证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 194403A0/014493

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Chen Jing

日期：2019年02月26日
(Date: Feb. 26, 2019)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

mindray

2019-2-4

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"),** the manufacturer of the following medical devices:

BC-20s , BC-30s Auto Hematology Analyzers,

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the < Operation manual of BC-20s , BC-30s Auto Hematology Analyzers > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing

Manager of the Technical Regulation Dept.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http.// www.mindray.com

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

Дата:04.02.2019 г.

Mr. Wang Xinbing

Manager of the Technical Regulation Dept.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Анализатор

гематологический автоматический

BC-20s

Руководство оператора

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

CE

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2012–2015 гг. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора: февраль 2015 г.

Заявление об интеллектуальной собственности

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

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

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

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

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Гарантия

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

Отказ от ответственности

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

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Отдел обслуживания клиентов

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

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

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Содержание

1 Как пользоваться этим руководством 1-1
1.1 Введение 1-1
1.2 Кому необходимо прочитать это руководство 1-2
1.3 Как искать информацию 1-3
1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 1-4
1.5 Термины, используемые в программном обеспечении 1-5
1.6 Обозначения 1-6

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

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

4 Установка анализатора 4-1
4.1 Введение 4-1
4.2 Требования к установке 4-2
4.3 Подключение системы 4-5
4.4 Заправка бумаги в регистратор 4-9
4.5 Предостережения 4-10

5 Эксплуатация анализатора 5-1
5.1 Введение 5-1
5.2 Начальные проверки 5-2
5.3 Запуск и вход в систему 5-4
5.4 Ежедневный контроль качества 5-6
5.5 Подготовка пробы 5-7
5.6 Анализ пробы 5-11
5.7 Режим ожидания 5-19
5.8 Завершение работы 5-21

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

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

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

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

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

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

12 Приложения A-1
A Указатель A-1
B Технические характеристики B-1
C Обмен данными C-1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1 Как пользоваться этим руководством

1.1 Введение

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство

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

- аппаратное и программное обеспечение анализатора BC-20s;
- настройка параметров системы;
- порядок выполнения повседневных рабочих процедур;
- обслуживание системы и устранение неисправностей.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.3 Как искать информацию

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

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

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.5 Термины, используемые в программном обеспечении

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.6 Обозначения

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

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

На упаковке или корпусе аппарата можно найти следующие обозначения.

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

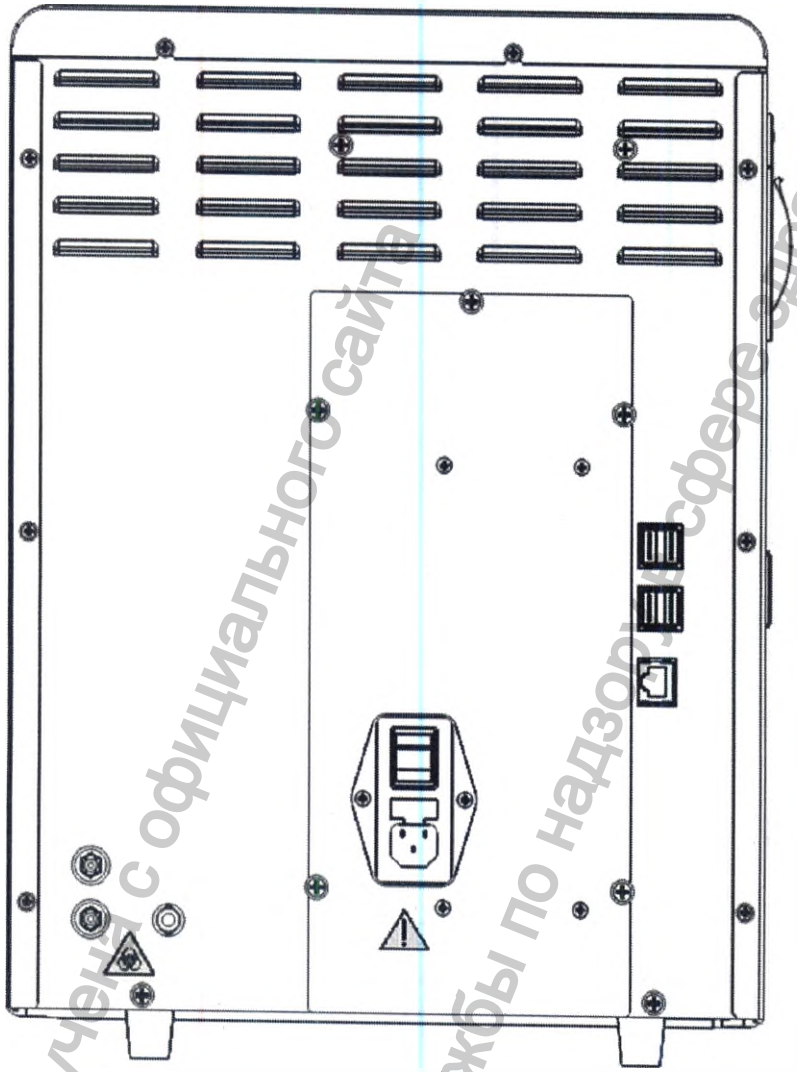
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

LOT	НОМЕР ПАРТИИ
	СРОК ГОДНОСТИ
SN	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
CE	ЭТО УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА ЕС О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/EC.
	СЛЕДУЮЩАЯ ФОРМУЛИРОВКА, КАСАЮЩАЯСЯ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ДОЛЖНО УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ КАК ХОЗЯЙСТВЕННО-БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
EC REP	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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



(1)

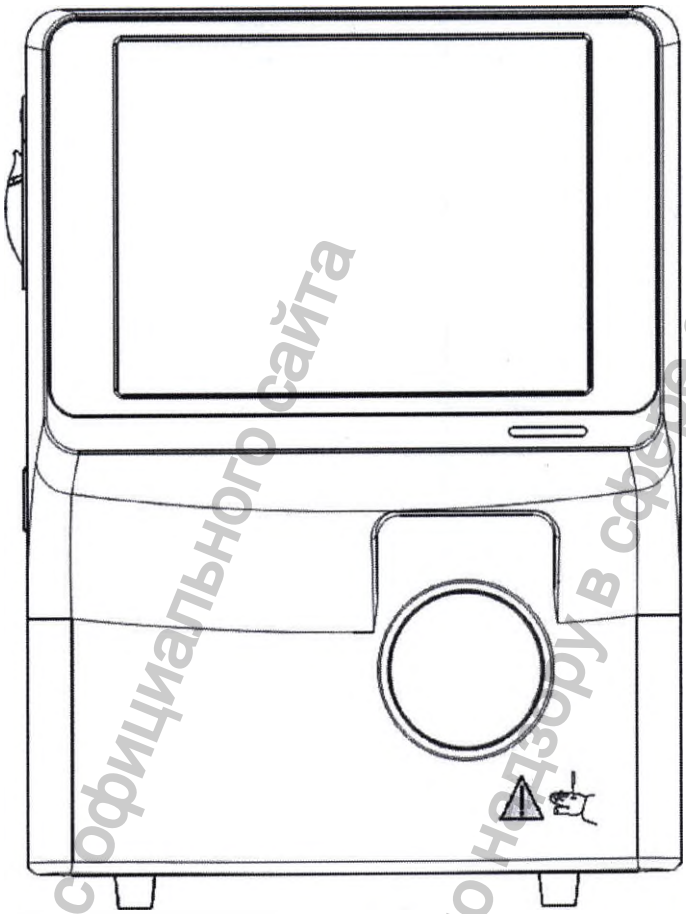
Биологическая опасность

(2)

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

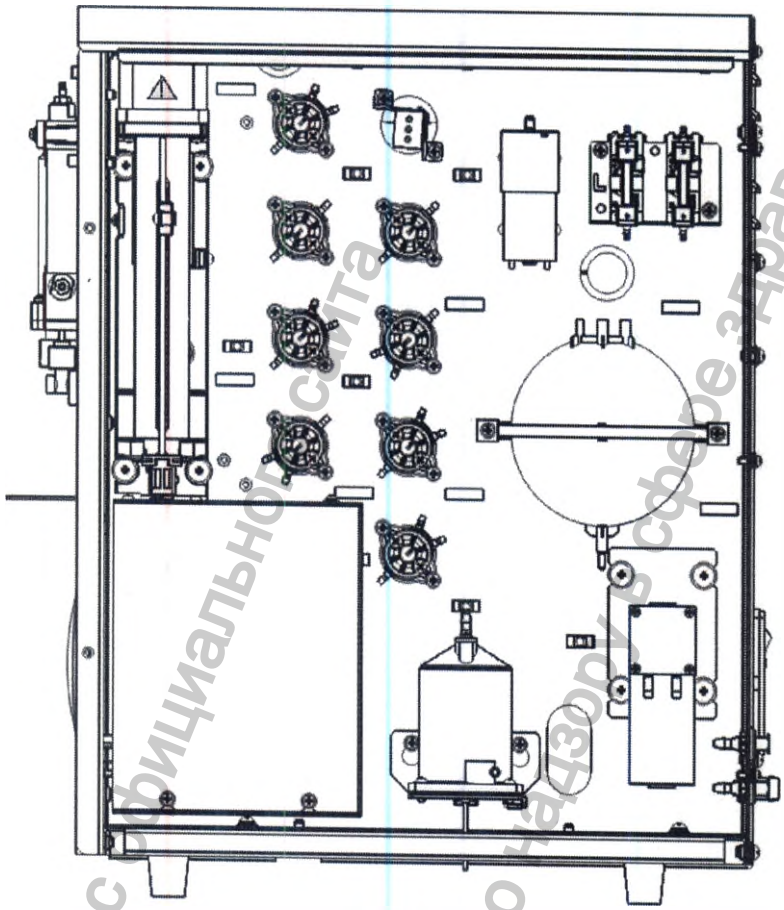




(1)
Осторожно! Пробоотборник имеет острый наконечник и представляет потенциальную биологическую опасность. Будьте осторожны при работе вблизи него!

