высокоточный и надежный гематологический анализатор. Неправильное обращение или случайное падение анализатора может повредить детали внутри устройства и повлиять на его производительность.
⚠	Во избежание перегрева устройства избегайте установки его в ограниченном пространстве. Если система обнаружит перегрев анализатора, то функции безопасности отключат устройство. Длительное пребывание анализатора в помещениях с температуры окружающей среды выше 30°C (86°F) может привести к перегреву системы.

1. Осторожно извлеките анализатор Icon-5 OP из коробки. Осмотрите устройство и определите наличие признаков повреждения, таких как трещины на корпусе, наличие незакрепленных винтов и/или отсутствие винтов. При обнаружении подобных повреждений, пожалуйста, обратитесь в транспортную компанию, осуществлявшую доставку, чтобы иметь право на компенсацию и поддержку Вашего регионального представителя и производителя. Убедитесь в наличии всех аксессуаров, перечисленных в товарной накладной.
2. Снимите защитный пеноматериал с металлической пробоотборной иглы.



Осторожно снимите ленту, защитный пеноматериал и сохраните его для дальнейшего использования вместе с

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

оригинальным упаковочным материалом. Под пеноматериалом располагается металлическая игла.

3. Перед тем, как включить Icon-5 OP необходимо дать анализатору нагреться до комнатной температуры, чтобы избежать образование конденсата. Резкие перепады температуры могут вызвать образование конденсата на внутренних деталях изделия, что может привести к повреждению электронных компонентов.

4. Поместите анализатор на рабочий стол вблизи **розетки с заземлением**. Пожалуйста, избегайте использование удлинителей. Используйте прямое подключение к розетке. При подключении используйте блок питания, поставляемый вместе с анализатором.
5. Подключите блок питания к разъему, расположенному на задней панели анализатора.
6. Подсоедините шнур питания к розетке.
7. Снимите защитную пленку с передней панели анализатора.



Внимание

Если в процессе эксплуатации устройства Вы почувствовали запах дыма, необходимо незамедлительно отсоединить шнур питания от розетки.

При необходимости используйте огнетушитель.

Обслуживаемые пользователем детали



Внимание

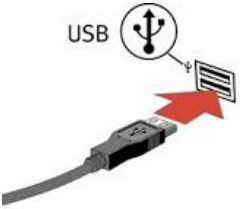
Внутри анализатора отсутствуют детали, требующие пользовательского обслуживания. Пожалуйста, не пытайтесь открыть или разобрать анализатор, так как подобные действия могут привести к поражению электрическим током или травмам, а также аннулированию гарантии.

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

	**Внимание** Внутри анализатора Icon-5 OP находится видимый лазерный источник класса 3B (660 нм). Устройство оснащено предохранителями для защиты от непреднамеренного воздействия лазерного света. Не пытайтесь открыть измерительную головку, так как данное действие может привести к необратимым повреждениям глаз. Необходимо избегать воздействия прямого лазерного излучения.
	**Внимание** Только квалифицированный обслуживающий персонал может производить регулировку и ремонт, связанные неполадками работы внутренних компонентов устройства.

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

Подключение периферийных устройств



Анализатор Icon-5 OP имеет 2 USB разъема для подключения внешних периферийных устройств. Чтобы расширить возможности подключения по USB, можно подключить любые стандартные USB-концентраторы.

Клавиатура (опционально)

Icon-5 OP поддерживает подключение внешней USB-клавиатуры, которая может сделать процесс ввода данных более комфортным. Клавиатура может быть подключена в любое удобное для пользователя время.

Мышь (опционально)

Анализатор Icon-5 OP позволяет подключить мышь через USB разъем. Мышь может быть подключена в любое удобное для пользователя время. Если мышь подключена, сенсорный экран продолжает работать, но будет отображаться курсор в виде маленькой стрелки, позволяющий отслеживать перемещение мыши.

Сканер штрих-кодов (опционально)

Анализатор Icon-5 OP позволяет подключить сканер штрих-кодов через USB разъем.

USB накопитель (опционально)

Анализатор Icon-5 OP позволяет подключить флэш-накопитель USB для сохранения отчетов, настроек архива и содержимого базы данных. Флэш-накопитель USB также подходит для просмотра и импорта внешних данных.

Донгл USB WiFi (опционально)



Использование донгла (электронного ключа) позволяет подключаться к беспроводным сетям, что делает возможным отправку отчетов о проведенных измерениях по электронной почте. При подключении донгла следует произвести настройку сети. Программное обеспечение анализатора позволяет поддерживать ограниченное количество ключей Wi-Fi.

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

	**Внимание** Производитель не гарантирует, что любой донгл Wi-Fi будет совместим с анализатором.

Поддерживаемые модели:

- AmbiCom WL250N-USB (чипсет: Ralink RT3070);
- EnGenius EUB9707 USB Wi-Fi адаптер;
- LM Technologies – LM006.

Сеть («Ethernet»)

Подключите кабель к компьютерной сети и к разъему RJ45 анализатора Icon-5 OP. При подключении кабеля следует произвести настройку сети.



Упаковка реагентов

Упаковка с реагентами Norma для анализатора Icon-5 OP, содержит достаточное количество реагента для выполнения определенного количества исследований на анализаторе. В упаковке представлены все необходимые реагенты. Отходы следует собирать в отдельный контейнер.

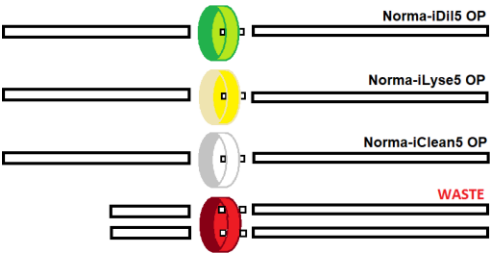


Упаковка реагентов представляет собой одноразовый расходный материал. Для подключения реагентов следуйте рекомендациям инструкции по применению.

	Отходы, образующиеся при работе с гематологическими реагентами, следует рассматривать как биологически опасный материал. Всегда следуйте региональным правилам по утилизации использованных расходных материалов и реагентов.

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

При присоединении пробирок с реагентами следуйте схеме, представленной ниже:





Каждая трубка снабжена цветным кольцом, указывающим, к какой пробирке ее необходимо подключить. Крышки трубок соответствуют по размеру стандартным пробиркам для реагентов, поставляемым в упаковке с реагентами для анализатора Icon-5 OP.

⚠	**Внимание** Для достижения максимальной производительности размещайте реагенты на том же уровне (на том же столе), что и анализатор.

Упаковочный материал анализатора

Сохраните упаковку анализатора на случай возврата или для возврата и хранения.

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

Мощность

Внешний источник питания

Анализатор Icon-5 OP рекомендуется использовать исключительно вместе с поставляемым внешним источником питания. Блок питания генерирует 12 В постоянного тока, который необходим для бесперебойной работы анализатора.

Блок питания может работать в диапазоне 100–240 В переменного тока при 50–60 Гц. Для выбора входного напряжения дополнительная настройка устройства не требуется.



Блок питания имеет стандартные входные и выходные разъемы.

После подключения источника питания анализатор Icon-5 OP находится в режиме низкого энергопотребления и готов к работе.

	Во избежание поражения электрическим током, а также с целью обеспечения надежной работы анализатора рекомендуется всегда использовать **розетку с заземлением.** Розетка без заземления может сделать анализатор чувствительным к внешним электрическим помехам, что в значительной степени ухудшает работу устройства.

Кнопка питания

Кнопа питания расположена с правой стороны на скошенной передней панели анализатора.



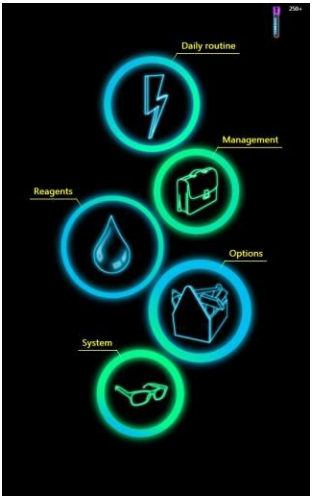
Когда внешний источник питания подключен к анализатору и розетке, устройство можно включить, нажав кнопку питания.

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

Включение

Одно нажатие кнопки СТАРТ позволяет включить анализатор Icon- 5 OP, при этом отобразится экран приветствия и главное меню.





В процессе включения анализатора Icon-5 OP некоторое непродолжительное время дисплей остается темным и по краям экрана видна только подсветка. Это нормальный процесс включения устройства.

Выключение

Анализатор Icon-5 OP -5 представляет собой устройство, работающее с жидкостями. При этом внутренние компоненты анализатора чувствительны к влиянию жидкостей. Некорректное отключение питания является потенциально опасным действием, так как может привести к повреждению структур анализатора.

Поэтому анализатор Icon-5 OP оснащен запрограммированной последовательностью отключения питания. Рекомендуется всегда следовать данной запрограммированной последовательности отключения питания, чтобы избежать повреждения устройства и ненадежной работы структур внутри анализатора.

Анализатор Icon-5 OP рекомендуется отключить, нажав на иконку локального меню и инициируя процесс выключения, выбрав соответствующий пункт «Выключение» («Shutdown»). Запустится автоматический процесс выключения устройства, после чего

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

анализатор будет выключен в течение 2–3 минут. Не прерывайте данный процесс.

	Настоятельно рекомендуется выключать анализатор каждый день, в конце рабочего дня. Это позволит экономить электроэнергию и обеспечит надежную работу анализатора.

Аварийное отключение

При необходимости анализатор Icon-5 OP может быть отключен путем нажатия и удержания кнопки питания в течение 4 секунд. При этом пропускается процесс запрограммированного отключения устройства.

	После аварийного отключения питания анализатор находится в неопределенном состоянии. Длительное пребывание устройства в нерабочем состоянии после аварийного отключения питания может привести к его неисправности. Во избежание повреждения внутренних компонентов анализатора свяжитесь с обслуживающим персоналом.

Для немедленного отключения питания анализатора Icon-5 OP необходимо отсоединить вилку шнура питания от розетки или разъем питания от задней панели анализатора.

Обработка реагентов

Во время работы анализатора Icon-5 OP используются специальные реагенты. Данные реагенты разработаны в соответствии с требованиями анализатора. Система обеспечения качества работы анализатора Icon-5 OP требует использования именно таких специальных реагентов. Icon-5 OP распознает и принимает в работу исключительно оригинальные реагенты. Реагенты являются веществами чувствительными к внешним воздействиям, поэтому требуют осторожного обращения.

Меры предосторожности при работе с реагентами

Реагенты являются химическими веществами, поэтому поставляются вместе с необходимыми сопроводительными документами и сертификатами безопасности материала (MSDS).

Всегда следуйте рекомендациям, касающимся правил обращения с

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

реагентами, приведенным в инструкции к реагентам.

	Рекомендуется надевать защитные перчатки при установке и замене реагентов, чтобы избежать загрязнения трубок, погруженных во флаконы с реагентами.
	При первой установке всегда промывайте трубки чистой водой, чтобы избежать загрязнения реагентов. После промывания протрите наружную поверхность погружаемых трубок чистой безворсовой тканью.

Характеристики реагентов

Оригинальные реагенты для анализатора Icon-5 OP не содержат экологически опасных веществ.

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

Образцы крови

Правильное обращение с гематологическими образцами позволяет получить точные, надежные и воспроизводимые результаты исследований. Кровь – это жидкая ткань, состоящая из клеточных структур, взвешенных в жидкой плазме. Клеточные структуры состоят из жидкости и внутриклеточных структур, заключенных в клеточные мембраны. Гематологические анализаторы предназначены для обнаружения, подсчета и дифференцировки клеток и их содержимого. Поскольку клетки являются живыми структурами, активно взаимодействующими с окружающей средой, то для выполнения корректного исследования крайне важно поддерживать идеальные условия внешней среды. Образцы крови, предназначенные для гематологического анализа, чувствительны к колебаниям температуры, количеству и качеству используемых антикоагулянтов, а также механическим воздействиям.

Для правильного обращения с образцами следуйте приведенным ниже рекомендациям.

Забор образца

Произведите забор венозной крови в пробирку с антикоагулянтом (предпочтительно – Вакутайнер с 1,5–2,2 мг/мл ЭДТА-К2 или ЭДТА-К3).

	Использование концентрации ЭДТА ниже или выше рекомендуемого уровня приведет к ложным или нулевым результатам вследствие неправильной химической обработки клеток крови.

Быстро и тщательно смешайте кровь с антикоагулянтом, при этом НЕ встряхивайте виалу. Для достижения необходимого воздействия на образец антикоагулянту потребуется около 15 минут. Проведение исследования образца сразу после взятия и смешивания может привести к некорректному подсчету клеток и неправильным результатам дифференциации клеток.

Транспортировка и хранение образцов

Для достижения наилучших результатов исследование образцов крови следует производить в течение 8 часов после венепункции, при условии хранения образцов при комнатной температуре.

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

- Образцы следует хранить в вертикальном положении при комнатной температуре не более 12 часов.
- При необходимости транспортировки образца непосредственно после венепункции необходимо поместить его в прохладную среду (температура 2–8°C).
- Гематологические образцы крови не следует замораживать. Следует избегать прямого контакта контейнеров с образцами и охлаждающего агента (холодная поверхность, пакет со льдом и т. д.).
- Образцы могут храниться в холодильнике (температура 2–8°C) не более 24 часов до начала анализа.

Продолжительность хранения образца

Для получения наилучших результатов дифференциации лейкоцитов запуск образа следует произвести в промежутке от **30 минут до 8 часов** после взятия крови. Этот период времени **может быть увеличен до 24 часов**, если образцы хранятся в холодильнике **при температуре 2–8°C**.

- Если образец хранится в холодильнике, то до начала исследования достаньте его из холодильника и дайте постоять при комнатной температуре не менее 15 минут. Проведение исследования с использованием холодной пробы может негативно повлиять на результаты анализа дифференциации лейкоцитов.

Проведение анализа образцов, собранных более, чем 24 часа назад, не рекомендуется.

Ниже представлены изменения в скаттерграмме WBC и деградация результатов анализа образца, собранного более, чем 24 часа назад.

Образец, проанализированный через 6 часов после взятия

Наблюдается четкое разделение скаттерграммы и популяций лейкоцитов.

Никаких флагов, никаких *-символов в поле результатов.

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



Тот же образец, проанализированный через 24 часа (хранился в холодильнике)

Обратите внимание, что скаттерграмма стала менее четкой, появились нетипичные diff-флаги, все diff-параметры помечены символами *, количество WBC уменьшено.

В худшем случае результаты дифференциации лейкоцитов могут вообще не отображаться.



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

Подготовка к анализу

- **Не помещайте образцы в рокеры / гомогенизаторы, так как это может негативно повлиять на результаты дифференциации лейкоцитов.**
- Температура образца должна составлять 15–28°C. Более низкая температура образца препятствует гомогенизации, более высокая температура может вызвать более скорую деградацию клеток.
- Образцы должны нагреваться до комнатной температуры естественным образом. Не нагревайте виалы никаким способом, даже удерживая их в ладони.
- Не следует производить смешивание охлажденных образцов, так как это может привести к повреждению клеток. Прежде, чем проводить исследование в анализаторе дайте пробиркам постоять в держателе в течение 15 минут.

Правильное смешивание образца перед запуском

Перед проведением исследования необходимо произвести гомогенизацию образца. Это может выполнить вручную.

Для правильного ручного смешивания образца сделайте **5 переворотов** виалы.

Выполните следующие действия:

1. Осторожно наклоните пробирку, осматривая образец на наличие сгустков. В случае обнаружения сгустков следует отказаться от анализа данного образца.
2. Переверните пробирку вверх дном, дайте крови полностью стечь (1–2 секунды), затем переверните пробирку в исходное положение.
3. Повторите переворот трубки еще 4 раза (всего получится 5 переворотов).
4. Немедленно запустите образец.
5. Если вы хотите повторно запустить образец в течение нескольких минут, переверните пробирку только один раз и приступите к исследованию.

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

	Не встряхивайте и не роняйте виалу, так как это может привести к образованию пузырьков. Не применяйте вихревое перемешивание.
	**Не помещайте образцы в рокеры / гомогенизаторы, так как это может негативно повлиять на результаты дифференциации лейкоцитов.**
	Образцы должны быть проверены на наличие сгустков.

Важные условия обработки образцов:

1. Запуск слишком свежих образцов крови, взятых **за полчаса до исследования**, может привести к возникновению ошибок. Следует выдержать образец в течение 30 минут после венепункции.
2. **Анализ не гомогенизированного образца приведет к получению неправильных результатов.** Анализатор не оснащен датчиком для обнаружения отсутствия гомогенизации.
3. **Не используйте автоматический миксер / рокер**, так как непрерывное механическое воздействие на клетки может отрицательно повлиять на результаты дифференциации лейкоцитов. По этой же причине **не переворачивайте пробирку более 6 раз.**

   Энергичное механическое перемешивание ослабляет клеточную мембрану. Нейтрофилы особенно чувствительны к механическому воздействию.

   В процессе анализа клетки подвергаются высокому механическому напряжению и давлению – перемещаются к зоне лазерной головки с высокой скоростью, и, если клеточная мембрана недостаточно прочна, некоторые из них могут разрушиться прежде, чем достигнут оптического детектора.

   В результате скаттерграмма лейкоцитов будет выглядеть менее четкой, соответственно условия для интерпретации различий между клетками будут хуже. В этом случае может отобразиться сообщение «Нетипичный diff».

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

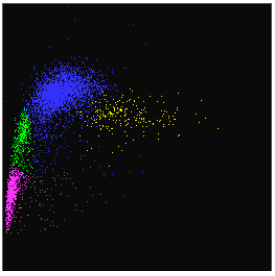
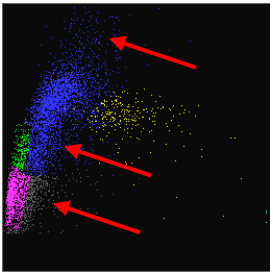
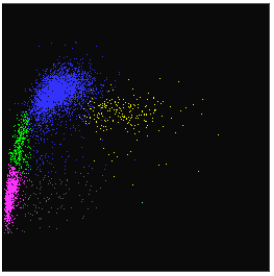
- Оставьте образец в покое на 20–30 минут без перемешивания и после надлежащей гомогенизации повторно запустите его.

  Клеточные мембраны восстановятся, поэтому можно ожидать получение более точных результатов дифференциации лейкоцитов. Обратите внимание на представленную ниже скаттерграмму образца, повторно запущенного после 30 минутного покоя.

4. Выполнение **менее 4 переворотов виалы** может привести к тому, что образец останется не гомогенизированным.
5. Если образец хранится в холодильнике, то до начала исследования достаньте его из холодильника и дайте постоять при комнатной температуре **не менее 15 минут**. Проведение исследования с использованием холодной пробы может негативно повлиять на результаты анализа дифференциации лейкоцитов.

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

Влияние избыточного механического перемешивания на скаттерграмму лейкоцитов, скаттерграмма лейкоцитов после 30 минут покоя:

Скаттерграмма лейкоцитов образца, смешанного 5 раз	Скаттерграмма лейкоцитов образца, смешанного 10 раз	Скаттерграмма лейкоцитов того же образца после 30 минут покоя
		
Четкое разделение популяций лейкоцитов на скаттерграмме, с очень низким количеством серых точек в регионе, не относящемуся к лейкоцитам.	Популяция нейтрофилов смещена вертикально, некоторые поврежденные нейтрофилы обнаруживаются вблизи лимфоцитов, некоторые из них вблизи моноцитов. Алгоритмы программного обеспечения пытаются дать наилучшую интерпретацию результатов дифференциации –синяя окраска смещенной популяции нейтрофилов. Примечание: серые точки рядом с лимфоцитами не будут интерпретироваться как лейкоциты.	Поскольку клеточные мембраны регенерировались в результате пребывания образца в покое полученная скаттерграмма лейкоцитов очень похожа на первый отчет с четким разделением популяций лейкоцитов.

Пузырьки воздуха в образце

Если в образце присутствуют пузырьки воздуха, то фактическое количество образца, обработанного анализатором, может быть меньше требуемого, и устройство сообщит об ошибке.

- Такой образец должен постоять в покое в течение 10 минут, прежде чем приступить к его повторному анализу.

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

Системное меню

Область экрана

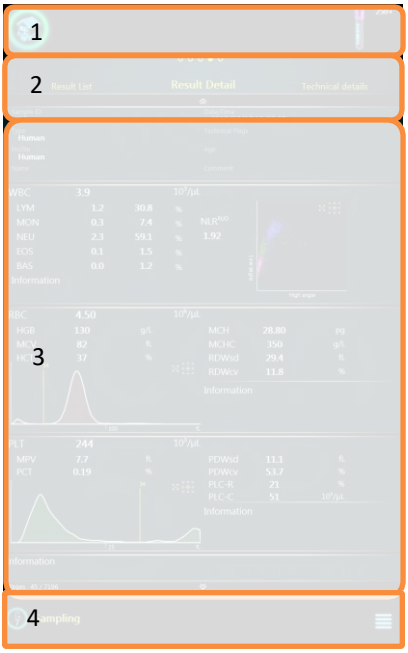
Экран информационного дисплея анализатора Icon-5 OP можно разделить на четыре области:

1 – Строка состояния.
Отображает активное меню и состояние анализатора.

2 – Область количества страниц (когда доступно пролистывание влево-вправо).

3 – Основная информация.

4 – Быстрые ссылки. Отображает дополнительные доступные функции, связанные с отображаемыми данными.



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

Дерево меню

Повседневная эксплуатация	**Работа с образцами**	Запуск быстрого бланка, запуск образцов (включая образцы контроля качества и калибраторы)
	Результаты	Функции базы данных

Управление	**Уход**	Дренирование, очищение, общий уход
	Обслуживание	Обслуживающий персонал

Реагенты	**Упаковка**	Использование набора с реагентами
	Индивидуальные реагенты	Использование индивидуальных реагентов

Опции	**Настройки системы**	Дата / E-mail / Печать / Формат печати / Сетевая печать / Кастомизация / Профили пациентов / ЛИС / Измерения
	Кастомизация	Общий вид / Язык / Единицы измерения

Система	**История**	Журнал операций
	Об устройстве	Информация о системе / обновление программного обеспечения / База данных

Сенсорное управление

Анализатор Icon-5 OP оснащен сенсорным экраном, отображающим пользовательский интерфейс, и позволяет управлять работой устройства с помощью легких нажатий и свайпов.



Нажатие (необходимо быстро коснуться пальцем определенной точки на экране и убрать палец).



Свайп (необходимо быстро переместить палец по экрану, палец при этом не отрывать).

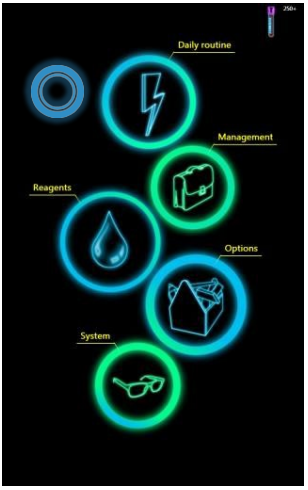
Все действия (прикосновение и отпускание) подтверждаются

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

небольшим круглым символом, появляющимся в том месте, где пользователь коснулся экрана, и тиканием, если включен звук.

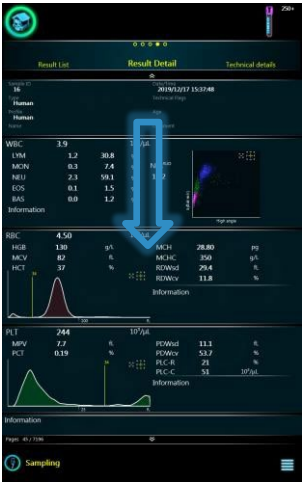
Анализатор Icon-5 OP способен интерпретировать различные комбинированные действия, так называемые жесты.

Нажатие



Прикосновение (нажатие) к активной области экрана анализатора (значку, полю ввода данных) активирует соответствующую функцию или открывает подраздел меню. Положение клавиатуры для ввода данных отображается в верхней или нижней части экрана, что зависит от положения поля ввода данных.

Свайп



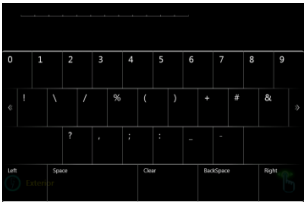
Анализатор Icon-5 OP способен отображать данные, которые охватывают несколько экранов (страниц). Такие страницы обозначаются маленькими кружочками в центре в верхней половине экрана.

Для переключения между экранами (прокрутки) необходимо выполнить размашистый жест, слегка коснувшись экрана в любой его точке, отображающей данные, и быстро проведя пальцем в направлении предполагаемого действия прокрутки (вверх, вниз, влево, вправо). При этом экран будет прокручиваться в нужном направлении.

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

Экранная клавиатура

При выборе способа ввода данных экранная клавиатура может отображаться в верхней или нижней четверти экрана. Положение клавиатуры зависит от положения поля ввода данных, что позволяет избежать покрытия поля клавиатурой.



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

Ввод данных

Буквенно-цифровой ввод

Поле ввода отмечено подчеркиванием. Нажатие на любое поле позволяет редактировать данные. Экранная клавиатура будет отображаться либо в верхней, либо в нижней части экрана, что позволяет избежать покрытия поля ввода данных клавиатурой. Курсор обозначается легким подчеркиванием под символом.





Экранная клавиатура позволяет изменять вводимые символы с помощью смены раскладок. Клавиатуру можно изменять, проводя пальцем влево или вправо, открывая раскладку с заглавными буквами, малыми буквами и символами.

SPACE – добавление пробела у курсора.
CLEAR – очистка всех данных в определенном поле.
BACKSPACE – удаление символа слева от курсора.

Внешняя клавиатура

Если к анализатору Icon-5 OP подключена внешняя клавиатура, то ввод данных можно осуществлять с ее помощью. Раскладка клавиатуры всегда US 101.

Ввод штрих-кода

Если подключен внешний сканер штрих-кодов, то считанный им

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

идентификатор будет введен в качестве идентификатора образца для последовательного измерения.

Данная функция активна только в том случае, если активирована функция измерения. Данные сканера штрих-кодов не будут интерпретироваться как данные для любого другого поля.

Для ввода штрих-кодов:

- убедитесь, что анализатор находится в режиме измерения (готов к запуску);
- отсканируйте штрих-код с помощью портативного сканера.

Как только штрих-код будет распознан и интерпретирован, он отобразится в поле ввода идентификатора образца.

Числовой ввод

Некоторые данные могут потребовать модификации. Для этой цели Icon-5 OP предлагает еще один интуитивно понятный метод настройки.



Символы ---, -- и - позволяют сократить представление данных до одной, двух или трех цифр соответственно.

Символы +, ++ и +++ позволяют расширить представление данных до одной, двух или трех цифр соответственно.

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

Описание отображаемых символов

	**[Повседневные функции]** Доступ к режиму измерения и результатам
	**[Управление]** Доступ к функциям обслуживания
	**[Реагенты]** Меню работы с реагентами
	**[Опции]** Настройки
	**[Система]** Утилиты системного администрирования
	**[Домой]** Возврат в главное меню
	**[WiFi]** Доступ к сети WiFi
	**[ETH]** Доступ к проводной сети
	**[Термальный принтер]** Подключение термального принтера
	**[Принтер PCL]** Подключение принтера PCL5, PCL6, Host Based (ZJS)
	**[Принтер]** Подключение неизвестного принтера
	**[Загрузка…]** Идет обработка данных
	**[Новый результат]** Доступен новый результат исследования
	**[Виала]** Доступные измерения установленной реагентной системы
	**[E-mail]** Отправка выбранных данных по электронной почте
	**[TSF]** Сохранение данных в формате txt

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

	**[PDF]** Сохранение данных в формате PDF
	**[ЛИС]** Отправка результатов с помощью лабораторной информационной системы
	**[Флажок]** Установка / снятие флажка с выбранных элементов
	**[Корзина]** Удаление выбранных элементов
	**[Сброс / загрузка]** Возврат к базовым настройкам/ Загрузка данных с внешнего USB-накопителя
	**[Подтверждение]** Подтверждение данных
	**[Печать]** Печать выбранных данных
	**[Считывание]** Считывание (сканирование) QR кода
	**[Выборка]** Активация мульти-выбора
	**[Одинаковая дата]** Выбор данных, относящихся к одной дате
	**[Одинаковые ID образцов]** Выбор данных с определенным идентификатором образцов
	**[CV]** Подсчет коэффициента вариации для выбранных данных
	**[Быстрый переход]** Быстрый переход к заданным данным в базе данных
	**[Обои]** Загрузка обоев для рабочего стола с USB-накопителя
	**[Сохранение необработанных данных]** Сохранение необработанных данных на запоминающем устройстве USB
	**[Выключение]** Запуск процесса выключения питания анализатора
	**[Закрытие страницы]** Закрытие контекстного меню

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

	**[Калибровка]** Загрузка средних значений параметров в качестве цели калибровки (выбранные данные)
	**[Загрузка профиля]** Загрузка профилей с запоминающего устройства USB
	**[Сохранение профиля]** Сохранение профилей на запоминающем устройстве USB
	**[Сброс данных]** Переход основных профилей к заводским настройкам
	**[Переполнение]** Внешний контейнер для отходов заполнен. Нажмите для получения дополнительной информации
	**[Удаление использованных реагентов]** Если установлен лимит для контейнера с отходами, то после опорожнения контейнера нажмите на этот символ
	**[Меню]** Доступ к локальному меню
	**[Результаты / технический вид / локальное меню]** Установка кривой поглощения HGB в качестве эталона значений гемоглобина
	**[Результаты / технический вид / локальное меню]** Сбросить реферальные значения для HGB, установить значения по умолчанию
	**[Промывка иглы]** Запуск процесса промывки иглы для отбора проб
	**Очистка моющей головки**
	Кнопка **режима крайней необходимости**
	**Выход из режима крайней необходимости** (защита паролем)
	**[Символ календаря]** Появляется, если рекомендуется проведение очистки
	**[Скрыть очистку]** Игнорировать очистку
	**[Замена пакета реагентов]** Мастер замены пакета реагентов
	**[Контрольный мазок]** рекомендуется провести исследование мазка образца крови

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

Настройка

Анализатор Icon-5 OP поставляется с предварительно установленным операционным программным обеспечением, при этом большинство показателей имеют стандартные значения, которые подходят для большинства лабораторий.

Пользователю предоставляется возможность настраивать и изменять данные показатели. Ниже представлен список показателей, которые рекомендуется настроить, чтобы эксплуатация анализатора была еще более простой и удобной.

Начальная настройка

Ниже приведена последовательность настроек, рекомендуемая для настройки анализатора:

- выберите язык интерфейса анализатора;
- отработайте движения для сенсорного управления экраном;
- установите время и дату;
- настройте информацию о лаборатории, установите единицы измерения;
- настройте сеть (если имеется доступ).

Вы можете пропустить любой из этапов. Из мастера настроек можно выйти в любой момент. Вы также можете позже запустить мастера настроек (повторно) в любое время.



Настройки – кастомизация

Внешний вид

[Страница 1]

Вы можете включить/отключить визуальное отображение сенсорного управления экраном.

Вы можете включить/отключить звуковую обратную связь.

Вы можете изменить фоновое изображение.

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

Чтобы использовать пользовательские обои, выберите опцию «пользовательские» и загрузите обои, перейдя в локальное меню и нажав на иконку «загрузить обои».



Файл обоев должен находиться на устройстве USB под именем «пользовательские обои» в формате PNG. Разрешение файла должно составлять 800 x 1280 пикселей. Не используйте полностью белые или полностью желтые изображения, так как это ухудшит читаемость экрана.

Анализатор Icon-5 OP подтвердит правильность выбора нового файла обоев или отобразит сообщение об ошибке, если изображение не имеет нужного размера, формата или не может быть найдено в корневой папке устройства USB.

Языки

[Страница 2]

Язык пользовательского интерфейса анализатора может быть изменен. Внесенные изменения незамедлительно вступают в силу.

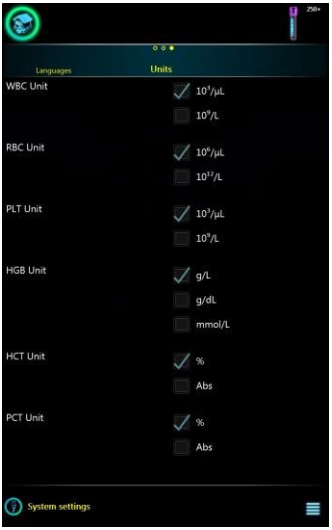


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Единицы измерения

[Страница 3]

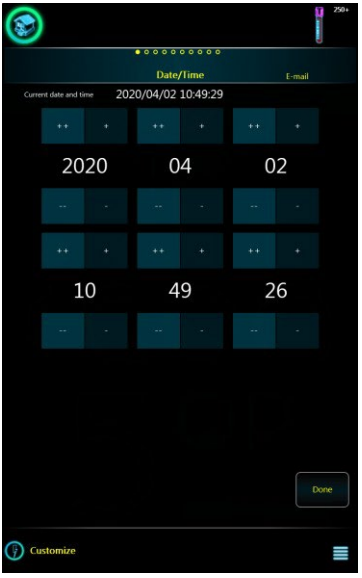
Пользователю предоставлена возможность выбирать единицы представления результатов для следующих параметров: WBC, RBC, PLT, HGB, HCT и PCT.



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

Функциональность

Данный раздел меню позволяет изменять параметры, связанные с эксплуатацией устройства.



Дата и время

[Страница 1]

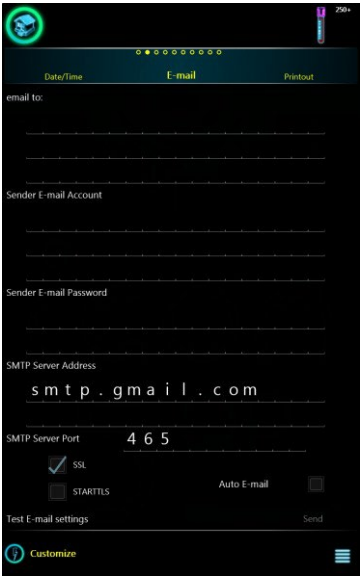
Вы можете установить текущую дату и время. Подтвердить правильность введенных данных можно нажатием кнопки «Готово».

Настройки электронной почты

[Страница 2]

Данный раздел содержит поля для ввода параметров учетной записи электронной почты, используемой для создания отчетов:

- адрес по умолчанию «Кому:»;
- адрес электронной почты отправителя;
- пароль учетной записи отправителя.



Необходимо установить настройки SMTP (поставщиком по умолчанию является Google из-за проблем совместимости).

Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к своему провайдеру электронной почты. Gmail может потребовать включения «менее защищенных приложений», чтобы позволить устройству управлять электронной почтой.

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

Некоторые примеры:

- - Yahoo: smtp.mail.yahoo.com; 465 порт; SSL
- - Google: smtp.gmail.com; 465 порт; SSL
- - Office365: smtp.office365.com; 587 порт; STARTTLS

Вы можете автоматически создавать и отправлять по электронной почте отчет об измерениях в формате PDF
Проверьте настройки электронной почты, нажав кнопку «Проверить настройки электронной почты».

Настройки сети

Анализатор Icon-5 OP позволяет подключаться к сети с помощью Wi-Fi или посредством кабеля. При неправильном выборе интерфейса некоторые операции могут выполняться некорректно.

Нажмите «**Локальное меню**» в разделе «**Настройка E-mail**», чтобы получить доступ к сетевым настройкам.

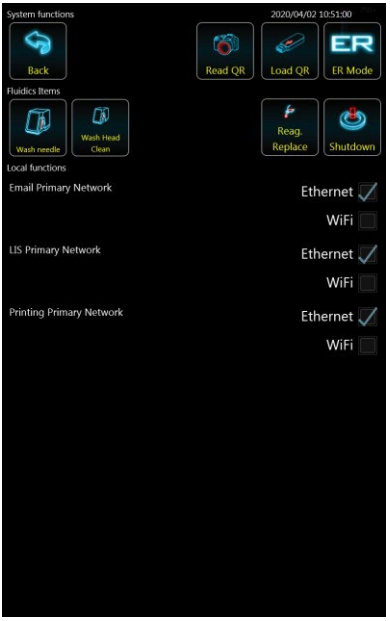
Вы можете выбрать, какой интерфейс (Wi-Fi / Ethernet) использовать для определенных видов деятельности:

- Отправка посредством электронной почты.

- Передача по ЛИС.

- Сетевая печать.

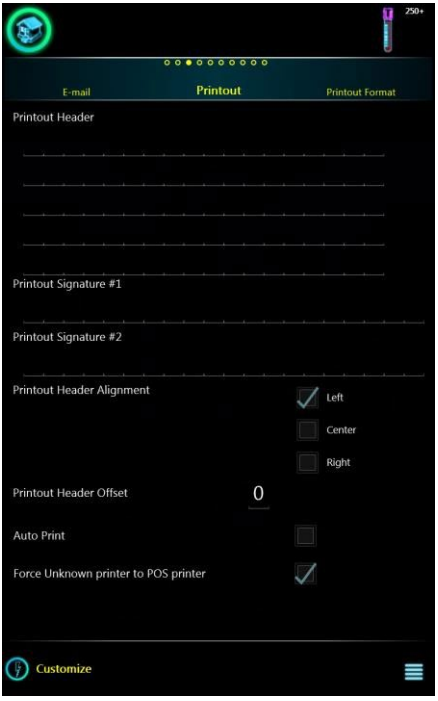
Данные настройки могут применяться только в том случае, если доступна как проводная, так и беспроводная сети.



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

Параметры печати

[Страница 3]



Анализатор позволяет ввести стандартные сообщения или комментарии, которые будут включены в сгенерированный отчет.

Вы можете ввести заголовок, состоящий из 5 строк, которые будут располагаться над всеми отчетами. Эти пять строк могут быть выровнены по левому краю, по правому краю, а также по ширине.

Включение функции «Автоматическая печать» позволит автоматически распечатывать отчеты о проведенных исследованиях, как только результаты станут доступны (требуется подключение принтера или сетевого принтера).

В качестве носителя печати можно использовать бумагу формата А4 с предварительно напечатанным заголовком. Высота данного заголовка не должна превышать 9 строк.

Установка подписи (подписей) позволит анализатору Icon-5 OP распечатывать страницу с расположенной внизу ее строкой (строками) с заданной информацией. Параметры отображения подписи в формате А4 зависит от соответствующих настроек печати.

Для нераспознанных принтеров анализатор Icon-5 OP способен использовать язык ESC / POS

	**Внимание** Выбор некорректного языка для принтера может привести к печати отчетов с нераспознанными символами, а также печати пустых страниц!

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

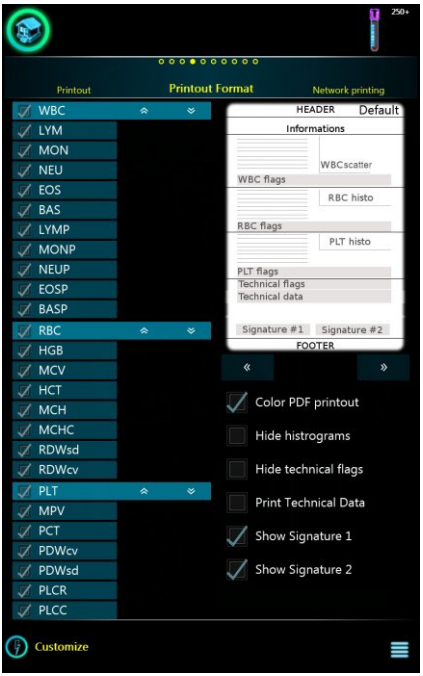
Формат печати

[Страница 4]

Вы можете выбрать один из трех доступных форматов для печати.

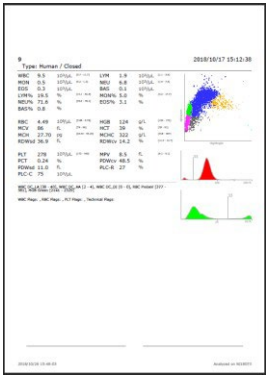
Представляется возможным выбрать параметры, которые следует отобразить в отчете, а также настроить его внешний вид.

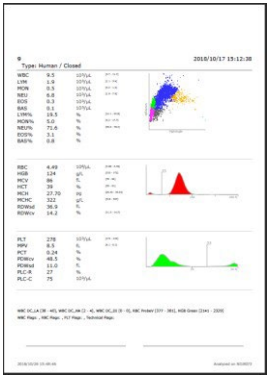
Примечание: параметры не могут быть перемещены в пределах групп параметров. Группы параметров разделены горизонтальными линиями.

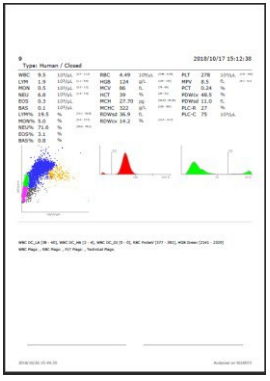


Вы можете установить параметры печати отчета в формате A4: цветная печать или черно-белая, отобразить или скрыть гистограммы, отобразить или скрыть технические сообщения, отобразить или скрыть технические данные, отобразить или скрыть подпись (подписи).

Цветная печать доступна для формата PDF и зависит от характеристик принтера и его драйвера (PCL6).







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

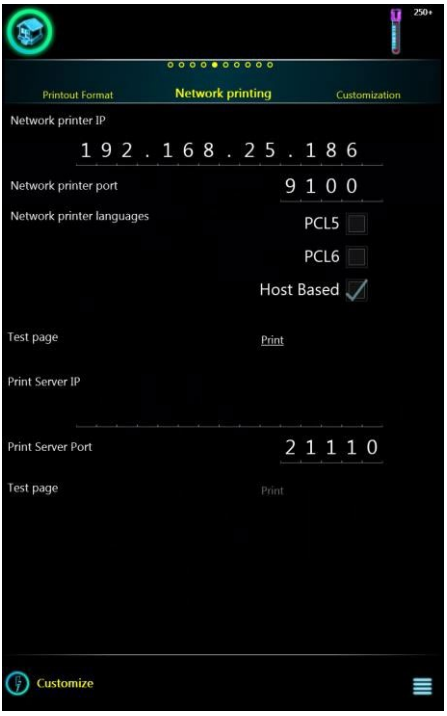
Сетевая печать

[Страница 5]

В качестве принтера по умолчанию можно использовать сетевой принтер. Для этого необходимо указать IP-адрес и порт принтера (для получения подробной информации обратитесь к системному администратору или руководству принтера).

Выберите язык PCL5, PCL6 или Host Based (ZJS). Только эти языки доступны для сетевой печати.

После завершения всех настроек Вы можете распечатать тестовую страницу, чтобы проверить их корректность.



⚠	**Внимание** Выбор некорректного языка для принтера может привести к печати отчетов с нераспознанными символами, с единичным символом, а также печати пустых страниц! Несовместимый принтер может даже не реагировать на сообщения, таким образом, Вы не получите обратной связи о его несовместимости.

В качестве принтера по умолчанию можно использовать «**Print server**» (программное обеспечение PrintServer доступно в Norma). Для получения дополнительной информации обратитесь к своему дистрибьютору.

«PrintServer» позволяет анализатору использовать удаленный компьютер (работающий под управлением Windows) и подключенный к нему принтер для печати отчетов.

Вам необходимо определить IP-адрес и порт компьютера, на котором

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

работает сервер печати (обратитесь к системному администратору).

Когда все настройки выполнены, Вы можете распечатать тестовую страницу для проверки их корректности.

Кастомизация

[Страница 6]



Изменение информации в полях 1–3 приведет к изменению данных, которые будут выведены на печать, а также отображены в пользовательском интерфейсе.

Параметры контроля качества: если выбран режим краткого КК, таблицы КК будут включать только 11 параметров: WBC, LYM%, MON%, NEU%, EO%, BAS%, RBC, HGB, MCV, PLT, MPV.

Лимит отработанного реагента: позволяет установить объем наружного контейнера для сбора жидких отходов (в литрах). Когда доступный свободный объем опустится ниже значения в 0,3 л, в правом верхнем углу экрана появится символ, сигнализирующий о том, что контейнер переполнен. Если Вы установите нулевое значение в качестве допустимого предела, то анализатор Icon-5 OP не будет отображать предупреждение о переполнении контейнера.

Автоматическое отключение: анализатор будет автоматически выключаться в определенное время. Формат времени – 24-часовой, например, 5 = 5:00 утра, 17 = 5:00 вечера.

Вы можете установить автоматическое создание и сохранение отчета в формате PDF. Эта функция требует подключения USB-накопителя.

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

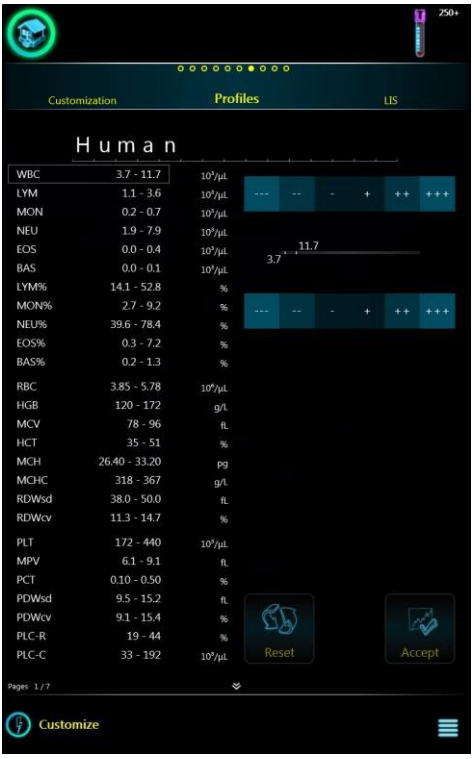
Профили

[Страница 7]

Минимальные и максимальные значения нормальных диапазонов могут быть установлены для каждого измеряемого параметра. Измеренные значения будут выверены в соответствии с заданными пределами.

Анализатор Icon-5 OP позволяет устанавливать 7 профилей: человеческий, мужской, женский, пользовательские профили 4–7. Перемещаться между профилями можно проводя пальцем вверх / вниз.

Для профилей 4–7 можно установить пользовательские имена.



Для создания резервной копии, восстановления профиля или сброса настроек, нажмите кнопку локального меню.



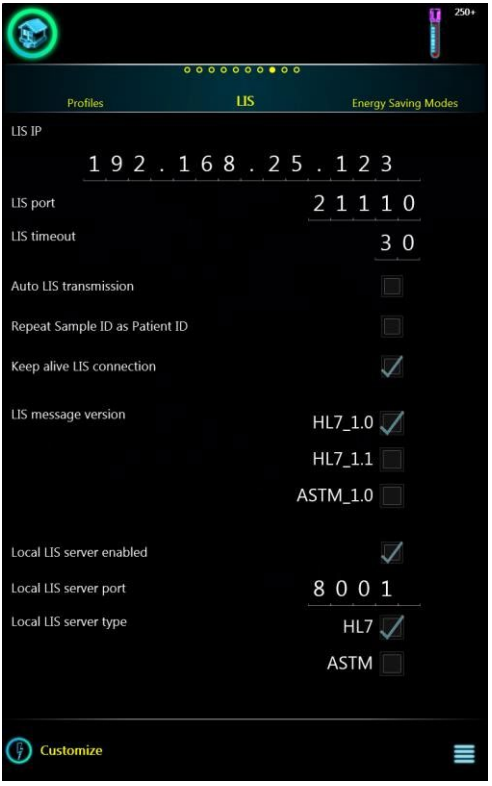
- Функция «**Сохранить профиль**» позволяет сохранить все нормальные диапазоны значений для профиля на подключенном USB-накопителе.
- Функция «**Загрузить профиль**» позволяет загрузить с подключенного USB-накопителя и перезаписать все установленные нормальные диапазоны значений для профиля. Перезаписанные данные восстановить НЕЛЬЗЯ.
- Функция «**Сброс основного профиля до значений по умолчанию**» позволит все предустановленные нормальные диапазоны значений для основного профиля (человек,

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

мужчина, женщина) сбросить до заводских настроек. При этом изменения не затрагивают пользовательские профили.

ЛИС – Лабораторная информационная система

[Страница 8]



Анализатор Icon-5 OP способен передавать отчеты с использованием протоколов HL7 v2.5 или ASTM на хост-компьютер.

На представленной странице можно настроить IP-адрес сервера ЛИС (лабораторной информационной системы), коммуникационный порт и задать значение таймаута в секундах.

Представляется возможным также активировать функцию автоматической отправки результатов

При включении функции «Повторить идентификатор образца как идентификатор пациента» передаваемый отчет будет содержать стандартное поле «HL7 PID» с содержимым, идентичным полю «HL7 SID».

После отправки информации соединение с ЛИС может оставаться открытым.

Формат сообщения ЛИС зависит от выбранной версии. Для получения дополнительной информации запросите документ протокола передачи HL7 или ASTM. Вы можете заранее получить рабочие списки (примерную информацию). Чтобы разрешить прием, выберите порт-ресивер и разрешите получение. Сервер должен отправить образец данных на IP-адрес анализатора (фактический IP-адрес можно проверить, нажав на символ сети в верхней строке экрана).

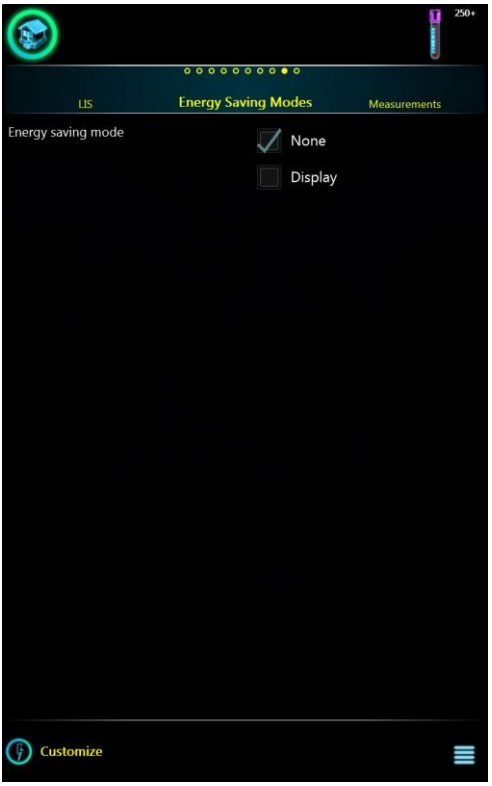
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим энергосбережения

[Страница 9]

Анализатор позволяет настроить режим энергосбережения.

При выборе параметра «Дисплей» система выключит подсветку ЖК-дисплея через 5 минут бездействия пользователя. Если выбран параметр «нет», то подсветка ЖК-дисплея будет включена всегда.



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

Настройка реагентов

Анализатор Icon-5 OP требует запуска реагентов. Подключенными реагентами можно управлять из меню «Реагенты».

Меню «Реагенты» имеет два раздела: один предназначен для наборов с реагентами, а другой – для отдельных реагентов.



Набор реагентов

В данном разделе отображается список наборов с реагентами. Активный набор (используемый в данный момент) будет обозначен зеленым фоном. Неактивные упаковки не имеют особого фона, просроченные или пустые упаковки располагаются на темно-красном фоне.



Если провести пальцем влево по строке, появится подробная информация об упаковке: номер партии, срок годности, номер заказа, данные об упаковке, данные о стабильности реагента во вскрытой пробирке (исходя из даты установки) и статистика использования.

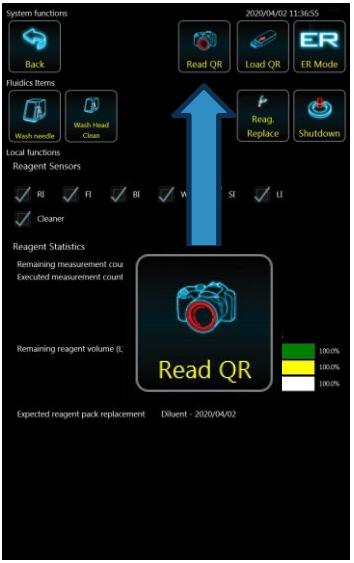
Активация и деактивация реагентов производится в локальном меню. Нажмите значок «Деактивировать», чтобы прекратить использование набора. Нажмите значок «Активировать», чтобы начать использовать упаковку с реагентами.

Отключение упаковки не приведет к ее удалению из базы данных реагентов.

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

Добавление набора с реагентами:

Добавление упаковки с реагентами в систему анализатора Icon-5 OP можно производить с помощью встроенной камеры. Производитель реагентов Norma предоставляет пакеты реагентов с QR-кодами.



Чтобы активировать последовательность считывания QR-кода:

- нажмите на значок локального меню;
- нажмите на маленькую иконку камеры.

Экран изменится, и отобразится живое изображение того, что «видит» камера. Камера располагается в верхнем правом углу на передней панели анализатора в центре буквы «О» надписи Icon-5 OP.



Удерживайте QR-код перед анализатором, убедившись, что код расположен прямо и не искажается. QR-код должен располагаться в центре живого изображения.

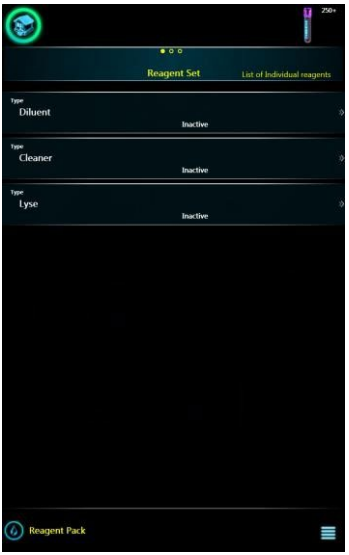
При слабом освещении используйте кнопку ВКЛ / ВЫКЛ, и экран обеспечит достаточную подсветку для сканирования QR-кода.

При успешном распознавании QR-кода прозвучит звуковой сигнал. Данные будут распознаны как новая упаковка с реагентами. Если Вы отсканировали ранее отсканированный код, то анализатор Icon-5 OP уведомит соответствующим сообщением.

Чтобы загрузить коды с USB-накопителя, используйте значок «Загрузить».

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

Отдельные реагенты



Нажмите на значок «Реагент» в главном меню, а затем выберите пункт «Отдельный».

Отобразится список отдельных реагентов.

Просмотреть подробную информацию о реагенте представляется возможным нажатием на строку с соответствующим реагентом. Активный реагент (используемый в данный момент) будет обозначен зеленым фоном. Неактивный реагент не имеет особого фона, просроченный или пустой реагенты располагаются на темно-красном фоне.

Если провести пальцем влево по строке, то появится подробная информация о реагенте: номер партии, срок годности, номер заказа, информация о контейнере.

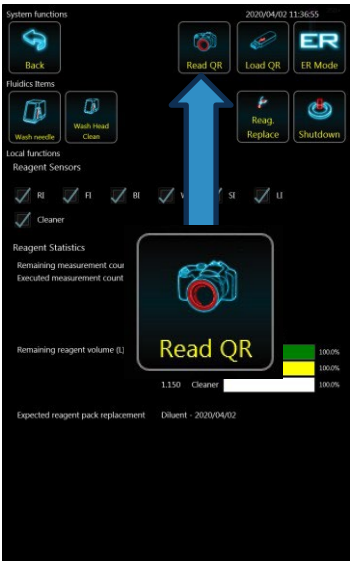


Нажмите кнопку локального меню (нижний правый угол), чтобы отобразить данные о реагенте. Нажмите значок «Деактивировать», чтобы прекратить использование контейнера с реагентом. Нажмите значок «Активировать», чтобы начать использовать контейнер с реагентом.

Добавление реагента:

Добавление реагента в систему анализатора Icon-5 OP можно производить с помощью встроенной камеры. Производитель реагентов Norma предоставляет реагенты с QR-кодами.

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



Чтобы активировать последовательность считывания QR-кода:

- нажмите на значок локального меню;
- нажмите на маленькую иконку камеры.

Экран изменится, и отобразится живое изображение того, что «видит» камера. Камера располагается в верхнем правом углу на передней панели анализатора в центре буквы «O» надписи Icon-5 OP.

Удерживайте QR-код перед анализатором, убедившись, что код расположен прямо и не искажается. QR-код должен располагаться в центре живого изображения.

При успешном распознавании QR-кода прозвучит звуковой сигнал. Данные будут распознаны как новый реагент. Если Вы отсканировали ранее отсканированный код, то анализатор Icon-5 OP уведомит соответствующим сообщением. Все типы реагентов должны быть отсканированы.
Чтобы загрузить коды с USB-накопителя, используйте значок «Загрузить».



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

Ручной ввод QR-кода

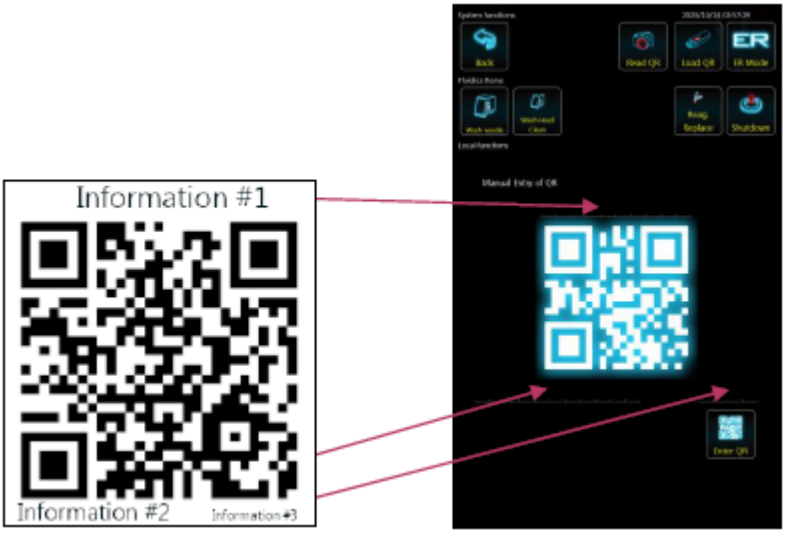
В некоторых случаях QR-код может быть поврежден. В этой ситуации пользователь может ввести данные QR-кода вручную.