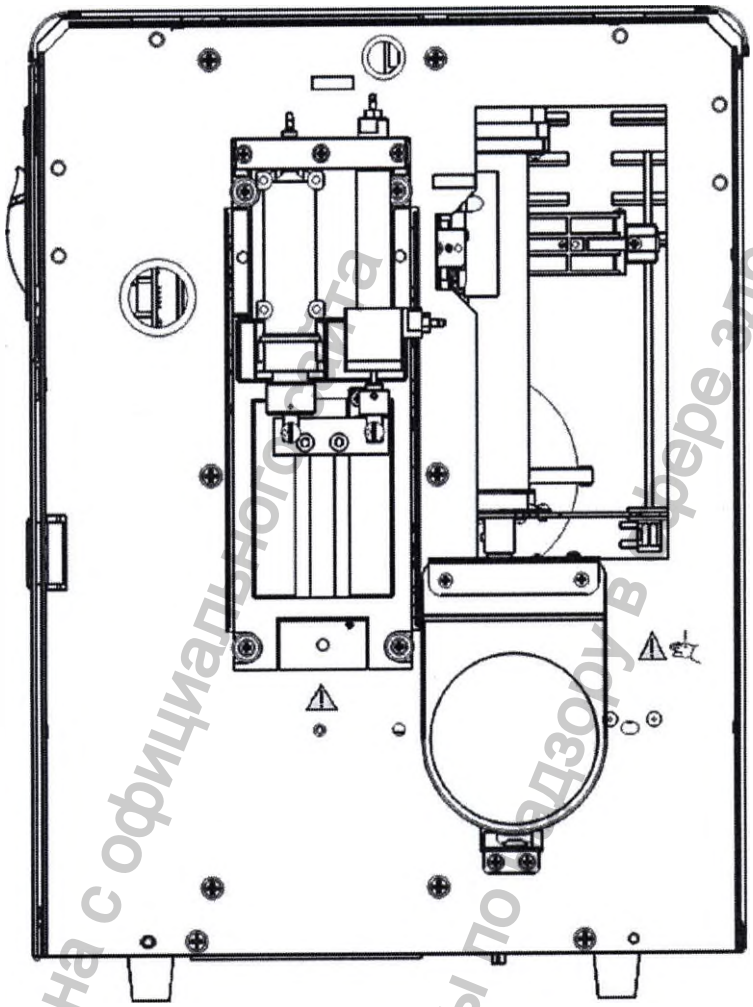
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



(1)

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

(2)

Осторожно!

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2 Основные сведения об анализаторе

2.1 Введение

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.2 Описание изделия

- **Назначение**

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

- **Состав изделия**

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.3 Параметр

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.4 Общая конструкция

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

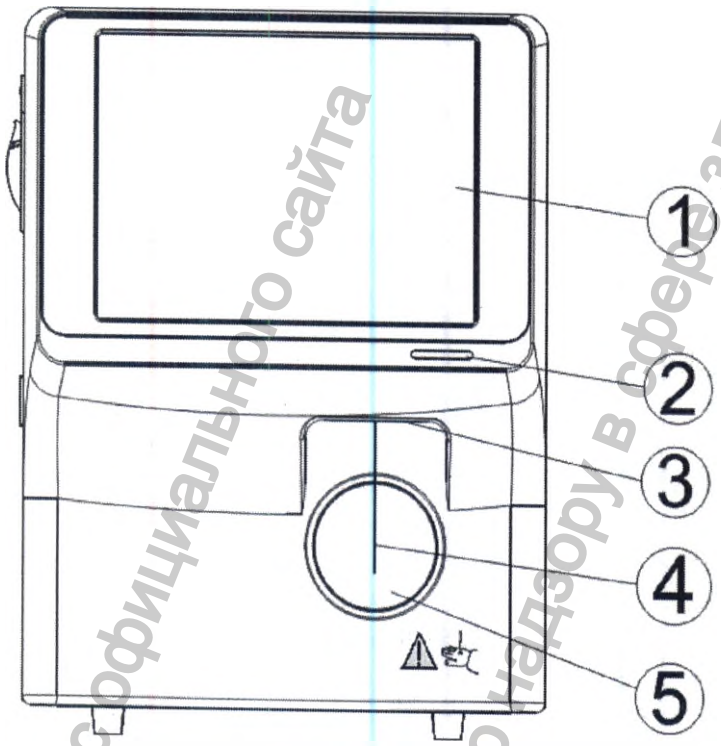


Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

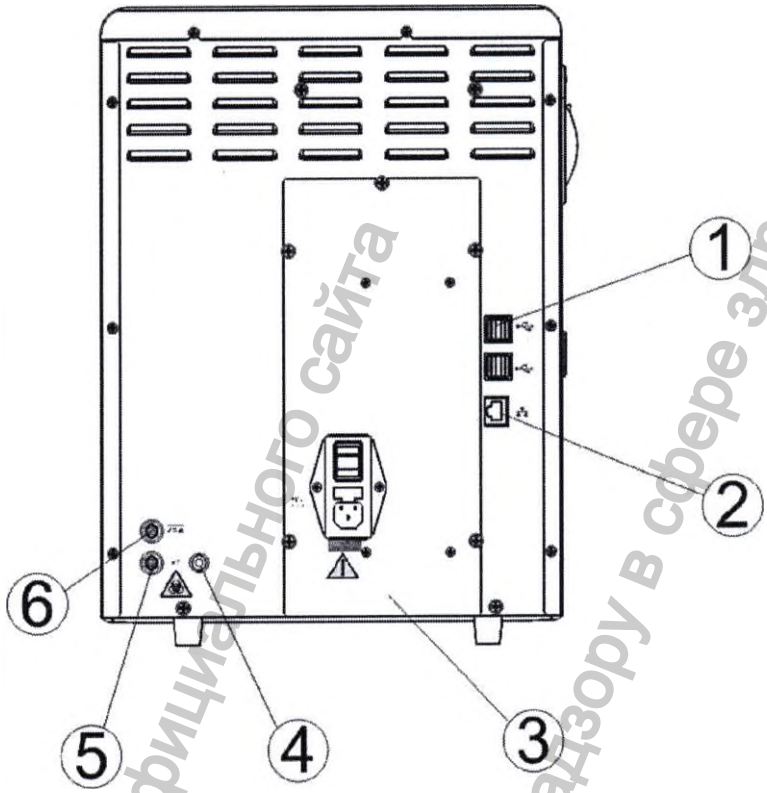


Рисунок 2-2. Основной блок, вид сзади

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

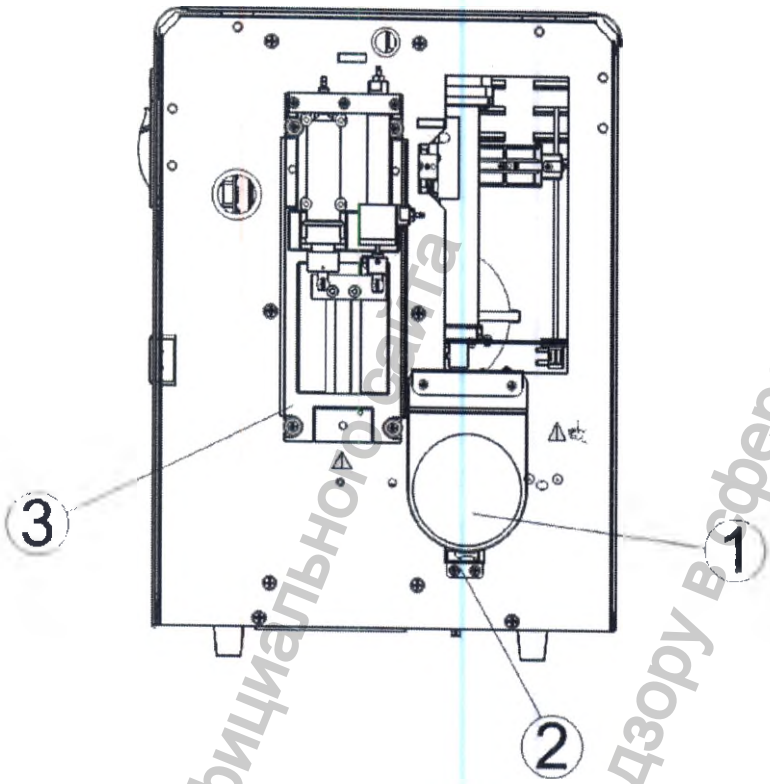


Рисунок2-3. Анализатор изнутри (передняя крышка открыта)

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

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

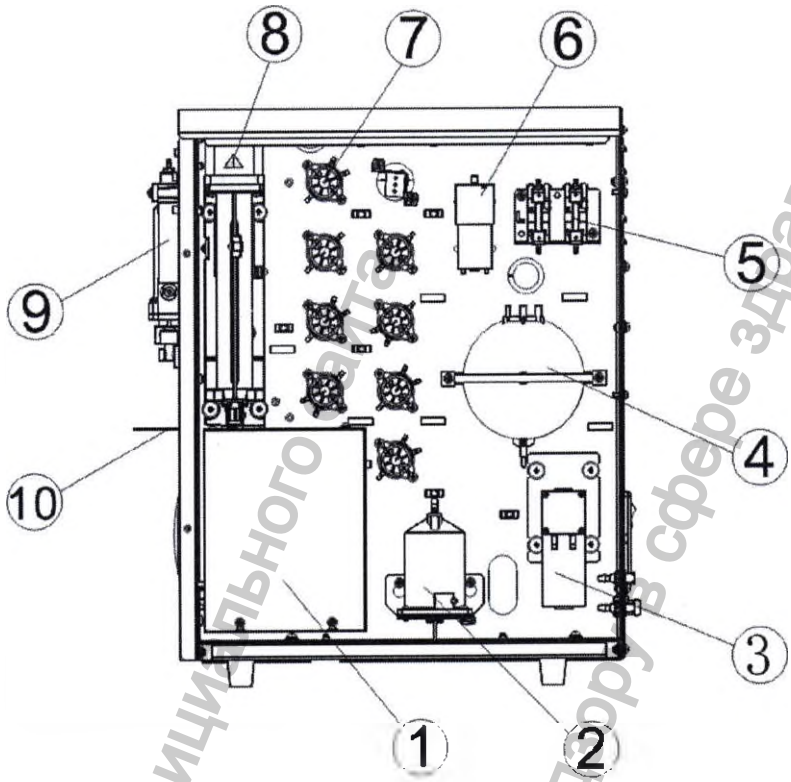


Рисунок 2-4. Анализатор, вид справа (правая дверца открыта)

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

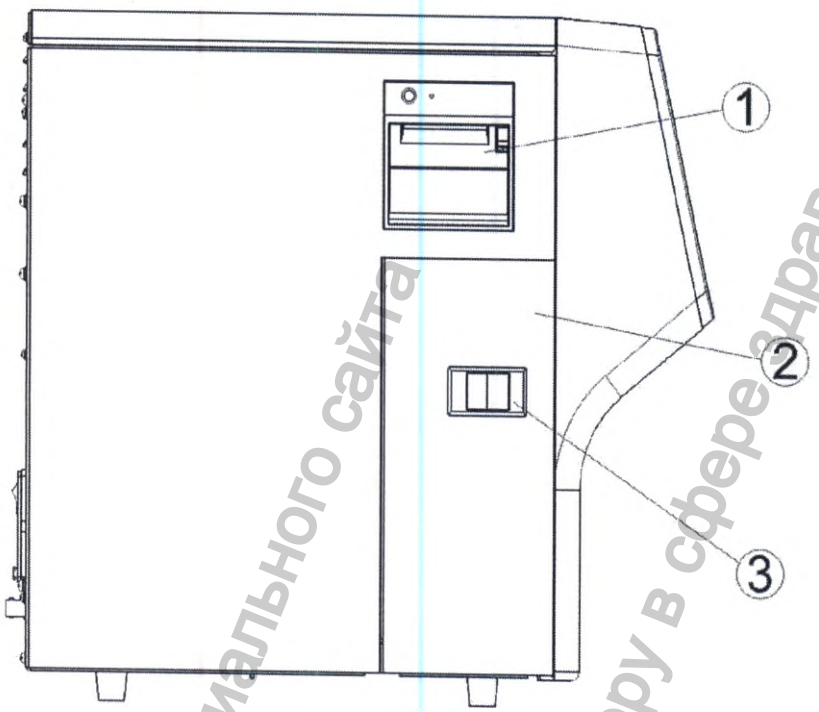


Рисунок 2-5. Анализатор, вид слева

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

2.4.1 Сенсорный экран

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

2.4.2 Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

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

2.4.3 Индикатор

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.4.4 Порты USB

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

2.4.5 Сетевой разъем

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

2.4.6 Периферийные устройства

- Клавиатура (поставляется дополнительно)

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

- Мышь (поставляется дополнительно)

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

- USB-принтер (поставляется дополнительно)

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

- Сканер штрихкода (поставляется дополнительно)

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

- Карта беспроводной сети WiFi (поставляется дополнительно)

Поддерживаемая карта беспроводной сети WiFi: NETGEAR® WNA3100M.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.5 Интерфейс пользователя

2.5.1 Экран

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

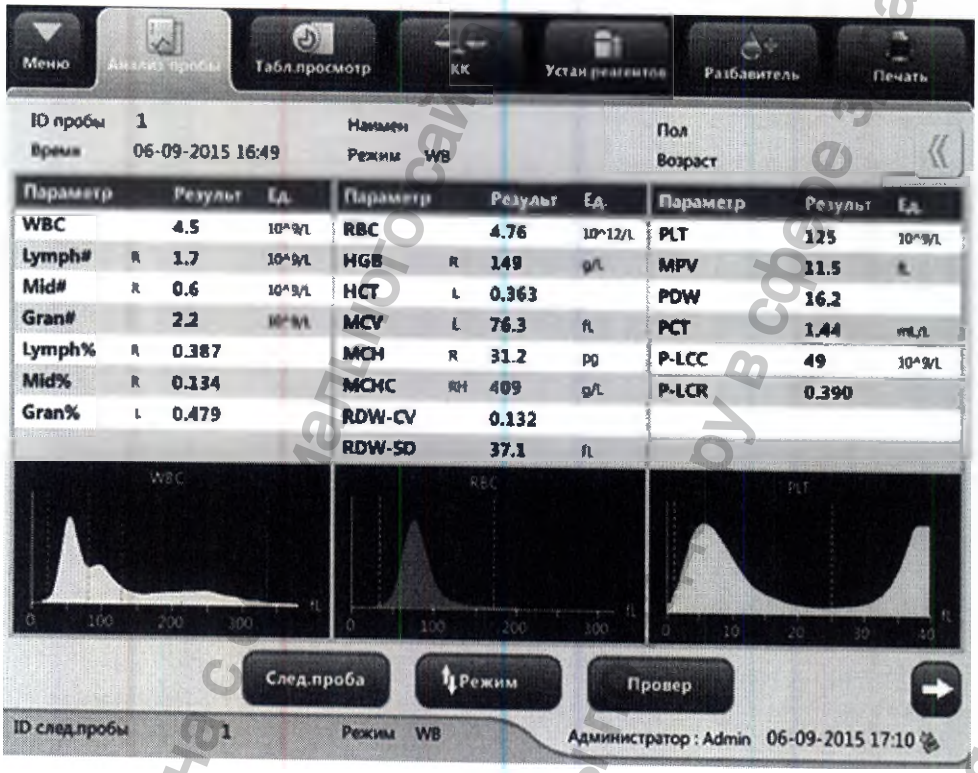


Рисунок 2-6. Экран «Анализ пробы»

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

2.5.2 Меню

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

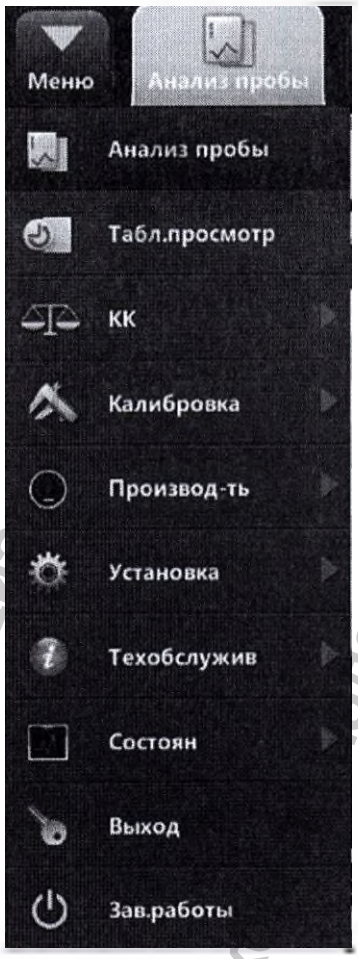


Рисунок 2-7. Меню системы

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.6 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контроли и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, указанные компанией Mindray (см. *Приложение B «Технические характеристики»*), которые разработаны специально для гидравлической системы данного анализатора с целью обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Запрещается использовать в этом анализаторе реагенты других поставщиков. В противном случае рабочие характеристики анализатора могут не соответствовать указанным в данном руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов. Все сведения о реагентах, упоминаемые в этом руководстве, относятся к реагентам, разработанным специально для этого анализатора.

Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. При повреждении упаковки возможно ухудшение качества изделия. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2.6.1 Реагенты

■ Разбавитель M-30D

Будучи изотоническим реагентом с заданными характеристиками проводимости, разбавитель M-30D обеспечивает стабильную среду для гематологического анализа.

■ Лизирующий реагент M-30CFL

Состав лизирующего реагента M-30CFL разработан специально для лизиса эритроцитов и преобразования гемоглобина, высвобождаемого из эритроцитов, в гемоглобиновый комплекс. Используется для подсчета лейкоцитов, дифференцировки 3-х субпопуляций лейкоцитов, а также определения содержания гемоглобина.