Активируйте локальное меню в разделе «Список упаковок с реагентами» или в разделе «Дилюент», «Лизат» или «Очиститель».

Введите все данные, расположенные вокруг QR-кода, в соответствующее поле данных.

После этого нажмите кнопку под данными, чтобы подтвердить правильность введенной информации.

Анализатор не допустит более трех ложных вводов данных. Анализатор должен быть перезапущен, чтобы повторить попытку.

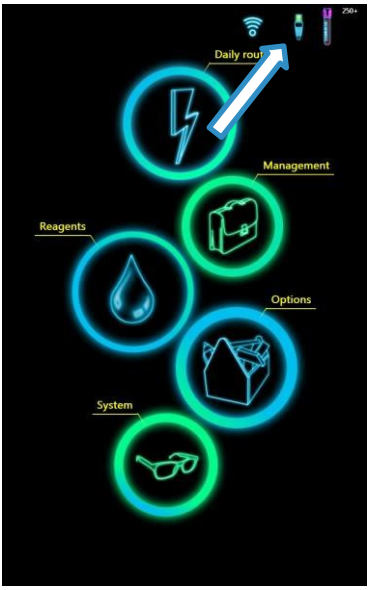


Новые QR-коды доступны для реагентов, приобретенных после мая 2020 года. В случае повреждения старой версии QR-кода, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки.

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

Сетевые настройки

Для организации максимально эффективной и продуктивной работы анализатора Вы можете разрешить ему подключаться к сети с доступом к Интернет. Анализатор Icon-5 OP сможет создавать и отправлять отчеты по электронной почте, передавать данные в лабораторную информационную систему (ЛИС) и обновлять программное обеспечение, когда это необходимо.



Доступность сети отображается в верхней части экрана.

Когда доступна проводная сеть, отображается значок сетевой вилки.

Когда доступен Wi-Fi (подключен USB-адаптер Wi-Fi), в верхнем ряду появляется значок сигнала.

При нажатии на этот значок появляется список доступных беспроводных сетей.



Нажмите на сеть, чтобы получить доступ к более подробной информации о ней.

Нажатие на крестик в строке состояния рядом с названием сети приведет к удалению соответствующей сети из списка.

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

Настройки Wi-Fi

Сетевое подключение поддерживает следующие протоколы шифрования:

- открытый;
- общий;
- WPA2 личный;
- WPA личный.

Для Wi-Fi предусмотрено использование сетевого протокола DHCP.

При необходимости Вы можете ввести пароль для сети, а затем нажать «Присоединиться», чтобы начать подключение.

Для получения подробной информации о сети, пожалуйста, свяжитесь с администратором локальной сети.



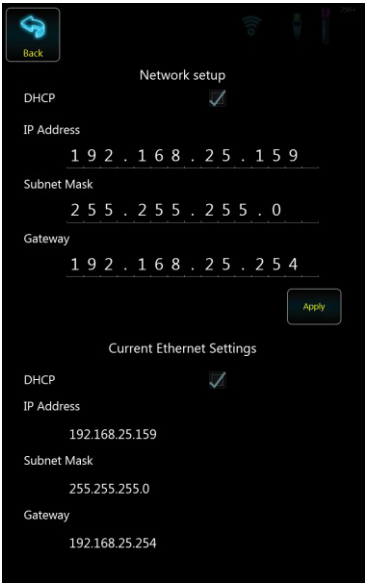
Настройки проводной сети

Для доступа к настройкам коснитесь значка сетевой вилки в верхней части экрана.

Актуальные настройки отображаются в нижней половине экрана. Вводите свои настройки в верхней половине экрана.

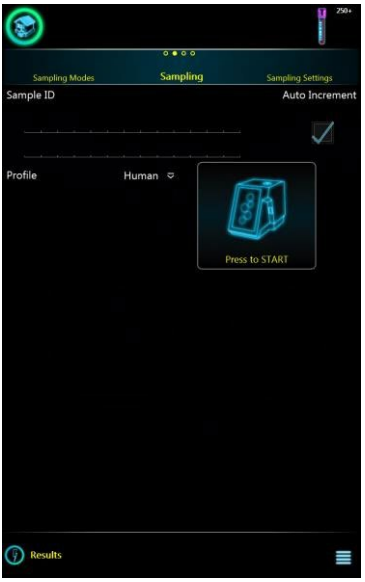
Если включен сетевой протокол DHCP, то нет необходимости указывать данные, связанные с сетью.

Если сетевой протокол DHCP не поддерживается, обратитесь к администратору сети для настройки.



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

Повседневная эксплуатация



Главным образом Ваша повседневная работа в лаборатории будет подразумевать включение анализатора, запуск образцов с уникальными идентификаторами и создание отчетов.

Хорошей лабораторной практикой является ежедневное использование материалов для контроля качества с целью обеспечения корректной и надежной работы анализатора.

К наиболее часто используемым функциям относится создание отчетов о проведенных исследованиях, а также поиск результатов ранее проведенных исследований для некоторых пациентов.

Подробное описание основных повседневных задач приведено ниже. Следование представленным рекомендациям позволит сделать Вашу лабораторную практику интуитивной и увлекательной.

Включение питания



Основное время анализатор Icon-5 OP будет находиться в режиме ожидания.

Нажмите на иконку СТАРТ, чтобы активировать анализатор.

После нажатия статусное кольцо в верхней части изменит цвет.

Через некоторое время отобразится пользовательский интерфейс и анализатор будет готов к работе.

Жидкостная система всегда требует инициализации и запрограммированного запуска. На это указывает значок желтого анализатора в режиме измерения.

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

Нажмите на желтый значок, чтобы начать инициализацию, при этом отобразятся результаты проверки быстрого бланка (проверка системы). Для достижения наилучших результатов значения быстрого бланка (Fast Blank) должны находиться в пределах значений, представленных ниже:

- **WBC < 0,2 10^9/л**
- **RBC < 0,05 10^{12}/л**
- **PLT < 10 10^9/л**

Если были обнаружены какие-либо ошибки измерений или полученные значения выше указанных выше пределов, то система повторит процесс проверки быстрого бланка.

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

Состояние анализатора

Рамка с подсветкой вокруг кнопки включения отражает рабочее состояние анализатора.

	Цвет	Состояние
Устройство выключено	нет подсветки	анализатор выключен
Устройство выключено	сплошной красный	высокое входное напряжение
Устройство выключено	сплошной синий	низкое входное напряжение
Устройство включено	пульсирующий зеленый	готов к измерению
Устройство включено	пульсирующий оранжевый / желтый	устройство занято
Устройство включено	сплошной красный	внутренний сбой питания
Устройство включено	мигающий красный	извлеките образец

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

Запуск образца

Для запуска образца необходимо войти в меню повседневных функций.

	Рекомендуется проверить точность измерения параметров. Метод проверки подразумевает проведение анализа контроля качества с использованием контрольного материала.

Ввод данных осуществляется с помощью экранной клавиатуры или внешней клавиатуры.

Выберите профиль, нажав на список профилей.

Вы можете ввести дополнительные данные пациента, проведя пальцем влево. Вы можете получить доступ к списку ЛИС, проведя пальцем в крайнем правом углу.

Запуск образца	**Настройки раздела «Запуск образца»**	**Список ЛИС**
		
Введите идентификационный номер образца, выберите профиль, нажмите «Старт»	Введите данные пациента	Откройте рабочий список и выберите образец данных

Данные списка ЛИС отправляются сервером LIS. Коснитесь записи, чтобы использовать соответствующие данные для образцов. После завершения обработки образца соответствующая запись будет удалена из списка ЛИС.

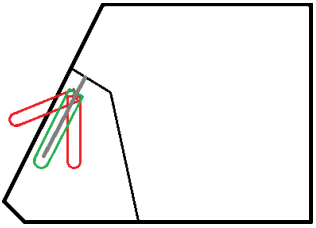
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы удалить элементы из рабочего списка ЛИС выберите данные и нажмите «Удалить». Для удаления элемента из рабочего списка ЛИС требуется активное подключение ЛИС (подтверждение запрашивается с сервера ЛИС). Чтобы удалить элемент из рабочего списка без подтверждения, нажмите на значок локального меню и выберите функцию "Удалить". Сервер ЛИС также позволяет удалять записи в удаленном режиме.

Анализатор Icon-5 OP готов к запуску образца.

	Для проведения исследований необходимо снять крышку с пробирки для сбора крови.
	Всегда соблюдайте правила работы в лаборатории: надевайте необходимые защитные средства, чтобы избежать контакта с образцами крови, которые следует рассматривать как потенциально биологически опасный материал.

Смешайте образец, как описано на странице 40, снимите крышку с пробирки и погрузите наконечник для отбора проб в образец. Убедитесь, что наконечник погружен в образец крови.



Нажмите «Старт» для того, чтобы начать процесс обработки образца.

Вы можете запустить процесс измерения, нажав иконку с изображением анализатора на экране.

После этого начнется процесс измерение, и анализатор Icon-5 OP произведет забор необходимого количества образца из виалы.



Не убирайте виалу до тех пор, пока рамка вокруг кнопки START не начнет мигать красным и / или Вы не услышите звуковой сигнал.

Теперь Вы можете убрать виалу. Далее моющая головка начнет опускаться вдоль наконечника и автоматически промывать его.

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

Результаты исследования будут доступны в течение минуты.



При появлении нового доступного результат исследования в правом нижнем углу экрана отобразится маленький значок. При нажатии на этот значок Вы попадете на экран «Результаты», где будут отображены полученные данные. Если доступно несколько результатов, то нажатие на этот значок позволит перейти к списку результатов, где будет выделен последний результат.

	Избегайте контакта с наконечником для отбора проб несмотря на то, что он изготовлен таким образом, чтобы не иметь краев, которые могут привести к травмам.
	Никогда не сгибайте наконечник для отбора проб. Во время отбора проб всегда обращайте внимание на то, чтобы виала располагалась параллельно наконечнику.
	НЕ УБИРАЙТЕ виалу пока анализатор не просигнализирует о том, что отбор пробы произведен. Если виалу с образцом убрать раньше времени, это может привести к ошибке отбора проб: система обнаружит низкий объем пробы и просигнализирует сообщением «Низкий объем пробы».

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

Результаты

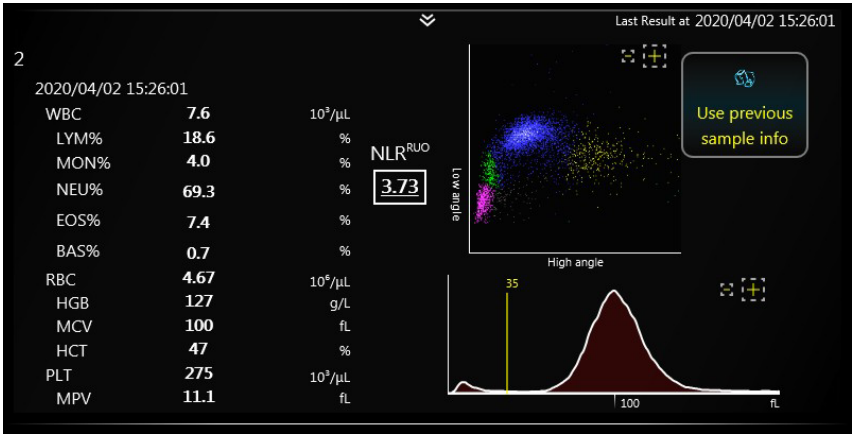
Анализатор Icon-5 OP способен отображать полученные результаты двумя способами:

- краткая версия результатов, отображающаяся в процессе измерения в нижней половине экрана;
- полный (подробный) вид, доступный в разделе «Результаты» (база данных).

Краткий (быстрый) результат

Результат отображается в нижней половине экрана. Отображается только 13 параметров. Вы можете нажать на значение для получения более подробной информации, а также на скаттерграмму / гистограмму для просмотра в увеличенном виде.

Если отображаются данные, отмеченные флагами, то для просмотра сообщений, необходимо нажать на флаг.



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

Полный результат (весь экран)

Полные, подробные результаты доступны в главном меню в разделе «Выполнение / Результаты». Флаги имеют желтый цвет.



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

Флаги

На изображении, представленном ниже, изображены флаги, отражающие ошибки исследования.



Маленький красный флаг означает, что система обнаружила состояние, требующее внимания. Флаги с желтым текстом указывают на технические сообщения, относящиеся к процессу обработки образца. Большинство из этих флагов требуют повторного запуска образца. Символ флага рядом со значениями результата указывает, что числовой результат превышает фактические минимальные или максимальные допустимые значения (нормальный диапазон).

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

Технические флаги

Анализатор Icon-5 OP способен отображать флаги, информирующие о технических нарушениях. Флаги, расположенные под идентификатором образца, указывают на ошибки обработки образца. Флаги, отображаемые в группах WBC, RBC и PLT, относятся к нарушениям, связанным с соответствующими параметрами.

Флаги имеют разные уровни значимости. Каждый флаг имеет два уровня достоверности. До тех пор, пока обнаруженные условия не окажут отрицательного влияния на результаты, результаты будут отображаться вместе с флагами. Как только серьезность проблемы выходит за рамки безопасной интерпретации результатов и влияет на показания, значения будут вычеркнуты.

Список технических флагов

Аномальный Diff	
Значение	Диаграмма рассеяния признана ненормальной. Это может быть результатом чрезмерного перемешивания образца, запуска старого образца, присутствия нелизированных эритроцитов или пузырьков воздуха в оптическом канале.
Тип	WBC
Влияние на результат	Если значимость проблемы **НЕВЕЛИКА**: Результаты Diff# и Diff% помечаются *. Если значимость проблемы **СРЕДНЯЯ**: Результаты Diff# и Diff% не отображаются. Если значимость проблемы **ВЫСОКА**: Результаты WBC, Diff#, Diff% и HGB **НЕ** отображаются.
Решение	Дайте образцу отдохнуть в течение 20 минут, а затем снова запустите образец. Если популяции WBC на скаттерграмме не могут быть четко видны, пожалуйста, сделайте микроскопическую проверку образца. 

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

Ошибка анализа	
Значение	Погрешность обработки измерительных данных в оптическом (WBC) или импедансном (RBC) модуле.
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты **НЕ** отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

Контаминация	
Значение	Система обнаружила некорректные данные в пределах RBC-апертуры.
Тип	RBC
Влияние на результат	Параметры RBC и PLT отмечены знаком *.
Решение	Выполните процедуру «Жесткая очистка RBC», доступную в меню Управление / Очистка.

Потеря данных	
Значение	Ошибка получения данных в оптическом (WBC) или импедансном (RBC) модуле.
Тип	WBC, RBC
Влияние на результат	Результаты **НЕ** отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

Отклонения в потоке WBC	
Значение	Флаг отображается, когда анализатор обнаруживает в образце почти нулевое количество WBC, в то время как присутствуют также нормальные значения HGB.
Тип	WBC
Влияние на результат	Результаты WBC, Diff#, Diff% и HGB **НЕ** отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца.

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

Diff Запасной вариант	
Значение	Алгоритм дифференциации WBC обнаружил перекрытие популяций лейкоцитов. Чтобы избежать ошибок интерпретации, для генерации результатов дифференциации используется алгоритм по умолчанию.
Тип	WBC
Влияние на результат	Результаты Diff# и Diff% помечаются *.
Решение	Перезапустите исследование образца. При появлении флага рекомендуется исследовать мазок крови для определения дифференциальных результатов. 

Резервный вариант для Diff	
Значение	Алгоритм дифференциации WBC обнаружил перекрытие популяций лейкоцитов. Чтобы избежать ошибок интерпретации, для генерации результатов дифференциации используется алгоритм по умолчанию.
Тип	WBC
Влияние на результат	Результаты Diff# и Diff% помечаются *.
Решение	Перезапустите исследование образца. При появлении флага рекомендуется исследовать мазок крови для определения дифференциальных результатов. 

Резервный вариант для EOS	
Значение	Алгоритм дифференцирования обнаружил чрезмерное перекрытие NEU-EOS, значения NEU и EOS могут быть неточными.
Тип	WBC
Влияние на результат	Результаты Diff# и Diff% помечаются *.
Решение	При появлении флага рекомендуется исследовать мазок крови. 

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

Ошибка потока	
Значение	Анализ RBC/PLT сообщает о неприемлемых данных.
Тип	RBC
Влияние на результат	Результаты RBC и PLT **НЕ** отображаются.
Решение	Запустите очистку RBC и повторно запустите образец.

HGB отсутствует	
Значение	Отсутствуют данные (или недостаточный объем данных) в результате измерения HGB.
Тип	RBC
Влияние на результат	Результаты HGB **НЕ** отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца.

Неправильное давление	
Значение	Во время измерения показателя WBC/HGB непрерывно работающие инжекторы создают поток образца в зонах измерительных головок HGB и WBC, в то время как датчик давления контролирует этот процесс. Если давление поднимается выше определенного предела, анализатор приостанавливает измерение, чтобы избежать повреждений, вызванных избыточным давлением. Согласно статистическим данным, такое засорение может произойти самопроизвольно в 0,5% случаев обработки образца и, скорее всего, исчезнет само собой.
Тип	Технический.
Влияние на результат	Результаты WBC, Diff#, Diff% и HGB **НЕ** отображаются.
Решение	Пожалуйста, убедитесь, что в образце нет сгустков крови. Запустите повторную обработку образца. Запустите процедуру удаления пузырьков воздуха.

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

Неправильное напряжение	
Значение	Во время анализа эритроцитов напряжение на электроде постоянно контролируется. Если в апертуре появляется засорение или температура дилюента / анализатора слишком низкая, то напряжение на электроде может стать слишком высоким. Если апертура физически разрушается, то напряжение на электроде может быть слишком низким. Эта проблема может быть вызвана неправильным подключением реагентов (например, дилюента вместо лизирующего раствора).
Тип	RBC
Влияние на результат	Параметры RBC и PLT отмечены знаком *. Результаты RBC и PLT **НЕ** отображаются.
Решение	Проверьте правильность подключения реагентов. Прокачайте лизирующий раствор и дилюент, запустите процесс очищения эритроцитов. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

Неправильное напряжение	
Значение	Внутренний поток жидкости был нарушен вследствие присутствия пузырьков воздуха или загрязнений.
Тип	WBC
Влияние на результат	Результаты WBC, Diff#, Diff% и HGB не отображаются.
Решение	Система автоматически запускает процесс удаления пузырьков. Если проблема не устранена, запустите процедуру жесткой очистки WBC с помощью раствора iOptiClean.

Превышен диапазон линейности	
Значение	Результаты находятся за пределами диапазона линейности анализатора.
Тип	RBC, WBC
Влияние на результат	Результаты WBC отображаются, если > 250. Результаты РБК отображаются, если > 18.
Решение	Запустите образец повторно после предварительного разведения в пропорции 1:1.

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

Низкое давление	
Значение	Во время измерения показателя WBC/HGB непрерывно работающие инжекторы создают поток образца в зоне измерительных головок HGB и WBC, в то время как датчик давления контролирует этот процесс. Данная ошибка появляется, если давление не достигает желаемого уровня.
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты WBC, Diff#, Diff% и HGB **НЕ** отображаются.
Решение	Проблема может быть обусловлена присутствием пузырьков воздуха. Запустите процедуру удаления пузырьков воздуха. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр, так как, возможно, внутри анализатора произошла утечка.

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

<table>
<tr><th colspan="2">Малый объем образца</th></tr>
<tr><td>Значение</td><td>В виале присутствует недостаточное количество образца. Другими причинами могут быть:
• Запуск образца CSF или PRP, или предварительно разбавленного образца.
• Возможное засорение системы отбора проб.</td></tr>
<tr><td>Тип</td><td>Технический</td></tr>
<tr><td>Влияние на результат</td><td>Результаты помечаются знаком *.</td></tr>
<tr><td>Решение</td><td>
<table>
<tr><th>Возможная причина</th><th>Решение</th></tr>
<tr><td>В виале присутствует недостаточное количество образца</td><td>Пожалуйста, соблюдайте рекомендации по минимальному объему образца в виале</td></tr>
<tr><td>Запуск CSF или PRP образцов, или образец был предварительно разбавлен</td><td>В таких случая это нормально</td></tr>
<tr><td>Возможно присутствие сгустков в системе для отбора образца</td><td>Запустите реагент iHClean в качестве образца или активируйте функцию очистки наконечника для того, чтобы удалить сгустки. Запустите образец повторно. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><th colspan="2">Помехи</th></tr>
<tr><td>Значение</td><td>Тревожные сигналы обнаружены во время измерения RBC/PLT.</td></tr>
<tr><td>Тип</td><td>RBC</td></tr>
<tr><td>Влияние на результат</td><td>Результаты RBC и PLT НЕ отображаются.</td></tr>
<tr><td>Решение</td><td>
<table>
<tr><th>Возможная причина</th><th>Решение</th></tr>
<tr><td>Внутренняя поверхность трубок или апертура загрязнены вследствие скопления белка или липидов образцов</td><td>Запустите процесс жесткой очистки эритроцитов для того, чтобы очистить внутреннюю поверхность трубок или апертуру. Запустите реагент iHClean в качестве образца несколько раз</td></tr>
<tr><td>Загрязнение дилюента</td><td>Замените дилюент, произведите промывку, запустите несколько циклов быстрого бланка для того, чтобы убедиться, что проблема решена.</td></tr>
<tr><td>Электрический шум генерирует имитацию импульсов из-за неправильного заземления / электрических помех</td><td>Проверьте защитное заземление и систему заземления. В большинстве случаев проблема вызвана неправильным заземлением или поврежденным / отсутствующим проводом защитного заземления в розетке. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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

Помехи	
Значение	Пузырьки воздуха могли образоваться внутри оптического модуля в процессе анализа WBC.
Тип	WBC
Влияние на результат	Если значимость проблемы **НЕВЕЛИКА**: Система автоматически запустит процесс удаления пузырьков воздуха WBC. Если значимость проблемы **ВЫСОКА**: Результаты WBC, Diff#, Diff% и HGB не отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца. Если проблема сохраняется, запустите процедуру жесткой очистки лейкоцитов с помощью соответствующего раствора iOptiClean.

Перегрузка	
Значение	Слишком много частиц обнаружено во время измерения. Результаты не отображаются.
Тип	RBC
Влияние на результат	Результаты RBC и PLT **НЕ** отображаются.
Решение	Повторно запустите образец. Проверьте соединения реагентов. Запустите жесткую очистку RBC/WBC. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

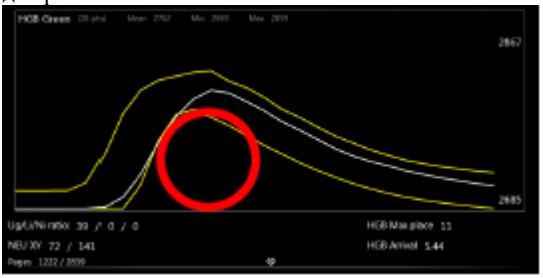
Срез RBC	
Значение	При измерении показателя RBC / PLT обнаружена внутренняя ошибка однородности. Значения RBC и PLT будут отбракованы.
Тип	RBC
Влияние на результат	Результаты RBC и PLT **НЕ** отображаются.
Решение	Повторно запустите образец. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

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

Ошибка образца	
Значение	Средняя корпускулярная концентрация гемоглобина составляет более 500 г/л. Анализатор выполняет подсчет средней корпускулярной концентрации гемоглобина во время измерения эритроцитов и гемоглобина. Однако, поскольку показатели WBC/HGB и RBC/PLT измеряются в двух отдельных частях образца, то если часть образца RBC/PLT содержит пузырьки воздуха или аспирация образца выполнена некорректно, то значения RBC могут быть ниже, что приведет к получению повышенных значений MCHC.
Тип	Технический
Влияние на результат	Результаты **HE** отображаются.
Решение	Придерживайтесь требований к минимальному объему образца для исследования. Если объем образца достаточный, то запустите повторную обработку образца. Флаг также может указывать на присутствие внутреннего препятствия в системе отбора проб. Если ошибка появляется постоянно, сообщите об этом в сервисный центр.

Неразборчивая гистограмма	
Значение	Подготовленный образец не соответствует надлежащим критериям измерения. Поток образца не однороден.
Тип	WBC
Влияние на результат	Результаты WBC, Diff# и Diff% помечаются *.
Решение	Перезапустите исследование образца. Если проблема сохраняется, запустите программу WBC удаления пузырьков и процедуру жесткой очистки лейкоцитов с помощью соответствующего раствора. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

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

Нестабильный HGB	
Значение	Ошибка нестабильного базового уровня HGB отображается, если не стабильно начало кривой поглощения HGB. Эта часть кривой поглощения представляет собой пустой бланк HGB. При этом должно быть обнаружено не менее 3 стабильных точек, чтобы определить правильный базовый уровень для расчета HGB.  Желтые границы «программируются» в анализаторе путем выбора эталонного измерения и установки его в качестве «эталона для HGB».
Тип	RBC
Влияние на результат	Результат для HGB отмечен *.
Решение	Перезапустите исследование образца. Если проблема сохраняется, запустите программу WBC удаления пузырьков воздуха. <u>Установите соответствующие показатели в качестве эталонных для HGB следующим образом:</u> o выберите параметр в базе данных, затем перейдите к его техническим характеристикам (проведите пальцем влево)  нажмите на функцию «Локальное меню», а затем нажмите на кнопку «Установить», чтобы установить референтные значения.

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

Нестабильный базовый уровень HGB	
Значение	Нестабильный базовый уровень HGB отображается, если начало кривой поглощения HGB не является стабильным. Эта часть кривой поглощения является HGB бланком. Должно быть обнаружено не менее 3 стабильных точек, чтобы иметь хороший базовый уровень для расчета HGB. 
Тип	RBC
Влияние на результат	Результаты HGB **HE** отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца. Запустите программу WBC удаления пузырьков воздуха. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

Нестабильное напряжение	
Значение	Электродный потенциал измерения во время подсчета RBC/PLT не был стабильным. Это может быть вызвано присутствием пузырьков воздуха или временным закупориванием апертуры.
Тип	RBC
Влияние на результат	Результаты RBC и PLT **HE** отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца. Активируйте процедуру RBC очистки или запустите раствор iHClean в качестве образца с целью очистки.

Нестабильное напряжение	
Значение	Внутренний поток жидкости нарушен вследствие присутствия пузырьков воздуха или обнаружена временная блокировка потока жидкости.
Тип	WBC
Влияние на результат	Результаты WBC, Diff#, Diff% и HGB **HE** отображаются.
Решение	Перезапустите исследование образца. Если проблема сохраняется, запустите программу WBC удаления пузырьков воздуха или процедуру жесткой очистки лейкоцитов с помощью раствора iOptiClean.

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

Интерпретативные флаги

Данная функция позволяет отображать информацию в том случае, если значения определенного параметра находятся за пределами нормального диапазона. Эти флаги появляются в информационном поле под результатами исследования.

Параметр	Низкий	Высокий
WBC	Лейкопения	Лейкоцитоз
LYM	Лимфопения	Лимфоцитоз
MON		Моноцитоз
NEU	Нейтропения	Нейтрофилия
EOS		Эозинофилия
BAS		Базофилия
RBC	Анемия	Полицитемия
MCV	Микроцитоз	Макроцитоз
MCHC	Гипохромия	Гиперхромия
RDW sd		Анизоцитоз
PLT	Тромбоцитопения	Тромбоцитоз
MPV	Микроцитарные тромбоциты	Макроцитарные тромбоциты

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

Диагностические флаги

Аналитические алгоритмы могут обнаружить нетипичное расположение популяций лейкоцитов, в результате чего может потребоваться проведение анализа мазка крови для проверки качества дифференциации. Сообщения, перечисленные ниже, появляются вследствие обнаружения клеток в определенных областях скаттерграммы WBC.

Отображаемое сообщение	Обозначение
VarLym	Лимфоциты разных размеров и морфологии
IG	Незрелые гранулоциты
Lyse-resistant RBC	Эритроциты устойчивые к лизирующему раствору (ядросодержащие эритроциты или эритроциты, содержащие фетальный гемоглобин)
PLT Clumps	Агрегированные тромбоциты

Рекомендуется проверять образцы, помеченные любым из вышеперечисленных диагностических флагов, под микроскопом.

На основании клинической оценки и сравнения результатов анализа 274 образцов на Icon-5 OP и Abbott CELL-DYN Sapphire были получены следующие значения специфичности и чувствительности.