■ Очиститель пробоотборника

Очиститель пробоотборника используется для регулярной чистки анализатора.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.6.2 Контроли и калибраторы

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

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

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3 Принципы работы системы

3.1 Введение

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.2 Аспирация

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.3 Разведение

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

3.3.1 Режим цельной крови

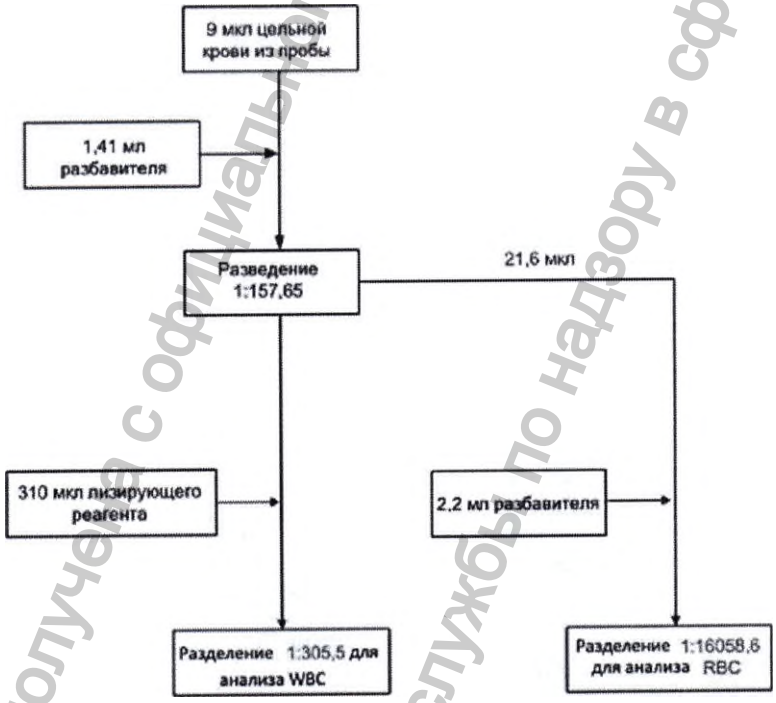


Рисунок 3-1. Блок-схема разведения в режиме цельной крови

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.3.2 Режим предварительного разведения

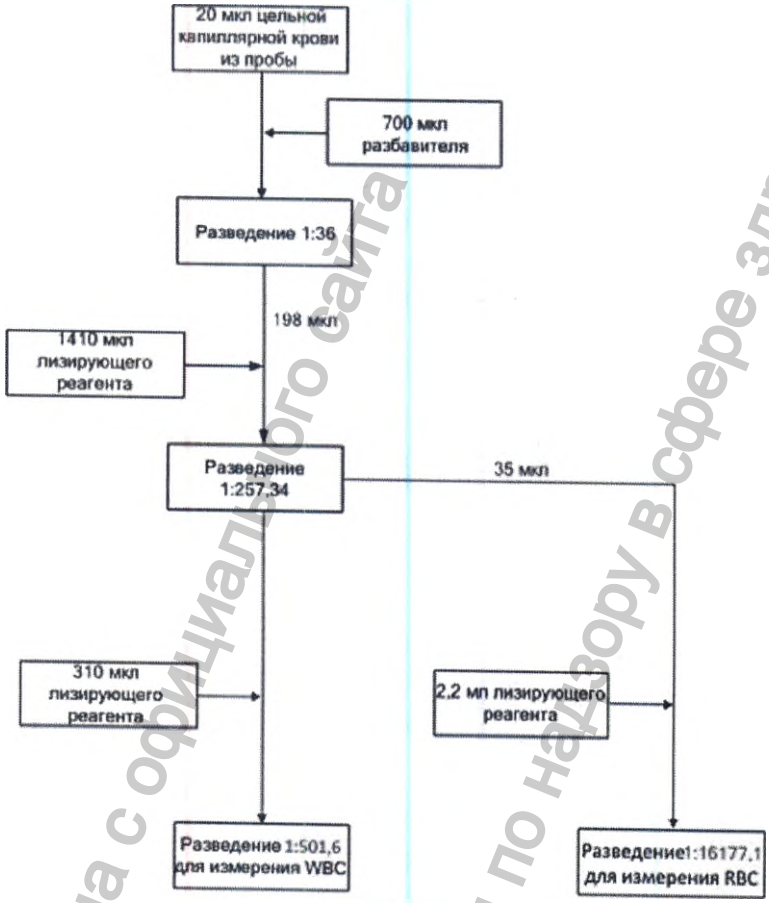


Рисунок 3-2. Блок-схема разведения в режиме предварительного разведения

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.4 Измерение WBC/HGB

3.4.1 Принцип измерения

- Принцип измерения WBC

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

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

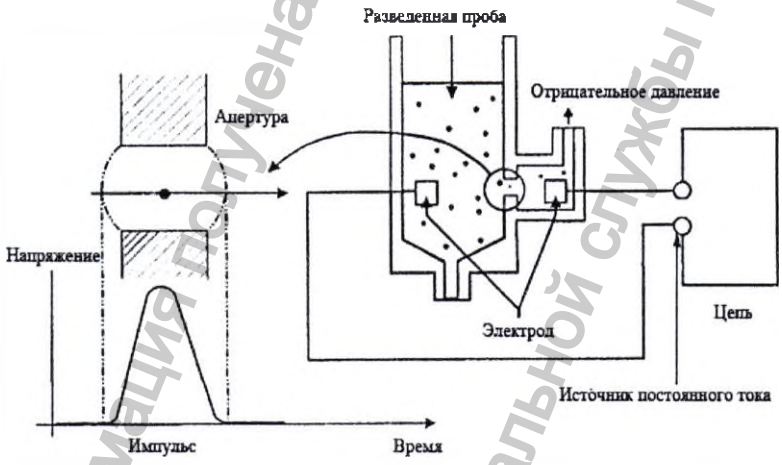


Рисунок 3-3. Схема измерений

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.4.2 Параметры WBC

■ Число лейкоцитов

Параметр WBC# (10^9/л) представляет собой число, полученное непосредственно при прохождении лейкоцитов через апертуру.

Иногда в пробе присутствуют ядросодержащие эритроциты (NRBC). Поскольку лизирующий реагент не сможет разрушить их ядерную мембрану, эти ядросодержащие эритроциты будут подсчитаны как лейкоциты. Поэтому если при изучении под микроскопом будут обнаружены клетки NRBC, для изменения способа подсчета WBC используйте приведенную ниже формулу.

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

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

■ Три субпопуляции WBC

Лизирующие реагенты и разбавители изменяют размеры каждого типа WBC различными способами и за различное время. Таким образом, клетки WBC делятся на 3 части (от самого крупного размера до самого мелкого): лимфоциты, клетки среднего размера (в том числе моноциты) и гранулоциты.

Затем на основе гистограмм WBC анализатор рассчитывает процент лимфоцитов (Lymph%), клеток среднего размера (Mid%) и гранулоцитов (Gran%) (все представлено в %) по следующим формулам:

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

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

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

В этих формулах PL означает число клеток, попадающих в область лимфоцитов, PM — число клеток, попадающих в область клеток среднего размера, и PG — число клеток, попадающих в область гранулоцитов. Все три параметра представлены в 10^9/л.

После расчета всех трех процентных показателей анализатор автоматически переходит к расчету числа лимфоцитов (Lymph#), клеток среднего размера (Mid#) и гранулоцитов (Gran#) по приведенным ниже формулам, при этом все параметры выражаются в 10^9/л.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

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

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

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

■ Гистограмма лейкоцитов

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

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

3.4.3 Измерение HGB

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

Содержание HGB выражается в г/л.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.5 Измерение RBC/PLT

3.5.1 Метод измерения сопротивления

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

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

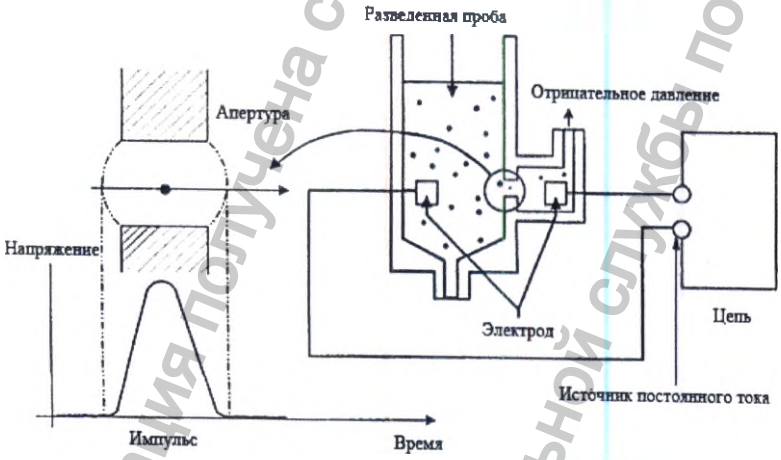


Рисунок 3-4. Схема измерений

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.5.2 Параметры RBC

- Число эритроцитов

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

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

- Средний объем эритроцита

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

- HCT, MCH и MCHC

Гематокрит (HCT, %), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH, пг) и средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина (MCHC, г/л) рассчитываются следующим образом:

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

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

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

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

- RDW-CV

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

■ RDW-SD

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

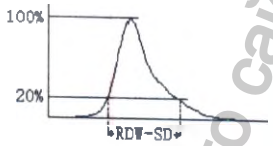


Рисунок 3-5

■ Гистограмма эритроцитов

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

3.5.3 Параметры PLT

■ Число тромбоцитов

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

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

■ Средний объем тромбоцита

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

■ PDW

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

■ PCT

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

■ Относительное количество крупных тромбоцитов

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

■ Гистограмма тромбоцитов

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.6 Промывка

После завершения каждого цикла анализа все компоненты анализатора необходимо промывать:

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4 Установка анализатора

4.1 Введение

⚠ВНИМАНИЕ!

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4.2 Требования к установке

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

4.2.1 Требования к размещению

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

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

4.2.2 Требования к питанию

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

Плавкий предохранитель: 250V T3.15AH

⚠ОСТОРОЖНО!

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

⚠ВНИМАНИЕ!