CELL-DYN Sapphire был выбран для сравнительной оценки, поскольку показал выдающиеся результаты чувствительности и специфичности в различных исследованиях.

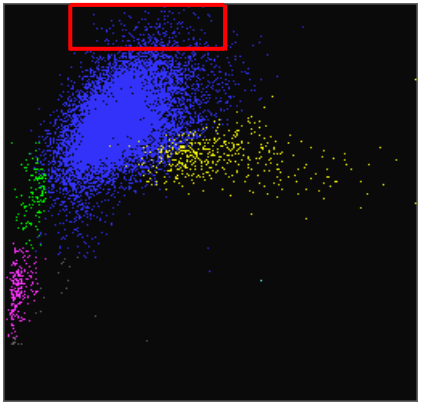
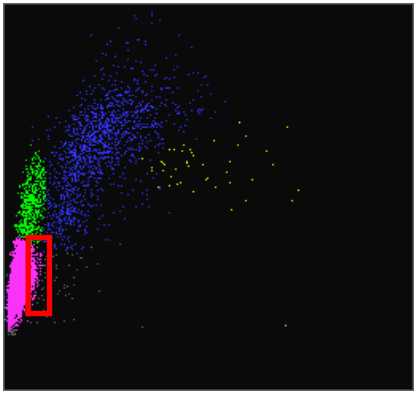
Диагностическая точность диагностических флагов	Незрелые гранулоциты	Вариантные лимфоциты	Сгустки тромбоцитов
Чувствительность	*81 %*	*69 %*	*92 %*
Специфичность	*97 %*	*97 %*	*93 %*

Клинические данные о чувствительности и специфичности диагностических флагов в отношении устойчивости эритроцитов к

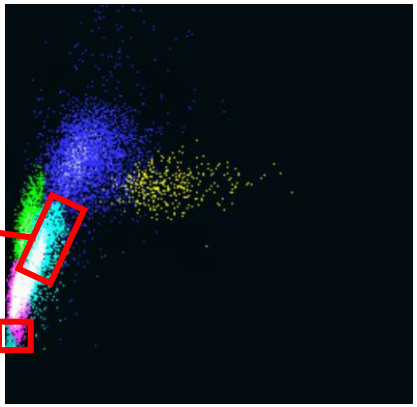
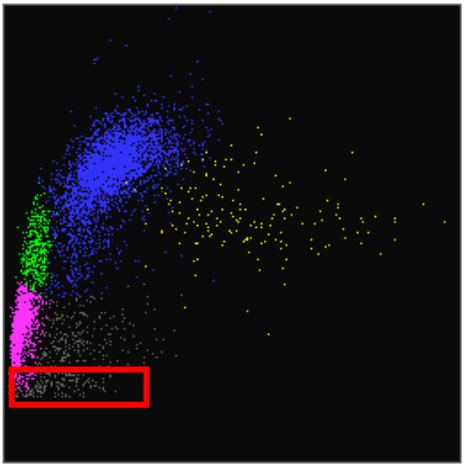
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лизирующему раствору отсутствуют.

Диагностические флаги будут отображаться, если большое количество клеток будет обнаружено в представленных ниже областях WBC-скаттерграммы, обозначенных красными прямоугольниками.

Флаг	Область значимости на WBC-скаттерграмме
Незрелые гранулоциты (IG)	
Вариантные лимфоциты (VarLym)	

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

Флаг	Область значимости на WBC-скаттерграмме
Эритроциты устойчивые к лизирующему раствору (Lyse-resistive RBC) Lyse Resistive RBC #2 Lyse Resistive RBC #1	
Сгустки тромбоцитов (PLT clumps)	

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

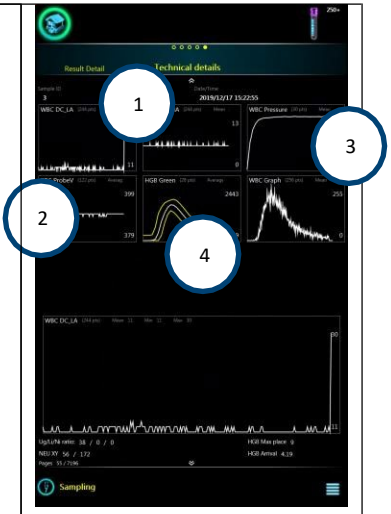
Техническая информация об измерении

Процесс измерения сложен и требует анализа большого количества данных. Система позволяет хранить и просматривать некоторые детали измерения. Эти данные становятся доступными при пролистывании вправо полного экрана результатов.

Технический экран просмотра позволяет просматривать следующую информацию:

1) данные оптического канала (лазерный анализ рассеяния);
2) состояние апертуры, используемой для подсчета частиц;
3) стабильность потока образца (давления) над оптическим блоком;
4) кривую поглощения, измеренная фотометром в процессе измерения HGB.

Изображение внизу – увеличенная версия той части кривой, на которую Вы нажимаете.



Эти данные важны для анализа ситуации, когда анализатор сталкивается с внутренней проблемой, вызвавшей появление технического флага.

Большинство внутренних неполадок могут быть устранены с помощью автоматических процессов анализатора, с помощью выполнения дополнительных манипуляций или при помощи оператора.

Рекомендации по очистке зависят от характера возникшей проблемы: неполадки в зоне оптического модуля (1) инициируют процесс очистки оптической головки; проблема, связанная с апертурой (отверстием) модуля подсчета частиц (2), запускает очистку RBC-апертуры.

По диаграмме давления (3) или по кривым состояния апертуры (2) можно отслеживать образование сгустков и возникновение ошибок отбора проб.

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

Скопление пробы над оптической головкой также регистрируется фотометром во время измерения содержания HGB. Поток пробы и изменение концентрации являются хорошими индикаторами флюидной системы. Скорость потока пробы и величина изменения поглощения являются характерными показателями работы анализатора. Если система обнаружит значительное колебание этих параметров, то будет активирован флаг «Нестабильный HGB» или «Нестабильный базовый уровень HGB».

Данный экран позволяет установить «Референтные значения HGB», что делает возможным произвести точные настройки характеристик потока пробы. Чтобы получить доступ к этой функции, нажмите кнопку «Локальное меню» в правом нижнем углу экрана. Для получения подробной информации, пожалуйста, обратитесь к разделам «Метод измерения гемоглобина» и «Технические флаги».

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

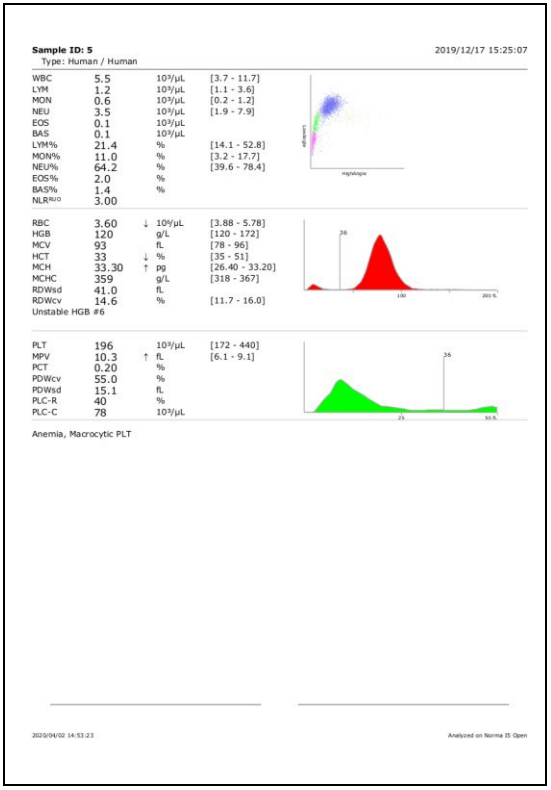
Отчеты

Формат PDF

Анализатор Icon-5 OP позволяет отправлять отчеты, готовые к печати, по электронной почте или сохранять отчеты на USB.

Отчеты включают все данные пациента, а также параметры исследования, включая диаграмму рассеяния, гистограммы, дополнительные примечания и комментарии, созданные с помощью анализатора во время или после анализа.

Формат распечатки PDF выбирается в разделе меню «Опции».



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

Принтер (термальный)

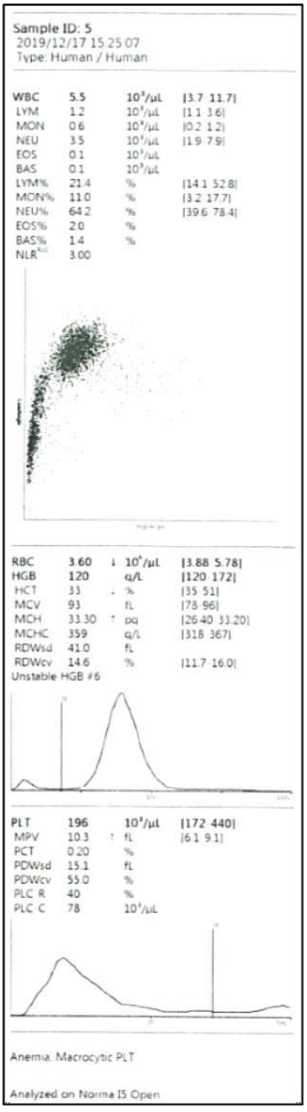
Анализатор Icon-5 OP позволяет отправлять отчеты на подключенный термопринтер. Когда Icon-5 OP обнаруживает, что термопринтер подключен, в строке состояния отображается соответствующий символ.



Отчет принтера выглядит так, как показано на рисунке справа.

Гистограммы при желании можно не выводить на печать. Для получения дополнительной информации о том, как это сделать обратитесь к разделу Настройки / Распечатка.

Icon-5 OP распознает принтер в качестве термопринтера, если он поддерживает язык ESC / POS.



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

Принтер

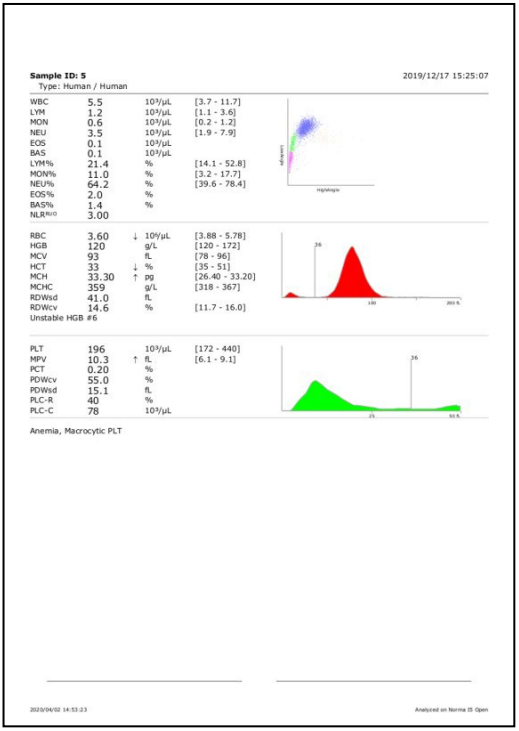
Анализатор Icon-5 OP позволяет отправлять отчеты на подключенный принтер.

Когда анализатор Icon-5 OP обнаруживает, что совместимый принтер подключен, в строке состояния отображается соответствующий символ.



Формат распечатки зависит от настроек пользователя.

Гистограммы при желании можно не выводить на печать. Для получения дополнительной информации о том, как это сделать обратитесь к разделу Настройки / Распечатка.



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



Анализатор Icon-5 OP поддерживает ограниченный набор языков печати. Принтер должен поддерживать один из следующих языков:

- **PLC5/PCL6, Host Based (ZJS)**
- **ESC/POS**

Если подключенный принтер не поддерживает вышеуказанные языки, то на экране будут отображаться символ принтера с вопросительным знаком и, вероятно, распечатываться будут отчеты с нераспознанными символами или пустые страницы.

Анализатор Icon-5 OP способен принудительно использовать язык ESC/POS для неизвестных принтеров. Однако принудительное использование определенного языка для принтера может привести к печати отчетов с нераспознанными символами или пустых страницы.

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

Выключение

Процесс отключения питания может быть инициирован в любое время. Однако при этом процессы, которые фактически запускают систему жидкостей, не могут быть прерваны.

Чтобы выключить питание, нажмите на иконку локального меню. Появится быстрое меню, предлагающее различные действия, включая выключение (выключение питания).



Данный процесс выключения подготовит систему к длительному пребыванию в неактивном состоянии. Процесс выключения занимает около 3 минут, после чего система автоматически отключается, оставляя анализатор Icon-5 OP готовым к отключению от сети в случае необходимости.

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

Режим крайней необходимости

Анализатор Icon-5 OP может работать в режиме КН («Крайней необходимости»). В режиме КН пользователь имеет ограниченный доступ к функциям пользовательского интерфейса.

Пользователь может получить доступ к разделам «Образец», «Результаты» и «Обслуживание». Этот режим позволяет работать с анализатором в среде, где пользователи не занимаются настройкой анализатора на ежедневной основе. Доступ к настройкам можно получить с помощью пароля.

Обработка образцов в режиме КН

Некоторые операции доступные в меню «Обработка образца» имеют ограничения:

- обязательная функция «Идентификационный номер образца» может быть активирована обслуживающим персоналом;
- опция «Автоматическая инкрементация» может быть отключена обслуживающим персоналом;
- калибровка недоступна.



Дополнительная функция – режим автоматического контроля качества. Если номер партии контроля качества будет введен в поле идентификационный номер образца, то последующее измерение, которое выполнит анализатор Icon-5 OP, будет помечено как контроль качества.

Особенности режима КН можно настроить в сервисном меню.

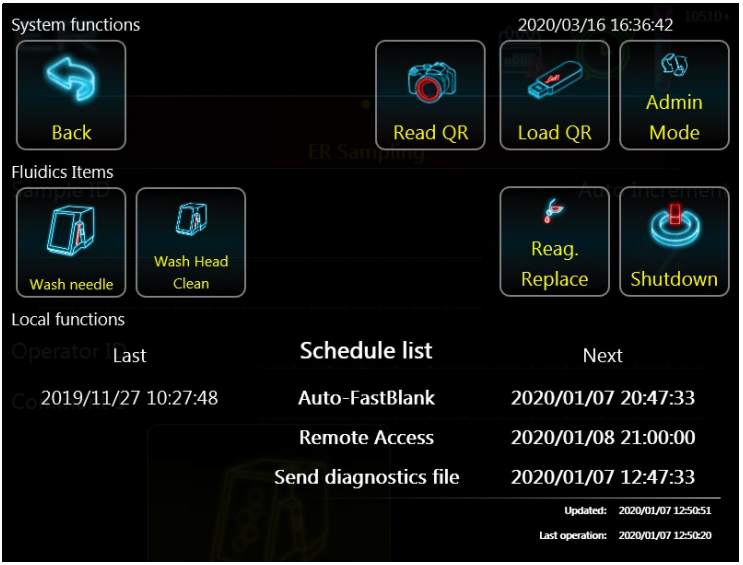
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ будильника



Когда функции автоматического обслуживания и управления включены в сервисном меню, анализатор Icon-5 OP отобразит зеленый символ будильника в верхней части экрана.

При нажатии на этот символ появится экран, на котором отображаются запланированные события.



Учитывайте даты и время, когда анализатор может инициировать определенные функции.

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

Результаты в режиме КН

Некоторые операции в меню «Результаты» имеют ограничения:

- результаты калибровки недоступны.



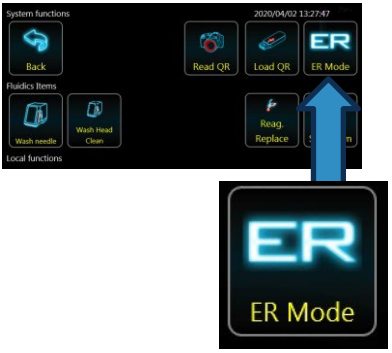
Возможные опции в режиме КН (в некоторых случаях требуется сервисная настройка):

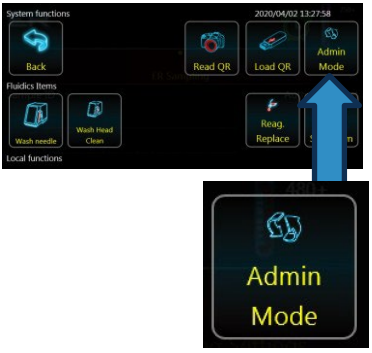
- принудительный ввод идентификатора образца, идентификатора оператора;
- опция автоматической инкрементации может быть отключена;
- выбор профиля может быть отключен (будут использоваться референтные значения для профиля человека);
- использование предыдущей функции идентификатора образца может быть отключено;
- результат дифференциации лейкоцитов может быть отключен;
- регулируемые пределы быстрого бланка для значений WBC, RBC и PLT;
- меню обработки образца автоматически отображается после 5 минут бездействия.

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

Переключение между режимом КН и режимом администратора

Пользователь может переключаться между режимом КН и режимом администратора с помощью локального меню.





Для перехода из режима КН в режим администратора требуется ввести пароль.
Пароль представляет собой серию из 6 символов.



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

Калибровка

Анализатор Icon-5 OP как любой лабораторный анализатор может быть откалиброван. Устройство предлагает два способа выполнения этой задачи. Изначально анализатор Icon-5 OP прибывает в Вашу лабораторию с заводской калибровкой.

Калибровка необходима в случаях, когда этого требуют лабораторные стандарты или когда сервисное техническое обслуживание. Возможно, Вам придется выполнить калибровку после установки новых реагентов.

Целевые значения

Калибровка производится путем сравнения значений, полученных анализатором, с известными показателями образца или стандартными показателями. Гематологические анализаторы имеют свои собственные калибровочные материалы, называемые гематологическими калибраторами.

Калибровочный материал изготавливается с использованием образцов крови, смешанных со специально обработанными частицами, чтобы гарантировать получение стабильных значений параметров в течение всего периода стабильности калибровочного материала. Все калибровочные материалы поставляются со списком целевых значений калибруемых параметров.

Рекомендуется использовать калибровочный материал **NormaCal3 для анализатора Norma Icon-5 OP**.

Эти целевые значения представляют собой стандарт, с которым сравниваются сообщаемые анализатором показатели.

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

Автоматическая калибровка

Анализатор Icon-5 OP с целью обеспечения более удобной эксплуатации и облегчения процесса калибровки предлагает автоматический метод калибровки.

Этапы автоматизированной калибровки включают:

- - введение целевых значений;
- - запуск калибровочного материала заданное количество раз;
- - утверждение результата калибровки.

Анализатор Icon-5 OP позволяет откалибровать нижеприведенные параметры:

- количество WBC, RBC и PLT;
- показатели HGB, MPV, RDWcv и MCV.

Поставьте галочку напротив тех параметров, которые Вы хотите откалибровать.

Задайте целевые значения, указав ожидаемые значения калибратора, представленные в сопроводительные материалах, либо отсканируйте специальный штрих-код, содержащий все эти данные, с помощью встроенной камеры анализатора Icon-5 OP.



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

Перемешайте образец, снимите колпачок и установите виалу с материалом калибратора в пробоотборник анализатора Icon-5 OP и нажмите кнопку Пуск.

Анализатора Icon-5 OP запустит образец и произведет расчет средних значений измеренных параметров. Среднее значение будет использоваться для расчета калибровочных коэффициентов по формуле, представленной ниже:

$$КАЛ_{\text{параметр (новый)}} = \frac{Параметр_{\text{целевой}}}{Параметр_{\text{среднее значение}}} * КАЛ_{\text{параметр (старый)}}$$

Каждый процесс запуска образца будет отображаться на экране, при этом каждый параметр будет откалиброван. Последующие измерения (выборки) будут отображаться на небольших диаграммах Леви-Дженнингса, где каждая выборка будет представлена маленькой точкой. Такая функция позволяет быстро просмотреть рассчитанные средние значения (Mean) и значения коэффициента вариации (CV).

Отдельные выделенные образцы могут быть удалены («Drop») из списка измерений.

Красная подсветка означает, что принятие этих значений приведет к увеличению коэффициента калибровки до 30%. Красная подсветка предназначена для демонстрации ошибки.

Сброс («Reset») обнулит полученные значения и остановит процесс калибровки.



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

Ручная калибровка

Анализатор Icon-5 OP также предлагает возможность ввода калибровочных коэффициентов вручную. Каждый калибровочный коэффициент может варьироваться от 0,70 до 1,30, обеспечивая ±30% диапазон регулировки.

Таким образом, оператор может индивидуально изменять параметры калибровочных коэффициентов.

Ручная калибровка может быть гораздо более быстрым методом, чем встроенная автоматическая калибровка, однако при ручном изменении параметров необходимо быть крайне внимательными.



	Рекомендуется проверять результаты ручной калибровки, используя образцы с известными значениями измеренных параметров.

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

КК – контроль качества

Анализатор Icon-5 OP, как и любой лабораторный анализатор, время от времени нуждается в проверке производительности. Для этого Icon-5 OP позволяет осуществлять контроль качества.

Контроль качества – это встроенный инструмент, позволяющий легко отслеживать производительность устройства Icon-5 OP.

Ожидаемые значения

Контроль качества производится путем измерения показателей одного и того же образца в течение определенного периода времени. Гематологические анализаторы оснащены собственным контрольным материалом под названием «контрольная кровь» (Control Blood).

Контрольная кровь производится с использованием образцов крови, смешанных со специально обработанными частицами, что в процессе измерения гарантирует получение стабильных значений параметров на протяжении всего периода стабильности контрольного материала. Все контрольные препараты крови поставляются вместе со списком ожидаемых значений параметров.

	Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией, представленной во вкладыше к упаковке с контрольным материалом. Данный продукт требует хранения в холодильнике. Перед использованием контрольного материала необходимо убедиться, что продукт достиг оптимальной (комнатной) температуры. Всегда следуйте инструкциям, прилагаемым к контрольному продукту.

Ожидаемые значения представляют собой стандарт, с которым сравниваются полученные анализатором значения.

Рекомендуется использовать контрольный материал NormaCont5 +, разработанный специально для анализатора Icon-5 OP.

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

Аналитические листы

Анализатор Icon-5 OP позволяет вводить аналитические значения КК с помощью встроенной камеры и QR-кодов. Производитель Norma также предоставляет список аналитических значения КК в формате QR-кода. Чтобы считать QR-код Вам необходимо распечатать его, а затем отсканировать с помощью анализатора, соблюдая последовательность, представленную ниже:

- для инициации последовательности считывания QR-кода, нажмите на значок локального меню;
- нажмите на иконку камеры.

Экран изменится, и отобразится живое изображение того, что «видит» камера. Камера расположена над надписью Icon-5 OP в верхнем правом углу дисплея.

Удерживайте QR-код перед анализатором, убедившись, что код расположен прямо и не искажается. QR-код должен располагаться в центре живого изображения.



При успешном распознавании QR-кода прозвучит звуковой сигнал. Данные будут распознаны в режиме контроля качества, доступном для измерения.

Убедитесь, что Вы показываете только один QR-код, чтобы программное обеспечение могло корректно считать данные.



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

Данные аналитических листов могут быть также введены вручную.



Список материалов для контроля качества представлен в верхней строке состояния с функцией ручного ввода.

Материалы для контроля качества могут быть выбраны в качестве целей для измерения, если установить галочку напротив определенного ряда.

Материалы для контроля качества могут быть удалены, если поставить галочку напротив конкретной строки и, перейдя в локальное меню, выбрать функцию «Удалить» («DROP»).

При нажатии на первую (верхнюю) строку Вы попадаете в раздел, где возможно ручное определение параметров.



С помощью функции ручного ввода Вы можете задать ожидаемые значения и допустимые пределы, а также установить идентификатор партии и дату истечения срока годности.

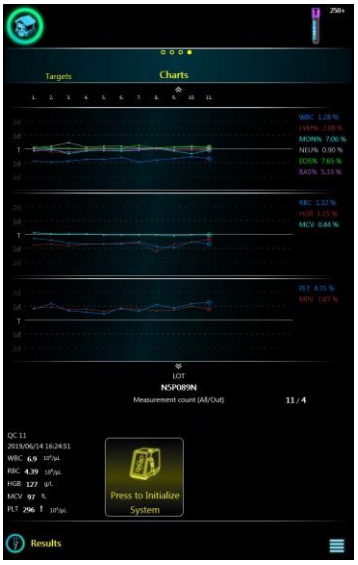
Внесенные Вами изменения будут сохранены только в том случае, если Вы нажмете на иконку «Принять». Вы можете отменить ввод данных, нажав на иконку «Сброс», а отменить изменения, нажав на значок «Главная страница» в верхней части экрана.

Материалы для контроля качества, однажды сохраненные, не могут быть отредактированы. Если вы допустили ошибку и необходимо внести исправления, пожалуйста, удалите фактический материал для контроля качества и введите новые данные.

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

Диаграммы КК

Анализатор Icon-5 OP способен представлять данные контроля качества в двух видах. Результаты контроля качества отображаются только в том случае, если в памяти анализатора сохранены фактические измерения контроля качества.

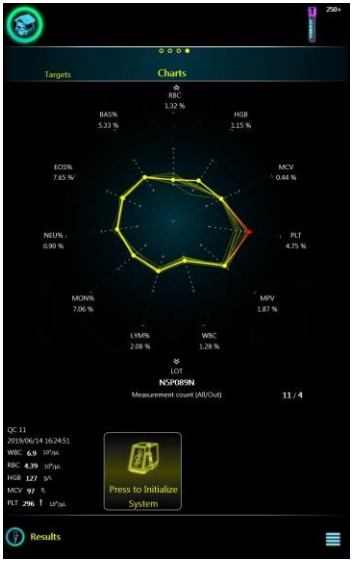


Первый вариант представления данных – графический. Значения параметров отображаются в соответствии с результатами измерений с соблюдением временной последовательности.

Вы можете начать измерение, нажав на иконку анализатора на экране.

Полученные новые данные КК будут представлены на графике.
Быстрый результат последнего / выбранного измерения можно увидеть в левом нижнем углу.

Второй вариант представления данных – круговая диаграмма (радиолокационная диаграмма).



Вы можете начать измерение, нажав на иконку анализатора на экране.

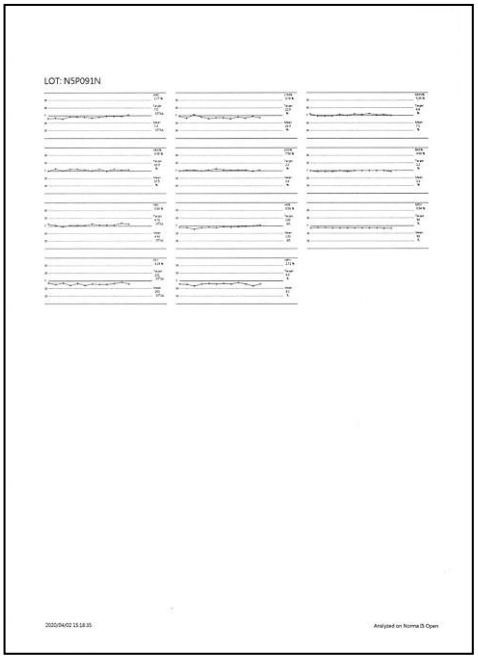
Полученные новые данные КК будут представлены на диаграмме.
Быстрый результат последнего / выбранного измерения можно увидеть в левом нижнем углу.

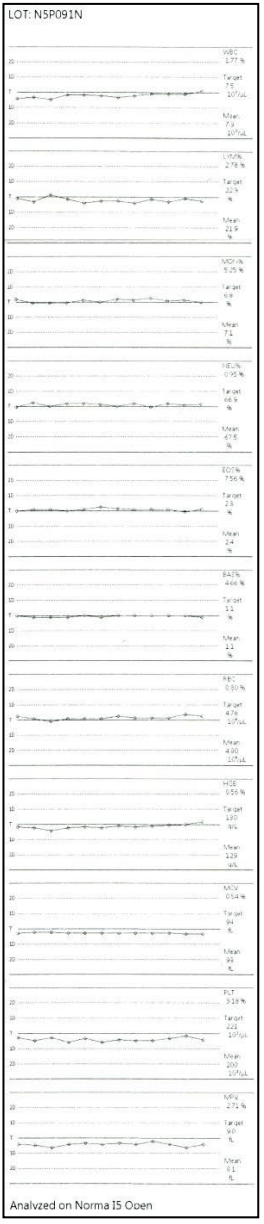
Примечание: количество отображаемых показателей зависит от настройки параметров КК (краткий / полный).

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

Отчеты о проведенном КК

Анализатор Icon-5 OP позволяет распечатать диаграмму Леви-Дженнингса с помощью термального принтера и принтера с поддержкой формата А4. Чтобы распечатать диаграмму нажмите на значок «Печать» в разделе локального меню.





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

Функции базы данных

Просмотр отчетов

База данных позволяет просматривать отчеты, представленные в строках. Свайп-жесты (жесты прокрутки) могут использоваться для доступа к различным разделам базы данных.

База данных состоит из трех разделов данных:

- Показатели образцов, данные контроля качества, калибровки, быстрых бланков.
- В каждом из представленных разделов Вы можете просматривать данные, отсортировав их по дате.
- При пролистывании влево Вам будет открываться более подробная информация по соответствующему разделу.



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

Проводя пальцем по экрану в левом или правом направлении, Вы переключаете отображаемые страницы.

Проводя пальцем по экрану вверх или вниз, вы будете прокручивать представление вверх или вниз: вы можете перемещаться между датами, группами отчетов и отдельными записями.

Все удаленные отчеты перемещаются в корзину. Данные, находящиеся в корзине, могут быть восстановлены.

Выбор

Выбор данных можно осуществлять вручную по одной, устанавливая флажок для отдельных отчетов, представленных в базе данных.

Если выбран хотя бы один отчет, то на экране отобразится количество выбранных записей.

«Выбрать все» – эта функция становится доступной после выбора хотя бы одного отчета.

Вы можете отменить выбор всех отчетов, сняв флажок в строке, отражающей количество выбранных отчетов.



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

Локальное меню базы данных



Нажмите на значок локального меню в правом нижнем углу экрана, чтобы открыть так называемый экран контекстного меню.

В верхней части экрана отображены функции, позволяющие управлять процессом проведения исследований. В центральной области экрана располагаются значки, представляющие функции, связанные управлением отчетами базы данных.

Нажав «Тот же день», Вы можете отсортировать отчеты, полученные в определенный день измерений.

Нажав «Тот же ID образец», Вы можете отсортировать отчеты, совпадающие с указанным ID.

Нажатие кнопки "Начало выбора" позволит осуществить множественную сортировку отчетов.

Вы вернетесь в раздел представления отчетов в виде таблицы. Вы можете ограничить выборку, установив галочку в поле напротив любого образца. Будут выбраны все образцы между «первым» (начало выборки) и «последним» (тот, который Вы отметили галочкой).

Количество выбранных отчетов будет указано под списком.

Выбор данных в пределах двух дат

Следуйте представленной ниже последовательности действий, для того чтобы осуществить выбор данных в пределах двух дат:

1. Нажмите на значок «Локальное меню».
2. Введите первую дату – дату начала.
3. Нажмите на кнопку «Перейти».
4. Выберите первый отчет.
5. Нажмите на значок «Локальное меню».
6. Нажмите «Начало выборки» – флажок первого отчета станет красным.

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

7. Нажмите на значок «Локальное меню».
8. Введите конечную дату.
9. Нажмите на кнопку «Перейти».
10. Выберите последний отчет – будут выбраны все записи между датами начала и окончания.

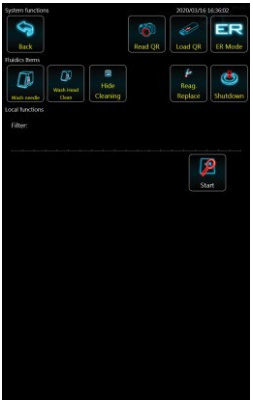
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

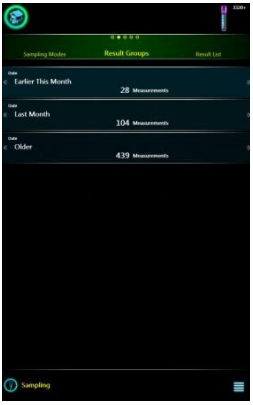
Поиск (фильтр)

Вы можете осуществлять поиск любой информации, относящейся к ID образцов и содержимому строк 1–3.

Вы можете начать поиск с **просмотра категорий базы данных**.







Нажмите на символ меню и задайте критерии поиска.

Введите минимум 2 символа. Функция поиска осуществляет обработку данных исследований образцов человека, в том числе и в корзине.

Удовлетворяющие критериям поиска результаты будут представлены в виде отдельной базы данных.

Переход к конкретным данным в базе данных

После выбора даты нажмите кнопку «Перейти», чтобы переместиться к соответствующим результатам в базе данных. Анализатор Icon-5 OP выполнит переход только в том случае, если база данных содержит отчеты с выбранной датой.



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

Управление данными

Нажмите на соответствующий значок, чтобы активировать нужную функцию:



- печать результатов с помощью подключенного принтера или сетевого принтера;
- экспорт результатов в формате TSF на USB (текстовый формат, представляющий собой значения, разделённые табуляцией (Tab Separated File) идеально подходит для внешней обработки данных);
- отправка результатов по электронной почте в формате PDF (требуется сетевое подключение);
- сохранение отчетов в формате PDF на USB;
- сохранять отчеты в формате необработанных данных на USB;
- отправка результатов в лабораторную информационную систему (требуется сетевое подключение);
- перемещение выбранных данных в корзину;
- расчет CV% для выбранных результатов.

Управление данными в корзине

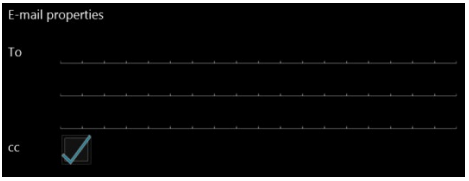
Нажмите на соответствующий значок, чтобы активировать функцию:



- окончательное удаление выбранных данных;
- восстановление выбранных данных.

Отправка электронной почты

Для отправки информации по электронной почте необходимо ввести адрес получателя. Настройки электронной почты можно изменить в меню «Функциональность» в разделе «Параметры».



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

При сохранении флажка «СС» копия письма будет отправлена на адрес электронной почты по умолчанию (указанному в разделе настройки электронной почты).

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

Обслуживание

Очистка анализатора

Наружная крышка анализатора Icon-5 OP выполнена из пластика и органического стекла. Задняя панель выполнена из нержавеющей стали.

Внешние пластиковые детали могут быть очищены безворсовыми салфетками, слегка смоченными в мыльной воде, или чистящими средствами на спиртовой основе, как правило, растворами для очистки окон или компьютерных дисплеев.

Очистка задней панели из нержавеющей стали должна производиться с использованием чистящих средств на спиртовой основе, как правило, растворов для очистки окон или компьютерных дисплеев.



Внимание

Никогда не допускайте аспирации анализатором жидкостей на спиртовой основе. Это приведет к повреждению внутренних пластиковых деталей анализатора.

Регулярное техническое обслуживание

- Очистка наружных поверхностей анализатора.
- Проверка корректности подключения реагентов.
- Очистка аспирационного наконечника (анализатор выполняет данную процедуру самостоятельно).

Очистка аспирационного наконечника

Анализатор будет регулярно (после каждых 800 обработок образцов) запрашивать проведение аспирации раствора на основе гипохлорита натрия (iHClean) с помощью наконечника для отбора проб с целью растворения и удаления возможных загрязнений с внутренних поверхностей системы трубок. Дополнительно необходимо в течение нескольких секунд погрузить наконечник для отбора проб в виалу с очистителем для того, чтобы очистить внешнюю поверхность наконечника.

Эта же процедура может быть инициирована пользователем с помощью команд меню «Управление» / «Очистка» / «Очистка иглы».

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

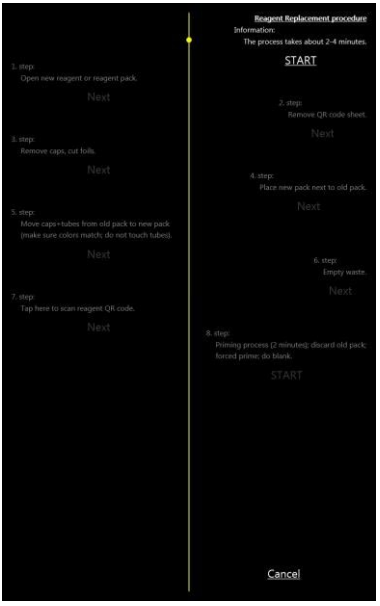
Экстренные мероприятия

- Очистка анализатора.
- Выключение устройства.

Замена пакета реагентов



- Когда текущая упаковка с реагентами опустеет, требуется установка новой упаковки.
- Процесс поддерживается мастером установки, помогающим пользователю произвести замену упаковки с реагентами.
- Чтобы получить доступ к мастеру установки, нажмите кнопку локального меню или символ виалы на экране, далее нажмите на значок замены реагента.
- Следуйте инструкции, представленной на экране:
    - Откройте новую упаковку с реагентами.
    - Снимите крышки с виал, откройте герметичное покрытие.
    - Переместите трубки для реагентов из старой упаковки в новую.
    - Удалите отходы.
    - Отсканируйте QR-код.
    - Инициируйте автоматическую прокачку.



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

Замена флаконов с реагентами

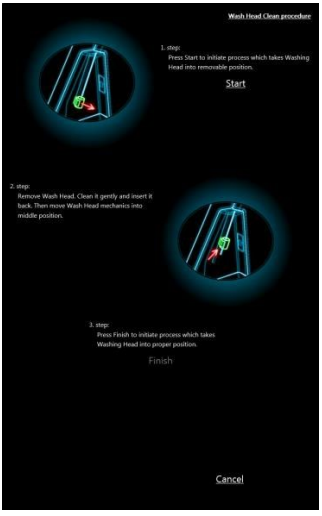
- В случае использования отдельных реагентов, когда один из контейнеров с реагентами опустошен, необходимо отсканировать QR-код нового флакона и подключить ее к анализатору.

Регулярные процедуры очистки

- Каждый раз при возникновении системного запроса необходимо проводить процедуры жесткой WBC- и RBC-очистки.
- Жесткую WBC-очистку рекомендуется выполнять в случаях, когда система повторно сообщает о 3 последовательных образцах с флагами некорректного WBC-напряжения и WBC-помех (оптическая чувствительность и оптический шум).
- Жесткую RBC -очистку рекомендуется выполнять, если устройство сообщает о 5 последовательных образцах с флагом «Загрязнение» (препятствие при прохождении RBC образца).

Очистка моющей головки

Анализатор Icon-5 OP оснащен пошаговым мастером для проведения процедуры очистки промывочной головки. Следуя представленным инструкциям, Вы сможете гарантировано обеспечить бесперебойную работу промывочной головки.



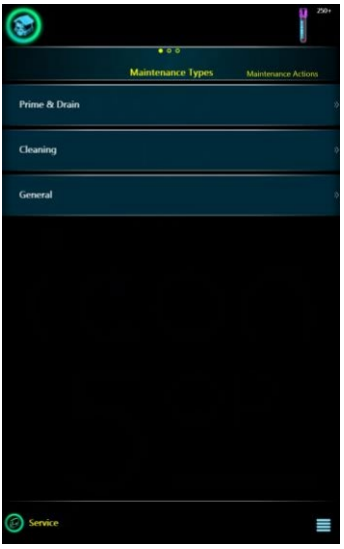
Обновление программного обеспечения

Вы можете инициировать процесс обновления программного

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

обеспечения, нажав соответствующую кнопку в разделе меню «Сопровождение» подразделе «Информация о системе». Для получения подробной информации обратитесь в центр сервисного обслуживания.

Меню управления



Обслуживание

Меню обслуживания позволяет запускать процессы, связанные с поддержанием надежной работы анализатора:

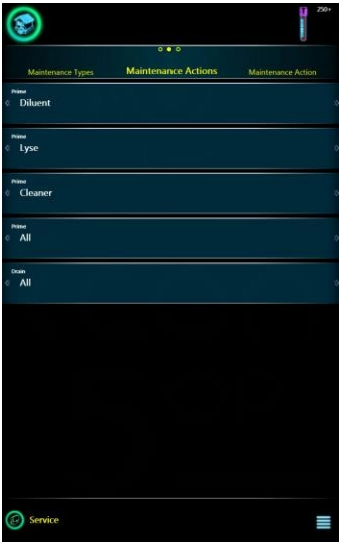
- прокачка и дренирование реагентов;
- запуск процедуры очистки;
- другие функции.

Прокачка и дренирование

Проводя пальцем влево по основной строке обслуживания, вы открываете меню, где пользователь может задать команду анализатору аспирировать промывочные реагенты по отдельности, если в этом есть необходимость.

При нажатии «Прокачать все» анализатор выполнить прокачку всех трех реагентов.

При нажатии «Дренировать все» система произведет дренирование. После этого реагенты могут быть отсоединены от анализатора в последовательности, представленной в руководстве.





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

Очистка

Данная функция позволяет выполнять различные действия по очистке, которые помогают поддерживать систему в хорошем рабочем состоянии

RBC-очистка

Процесс использует системный очиститель для прокачки, промывки и очистки RBC-апертуры. Необходимость проведения данной процедуры возникает при появлении RBC-помех или при появлении сообщений о нестабильном напряжении. Очищающий раствор позволит удалить загрязнения из областей апертуры и электрода.



Удаление пузырьков

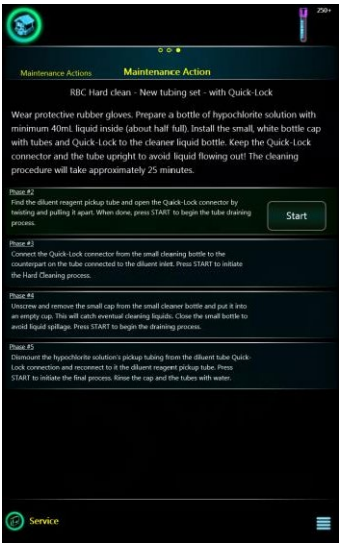
Данная процедура позволит произвести дренирование и прокачку в области оптической головки с целью удаления пузырьков, которые могли застрять в узких соединениях трубок. Процесс состоит из нескольких этапов. Система регулярно проверяет необходимость и возможность удаления пузырьков. Если очистка оказалась не эффективной, то запустите процедуру жесткой WBC-очистки.

Очистка наконечника для отбора проб

С целью очистки внутренней поверхности наконечника для отбора проб, удаления внутренних загрязнений, которые могут повлиять на движение образца и его обработку, анализатор использует раствор iHClean. Проводить очистку необходимо после обработки 800 образцов или каждые 90 дней. Сообщение о необходимости проведения очистки будет информировать пользователя автоматически. Программное обеспечение анализатора проведет оператора через весь процесс очистки.

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

Жесткая RBC-очистка – старый или новый комплект трубок (с быстрым замком)



В результате обработки образцов некоторые участки трубок остаются загрязненными. Подобные загрязнения могут влиять на то, насколько равномерно жидкость течет в узких участках трубок. Затрудненный поток жидкости может повлиять на процесс обнаружения клеток. Поэтому подобные помехи должны быть устранены.

Для выполнения процедуры очистки необходимо выполнить описанные ниже шаги.

Новый комплект трубок – с быстрым замком

Подготовка реагента

- Перейдите в раздел меню «Управление» / «Очистка» / «Жесткая RBC-очистка ».
- Наденьте защитные резиновые перчатки.
- Подготовьте флакон с раствором Norma-iHClean с объемом жидкости не менее 40 мл (эквивалентно половине полного флакона).
- Установите маленькую белую крышку с трубками и зафиксируйте ее на флаконе iHClean, используя функцию быстрого замка (Quick-Lock).
- Удерживайте быстрозажимной разъем и трубку вертикально, чтобы избежать вытекания жидкости!

Инструкция по применению

Процесс очистки занимает около 25 минут. Пожалуйста, не прерывайте процедуру. Программное обеспечение проведет Вас через данный процесс, выполнив следующие действия:

Фаза № 1

Найдите трубку для сбора дилюента и откройте быстрозажимной разъем Quick-Lock, повернув и потянув его на себя. Когда закончите,

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

нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

Фаза № 2

Соедините быстрозажимной разъем Quick-Lock от флакона с раствором iHClean с аналогичной трубкой, соединенной с входом для дилюента. Нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс жесткой очистки.

Фаза № 3

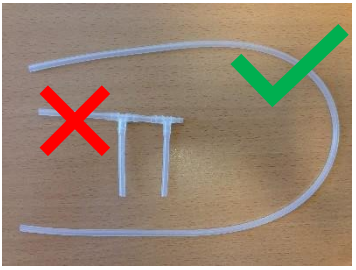
Открутите и снимите маленькую крышку с флакона с раствором iHClean и положите ее в пустую чашку. Это позволит улавливать возможные чистящие жидкости. Закройте флакон с раствором iHClean, чтобы избежать утечки жидкости. Нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

Фаза № 4

Отсоедините приемную трубку iHClean от быстрозажимного разъема дилюента и снова подсоедините к ней трубку для сбора дилюента. Нажмите кнопку Пуск, чтобы запустить окончательный процесс. Промойте крышку и трубки водой.

Старый комплект трубок – без быстрого замка

Подготовка реагента



- Перейдите в раздел меню «Управление» / «Очистка» / «Жесткая RBC-очистка».
- Наденьте защитные резиновые перчатки.
- Подготовьте флакон с раствором Norma-iHClean с объемом жидкости не менее 40 мл (эквивалентно половине полного флакона).
- Для соединения раствора Norma-iHClean с анализатором используйте набор дренажных трубок. Набор с дренажными трубками состоит из двух частей: трехходовой разветвленной трубки и одной длинной прямой трубки. Разъедините их и для соединения используйте только длинную трубку.

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

Инструкция по применению

Процесс очистки занимает около 25 минут. Пожалуйста, не прерывайте процедуру. Программное обеспечение проведет Вас через данный процесс, выполнив следующие действия:

Фаза № 1

Закройте зажим трубки, затем извлеките трубку для сбора дилюента из металлического разъема. Когда закончите, нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

Фаза № 2

После завершения слива подсоедините один конец длинной дренажной трубки к металлическому разъему для дилюента и поместите другой конец в iHClean. Пожалуйста, убедитесь, что внутренняя и внешняя поверхности трубки чистые. Это позволит избежать загрязнения раствора! Нажмите кнопку "Пуск", чтобы начать процесс жесткой очистки. Это займет примерно 5 минут.

Фаза № 3

Извлеките длинную дренажную трубку из металлического разъема анализатора. Нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

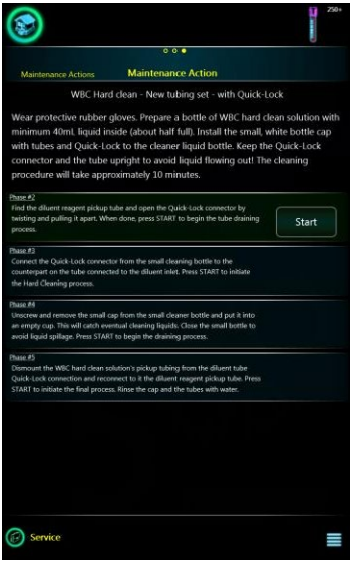
Фаза № 4

Подсоедините трубку для сбора реагента-дилюента обратно к металлическому разъему анализатора и откройте зажим трубки. Промойте крышку и трубки водой.

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

Жесткая WBC-очистка – старый или новый комплект трубок (с быстрым замком)

Оптическая головка может со временем утратить свою чувствительность, так как проходящие через нее образцы соприкасаются с прозрачными поверхностями. Чувствительность снижается, когда на этих поверхностях скапливаются загрязнения. Эти загрязнения снижают прозрачность этих поверхностей, следовательно лазерный луч будет менее концентрированным, как если бы он проходил через затуманенное стекло.



Устранить данные загрязнения представляется возможным с помощью процесса жесткой WBC-очистки.

Для выполнения процедуры очистки необходимо выполнить описанные ниже шаги.

<u>Новый комплект трубок – с быстрым замком</u>

Подготовка реагента

- Перейдите в раздел меню «Управление» / «Очистка» / «Жесткая WBC-очистка ».
- Наденьте защитные резиновые перчатки.
- Подготовьте флакон с раствором Norma-iOptiClean с объемом жидкости не менее 40 мл (эквивалентно половине полного флакона).
- Установите маленькую белую крышку с трубками и зафиксируйте ее на флаконе iOptiClean, используя функцию быстрого замка (Quick-Lock).
- Удерживайте быстрозажимной разъем и трубку вертикально, чтобы избежать вытекания жидкости!

Инструкция по применению

Процесс очистки занимает около 10 минут. Пожалуйста, не прерывайте процедуру. Программное обеспечение проведет Вас

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

через данный процесс, выполнив следующие действия:

Фаза № 1

Найдите трубку для сбора дилюента и откройте быстрозажимной разъем Quick-Lock, повернув и потянув его на себя. Когда закончите, нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

Фаза № 2

Соедините быстрозажимной разъем Quick-Lock от флакона с раствором iOptiClean с аналогичной трубкой, соединенной с входом для дилюента. Нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс жесткой очистки.

Фаза № 3

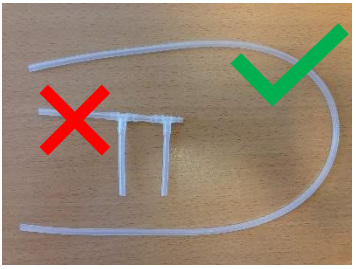
Открутите и снимите маленькую крышку с флакона с раствором iOptiClean и положите ее в пустую чашку. Это позволит улавливать возможные чистящие жидкости. Закройте флакон с раствором iOptiClean, чтобы избежать утечки жидкости. Нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

Фаза № 4

Отсоедините приемную трубку iOptiClean от быстрозажимного разъема дилюента и снова подсоедините к ней трубку для сбора дилюента. Нажмите кнопку Пуск, чтобы запустить окончательный процесс. Промойте крышку и трубки водой.

<u>Старый комплект трубок – без быстрого замка</u>

Подготовка реагента



- Перейдите в раздел меню «Управление» / «Очистка» / «Жесткая WBC-очистка».
- Наденьте защитные резиновые перчатки.
- Подготовьте флакон с раствором Norma-iOptiClean с объемом жидкости не менее 40 мл (эквивалентно половине полного флакона).
- Для соединения раствора Norma-iOptiClean с анализатором

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

используйте набор дренажных трубок. Набор с дренажными трубками состоит из двух частей: трехходовой разветвленной трубки и одной длинной прямой трубки. Разъедините их и для соединения используйте только длинную трубку.

Инструкция по применению

Процесс очистки занимает около 10 минут. Пожалуйста, не прерывайте процедуру. Программное обеспечение проведет Вас через данный процесс, выполнив следующие действия:

Фаза № 1

Закройте зажим трубки, затем извлеките трубку для сбора дилюента из металлического разъема. Когда закончите, нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

Фаза № 2

После завершения слива подсоедините один конец длинной дренажной трубки к металлическому разъему для дилюента и поместите другой конец в iOptiClean. Пожалуйста, убедитесь, что внутренняя и внешняя поверхности трубки чистые. Это позволит избежать загрязнения раствора! Нажмите кнопку "Пуск", чтобы начать процесс жесткой очистки. Это займет примерно 5 минут.

Фаза № 3

Извлеките длинную дренажную трубку из металлического разъема анализатора. Нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процесс дренирования.

Фаза № 4

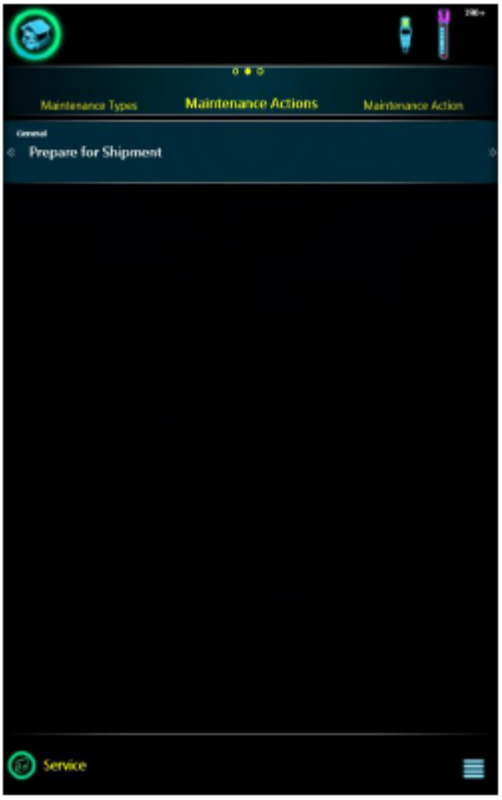
Подсоедините трубку для сбора реагента-дилюента обратно к металлическому разъему анализатора и откройте зажим трубки. Промойте крышку и трубки водой.

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

Другие функции

Данные функции используются, когда анализатор должен быть выведен из эксплуатации на более длительный период времени.

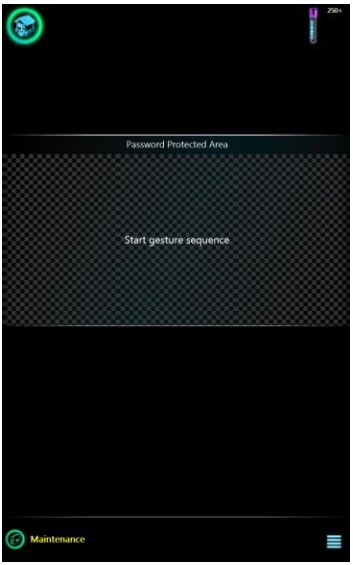
Подготовка к транспортировке включает в себя дренирование и очистку всех трубок. Таким образом, анализатор можно транспортировать или хранить в течение более длительного времени.



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

Сервисное обслуживание

Вход в данный раздел меню защищен паролем и доступен исключительно для авторизованного обслуживающего персонала.



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

Сопровождение

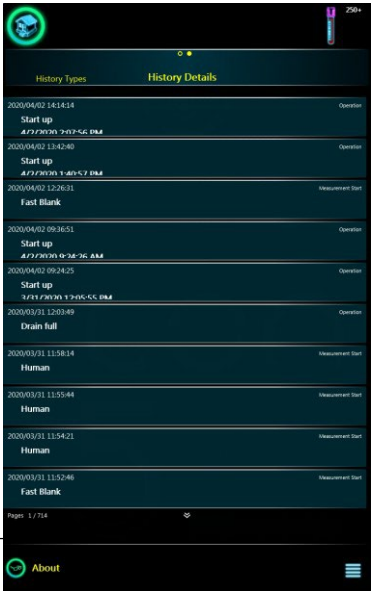
История

История представляет собой список всех действий пользователя, сгруппированный по типам, в формате журнала. Вы можете просмотреть необходимую информацию о действиях пользователя, об ошибках.



Детали истории

Проведя пальцем влево по определенной строке истории, Вы увидите детали конкретного сообщения. Вы можете передвигаться вверх и вниз, чтобы получить доступ к дальнейшим страницам и/или строкам.



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

Информация о системе

В разделе «Информация о системе» представлена подробная информация об устройстве:

- версия программного обеспечения;
- языковой пакет устройства;
- идентификационный номер устройства;
- сведения о производителе;
- контактные данные регионального сервисного центра;
- мастер настройки оборудования.

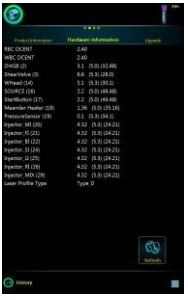


О системе



Базовая информация об устройстве

Информация о внутренних деталях



Информация о внутренних деталях анализатора

Обновление ПО



Обновление программного обеспечения, обновление языкового пакета, перенос данных

База данных



Управление производительностью базы данных

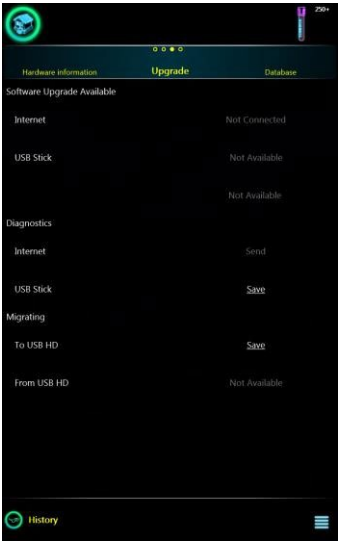
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обновление программного обеспечения

Программное обеспечение и языковые пакеты регулярно обновляются производителем. Проконсультируйтесь с Вашим региональным представителем для получения дополнительной информации.

Для устранения неполадок можно сохранить так называемый диагностический файл. Для сохранения файла требуется USB-накопитель.

При необходимости дистрибьютор проведет Вас через весь процесс извлечения диагностических данных из анализатора.



Перенос данных

Данный процесс предназначен для перемещения всех настроек и данных с одного устройства на другое. Это может быть необходимо в случае, если Ваш основной анализатор нуждается в масштабном обновлении и обслуживании, и Вы хотите получить доступ к своей базе данных и настройкам на арендованном устройстве.

Основное устройство		Временное устройство
	→На USB  С USB →	

Функция переноса данных позволяет перемещать определенные данные с одного анализатора Icon-5 OP в другой

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

- все результаты измерений образов крови (включая результаты в корзине),
    - результаты быстрого бланка, калибровки или контроля качества не экспортируются.
- все пользовательские настройки, эталонные диапазоны для всех профилей, сведения о доступных реагентах.

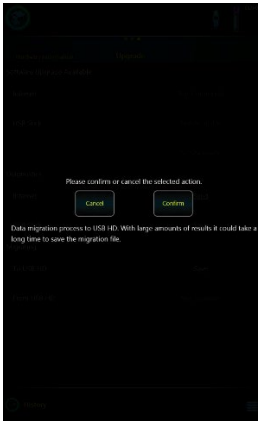
Для успешного переноса данных требуется USB-накопитель. Следующие данные будут сохранены на USB-накопителе: папка переноса данных и файл **Migration.mgr**.