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4.2.3 Требования к условиям окружающей среды

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

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

⚠ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4.2.4 Перемещение и установка анализатора

⚠ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4.3 Подключение системы

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

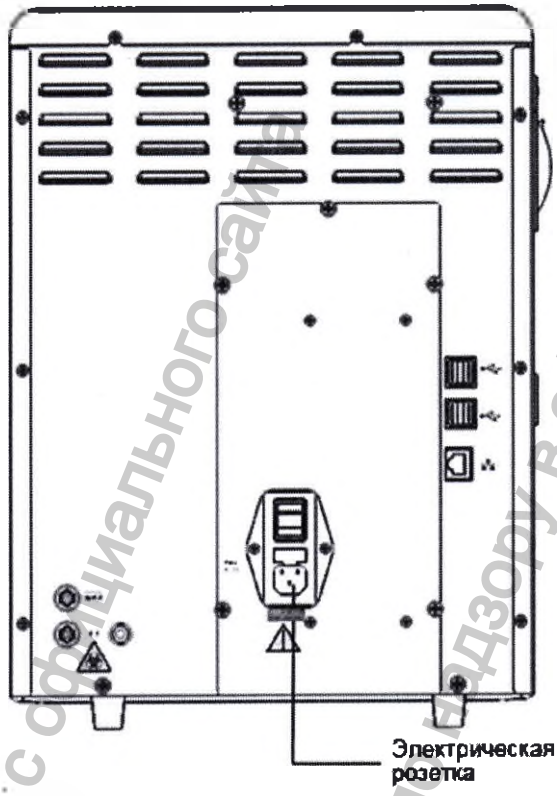


Рисунок 4-1. Подключение анализатора к электрической розетке

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

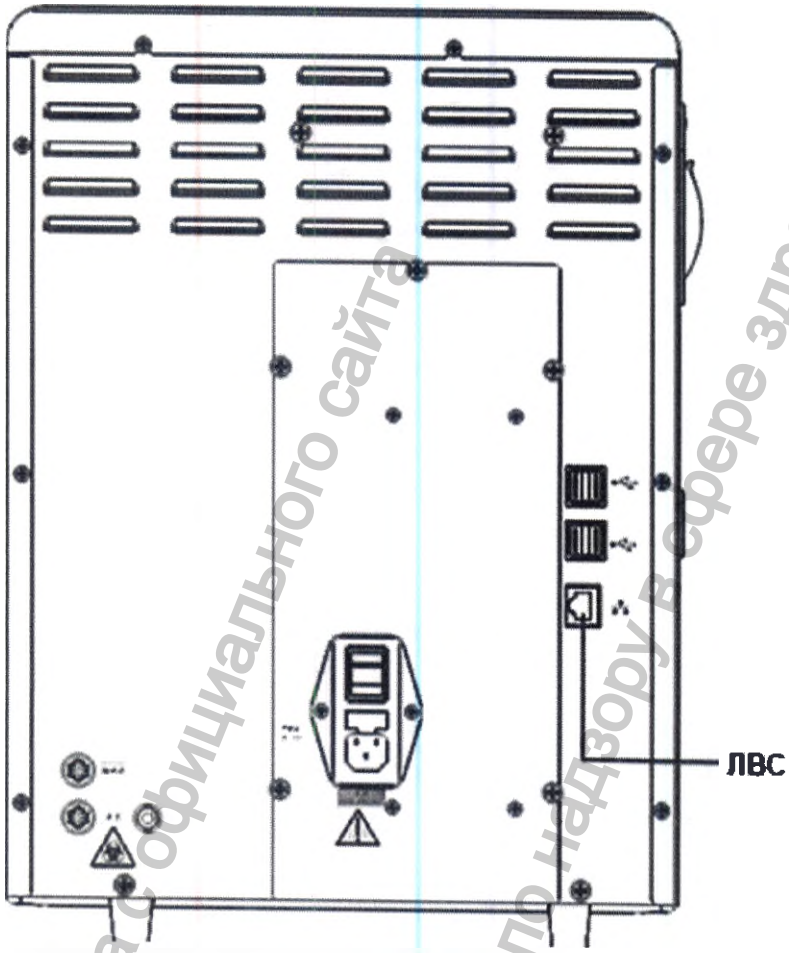


Рисунок 4-2. Подключение анализатора к электрической розетке

⚠ОСТОРОЖНО!

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

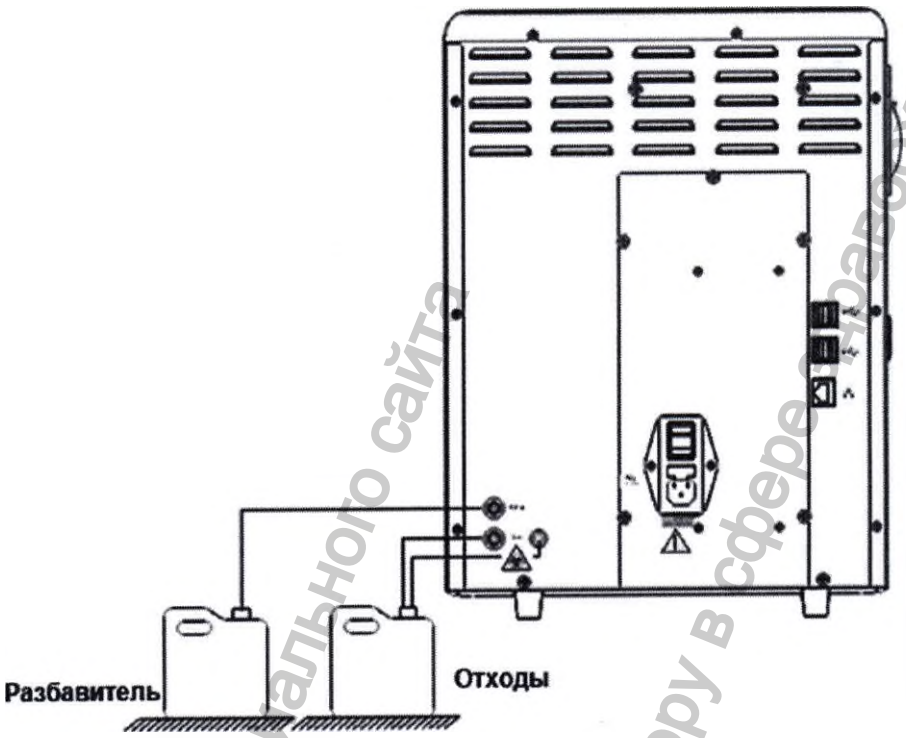


Рисунок 4-3. Подключение реагентов, помещенных снаружи анализатора

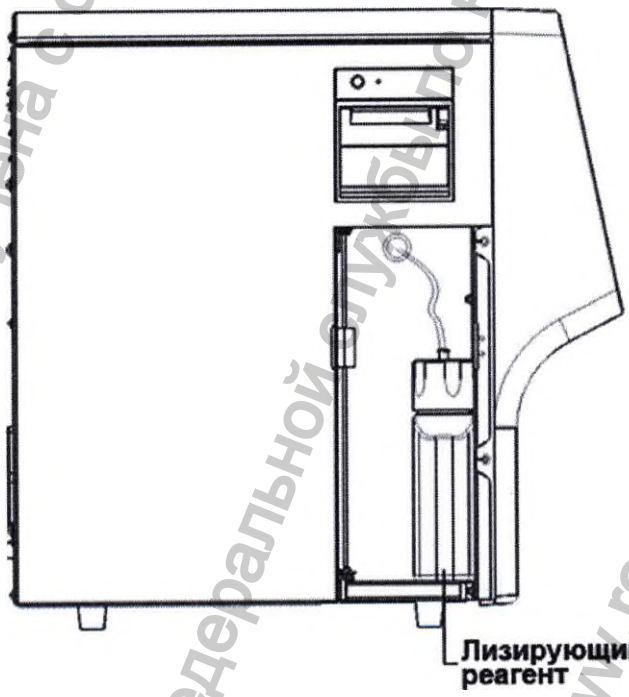


Рисунок 4-4. Подключение реагентов, помещенных внутри анализатора

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

⚠ВНИМАНИЕ!

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4.4 Заправка бумаги в регистратор

ПРИМЕЧАНИЕ

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

При заправке бумаги следуйте описанной ниже процедуре.

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

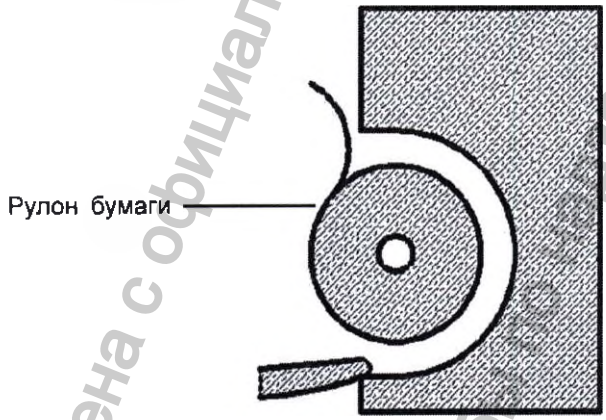


Рисунок 4-5. Заправка бумаги в регистратор

⚠ВНИМАНИЕ!

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4.5 Предостережения

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5 Эксплуатация анализатора

5.1 Введение

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



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5.2 Начальные проверки

Перед включением анализатора проверьте следующее.



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

⚠ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены трубки реагентов.
- После установки нового контейнера с реагентом дайте ему отстояться некоторое время перед началом работы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Проверка контейнера для отходов

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

- Соединения трубок и подключение сетевого шнура

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

- Проверка регистратора и принтера (поставляются дополнительно)

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5.3 Запуск и вход в систему

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

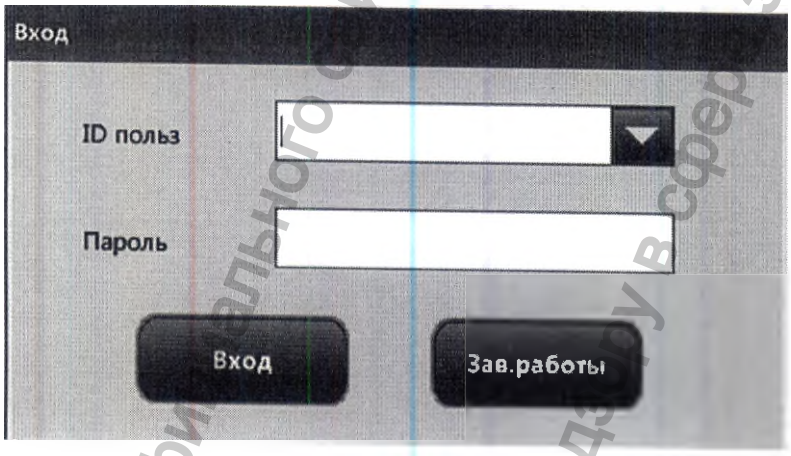
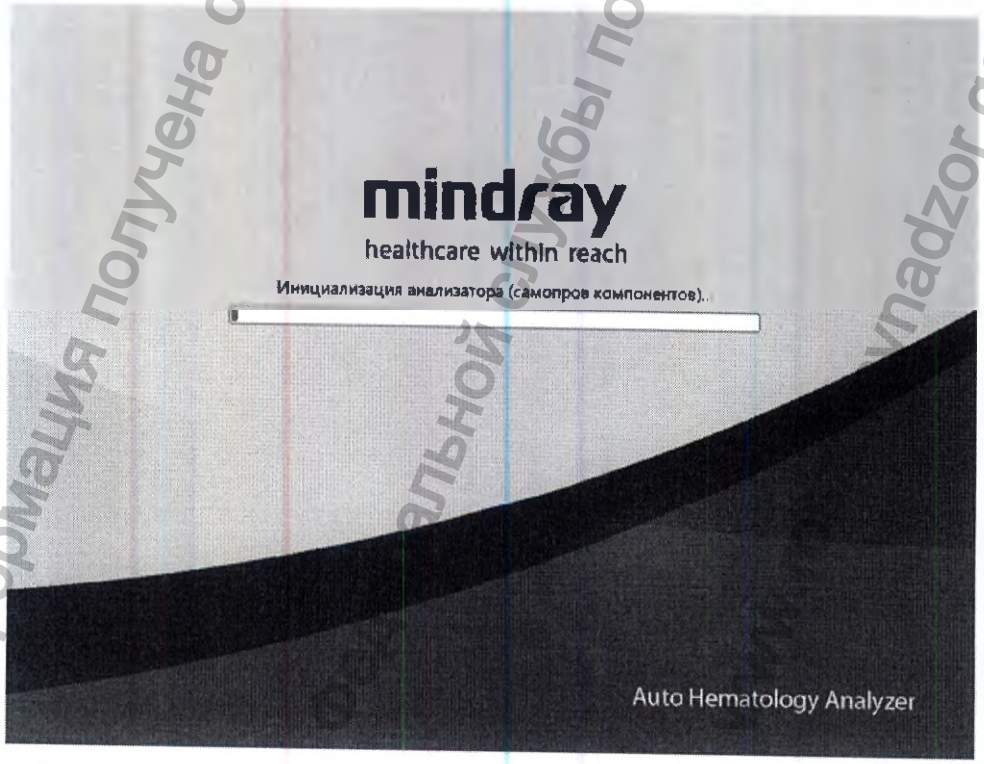


Рисунок 5-1. Диалоговое окно входа в систему

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



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5.4 Ежедневный контроль качества

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

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

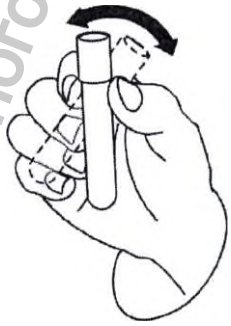
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Подготовка пробы

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

⚠ВНИМАНИЕ!

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



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

⚠ОСТОРОЖНО!

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

⚠ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

⚠ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

5.5.2 Предварительно разведенная проба

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

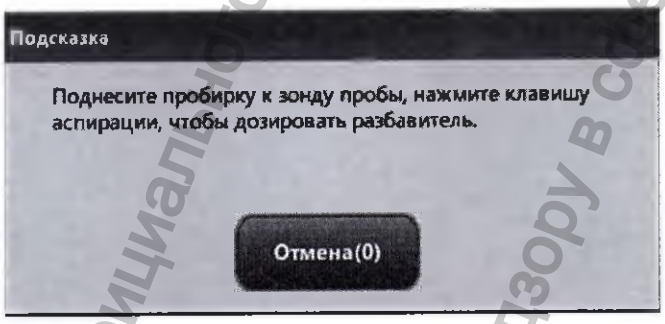


Рисунок 5-2. Диалоговое окно «Разбавитель»

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Кроме того, добавить 700 мкл разбавителя в пробирку можно с помощью пипетки.**
- **Примите необходимые меры для защиты разбавителя от попадания пыли и испарения, в противном случае результаты могут оказаться неточными.**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5.6 Анализ пробы

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

5.6.1 Ввод информации о пробе

Можно вводить либо только идентификатор пробы, либо полную информацию о ней. На этой стадии процедуру ввода сведений о пробе можно пропустить, но ввод данных на основании идентификатора пробы или результата пробы сэкономит время после анализа. Подробнее см. в *главе 6, Просмотр результатов проб.*

Перед вводом информации о пробе на экране «**Анализ пробы**» установите предпочитаемый вами способ ввода на экране «**Установка→Вспомог.установка**» (см. *главу 9, Настройка программного обеспечения анализатора*).