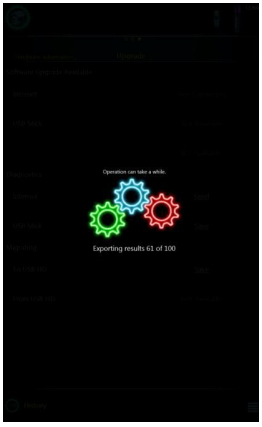
⚠	Процесс переноса данных может занять до 30 минут (зависит от размера базы данных).

Перенос данных возможен:

⚠	**На USB**: только в том случае, если было подключено запоминающее устройство USB и на устройстве отсутствует файл Migration.mgr в папке переноса данных (Migrating folder). Данная папка создается автоматически программным обеспечением и нет необходимости создавать эту папку заранее.
⚠	**С USB**: только в том случае, если было подключено USB устройство и файл Migration.mgr присутствует в папке переноса данных.

Перенос данных на USB







Когда пользователь нажимает кнопку «Сохранить» на USB HD, то программное обеспечение запросит подтверждение: процесс может

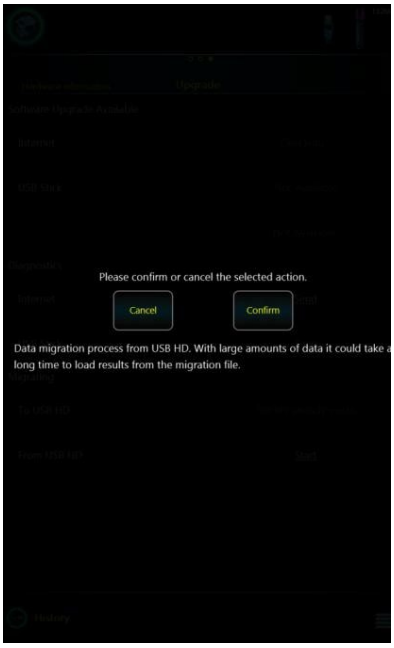
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

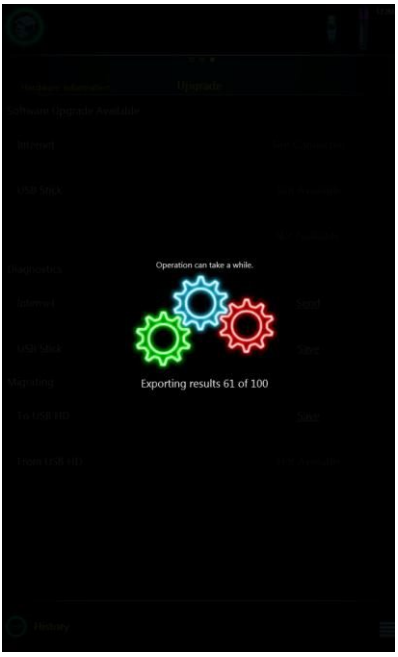
занять много времени. Например, сохранение 5000 образцов с соответствующими данными может занять до 15 минут. Прогресс сохранения непрерывно демонстрируется пользователю. Пользователь будет уведомлен о завершении процесса. Никакие измерения не могут быть внесены, а также любые другие функции не могут быть выполнены на устройстве во время процесса экспорта (сохранения) данных.

Данные на устройстве остаются нетронутыми. Следующие данные будут сброшены до заводских значений (будут пустыми):

- адрес электронной почты, пароль для адреса электронной почты;
- состояние флюидики (рабочее состояние).

Перенос данных с USB





Когда пользователь нажимает на кнопку «Пуск» в разделе «с USB HD», то программное обеспечение запросит подтверждение: процесс может занять много времени. Например, импорт 5000 образцов с соответствующими данными может занять до 30 минут. Прогресс импорта данных непрерывно отображается пользователю. Анализатор перезапустится, когда процесс будет завершен. Никакие измерения не могут быть внесены, а также любые другие функции не могут быть

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

выполнены на устройстве во время процесса импорта данных.

После завершения процесса импорта:

- все результаты измерений образцов крови человека будут удалены и перезаписаны данными из импортированного файла;
- все нормальные диапазоны профилей будут перезаписаны данными из импортированного файла;
- данные обо всех прежних реагентах будут сброшены, а данные о реагентах из файла будут импортированы;
- все пользовательские настройки будут перезаписаны данными из импортированного файла;
- файл Migration.mgr будет удален с USB-накопителя.

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

Емкость базы данных

Анализатор позволяет управлять емкостью базы данных и помогает освободить место по мере необходимости. Запуск 50 образцов в день генерирует около 50×250 = 12500 отчетов в течение года. Система может легко хранить 40 000 отчетов, но по мере того, как будет храниться все больше и больше записей скорость системы постепенно будет снижаться.



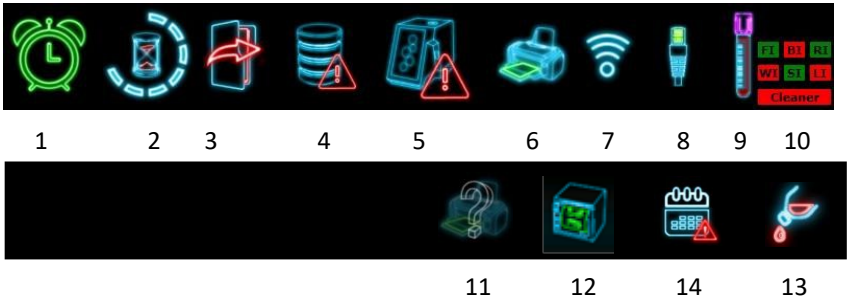
Данная страница предлагает возможность удаления отчетов, исходя их давности. Чтобы избежать окончательной потери данных, Вы можете экспортировать выбранные для удаления отчеты до того, как они будут фактически удалены. Вы можете выбрать экспорт данных в форматах PDF или TSF (текст).

Чтобы разрешить экспортировать данные перед удалением, Вам необходимо подключить USB-накопитель.

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

Строка состояния

В строке состояния отображаются символы, представляющие собой сообщения или информацию о состоянии устройства. Ниже представлено описание этих символов.



1. Отображение запланированных событий (исключительно в режиме КН).
2. Символ прогресса, когда происходит движение жидкостей (анимация).
3. Неотправленные записи в ЛИС, находящиеся в очереди.
4. Ошибка базы данных.
5. Внутренняя ошибка связи. Перезагрузите устройство или обратитесь в службу поддержки.
6. Символ принтера. Отображается, когда подключен совместимый принтер (PCL5, PCL6 или Host Based).
7. Символ беспроводной сети, отображающийся при подключении беспроводного USB-донгла:

a. символ станет зеленым, если сеть подключена.

8. Символ разъема Ethernet, отображающийся при подключении проводного сетевого кабеля.
9. Счетчик измерений с сообщениями:

a. количество образцов исходя из фактического уровня реагента;
b. образцы с истекшим сроком годности;
c. не активные образцы.

10. Индикаторы датчиков реагентов. Когда датчик (реагент) отключен, то соответствующая буква будет подсвечена **красным** фоном:
    FI – передний реагент (дилюент), BI – задний реагент (дилюент), RI – RBC-реагент (дилюент/очиститель), SI – инжектор образца (очиститель), LI – инжектор лизирующего раствора (лизирующий реагент).
11. Обнаружен неизвестный принтер. Печать не рекомендуется.

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

12. Обнаружен принтер, совместимый с ESC/POS.
13. Внешний контейнер для отходов переполнен.
14. Символ календаря. Рекомендуется провести очистку. Нажмите на значок, чтобы получить подробную информацию о запрашиваемой процедуре.

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

Технические характеристики

Показатель	Характеристики, описание
Измеряемые параметры	WBC, LYM, MON, NEU, EOS, BAS, LYM%, MON%, NEU%, EOS% BAS%, NLR RBC, HGB, HCT, MCV, RDWsd/cv, MCH, MCHC, PLT, MPV, PCT, PDWsd/cv, PLC-R%, PLC-C
Технология измерений	Лазерное обнаружение прямого рассеянного света для WBC Метод объемного импеданса для RBC Фотометрический метод для HGB
Скаттерграмма	5-ти компонентная WBC
Гистограммы	RBC, PLT
Режим обработки образца	Режим обработки в открытой виале
Объем аспирации образца	38 мкл цельной крови
Объем исследуемого образца	2 x 1,4 мкл цельной крови
Пропускная способность	57 тестов / час
Точность (CV%)	WBC<3%, RBC<2%, PLT<5%, MCV<1%, HGB<2%
Объем памяти устройства	40 000 (макс.) результатов исследований, включая скаттерграммы, гистограммы и данные о пациентах
Пользовательский интерфейс	ЖК-дисплей, 10,1”, 1280 × 800 с емкостным сенсорным экраном, в портретном (вертикальном) исполнении
Поддерживаемые языковые пакеты	Английский, Итальянский, Французский, Русский, Венгерский, Испанский, Румынский, Португальский, Вьетнамский, Украинский, Боснийский
Возможность подключения	2 x USB порта, Ethernet, ЛИС (HL7 и ASTM)
Размеры (ВхШхГ)	280 x 216 x 336 мм
Вес	8,5 кг

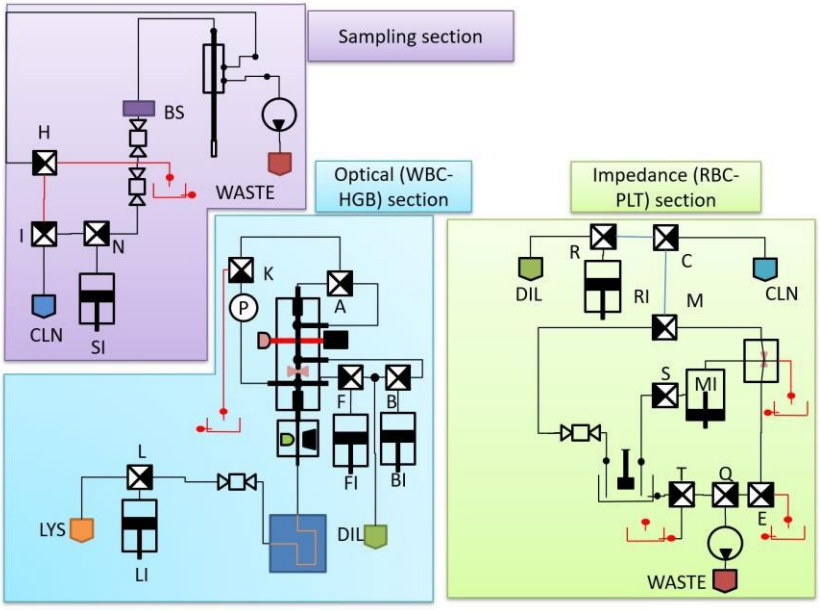
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мощность	Внешний источник питания, 12 В постоянного тока, 5А (100–240 В переменного тока 50–60 Гц)
Потребляемая мощность	Максимум 60 Вт
Совместимые реагенты	Дилюент iDil5-OP, лизирующий раствор iLyse5-OP, очиститель iClean5-OP
Дополнительные детергенты	iHClean – раствор гипохлорита iOptiClean – раствор для жесткой WBC-очистки
Температура хранения	10–40°C (50–104°F)
Рабочая температура	15–32°C (59–90°F)
Влажность	Относительная влажность 20–80%
Высота расположения	Устройство предназначено для работы на высоте до 2000 м / 6500 футов над уровнем моря

	**Внимание** Только квалифицированный обслуживающий персонал может заменить внутренний предохранитель и аккумулятор.
	Если анализатор не используется или транспортируется, то хранить его необходимо в оригинальной упаковке, чтобы избежать повреждения. Хранение анализатора без соблюдения рекомендуемых условий окружающей среды или вне оригинальной упаковки может ухудшить его производительность, а также приводить к неисправной работе. Не устанавливайте анализатор вблизи прямого источника тепла или под воздействием прямых солнечных лучей. Стол, на котором установлено устройство должен быть плоским и достаточно устойчивым, чтобы выдерживать вес анализатора и аксессуаров.
	Эксплуатация анализатора без соблюдения указанных выше условий может ухудшить его работу, а также привести к ошибочной или неисправной работе.

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

Гидравлическая схема



Анализатор Icon-5 OP содержит следующие ключевые компоненты:

- электронные платы (основная плата, платы обработки сигналов, платы контроллера для перемещения компонентов, дисплей);
- 15 клапанов (A, B, C, E, F, H, I, K, L, M, N, Q, R, S, T);
- срезной клапан с двумя секциями отбора проб: R и W;
- двигатели (движение шприца, движение керамического клапана, насос);
- измерительный узел с рубиновой апертурой (70 мкм);
- перистальтический насос («Насос»);
- оптический модуль для классификации WBC, оснащенный лазером;
- датчик образца (BS) и датчики реагентов: (FI, BI, LI, SI, RI).

	Внутри анализатора нет компонентов, требующих обслуживания пользователем.
	Во избежание повреждения системы и получения механических травм не пытайтесь открыть устройство. Вскрытие анализатора может привести к аннулированию гарантии.

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

Расход реагентов

Все значения в таблице приведены в мл (миллилитрах).

Значения указывают на наихудший вариант аспирационных объемов.

Процесс	Примечание	iDil5-OP	iLyse5-OP	iClean5-OP
Запуск	Начальный запуск + пробуждение с опустошенными трубками	57.5	16.5	4.8
Запуск	Ежедневная процедура	12.3	3.0	6.6
Измерение образца		7	1.7	2.5
Быстры бланк	Одна попытка / цикл	7	1.7	2.5
RBC-очистка		3.2	0	1.0
WBC удаление пузырьков		4.4	0.8	0
Жесткая RBC-очистка		13.8	1,7	0.8
Жесткая WBC-очистка		12.4	2.6	0.3
Прокачка iDil5-OP	Одна попытка / цикл	4.1	0	3.6
Прокачка iLyse5-OP	Одна попытка / цикл	1.5	0.9	0
Прокачка iClean5-OP	Одна попытка / цикл	1.9	0	7.7
Выключение		12.9	0.9	7.2

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

Ограничения, интерферирующие вещества

Липемический образец

В случае **исследования липемических образцов** липидные частицы увеличивают поглощение, что приводит к **увеличению значений HGB**. Для определения реального значения HGB для липемической пробы рекомендуется произвести замену плазмы в ней.

Иктеричный образец

Повышенное содержание билирубина в образце может повлиять на **показатели WBC и HGB**.

Гемолитический образец

Гемолиз может произойти при неправильном хранении образца (воздействие избыточного тепла, заморозка образца) или в случае, если образец был собран **более 24 часов назад**.

Обнаружить такое состояние нелегко, если только образец не был центрифугирован и не обнаружена розовая плазма.

Гемолиз образца, в зависимости от его степени, влияет на все определяемые параметры (например, увеличение количества PLT), а также на результаты WBC-дифференциации.

Запуск образцов не цельной крови

В анализаторе Icon-5 OP используется оптический сенсор, позволяющий определить корректность отбора проб из пробирки.

Если были допущены неточности в процессе отбора образца, например, в виале отсутствовало достаточное количество образца или в нем присутствовали пузырьки воздуха, то программное обеспечение анализатора сообщит об ошибке «Недостаточный объем образца».

Если показатель HGB в образце < 35 г/л, то датчик не сможет распознать образец и программное обеспечение анализатора сообщит об ошибке «Недостаточный объем образца». Подобная ситуация может возникнуть при обработке образцов CSF или PRP.

Важное примечание: анализатор Icon-5 OP не утвержден для исследования образцов CSF или PRP, по этой причине не рекомендуется запускать подобные образцы.

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

Незрелые гранулоциты, вариантные лимфоциты, бласты, атипичные клетки

Подобные типы клеток распознаются и подсчитываются анализатором как лейкоциты.

Однако, за исключением незрелых гранулоцитов и вариантных лимфоцитов, неясно, в какой области такие клетки отображаются на WBC-скаттерграмме. Если клетки появляются в определенных местах на диаграмме рассеяния, то программное обеспечение указывает на это определенными флагами (подробнее в разделе «Диагностические флаги»).

Микроскопический анализ мазка крови рекомендуется проводить, если есть подозрение на наличие незрелых, бластных или атипичных клеток или на их присутствие указывают диагностические признаки.

Сгустки тромбоцитов

Некоторые образцы могут содержать тромбоциты, имеющие тенденцию формировать сгустки. Соответственно в нормальном образце могут определяться низкие значения PLT и высокие показатели MPV. При низком уровне PLT рекомендуется проведение микроскопического исследования мазка крови.

Формирование сгустков тромбоцитов может быть спровоцировано антикоагулянтом ЭДТА, может быть спонтанными, а также обусловленным приемом некоторых лекарств.

Обратите внимание, если в образце присутствуют сгустки, то точное количество тромбоцитов не может быть установлено. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Диагностические флаги».

Если обнаружены сгустки тромбоцитов, то для подсчета количества тромбоцитов рекомендуется использовать пробирку, содержащую цитрат.

Ядросодержащие эритроциты

Ядросодержащие эритроциты (nRBC) редко обнаруживаются в образцах крови здоровых людей. Эти клетки представляют собой незрелые эритроциты и выявляются в кровотоке при наличии некоторых аномалий, воздействующих на процесс производства крови. Ядросодержащие эритроциты имеют ядро, которое будет обнаруживаться даже после лизиса эритроцитов. Они **могут**

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

затруднять процесс подсчета лимфоцитов, представляя дополнительную популяцию, расположенную ниже или вокруг лимфоцитов.

Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Диагностические флаги».

Влияние гемоглобина на высокие показатели лейкоцитов

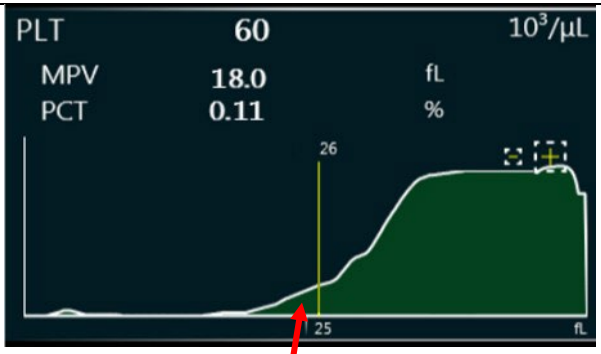
Для концентрации лейкоцитов > 100×10^9/л формула линейной коррекции, описанная в разделе «Коррекция HGB», может быть неточной. В таких случаях, чтобы определить более точный результат HGB, рекомендуется запустить ту же пробу, предварительно разбавленную в соотношении 1:1. Не забудьте умножить результаты на 2 в случае использования предварительно разбавленной в соотношении 1:1 пробы.

Образцы с низким показателем MCV

В случае обработки образцов с очень низким показателем среднего объема эритроцитов некоторые меньшие эритроциты могут попасть в область тромбоцитов, следовательно, количество тромбоцитов может оказаться ложно высоким. Величина этой ошибки может быть очень высокой.

В таких случаях, если показатели PLT и MCV очень низкие, настоятельно рекомендуется провести исследование мазка крови.

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

Низкий уровень PLT вследствие присутствия микроцитарных RBC
 Вследствие микроцитоза популяция RBC достигает области PLT, ложно увеличивая количество PLT, потому что клетки, которые меньше дискриминатора (26 фл), признаются PLT.
Количество PLT является недопустимым, количество RBC несколько ниже.

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

Рабочие характеристики

Точность

Ниже представлены данные точности для первичных и производных параметров для n>30:

Параметр	CV%	Условия	Единицы
WBC	3.0	2.0 < WBC < 20.0	10^9/л
HGB	2.0	100 < HGB < 240	г/л
RBC	2.0	3.0 < RBC < 6.0	10^{12}/л
MCV	2.0	70 < MCV < 100	фл
PLT	5.0	100 < PLT < 800	10^9/л
MPV	3.0	5 < MPV < 15	фл

Погрешность

Приведенные ниже данные взяты из сравнительного исследования с Abbott Cell-Dyn 3700:

Параметр	R^2	Условия	Единицы
WBC	0.96	1.0 < WBC < 20.0	10^9/л
HGB	0.97	100 < HGB < 240	г/л
RBC	0.97	3.0 < RBC < 6.0	10^{12}/л
MCV	0.98	70 < MCV < 100	фл
PLT	0.96	100 < PLT < 800	10^9/л
MPV	0.96	5 < MPV < 15	фл

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

Линейность

Приведенные ниже показатели линейности были измерены с помощью гематологических наборов.

Параметр	Диапазон линейности	Воспроизводимость (1)	Единицы
WBC	0 – 250	3% / 0.3 (абсолютная)	10^9/л
HGB	0 – 250	2% / 3.0 (абсолютная)	г/л
RBC	0 – 8.0	2% / 0.2 (абсолютная)	10^{12}/л
PLT	20-1000	5% / 20 (абсолютная)	10^9/л

(1): в % от ожидаемого значения или в абсолютном количестве (в зависимости от того, что выше).

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

Диапазон отображения параметров

Параметр	Предел	Единицы	Примечание
WBC	0-250	10^9/л	(2)
LYM	0-250	10^9/л (1)	
LYM%	0-100	%	
MON	0-250	10^9/л (1)	
MON%	0-100	%	
NEU	0-250	10^9/л (1)	
NEU%	0-100	%	
EOS	0-250	10^9/л (1)	
EOS%	0-100	%	
BAS	0-250	10^9/л (1)	
BAS%	0-100	%	
HGB	0-350	г/л	
RBC	0-15	10^{12}/л	
MCV	30-160	фл	RBC > 0.5
PLT	0-1500	10^9/л	
MPV	0-50	фл	PLT > 10
HCT	0-80	%	MCV > 30
RDWsd	1-100	фл	RBC > 0.5
RDWcv	1-50	%	RBC > 0.5
PCT	0-10	%	PLT > 20
PDWsd	1-30	фл	PLT > 10
PDWcv	1-100	%	PLT > 10
PLCC	0-1000	10^9/л	
PLCR	0-100%	%	PLT > 20
MCH	0-50	пг	MCV > 30
MCHC	0-500	г/л	MCV > 30
NLR	0<		NEU%>0 и LYM%>0

Значения, находящиеся за пределами (ниже или выше) указанных пределов, будут отмечены символами < или > и самим фактическим пределом. Например. PLT 1600x10^9/л будет отображаться как: «PLT >1500 10^9/L» с указанием диапазона линейности.

Примечание (1): точность отображения составляет 1 десятичную цифру.

Примечание (2): если WBC ниже 0,1 x 10^3/мкл, показатели дифф. НЕ будут

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

отображаться. При 0,1 < WBC < 1,0 [10^3 / мкл], показатели дифф. будут отмечены знаком *.

Переходящий остаток

Параметр	Переходящий остаток %
WBC	<1%
RBC	<1%
HGB	<1%
PLT	<1%

Список измеряемых параметров

Параметр	Измеряемый	Рассчитываемый	Калиброванный
WBC	X		X
LYM, MON, NEU, EOS, BAS	X	X	
LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BAS%	X	X	
RBC	X		X
HGB	X		X
HCT		X	
MCV	X		X
MCH		X	
MCHC		X	
RDWsd/RDWcv		X	X
PLT	X		X
MPV	X	X	X
PCT		X	
PDWsd/PDWcv		X	
PLC-R%		X	
PLC-C		X	
NLR		X	

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

Сообщения об ошибке

Анализатор способен сообщать о различных ошибках, возникающих в процессе работу. Сообщение об ошибке отображается в небольшом окне, всплывающем в правом нижнем углу экрана. Сообщения об ошибках содержат технические детали, которые необходимо сообщить при обращении в службу технической поддержки.

Служба технической поддержки запросит диагностические файлы для облегчения решения возникшей проблемы.

Подключите анализатор к Интернету либо подготовьте запоминающее устройство USB для сохранения и отправки таких данных по электронной почте.

Сообщение об ошибке	Причина / Значение	Решение
Произошла ошибка при попытке установить объем	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки
Произошла ошибка при попытке использования насоса	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки
Произошла ошибка при расшифровке QR-кода (неверный QR-код)	Вы попытались отсканировать и использовать недействительный или поврежденный QR-код. Система не может распознать QR-код	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Произошла ошибка при отправке электронного письма (проверьте имя пользователя и пароль)	ошибка настройки учетной записи электронной почты или сервера	Проверьте пароль, настройки безопасности, брандмауэр, сетевое соединение
Ошибка заднего инжектора. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Модуль инжектора обнаружил ошибку. Перезапустите процедуру	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка камеры. Произошла ошибка при активации камеры	Камера не отвечает. Выключите и снова включите систему.	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки

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

Проверьте, доступен ли очиститель, проверьте соединения трубок. Убедитесь, что во внешней трубке реагента нет видимых пузырьков	Проверьте уровень жидкости во внешней пробирке. Наблюдайте, движется ли жидкость в анализатор во время работы	Если жидкость движется нормально, Вы можете на время отключить соответствующий датчик жидкости. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Проверьте, доступен ли дилюент, проверьте качество соединения трубок. Убедитесь, что во внешней трубке реагента нет видимых пузырьков	Проверьте уровень жидкости во внешней пробирке. Наблюдайте, движется ли жидкость в анализатор во время работы	Если жидкость движется нормально, Вы можете на время отключить соответствующий датчик жидкости. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Проверьте, доступен ли лизирующий реагент, проверьте качество соединения трубок. Убедитесь, что во внешней трубке реагента нет видимых пузырьков	Проверьте уровень жидкости во внешней пробирке. Наблюдайте, движется ли жидкость в анализатор во время работы	Если жидкость движется нормально, Вы можете на время отключить соответствующий датчик жидкости. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке принять настройки IP. Проверьте IP-адрес	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке установить связь с сервером HL7. IP-адрес? Порт?	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке установить связь с сервером HL7. Вышло время	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке подключение к серверу HL7 IP-адрес? Порт? Сервер? Брандмауэр?	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети

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

Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке загрузить файл обновления программного обеспечения. Ошибка сети?	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке интерпретировать IP-адрес сервера HL7. Проверьте IP-адрес	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке интерпретировать порт сервера HL7. Проверьте идентификатор порта	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке интерпретировать полученный ответ HL7	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке печати на принтере	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке чтения / записи идентификатора продукта	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке получить сообщение HL7	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке отправить электронное письмо (неопределенная ошибка)	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке отправить сообщение HL7	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети

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

Ошибка связи. Произошла ошибка при отправке электронного письма. Нет сети? Брандмауэр?	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети
Ошибка компонента. Следующие компоненты отсутствуют: ...	Некоторые внутренние модули не могут установить контакт.	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Контрольный отчет уже существует	Запрашиваемые данные уже были отсканированы. Данные не потеряны	Проверьте правильный ли Вы используете источник
Поврежденный файл базы данных был успешно восстановлен	Обнаружено, что файл базы данных содержит ошибки – программное обеспечение поможет решить проблему	Никаких действий не требуется, можете продолжить использование анализатора
Ошибка базы данных. Произошла ошибка при попытке создать запись в базе данных	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка базы данных. Произошла ошибка при попытке чтения / записи базы данных.	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка установки даты. Произошла ошибка при попытке начать процесс измерения. Установите правильную дату. Если проблема не устраняется, замените батарею, чтобы избежать сброса даты и времени	Дата 1 мая 2009 г. используется системой. Скорее всего, батарея CMOS, расположенная на плате LILIOM, разрядилась	Замените батарею, установите время и дату

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

Ошибка экспорта. Произошла ошибка при попытке экспорта PDF	USB-накопитель заполнен, система не может записывать данные	Проверьте «защиту от записи», проверьте наличие доступного пространства. Попробуйте другой разъем USB
Ошибка экспорта. Произошла ошибка при попытке экспортировать файл с разделителями табуляции (*.txt)	USB-накопитель заполнен, система не может записывать данные	Проверьте «защиту от записи», проверьте наличие доступного пространства. Попробуйте другой разъем USB
Ошибка прошивки	Внутренняя ошибка	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка флюидики. Произошла ошибка, связанная с низким уровнем жидкости при попытке выполнить функцию флюидики	Во время работы была обнаружена внутренняя ошибка	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка флюидики. Произошла ошибка при попытке доступа к данным подсистемы флюидики	Во время работы была обнаружена внутренняя ошибка	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка флюидики. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Во время работы была обнаружена внутренняя ошибка	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка переднего инжектора. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Механический модуль (насос шприца) сообщил об ошибке	Перезапустите процесс. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Высокая температура	Внутренний перегрев системы (возможно, из-за большой рабочей нагрузки или повышенной температуры окружающей среды)	Выключите анализатор, дайте ему остыть в течение 10–20 минут.

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

Ошибка усилителя импеданса. Невозможно связаться с усилителем импеданса	Некоторые внутренние модули не могут установить связь. Перезапустите анализатор	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка инжектора лизирующего реагента. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Механический модуль (насос шприца) сообщил об ошибке	Перезапустите процесс. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка защиты нагревателя меандра. Пожалуйста, перезапустите анализатор	Обнаружен внутренний перегрев	Перезапустите процесс. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка температуры нагревателя меандра. Температура внутри анализатора выходит за пределы допустимого диапазона	Система перегревается	Выключите анализатор и снова включите его через 10 минут. Температура в помещении не должна превышать 32°C (90°F)
Ошибка температуры нагревателя меандра. Температура теплоотвода находится за пределами допустимого диапазона	Система перегрелась или произошла ошибка.	Выключите анализатор и снова включите его через 10 минут. Температура в помещении не должна превышать 32°C (90°F)
Ошибка температуры нагревателя меандра. Температура модуля находится за пределами допустимого диапазона	Система перегрелась или произошла ошибка.	Выключите анализатор и снова включите его, подождав 30 секунд.
Погрешность измерения	Общая погрешность измерения	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки.
Механическая ошибка	Общая механическая ошибка	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки.
Ошибка инжектора смешивания. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Механический модуль (насос шприца) сообщил об ошибке	Перезапустите процесс. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка сети. Произошла ошибка при попытке подключения к серверу HL7. Сетевой кабель не подключен?	Проблема с настройками или ошибка сети	Свяжитесь с местным системным администратором для правильной настройки и диагностики проблем сети

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

Устаревший QR-код	QR-код не поддерживается программным обеспечением	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки и сообщите информацию о QR-коде
Ошибка оптического усилителя. Невозможно установить связь с оптическим усилителем	Некоторые внутренние модули не установить связь. Перезапустите анализатор	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка оптической головки. Крышка отсутствует	Внутренний предохранительный выключатель сообщил об ошибке. Это может быть следствием незавершенного технического обслуживания или внутренней ошибкой	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Сообщите детальную информацию об ошибке
Обнаружено засорение в оптической головке. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки	Затруднено течение жидкости, обнаружено избыточное давление	Повторите операцию. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Если не удалось перезапустить анализатор, возможно, система засорена. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка обработки. Произошла ошибка при попытке обработки необработанных данных измерений	Во время работы была обнаружена внутренняя ошибка процесса	Диагностический файл или все числовые данные, отображаемые вместе с этой ошибкой, необходимы для выяснения причины проблемы. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка обработки. Произошла ошибка при попытке обработки необработанных данных измерений	Общая погрешность измерения	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки и сообщите подробности ошибки
Идентификационный номер КК уже существует	Данный номер уже был определен ранее	Перепроверьте идентификационный номер КК

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

Поле идентификационного номера КК не может быть пустым	Не введен идентификационный номер КК	Введите идентификационный номер КК
Ошибка инжектора эритроцитов. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Механический модуль (насос шприца) сообщил об ошибке	Перезапустите процесс. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке автоматической калибровки датчика реагента. Значение калибровки находится вне ожидаемого диапазона	Внешние трубки для реагентов могут быть перегнуты, и система не может осуществлять перемещение жидкостей	Если жидкости перемещаются нормально, Вы можете на некоторое время отключить соответствующий датчик. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке калибровки датчика реагента на входе очистителя	Внешние трубки для реагентов могут быть перегнуты, и система не может осуществлять перемещение жидкостей	Если жидкости перемещаются нормально, Вы можете на некоторое время отключить соответствующий датчик. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке калибровки датчика реагента на входе дилюента	Внешние трубки для реагентов могут быть перегнуты, и система не может осуществлять перемещение жидкостей	Если жидкости перемещаются нормально, Вы можете на некоторое время отключить соответствующий датчик. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке калибровки датчика реагента на входе лизирующего реагента	Внешние трубки для реагентов могут быть перегнуты, и система не может осуществлять перемещение жидкостей	Если жидкости перемещаются нормально, Вы можете на некоторое время отключить соответствующий датчик. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке прочитать данные датчика реагента	Временная внутренняя ошибка помешала внутренней передаче данных	Если жидкости перемещаются нормально, Вы можете на некоторое время отключить соответствующий датчик. Сообщите в службу технической поддержки о проблеме

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

Системная ошибка реагента. Произошла ошибка при попытке активировать реагент (вышел срок годности)	Некоторые внутренние модули не могут установить связь. Перезапустите анализатор	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Реагентная система не является однородной. Пожалуйста, используйте соответствующие реагенты (проверьте информацию о номере партии).	Вы используете неправильную настройку реагента	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки и сообщите информацию о номере партии
Ошибка инжектора образца. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Механический модуль (насос шприца) сообщил об ошибке	Перезапустите процесс. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка сохранения. При попытке сохранить файл	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка сохранения. Произошла ошибка при попытке сохранить калибровочные коэффициенты	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка сдвигового клапана. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Обнаружена механическая ошибка во время внутренней самопроверки	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка сдвигового клапана. Произошла ошибка при тестировании люфта клапана сдвига	Обнаружена механическая ошибка во время внутренней самопроверки	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Восстановление сдвигового клапана успешно завершено после обнаружения ошибки. Система требует инициализации	Произошла механическая ошибка, но система выполнила восстановление	Перезапустите процесс. Если ошибка сохраняется, обратитесь за помощью в службу технической поддержки

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

Ошибка программного обеспечения. Произошла ошибка при попытке проверить целостность программного обеспечения	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка программного обеспечения	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Системная ошибка	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке запуска системы (неопределенная ошибка).	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке изменить отслеживание уровня реагента	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке воспроизведения звукового файла	Ошибка базы данных / системы	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл

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

Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке запроса активного идентификационного номера КК	Ошибка базы данных / системы	Возможно, Вы сбросили информацию об активной упаковке с реагентами. Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке запроса активных реагентов	Ошибка базы данных / системы	Возможно, Вы сбросили информацию об активной упаковке с реагентами либо срок годности реагентов истек (180 суток стабильности после вскрытия упаковки). Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Системная ошибка. При попытке чтения параметров произошла ошибка.	Некоторые внутренние модули не могут установить контакт	Перезагрузите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка пользователя	Ошибка базы данных / системная ошибка, связанная с активностью пользователя	Перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки. Отправьте в службу поддержки диагностический файл
Ошибка клапана. Произошла ошибка при попытке установить клапан	Некоторые внутренние модули не могут установить контакт	Перезагрузите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Ошибка промывочной головки. Произошла ошибка при попытке выполнить функцию флюидики	Некоторые внутренние модули не могут установить контакт	Перезагрузите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки

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

Устранение неисправностей

Проблемы при измерении

Проблема	Возможная причина	Решение
Высокие показатели бланка PLT/RBC	Физические частицы	Повторите измерение. Запустите контрольный (или реальный) образец и повторите определение бланка
	Загрязненные реагенты	Замените реагенты
	Холодные реагенты	Убедитесь, что реагенты достигли комнатной температуры
	Незаземленная розетка	Установите заземление для источника питания
	Незначительное внутреннее загрязнение	Повторите быстрый бланк 3–4 раза
Высокие показатели бланка WBC/HGB	Обнаружены физические частицы или пузырьки воздуха	Запустите измерения быстрого бланка, чтобы промыть оптический измерительный модуль. Если проблема не исчезнет, прокачайте дилюент и лизирующий раствор, а затем выполните еще пару циклов быстрого бланка.
Сообщение об отсутствии реагентов, неправильные результаты	Один реагент отсутствует	Замените реагенты
	Реагенты не подключены	Замените пакет реагентов или замените разъем. Проверьте разъем реагента.
	Нарушение герметизма разъема реагента	Осуществите прогонку реагента. Осмотрите трубки на присутствие пузырьков. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

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

Неправильная WBC-дифференциация	Ошибка перемешивания образца	Убедитесь, что образец не перемешан чрезмерно: образец должен быть перевернут 5 раз перед измерением. Убедитесь, что длительность хранения образца находится в пределах 24 часов с момента взятия образца крови.
	Ошибки лизирующего реагента	Прокачайте лизирующий реагент 2–3 раза.
Сообщение о малом объеме образца	Малый объем крови	Запустите виалу с правильным объемом образца. Запустите промывку. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Помехи (RBC, PLT)	Электрическая помеха	Используйте заземленную электрическую розетку. Проверьте заземление. Неисправное или отсутствующее защитное заземление не только опасно, но и делает анализатор чувствительным к внешним электрическим помехам.
	Контаминация	Запустите процесс жесткой RBC-очистки.
	Пузырьки воздуха сконцентрированы внутри критических участков трубок.	Прокачайте реагенты.
Неправильное напряжение	Недостаточность реагента или блок внутри анализатора	Прокачайте дилюент и лизирующий раствор. Запустите жесткую WBC-очистку или функцию WBC удаления пузырьков воздуха. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.
Нестабильное напряжение	Реагента или образца недостаточно. Частичное засорение системы	Запустите функцию WBC удаления пузырьков воздуха / RBC-очистки. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

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

Электрическая неисправность

Проблема	Возможная причина	Решение
Анализатор не может быть включен	Питание не подключено	Подключите источник питания, проверьте соединение
	Напряжение слишком высокое или слишком низкое	Замените / проверьте источник питания (горит ли светодиод?)
	Предохранитель внутри анализатора перегорел	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Индикатор вокруг кнопки включения светится красным или синим цветом перед включением	Напряжение слишком высокое или слишком низкое	Замените источник питания
Анализатор выключается во время работы	Колебания энергосистемы	Попробуйте снова запустить анализатор. Используйте источник бесперебойного электропитания. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Сообщение об ошибке программного обеспечения	Повреждение программного обеспечения устройства	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки

Механическая неисправность

Проблема	Возможная причина	Решение
Механическая блокировка	Попробуйте повторить операцию. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки	Механическая блокировка
Анализатор сообщает о пустых измерениях	Слишком низкий объем образца крови	Запустите виалы с правильным объемом образца Перезапустите образец.
	Засорение пути отбора проб	Обратитесь за помощью в службу технической

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

		поддержки
Утечка под анализатором	Течь из разъема для реагента	Проверьте разъемы реагентов
	Заблокированные пробоотборный клапан / система отбора проб	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

Неполадки сети

Проблема	Возможная причина	Решение
Сообщение об ошибке сети в конце каждого исследования	HL7 или связь по электронной почте включена (принудительно), но настройки / сеть не соответствуют	Проверьте настройки HL7 / электронной почты. Отключите электронную почту (очистить данные учетной записи) или очистите настройки HL7
WiFi донгл не распознается	Ошибка драйвера	Проверьте список поддерживаемых чипсетов WiFi

Неисправность принтера

Проблема	Возможная причина	Решение
Скремблированная распечатка	Неправильная модель принтера	Используйте принтеры с поддержкой языков PLC5 или ESC / POS
Распечатка пустых страниц	Неправильная модель принтера	Установите совместимый принтер. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки
Принтер подключен, но в верхней части экрана нет значка принтера	Принтер не поддерживается, USB-кабель неисправен.	Проверьте исправность принтера и USB-кабеля с помощью персонального компьютера.

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

	Принтер выключен	Перезагрузите анализатор Icon-5 OP. Обязательно используйте заземленную электрическую розетку для Icon-5 OP и периферийных устройств. Проверьте USB-разъемы с помощью внешней клавиатуры или USB-накопителя (попытайтесь сохранить диагностические файлы на USB).

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

Нормальные диапазоны по умолчанию

Программное обеспечение анализатора предоставляет представленные ниже допустимые значения для профилей.

Эти предустановленные предельные значения должны быть изменены в зависимости от местной популяции пациентов.

Параметры	Человек	Мужчина	Женщина
WBC	3.7 - 11.7 10^9/л	3.7 - 9.7 10^9/л	3.9 - 11.7 10^9/л
LYM	1.1 - 3.6 10^9/л	1.1 - 3.3 10^9/л	1.3 - 3.6 10^9/л
LYM%	14.1 - 52.8 %	14.1 - 45.8 %	21.1 - 52.8 %
MON	0.2 - 0.7 10^9/л	0.2 – 0.7 10^9/л	0.2 - 0.5 10^9/л
MON%	2.7 - 9.2 %	3.3 – 9.2 %	2.7 - 6.6 %
NEU	1.9 - 7.9 10^9/л	2.0 – 6.7 10^9/л	1.9 - 7.9 10^9/л
NEU%	39.6 - 78.4 %	42.9 - 78.4 %	39.6 - 74.7 %
EOS	0.0 - 0.4 10^9/л	0.0 - 0.4 10^9/л	0.0 - 0.4 10^9/л
EOS%	0.3 - 7.2 %	0.3 - 6.2 %	0.5 - 7.2 %
BAS	0.0 - 0.1 10^9/л	0.0 - 0.1 10^9/л	0.0 - 0.1 10^9/л
BAS%	0.2 - 1.3 %	0.3 - 1.3 %	0.2 - 1.0 %
NLR	0 - 3.13	0 - 3.13	0 - 3.13
RBC	3.85 - 5.78 10^{12}/л	4.54 - 5.78 10^{12}/л	3.85 - 5.16 10^{12}/л
HGB	120 - 172 г/л	133 - 172 г/л	120 - 150 г/л
MCV	78 - 96 фл	81 - 94 фл	78 - 96 фл
HCT	34.8 - 50.9 %	38.9 - 50.9 %	34.8 - 45.0 %
MCH	26.4 - 33.2 пг	27.1 - 32.5 пг	26.4 - 33.2 пг
MCHC	318 - 367 г/л	325 - 367 г/л	318 - 359 г/л
RDWsd	38 – 50 фл	38 – 50 фл	38 – 50 фл
RDWcv%	11.3 - 14.7 %	11.5 – 14.1 %	11.3 – 14.7 %
PLT	172 - 440 10^9/л	179 - 373 10^9/л	172 - 440 10^9/л
MPV	6.1 - 9.1 фл	6.1 - 8.9 фл	6.3 - 9.1 фл
PCT%	0.1 – 0.5 %	0.1 – 0.5 %	0.1 – 0.5 %
PDWsd	9.5 – 15.2 фл	9.5 – 15.2 фл	9.5 – 15.2 фл
PDWcv%	9.1 – 15.4 %	9.1 – 15.4 %	9.1 – 15.4 %
PLC-R%	19.4 – 43.7 %	19.4 – 43.7 %	19.4 – 43.7 %
PLC-C	33.4 – 192.3 10^9/л	33.4 – 192.3 10^9/л	33.4 – 192.3 10^9/л

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

Приложение 1. Описание параметра NLR

Интерпретация и применение параметра NLR

Что собой представляет параметр NLR?

NLR или **отношение нейтрофилов к лимфоцитам** вычисляется путем деления числа нейтрофилов на число лимфоцитов. Он часто используется в качестве маркера субклинического воспаления.

NLR = NEU / LYM

Важность параметра NLR описана в Китайской медицинской публикации: **показатель отношения нейтрофилов к лимфоцитам позволяет диагностировать тяжелое заболевание пациентов с новым коронавирусом 2019 года на ранней стадии** (отрывок этой статьи представлен ниже). В данном исследовании были проанализированы данные 61 пациента с пневмонией 2019-nCoV. В результате проведенного исследования сделан вывод, что возраст пациента и величина NLR могут быть ранним показателем тяжести течения заболевания. Mindray Co., китайский производитель устройств для подсчета клеток крови, также выпустил пресс-релиз, рекомендующий использовать параметр NLR для мониторинга, оценки и проверки тяжести течения COVID-19.

Как интерпретировать параметр NLR?

- К сожалению, одного показателя **NLR недостаточно для проведения скрининга на коронавирус**, так как он не указывает на наличие или отсутствие инфекции.
- К сожалению, единичный параметр NLR не способен указывать на текущее состояние или прогнозировать будущее течение заболевания здоровых или бессимптомно инфицированных вирусом индивидуумов.
- Параметр NRL сам по себе НЕ МОЖЕТ быть использован для постановки диагноза и/или планирования лечения и не может сам по себе служить основой для оценки или принятия решения о состоянии пациента.
- **NRL может рассматриваться в качестве предиктора и точки для принятия решения** для врачей на передовой. Если пациент достоверно инфицирован и имеет симптомы, находится под наблюдением и иммунная система пациента борется с вирусом, то **на основе возраста пациента и измеренного показателя NRL**

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

можно оценить тяжесть течения заболевания и подготовиться заранее к проведению дальнейших мероприятий.

- Величина NRL может резко меняться изо дня в день в течение всего течения заболевания.
- Согласно статье, результаты исследования показали, что **NRL является наиболее значимым фактором, влияющим на частоту возникновения тяжелых форм заболевания, и имеет значительную прогностическую ценность**.

Как использовать параметр NLR исходя из рекомендаций данной статьи?

Возраст (лет)	NLR	Лечение
≥ 50	**NLR ≥ 3.13**	У 50% больных развилось тяжелое течение заболевания ⇩ **вероятны интенсивная терапия и инвазивная вентиляция легких**
≥ 50	**NLR < 3.13**	У 9,1% больных развилось тяжелое течение заболевания ⇩ **следует рассмотреть вопрос о госпитальной изоляции с респираторным мониторингом**
< 50	**NLR ≥ 3.13**	**необходимость госпитальной изоляции вполне вероятна**
< 50	**NLR < 3.13**	**велика вероятность госпитализации или изоляции на дому**

Как параметр NLR отображается на анализаторах Icon-5 и Icon-5 OP?

Анализатор отображает **параметр NLR*** рядом со скаттерграммой; высокое значение имеет белую границу (основываясь на китайском опыте, заводской порог NLR по умолчанию равен 3,13, но он

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

регулируется). Обратите внимание, что **NLR** рассчитывается по значениям **процента нейтрофилов (NEU%)** и **процента лимфоцитов (LYM%)** в анализаторах.

Слева находится полноэкранный экран результатов, а справа-сокращенный экран быстрого результата.



** Параметр NLR отображается как параметр, предназначенный исключительно для исследования.*

Ссылки на литературу

Статья №1

Соотношение нейтрофилов к лимфоцитам прогнозирует тяжелое заболевание пациентов с новым коронавирусом 2019 года на ранней стадии, *DOI:*

https://doi.org/10.1101/2020.02.10.20021584

Последующий анализ 61 пациента COVID-19, находившихся на лечении в пекинской больнице Ditan с 13 по 31 января 2020 года, показал, что из 26 количественных показателей риска для здоровья пациентов NLR, возраст и наличие артериальной гипертензии имели наибольшее прогностическое значение, указывающее на тяжесть течения заболевания.

По сравнению с несколькими статистическими моделями риска (MulBSTA, CURB-65) параметр NLR с точки зрения его специфичности

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

и селективности (суммируемый так называемым индексом Юдена) показал лучшие результаты, чем два других, в прогнозировании тяжести течения заболевания.

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

Статья №2

Эпидемиологическая и клиническая характеристика 99 случаев новой коронавирусной пневмонии 2019 года в Ухане, Китай: описательное исследование, DOI:

https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(20)30211-7.pdf

Анализируя данные 99 пациентов, находившихся на лечении в Уханьской больнице в период с 1 по 20 января 2020 года, авторы исследования пришли к выводу, что NLR изменяется со временем в процессе COVID-19, что связано с тем, что заболевание снижает количество Т-лимфоцитов при одновременном увеличении количества нейтрофильных гранулоцитов. Важно отметить, что NLR увеличился выше 3,13 между 5-м и 9-м днем после появления симптомов. Это важно, потому что в течение этого периода пациенты обычно имеют только лихорадку, кашель и мышечную ригидность снаружи, а более тяжелые симптомы могут наблюдаться только при рентгенографии грудной клетки (легочные поражения, см. резюме Mindray), однако параметр NLR уже в этот момент может указывать, будут ли симптомы ухудшаться в течение следующих нескольких дней или нет.

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

Директивы, стандарты

Анализатор Icon-5 OP соответствует директивам и стандартам, перечисленным ниже.

Директивы		
1.	2017/746/EC	о диагностических медицинских устройствах in vitro (IVDR)
2.	2011/65/EU	об ограничении опасных веществ (ROHS)
3.	2014/30/EC	об электромагнитной совместимости (EMS)
4.	2014/35/EC	о низком напряжении (LVD)
5.	2012/19/EU WEEE	об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
Стандарты		
1.	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - системы менеджмента качества-требования к нормативным целям
2.	EN 13612:2002	Оценка эффективности диагностических медицинских устройств in vitro
3.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Управление рисками при обращении с медицинскими изделиями
4.	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировка и дополнительная информация – часть 1: общие требования
5.	EN ISO 18113-1:2011	Диагностические медицинские приборы in vitro – информация, предоставленная производителем (маркировка) – часть 1: термины, определения и общие требования
6.	EN ISO 18113-3:2011	Диагностические медицинские приборы in vitro – информация, предоставленная производителем (маркировка) - часть 3: диагностические приборы in vitro для профессионального использования
7.	EN 61010-2-101:2002	Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования – часть 2-101: особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)

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

8.	EN 61326-2-6:2006	Электрическое оборудование для измерения, контроля и лабораторного использования – требования ЭМС – часть 2–6: особые требования – медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)
9.	EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинского устройства-процессы жизненного цикла программного обеспечения

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

Декларация соответствия

Производитель:	**Norma Instruments Zrt.**
Головной офис:	Papírgyár u. 58-59., 1038 Будапешт, Венгрия
Коммерческое помещение:	Arany János u. 11-13., 3530 Мишкольц, Венгрия

Мы, **Norma Instruments Zrt**., настоящим заявляем под свою исключительную ответственность, что медицинское изделие для диагностики in vitro, имеющее маркировку CE, Norma Icon-5 OP Automated 5-part Hematology Analyzer, соответствует требованиям, изложенным в директиве ЕС 2017/746 о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVD-R), и соответствует требованиям гармонизированной системы управления качеством EN ISO 13485:2016.

Изготовитель заявляет, что использование упомянутого выше анализатора при соответствующих условиях не поставит под угрозу здоровье или безопасность пациента, пользователя или другого вовлеченного лица.

CE

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

Руководство пользователя

по сборке, настройке и эксплуатации

Автоматический пробоотборник Norma



Norma Instruments Zrt.

ул. Папирдьяр 58-59, 1038 Будапешт, Венгрия

КОД ИЗДЕЛИЯ:	NICA-AL50
ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ Icon-5:	1.5.1318.0 или выше
ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ i3Lab:	1.2.2570.0 или выше
ДАТА ИЗДАНИЯ РУКОВОДСТВА:	18.12.2023
ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА:	V05

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

Содержание

1. Введение 3
   Для кого предназначено данное руководство? 3
   Назначение 3
   Отказ от ответственности 3
   Возможности 4
   Ограничения 5
   Меры безопасности, примечания 5
   Обозначения на внешней стороне автозагрузчика 7
   Техническая поддержка 7
   Гарантия 8
2. Содержимое упаковки 10
3. Требования к установке 11
4. Идентификация частей автозагрузчика 13
   Вид спереди 13
   Вид сзади 13
   Вид сбоку 14
   Лоток 14
   Устройства в собранном виде 15
5. Установка 16
   Регулировка 16
6. Эксплуатация 17
7. Функции автозагрузчика в программном обеспечении Icon-5 19
   Запуск образцов с помощью автозагрузчика 21
      Режим отдельных образцов 22
      Режим полного сканирования 24
   Ввод информации об образце (опционально) 24
   Автоматическое сканирование 25
   Пауза – возобновление работы 27
8. Разборка для хранения или транспортировки 28
9. Обслуживание 28
10. Технические характеристики 29
11. Устранение неисправностей 30

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

1. Введение

Автоматический пробоотборник Norma представляет собой дополнительное оборудование, предназначенное для использования совместно с автоматическими гематологическими анализаторами Norma Icon-5 и i3LAB в режиме закрытых виал. Применение автоматического пробоотборника позволяет анализатору Icon-5 или i3LAB обрабатывать до 50 образцов без участия оператора. Автоматический пробоотборник оснащен встроенными функциями перемешивания и сканирования штрих-кодов образцов.

Для кого предназначено данное руководство?

Данное руководство рекомендовано для операторов автоматического пробоотборника и содержит информацию, описывающую структуру устройства, а также ежедневные мероприятия и порядок технического обслуживания, которые необходимы для поддержания оптимальных рабочих характеристик, надежной и беспрерывной работы.

Назначение

Автоматический пробоотборник Norma можно использовать исключительно совместно с автоматизированными гематологическими анализаторами Norma Icon-5 и i3Lab в режиме закрытых виал. Автозагрузчик позволяет автоматизировать процесс работы анализатора и производить обработку до 50 виал с образцами без участия оператора.

Заявление об ограничении ответственности

Производитель оставляет за собой право:

- вносить изменения в содержание данного руководства без предварительного уведомления;
- изменять технологии, применяемые в автозагрузчике без предварительного уведомления;
- изменять технические характеристики устройства без предварительного уведомления.

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

Производитель не может гарантировать, что данное руководство не содержит непреднамеренных ошибок.

Производитель оставляет за собой право изменять технические характеристики изделия или содержание данного руководства по своему усмотрению.

Изображения, представленные в данном руководстве, могут отличаться от внешнего вида поставляемого продукта.

Незначительные визуальные различия между данным руководством и фактическим изделием никогда не влияют на производительность и надежность.

Возможности

- Функционирование при подключении к анализатору: выборочная или непрерывная загрузка виал в отсек для виал с закрытыми крышками.
- Обнаружение виалы и крышки (виалы без крышек или пустые ячейки для виал пропускаются).
- Перемешивание образцов до начала исследования образца.
- Считывание штрих-кода с виалы с образцом.
- Передача данных штрих-кода на анализатор (если таковые имеются).
- Движущиеся механизмы оснащены ограничителем усилия.
- Лотки распознаются и идентифицируются как № 1 и №2.

Ограничения

Автоматический пробоотборник может использоваться исключительно совместно с автоматизированными гематологическими анализаторами Norma с функцией исследования образцов в закрытых виалах.

Автоматический пробоотборник поддерживает следующие виалы для сбора крови: BD Vacutainer и Greiner Vacuette или аналогичную пробирку с ЭДТА тех же размеров.

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





Виалы NormaCont и NormaCal (контрольные виалы в основном) не должны помещаться в автоматический пробоотборник.

Устройство оснащено встроенным детектором виал и крышек, который откажется обрабатывать виалы без крышки или виалы короче 75 мм.

В процессе работы автоматического пробоотборника не рекомендуется извлекать виалы. Также избегайте прикосновений к лотку, подвижному рычагу или перемещения (проталкивания) всей системы (анализатора + автозагрузчика).

Меры безопасности, примечания

- Всегда используйте источник питания, поставляемый с автоматическим пробоотборником.
- Не заливайте жидкость в автоматический пробоотборник и не проливайте поверх него.
- Движущиеся части оснащены ограничителем усилия, позволяющим оператору избежать получение травм.
- Не блокируйте движение механизмов, не прикасайтесь к движущимся элементам.
- Используйте только те типы виал, которые рекомендованы производителем.
- Не используйте контрольную кровь в автоматическом пробоотборнике.
- Используйте виалы с крышками.

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

- Убедитесь, что виалы установлены правильно. Не допускайте, чтобы одни крышки находились выше других, так как это может заблокировать движение захватывающего механизма.
- Не перемещайте автоматический пробоотборник во время работы.
- При перемещении анализатора Icon-5, оснащенного автоматическим пробоотборником, никогда не поднимайте устройство за основание. Основание не рассчитано на то, чтобы выдерживать вес этих двух устройств.
- При перемещении системы (анализатор + автозагрузчик) или временном демонтаже любого из устройств может потребоваться калибровка отверстия для образца (положения анализатора) во избежание ошибок подачи. Эту процедуру должен выполнять квалифицированный специалист по обслуживанию.
- Всегда следуйте правилам надлежащей лабораторной практики: при работе с виалами, содержащими образцы крови, используйте средства защиты (лабораторный халат, перчатки, защитные очки).
- Разрешается подключать исключительно сертифицированные внешние устройства, имеющие защиту от поражения электрическим током.
- Если оборудование используется не по назначению или без соблюдения рекомендаций производителя, то защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена!

	При окончательной утилизации необходимо помнить, что устройство представляет потенциальную биологическую опасность и является электронным мусором. Неукоснительно соблюдайте региональные правила обращения с отходами.
	Остатки образцов и обработанные образцы являются отходами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Неукоснительно соблюдайте региональные правила обращения с отходами.

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

Обозначения на внешней стороне автозагрузчика

Символ	Значение
	ОСТОРОЖНО – риск получения травм АВТОМАТИЧЕСКИЙ СТАРТ – внезапно двигающиеся части
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Риск биологического заражения, контаминации
	Маркировка CE
	Адрес производителя
SN	Серийный номер
IVD	Для диагностики *in vitro*
USB	Стандартный разъем USB
USB-B	Разъем USB-B для подключения к Icon-5

Техническая поддержка

Внутри автоматического пробоотборника отсутствуют детали, требующие пользовательского обслуживания. Регулировка внутренних деталей и ремонт этих элементов должны выполняться исключительно квалифицированным обслуживающим персоналом.