Ввод полной информации

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

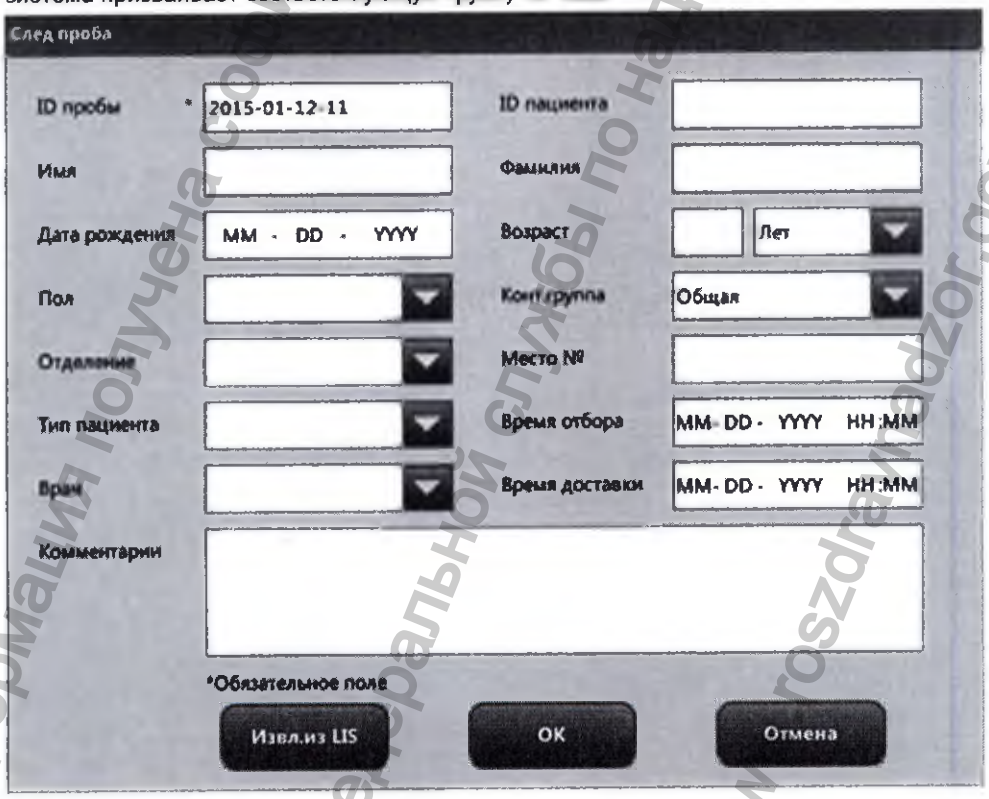


Рис. 5-3. Ввод полной информации

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

■ Ввод идентификатора пробы

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

■ Ввод идентификатора пациента

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

■ Ввод имени пациента

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

■ Ввод пола пациента

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

■ Ввод даты рождения

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

■ Ввод возраста пациента

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

■ Ввод типа пациента

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

■ Ввод названия отделения

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

■ Ввод номера койко-места

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

■ Ввод времени отбора пробы

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

■ Ввод времени доставки

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

■ Ввод имени врача

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

■ Ввод комментариев

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

■ OK

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

■ Отмена

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

Ввод идентификатора пробы

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

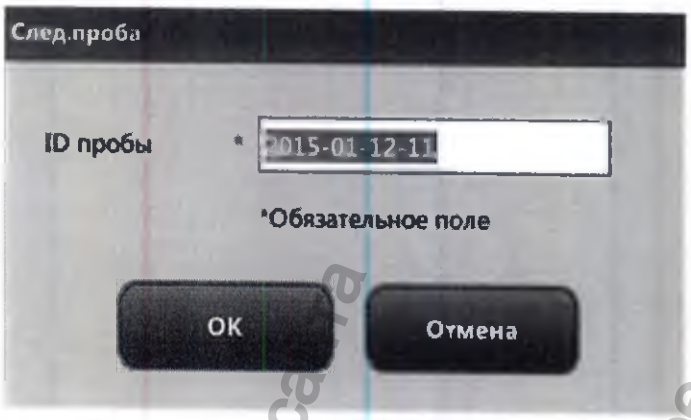
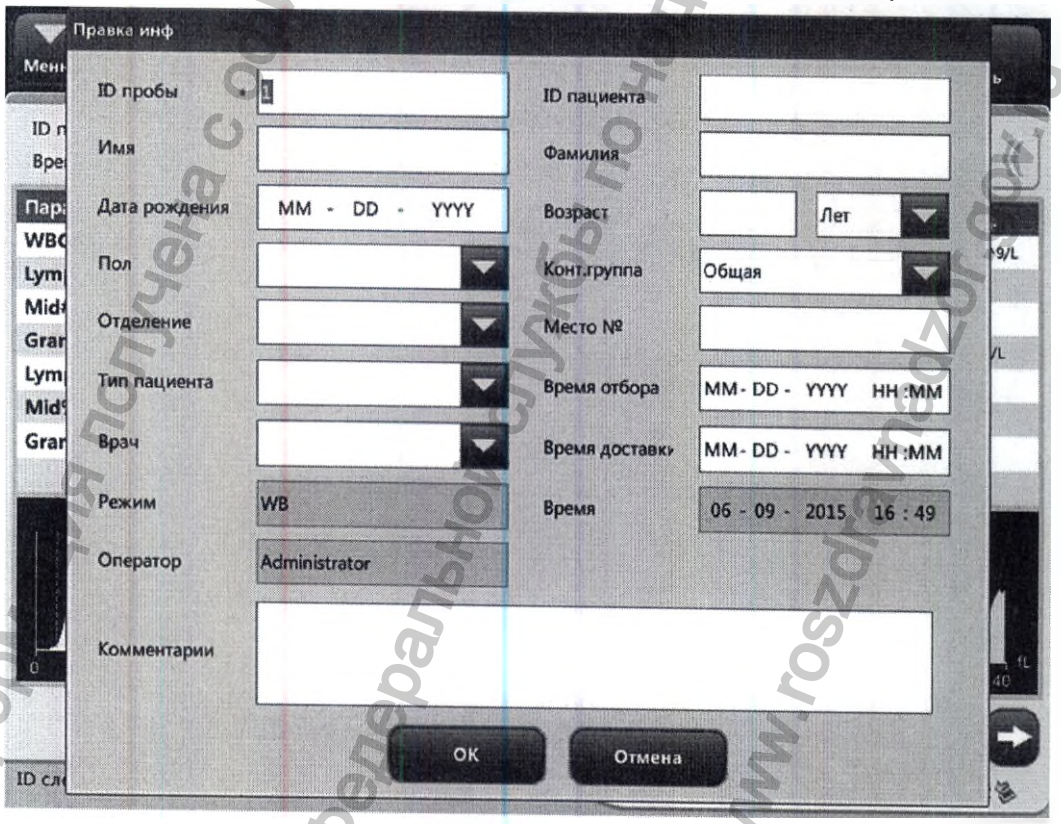


Рисунок 5-4. Ввод идентификатора пробы

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

Редактирование информации о текущей пробе

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



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

5.6.2 Анализ проб



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

⚠ОСТОРОЖНО!

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

⚠ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Анализ пробы

Порядок выполнения анализа проб:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора указывает, что аппарат готов к анализу проб и установлен режим анализа «**ЦК**» или «**ПР**».
2. Поместите хорошо перемешанную пробу в пробоотборник для аспирации.
3. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы начать анализ пробы. Когда индикатор анализатора мигает зеленым светом, анализатор работает.
4. Пробоотборник автоматически выполнит аспирацию определенного объема пробы цельной крови или предварительно разведенной пробы. После звукового сигнала

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

извлеките пробирку с пробой. Пробоотборник поднимется и поместит аспирированную пробу в камеру подсчета. Анализатор автоматически выполнит анализ пробы.

5. По окончании анализа результат отображается на экране в области результатов анализа. Пробоотборник вернется в исходное положение и будет готов к следующей процедуре анализа.
6. Если для функции «**Автопечать после анализа пробы**» установлено значение «**Вкл**», анализатор будет автоматически печатать отчет о результатах анализа в установленном формате; если для функции «**Автоматическая связь**» установлено значение «**Вкл**», анализатор будет автоматически загружать приемлемые результаты пробы вместе с информацией о пробе и пациенте в систему ЛИС.
7. Для проведения анализа других проб повторите описанные выше шаги.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

5.6.3 Обработка результатов анализа

Сохранение результатов анализа

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

Флаги гистограмм

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

- Флаги на гистограммах WBC

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

массой, липоидных обломков или электрических помех.

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

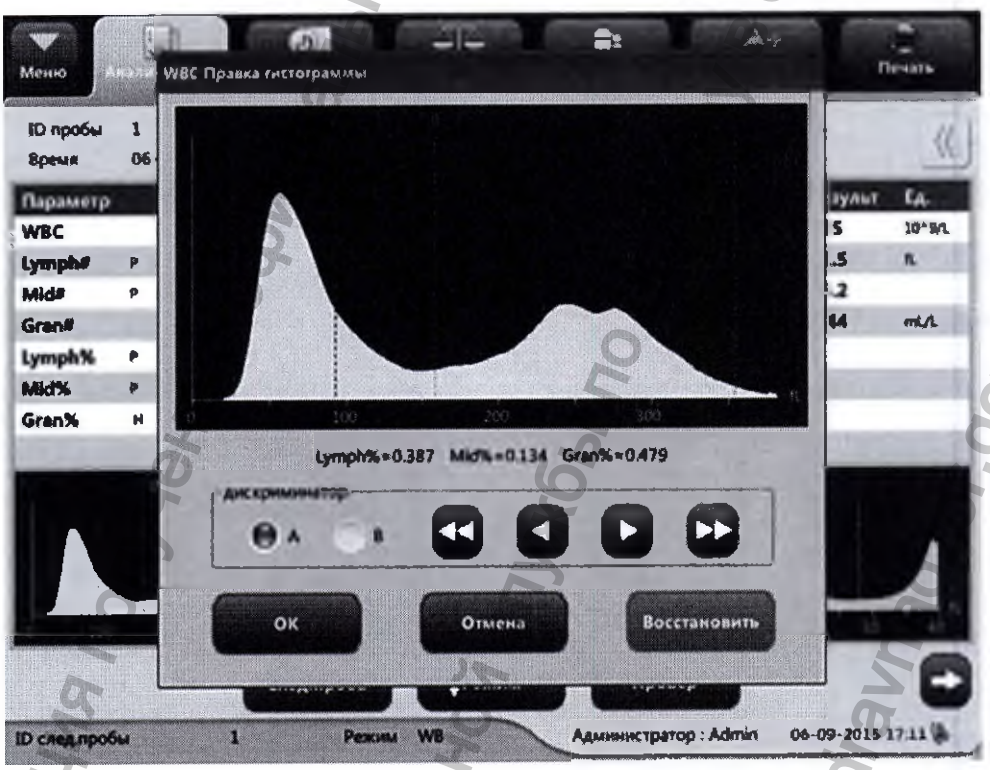
Флаг R3 указывает на аномалию между областью клеток среднего размера и пиком гранулоцитов, возможное наличие в пробе незрелых гранулоцитов, бластных клеток, незрелых моноцитов, а также на эозинофилию или сдвиг распределения влево.

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

Флаг Rm указывает на наличие как минимум двух флагов R.

Редактирование гистограммы (только для администраторов)

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



■ Флаги на гистограммах PLT

Аномальные гистограммы PLT маркируются флагами Pm, PS, PL.

Эти маркировки имеют следующие значения.

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

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

Флаг PS: предупреждение о вероятности высокого содержания мелких тромбоцитов.

Фаг PL: предупреждение о вероятности высокого содержания гигантских тромбоцитов.

Флаги параметров

Таблица 1. Флаги аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5.7 Режим ожидания

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



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



ПРИМЕЧАНИЕ

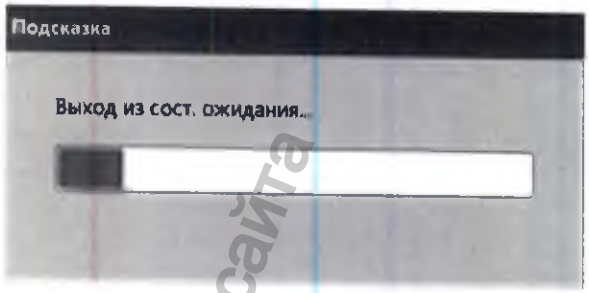
- **Когда открыт экран «Состоян», анализатор не может перейти в режим ожидания.**
- **Если наступило время перехода в режим ожидания, но в работе анализатора возникла ошибка, автоматический переход в режим ожидания произойдет только после устранения ошибки.**
- **При нахождении анализатора в режиме ожидания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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5.8 Завершение работы

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



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

⚠ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

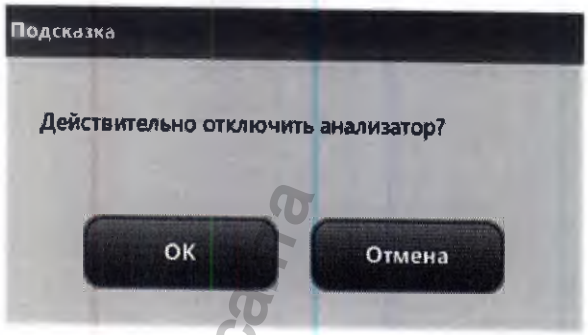


Рисунок 5-5. Завершение работы

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

⚠ОСТОРОЖНО!