Ваш региональный представитель всегда готов помочь Вам в случае возникновения неисправности.

Контактные данные регионального представителя представлены на вкладыше данного руководства.

Пожалуйста, используйте адрес электронной почты support@normadiagnostika.com, чтобы связаться с производителем напрямую.

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

Производитель Norma сделает все возможное, чтобы решить возникающие проблемы напрямую или через регионального представителя.

Гарантия

Автоматический пробоотборник поставляется с гарантией производителя, которая действует в течение 1 года и распространяется на дефекты производства. Для решения вопросов, касающихся гарантийных обязательств, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю. Ваш поставщик обязуется произвести ремонт и обеспечить работу автозагрузчика в соответствии с его техническими характеристиками исключительно в том случае, если сервисное обслуживание выполняется квалифицированным сервисным персоналом, а гарантийная этикетка остается нетронутой.

Гарантия аннулируется в случае, если имеет место какое-либо из нижеперечисленных условий, или если неисправность устройства обусловлена возникновением одного из представленных ниже событий:

- умышленное повреждение и (или) модификация устройства;
- ненадлежащее назначению, эксплуатация устройства при несоблюдении инструкций настоящего руководства, использование не по назначению, применение виал, не рекомендованных производителем;
- повреждения от преднамеренных действий, связанных с вмешательством во внутренний механизм безопасности устройства;
- природная катастрофа;
- подключение к автозагрузчику несертифицированного источника питания или нерегламентированного периферийного устройства;
- разборка, попытка ремонта устройства, выполненные несертифицированным персоналом;
- ущерб, вызванный несоблюдением правил перевозки, доставки и / или установки оборудования.

Исключения: перечисленные ниже товары не подпадают под действие гарантии, если только повреждения не были обнаружены по прибытии к

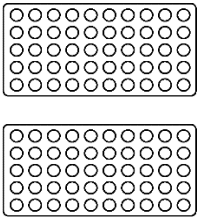
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

конечному пользователю. В таких случаях соответствующая жалоба должна быть представлена совместно с документами, в которых представителем компании-экспедитора / дистрибьютором зарегистрированы повреждения устройства:

- внешний кабель питания, USB-кабель;
- пластиковые элементы крышки, лотки для виал;
- этикетки, печатные материалы.

2. Содержимое упаковки

<table>
<tr>
<td colspan="2"> 

Автоматический пробоотборник</td>
<td> 
Электрический шнур питания
 
Кабель USB 2.0</td>
</tr>
<tr>
<td> 
2 лотка для 50 виал каждый</td>
<td>4 x
 
4 ножки для Icon-5</td>
<td> 
Источник питания
Модель: Sunny SYS1548-6524-T2</td>
</tr>
</table>

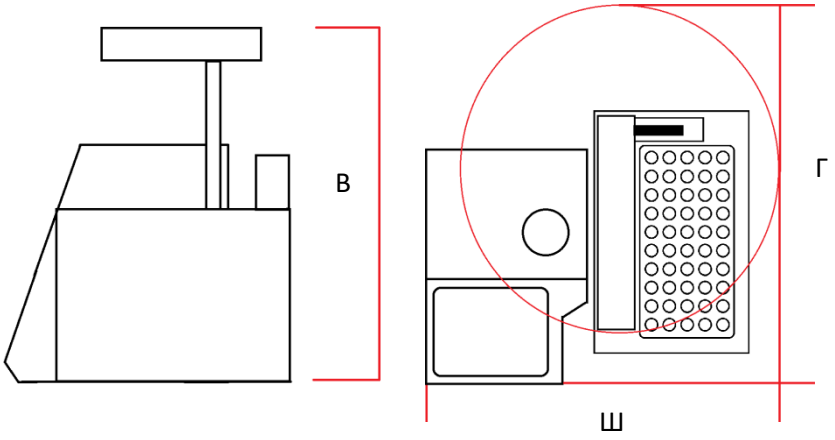
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 Основание **normaboard**	  Заземление + запасные уплотнительные кольца для захватывающего механизма

3. Требования к установке

	**Положение для незамедлительного отключения. Источник питания должен быть легко доступен для отключения устройства в случае чрезвычайной ситуации.**

Пространство: для безопасной и удобной установки и эксплуатации анализатора Icon-5 или i3Lab и автоматического пробоотборника требуется пространство площадью 50x50x50 см. Упаковку с реагентами рекомендуется размещать за устройством.



Для безопасной и беспрепятственной работы обеспечьте наличие

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

свободного пространства вокруг установленных устройств, как указано на схеме выше.

В = 500, Г = 500, Ш = 500 (мм, минимум)

Электрические требования: для работы устройства требуется дополнительная розетка; автоматический пробоотборник и анализатор должны иметь единый источник питания.

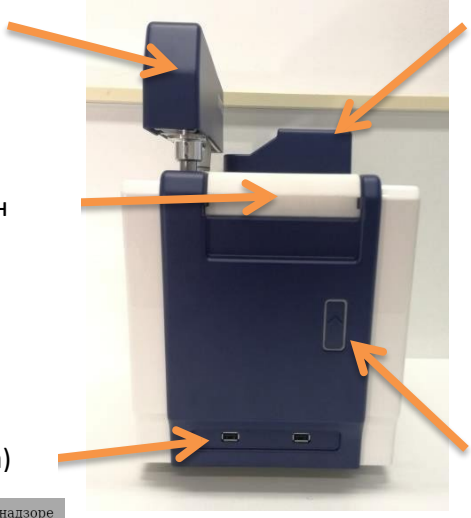
Окружающая среда: обратитесь к разделу «Технические характеристики» / «Условия эксплуатации».

Процесс установки автоматического пробоотборника подразумевает внесение изменений в основное устройство. Поэтому установку должен производить исключительно квалифицированный специалист.

Подключенный гематологический анализатор должен работать под управлением новейшей версии программного обеспечения, поддерживающей работу автозагрузчика.

4. Идентификация частей автоматического пробоотборника

Вид спереди



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

Кнопка включения

Вид сзади

Механизм захвата (втянутое положение)

Крышка миксера



Разъем питания

Выходное отверстие для виал

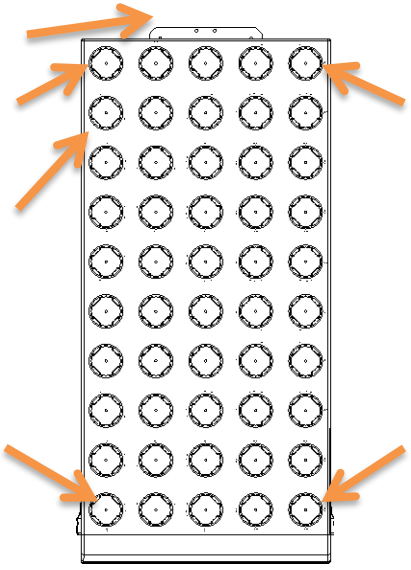
Разъем USB B (для Icon-5)

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

Вид сбоку



Лоток



Убедитесь, что лоток правильно установлен.

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

Устройства в собранном виде

Отверстие Icon-5 для закрытых виал



Место для перемешивания и сканер штрих-кода

Механизм захвата (втянутое положение)

лоток

основание normaboard

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

5. Установка

Подробная информация об установке автоматического пробоотборника Norma представлена в руководстве по быстрой установке и видео-инструкции. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с Вашим региональным дистрибьютором.

	**Установка оборудования должна производиться квалифицированным сервисным инженером.**

Процесс установки включает в себя следующие этапы:

- установите 4 шт. позиционирующих ножек на нижнюю часть анализатора — предварительно открутив имеющиеся ножки.
- размещение анализатора и автоматического пробоотборника на основании **normaboard**;
- подключение защитного заземления между устройствами;
- подключение обоих устройств с помощью USB-кабеля;
- установка операционного программного обеспечения для поддержки работы автоматического пробоотборника;
- проверка и калибровка положения виал.

Настройка

Внутри данного устройства нет деталей, которые требуют пользовательского обслуживания. Настройка автопогрузчика должна выполняться исключительно квалифицированным обслуживающим персоналом.

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

6. Эксплуатация

	**ОСТОРОЖНО!** **Устройство должно эксплуатироваться исключительно квалифицированным оператором.**

Включение: однократно нажмите на кнопку, расположенную на передней панели устройства.

Выключение: нажмите и удерживайте кнопку, расположенную на передней панели устройства.

Кнопка включения имеет рамку с подсветкой. Цвет этой рамки информирует о состоянии устройства.

Описание	Индикатор состояния	
Устройство выключено	не горит	
Выключение питания, низкое входное напряжение	красный с мигающим синим цветом	
Выключение питания, высокое входное напряжение	мигающий красный цвет	
Устройство включено и все ОК	зеленый цвет	
В режиме ожидания отсутствует USB-соединение с анализатором	оранжевый с мигающим зеленым цветом	
Лоток извлечен	зеленый с мигающим синим цветом	
Самотестирование активно	мигающий оранжевый цвет	
Ошибка самотестирования	оранжевый с мигающим красным цветом	
Операция контролируется анализатором	желтый цвет	
Операция приостановлена пользователем	мигающий желтый цвет	

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

Операция остановлена из-за ошибки	желтый с мигающим красным цветом	
Фатальная аппаратная ошибка	красный цвет	

Загрузку виал начинайте с верхнего ряда. Устанавливайте виалы слева направо. Не устанавливайте виалы без крышек, а также неподдерживаемые производителем виалы. При загрузке виал не оставляйте пустых лунок. Заполните один ряд полностью, прежде чем приступать к заполнению следующего.

Загрузка лотка: плотно вставьте лоток в направляющие до щелчка.
Разгрузка: когда устройство закончит обработку лотка, Вы можете извлечь этот лоток и загрузить следующий. Автоматический пробоотборник способен идентифицировать свои три лотка: с помощью идентификационных контактов, расположенных на задней поверхности лотков.

Штрих-коды: встроенный сканер штрих-кодов поддерживает следующие коды:

- EAN13
- UPC-A
- EAN8
- UPC-E
- Codabar
- Code93
- Code39 (Regular)
- Code 39 (FullASCII)
- Code 128

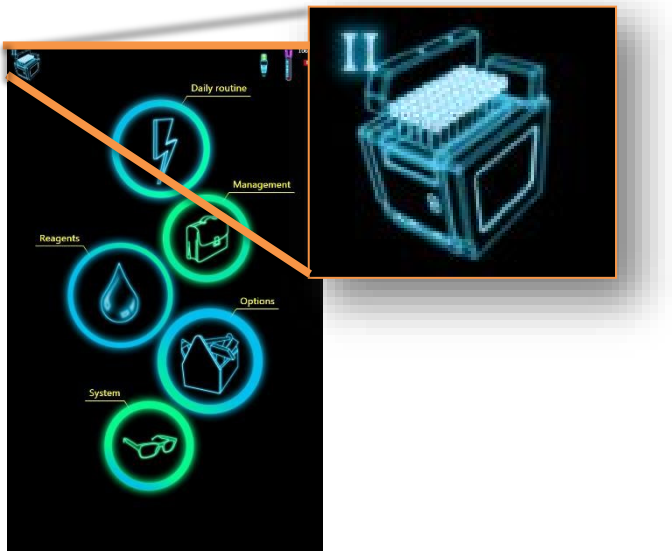
Пауза – возобновление работы: работа автозагрузчика может быть приостановлена с помощью:

- извлечения лотка;
- быстрого нажатия на кнопку питания автозагрузчика;
- приостановки работы с помощью пользовательского интерфейса анализатора.

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

7. Функции автоматического пробоотборника в программном обеспечении анализатора

Когда операционная система анализатора Icon-5 или i3Lab обнаруживает подключение автоматического пробоотборника, то в верхнем левом углу экрана отобразится символ автоматического пробоотборника.



Символ автоматического пробоотборникабудет отображать информацию о состоянии устройства.

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

Символы состояния автоматического пробоотборника:



Диагностический / сервисный режим



Идет процесс обработки



Лоток не обнаружен

Загружен лоток I



Запуск приостановлен пользователем или из-за ошибки



Загружен лоток II

Загружен лоток III



Операция автоматического пробоотборника прервана. Переход в режим ожидания (сна)



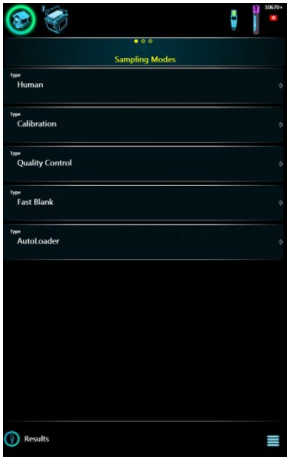
Запуск автоматического пробоотборника

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

Запуск образцов с помощью автоматического пробоотборника

Главное меню / Повседневные операции (обработка образцов) / Автоматический пробоотборник

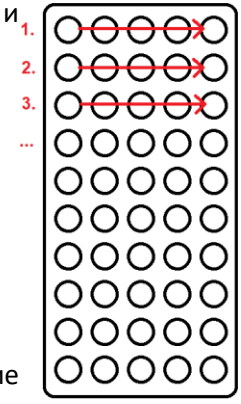
Нажмите на строку автоматического пробоотборника, чтобы получить доступ к просмотру лотка и функциям запуска.







При нажатии на кнопку «Инициализация» автоматически выполняется процедура запуска анализатора (внутренние тесты и измерение бланка), что позволяет подготовить анализатор к дальнейшей работе. Автоматический пробоотборник также выполнит свою последовательность запуска, а также тестирования, и сообщит результат анализатору.



После завершения последовательности запуска, если оба устройства находятся в **состоянии готовности**, можно начинать процесс обнаружения и анализа образцов. Обработка виал будет производиться рядами по 5, начиная с верхнего левого угла.

Механизм захвата проверяет каждую виалу на наличие крышки, пытаясь «постучать» по крышке. Если крышка обнаружена, то виала

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

с образцом будет захвачена и помещена в отсек для перемешивания.

По завершении перемешивания и сканирования штрих-кода виала помещается в отсек для обработки закрытых виал анализатора, и устройство выполняет исследование образца.

Процесс непрерывен, так как незамедлительно после перемещения виалы в анализатор, следующая виала после обнаружения автозагрузчиком переносится в отсек для перемешивания образца. После обработки виалы автоматический пробоотборник возвращает ее в исходное положение в лотке.

Вы можете запускать образцы с помощью автоматического пробоотборника в двух режимах: режим полного сканирования и режим отдельных образцов.

Режим отдельных образцов

Схема лотка отображается на экране анализатора (1–50). При нажатии на положение виалы отобразится экран информации об образце, содержащий следующие данные:

- *положение в лотке;*
- *идентификационный номер образца (необязательно);*
- *профиль измерения (необязательно).*

Добавить: информация об образце будет использована для данного положения виалы, и образец будет выбран для обработки.

Удалить: образец удаляется из списка для обработки.

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







Повторите команду «**Добавить**» для всех виал, которые хотите обработать.

Теперь Вы можете нажать «**СТАРТ**». Автоматический пробоотборник начнет обработку выбранных образцов. Автоматический пробоотборник будет обрабатывать только указанные выше позиции образцов в последовательности от 1 до 50. Вы не можете изменить последовательность обработки.

Обозначения виал будут меняться во время процесса обработки.

Возможные символы

	Положение, выбранное для обработки		Виала возвращена в лоток; ожидание результатов
	Виала не обнаружена (X)		Виала возвращена в лоток, результаты доступны
	Виала обнаружена (*)	 	Штрих-код ОК / штрих-код отсутствует

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

	Виала находится в смесителе		Виала будет перезапущена
	Виала находится в анализаторе для измерения		Виала возвращена в лоток, результаты в порядке, идентификатор образца не определен

Режим полного сканирования

Используйте данную опцию, если планируете загружать виалы со штрих-кодами. После запуска в режиме полного сканирования механизм захвата перемещается ко всем виалам и обрабатывает все найденные.

Проведение срочного (экстренного) отбора проб

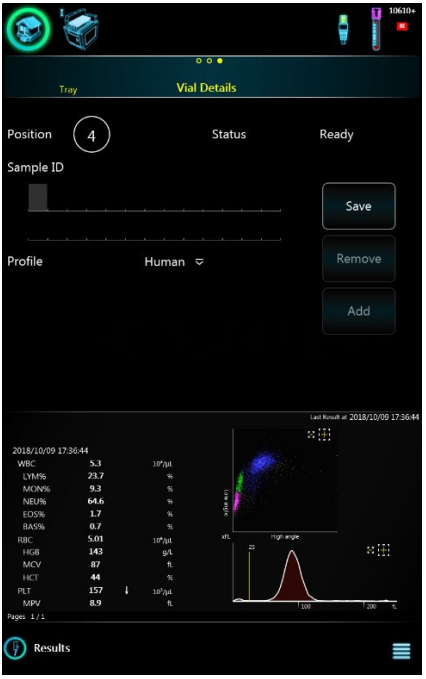
Нажмите кнопку «СТОП» на экране измерения автоматического пробоотборника. Автоматический пробоотборник завершит фактическую последовательность измерений и перейдет в спящий режим. Используйте меню анализатора, чтобы перейти в режим измерения «Человек» и запустить срочные (аварийные) пробы как отдельные образцы на анализаторе. После завершения измерений вернитесь в режим измерения автозагрузчика и нажмите кнопку «СТАРТ», чтобы продолжить автоматическую загрузку образцов из лотка.

Ввод информации об образце (опционально)

Нажмите на позицию виалы, чтобы получить доступ к экрану ввода данных. Когда информация будет введена, сделайте свайп-движение назад.

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





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

Автоматическое сканирование

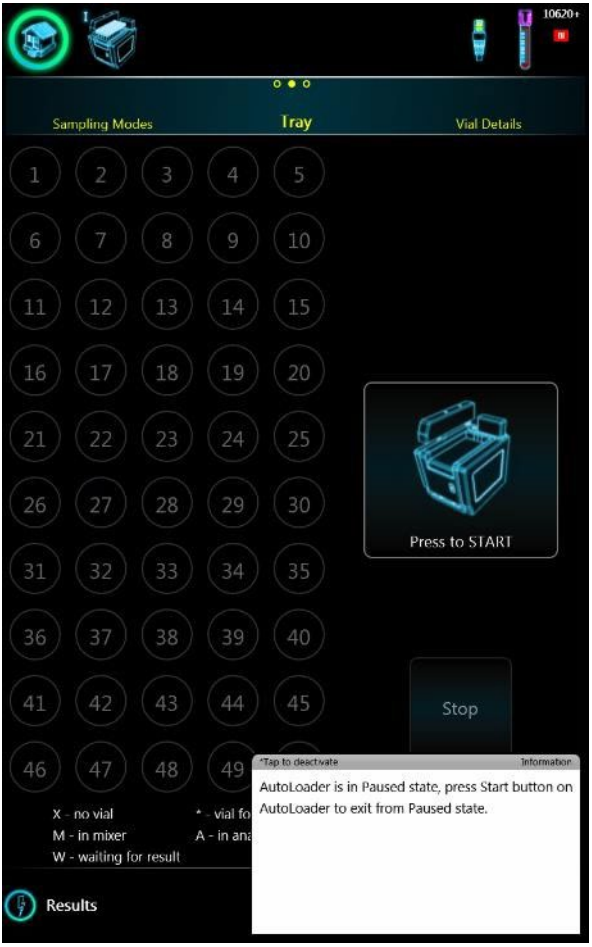
<table>
<tr><th>Нажмите на «СТАРТ», чтобы начать сканирование виал</th><th>Виала N</th><th>Виала N+1</th><th>Виала N+2</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Захватывающий механизм переместится к положению первой виалы и проверит наличие виалы и крышки на ней. Если виала на месте и закрыта крышкой, то механизм захватит виалу, поднимет ее и переместит в отсек для перемешивания образца.</td><td>PICK</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>TO MIX</td></tr>
<tr><td>Миксер перевернет виалу 5 раз, затем повернет виалу таким образом, чтобы отсканировать штрих-код, если он имеется.</td><td>MIX SCAN</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>После того, как перемешивание образца выполнено и штрих-код отсканирован, захватывающий механизм выбирает виалу и помещает ее в отсек для обработки закрытых виал анализатора.</td><td>TO ANALYZER</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Анализатор обрабатывает образец, и в это время захватывающий механизм проверяет следующее положение виалы и помещает ее в миксер.
После этого начинается перемешивание и сканирование штрих-кода.</td><td rowspan="2">ANALYZER TESTS SAMPLE</td><td>PICK</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>TO MIX</td></tr>
<tr><td>Когда анализатор извлекает обработанную виалу, захватывающий механизм забирает ее из отсека для обработки закрытых виал и возвращает в лоток в исходное положение.</td><td>ANALYZER READY</td><td rowspan="2">MIX SCAN</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>BACK TO TRAY</td></tr>
</table>

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

К этому моменту перемешивание следующего образца завершено, и захватывающий механизм подает его в отсек для обработки закрытых виал анализатора.		TO ANALYZER	
Процесс работы автозагрузчика продолжается и осуществляется выбор следующей виалы.		ANALYZER TESTS SAMPLE	PICK

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

Пауза – возобновление работы



Описание	Индикатор состояния	
Операция приостановлена пользователем	мигающий желтый	

- Нажмите ПАУЗА или нажмите на кнопку питания на автоматическом пробоотборнике.
- Нажмите ВОЗОБНОВИТЬ или снова нажмите кнопку питания на автоматическом пробоотборнике.

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

8. Разборка для хранения или транспортировки

С целью обеспечения безопасной транспортировки, позволяющей сохранить работоспособность устройства, корректного хранения или отгрузки следует помещать устройство в оригинальную упаковку.

- Убедитесь, что устройство находится в режиме ожидания и в положении, когда захватывающий механизм опущен и находится рядом с лотком (спящее положение).
- Отключите USB-кабель, заземление и питание.
- Извлеките лоток.
- Очистите внешнюю поверхность устройства влажной безворсовой тканью.
- Снимите отключенное устройство с основания и поместите его в полиэтиленовый пакет.
- Поместите устройство в упаковочную коробку, убедившись, что оно надежно расположено в амортизирующем пеноматериале.
- Поместите все аксессуары в коробки и расположите их рядом с устройством.

9. Обслуживание

Очистка

Используйте безворсовую ткань и стандартные лабораторные дезинфицирующие средства для очистки внешней поверхности автоматического пробоотборника.

Замена резинового кольца в механизме захвата виалы

Уплотнительное кольцо захвата необходимо заменить после 10 000 обработанных автоматическим пробоотборником образцов. Срежьте старое кольцо и установите новое уплотнительное кольцо (в комплект поставки автоматического пробоотборника входят 3 запасных уплотнительных кольца).

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

10. Технические характеристики

Совместимый анализатор (ы)	Norma Icon-5 И Norma i3Lab
Аксессуары	Normaboard, 2 лотка для образцов, блок питания
Вместимость	50 виал для сбора крови
Обрабатываемые типы виал	Greiner Vacuette; BD Vacutainer
Режимы работы	• Режим полного сканирования (тотальное сканирование лотка) - может быть приостановлен в любое время. • Режим отдельных образцов (позиции виал можно выбрать на анализаторе).
Автономная работа	НЕТ
Идентификация образца	встроенный сканер штрих-кодов
Возможность подключения	2 x USB порта, встроенный сканер штрих-кода
Размеры (ВхШхГ)	340 x 220 x 310 мм
Размеры Normaboard (ШхГ)	435 x 375 мм
Требования к рабочему пространству	500 мм x 500 мм x 500 мм (полная сборка с гематологическим анализатором)
Вес	8.5 кг (только автоматический пробоотборник) 12.5 кг (включая упаковку)
Пропускная способность	Icon-5: 55 тестов / час, i3Lab: 75-80 тестов/час
Требования к питанию	Внешний источник питания, универсальный, 24 В постоянного тока, 2,7 А (100-240 В переменного тока, 50-60 Гц), незаземленный
Потребляемая мощность	менее 60 Вт в рабочем режиме
Пользовательский интерфейс	Кнопка питания с индикатором состояния, операционная система Icon-5 и i3Lab
Обратная связь	Кнопка с подсвечивающейся рамкой
Условия доставки и хранения	температура: 0-40°C влажность: 20-85%, относительная
Условия эксплуатации	температура: 18-30°C влажность: 20-85%, относительная

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

Другие возможности	• Подключение к анализатору с помощью USB. • Основание Normaboard используется для юстировки анализатора и автоматического пробоотборника. • Встроенный миксер для образцов. • Механизм захвата предназначен для захвата исключительно виал с крышкой. • Обнаружение крышки с помощью механической обратной связи. • Съемный лоток для образцов с возможностью идентификации. • Контроль качества должен выполняться вручную на анализаторе.

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

11. Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Утеряна виала	Виала выскользнула из гнезда миксера. Виалу не удалось освободить с помощью захвата, что вызвало ошибку перемещения.	Виала находится за автоматическим пробоотборником, она выпала через выходное отверстие Проблема с калибровкой лотка. Обратитесь в сервисный центр.
Погрешность захвата виал	Откалиброванные позиции неверны	Обратитесь в сервисную службу для повторной калибровки положений.
Виала застряла внутри анализатора	Механическое заедание	Используйте операционное программное обеспечение для извлечения виалы
Захватывающий механизм заблокирован виалой	Виала слишком длинная или вставлена в лунку не до конца	Используйте только поддерживаемые типы виал
Связь между анализатором и автозагрузчиком потеряна	Проблемы с электричеством / подключением	Отсоедините USB-кабель от анализатора и автоматического пробоотборника. Обратитесь в службу поддержки. Используйте функцию ручной установки образца в анализатор.
Автоматический пробоотборник остановился из-за неисправности / «столкновения» с оператором	Механическое препятствие, пользователь коснулся движущихся элементов, лоток смещен	Исправьте ошибку (смещенный лоток, застрявшая виала, заблокированный захватывающий механизм) и нажмите «Продолжить» в анализаторе. Если проблема не устранена, отсоедините USB-кабель от анализатора и автоматического пробоотборникаи обратитесь в сервисную службу.

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

		Используйте функцию мануальной установки образца в анализатор.
Ошибка вертикального двигателя	Виала установлена неправильной высоты (высокий или низкий) или плохо вставлен. Флакон имеет «неправильную» крышку или не имеет крышки; захватное устройство не может его поднять.	Используйте только поддерживаемые типы виал
	Ошибка при установке/извлечении флакона: захватное устройство не может освободить флакон.	Необходимо выполнить повторную калибровку позиций миксера/анализатора/штатива. Обратитесь в сервисный центр.
	Затруднение движения, вызванное трением во внутренних направляющих рычага.	Требуется техническое обслуживание. Обратитесь в сервисную службу.

12. История изменений

Версия	Изменение	Затронутые разделы	Изменено		Проверено	
			дата	автор	дата	автор
V01	Оригинальная версия	Все	020818	CSM		
	Поправки MEEI (TÜV)		130918	CSM		

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

	Техника безопасности Надлежащее использование и защита против нарушений Управление отходами	c5	130918	CSM		
	Символы, расположенные снаружи анализатора	c6	130918	CSM		
	Эксплуатация только квалифицированными операторами	c13	130918	CSM		
	Изменено изображение кабеля питания (комплект поставки)	c8	130918	CSM		
	Пересмотрены спецификации	c22	130918	CSM		
	Положение отключения	c9	130918	CSM		
	Добавлены изображения совместимых. несовместимых типов виал	c4	120219	CSM		
	Удаленная ссылка на Icon3	c9	150219	CSM		
	Удалена автоматическая остановка после 3 последовательных пустых позиций виал	c14	150219	CSM		
	Добавлены иконки состояния AL	c16	150219	CSM		
	Замена уплотнительного кольца захвата	c25	070319	CSM		
v02	Добавлены актуальные изображения программного обеспечения	Все	070319	RM	090719	AGY
	Добавлены актуальные название модель Icon-5, изображения, выравнены сноски	Все	280519	CSM	090719	AGY
v03	Тип виал BD-MAP удален как совместимый тип	c4, c25	241019	TD	251019	AGY
	Удалена сломанная гарантийная пломба	c7	241019	TD	251019	AGY
	Страница с отметками положений образцов удалена	c22	241019	TD	251019	AGY
v04	Логика обнаружения флаконов переформулирована.	c4	160321	CSM	031821	TD
	Добавлено предупреждение: требуется повторная калибровка, если устройство было перемещено.	c5	160321	CSM	031821	TD
	Пластиковые ножки заменены металлическими, изображение Norma board заменено.	c9	160321	CSM	031821	TD
	Пересмотрен раздел «Устранение неполадок»; добавлена ошибка вертикального двигателя.	c27	170321	CSM	031821	TD
	Эскиз требований к пространству заменен.	c10	160321	CSM	031821	TD
	Подключите блок питания AL перед USB.	c14	160321	CSM	031821	TD
V05	Добавлена поддержка i3LAB, внесены незначительные изменения в формулировку.	все	151223	MR	151223	AGY

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