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

6 Просмотр результатов проб

6.1 Введение

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

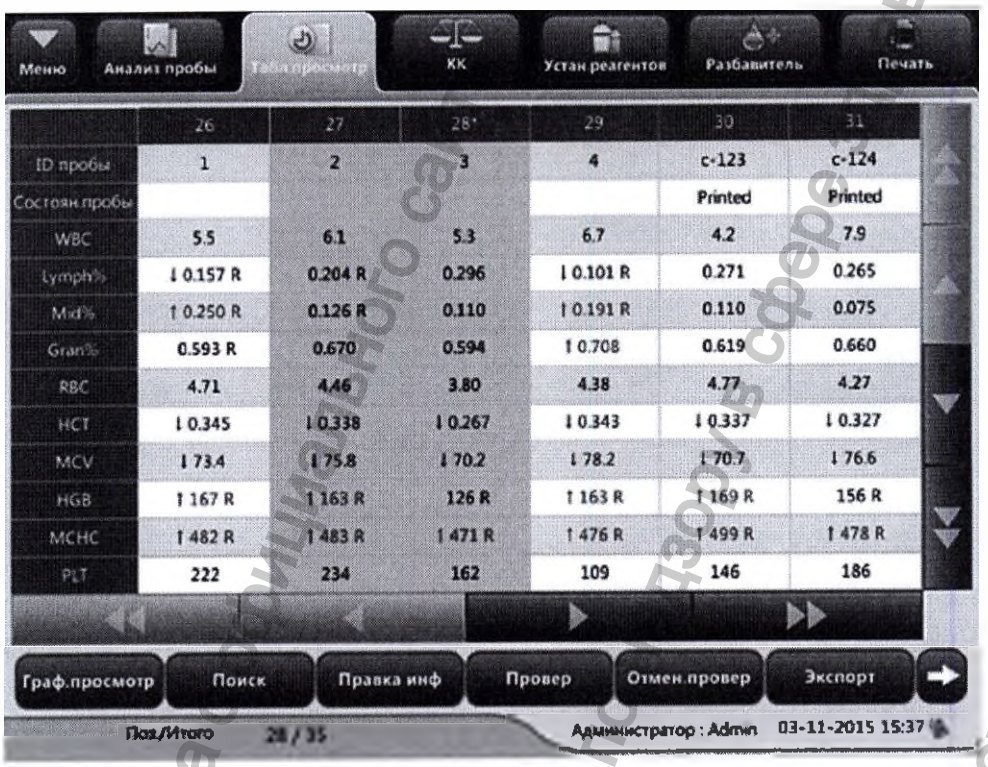
- **Для данных результатов по параметрам должно быть обеспечено надлежащее резервное копирование на случай потери данных вследствие аппаратной или программной ошибки.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

6.2 Просмотр таблицы

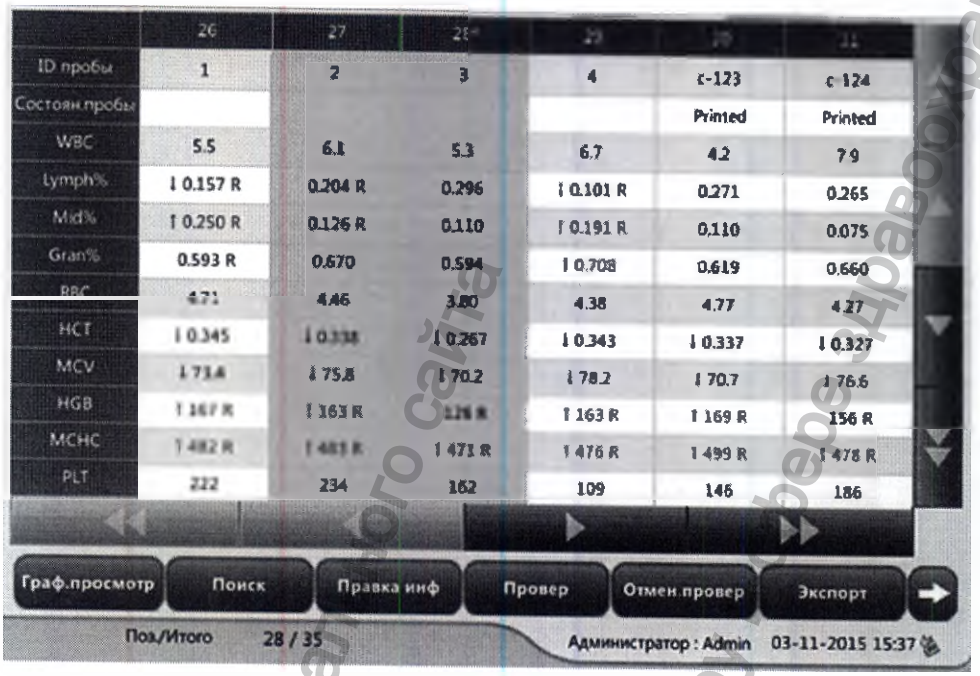
На экране «**Табл. Просмотр**» можно листать, просматривать, редактировать, искать и экспортировать ранее сохраненные данные. Нажмите «**Табл.просмотр**», чтобы перейти на экран **просмотра таблицы**.



Область таблицы

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРИМЕЧАНИЕ

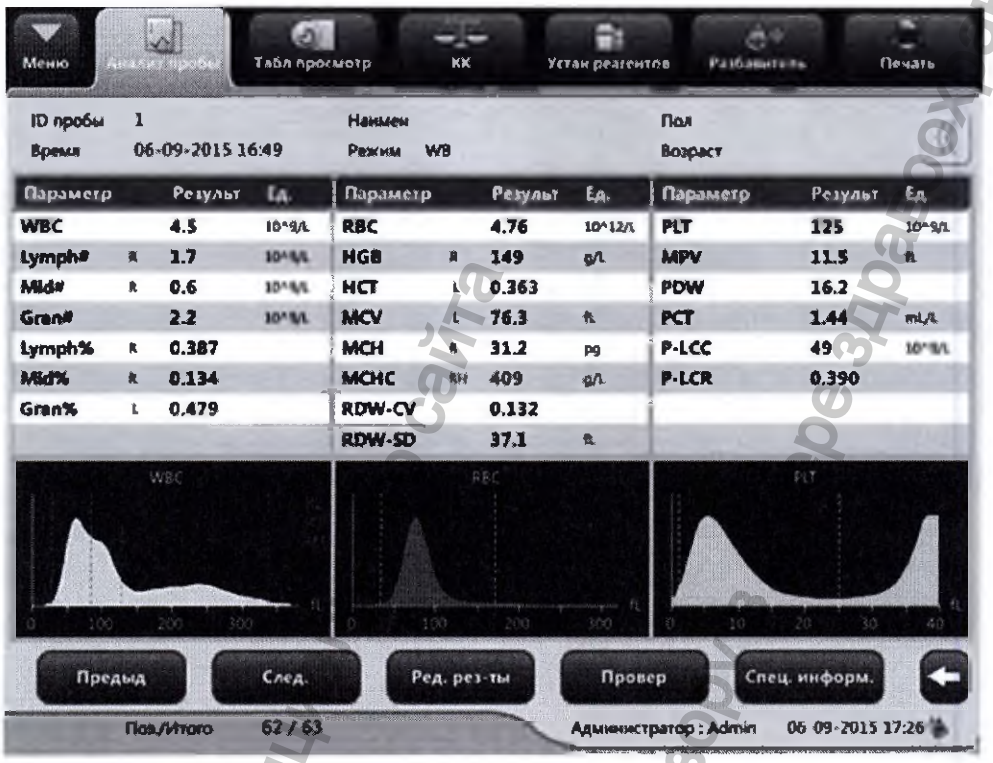
- **Последняя проба располагается в самом верху таблицы.**

Просмотр в графическом виде

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

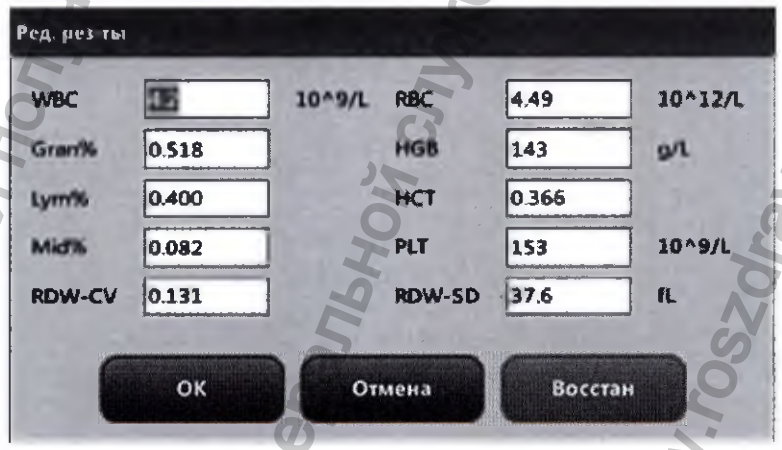


Для переключения между экранами «Подсчет» и «Граф. просмотр» используйте кнопку



Правка результатов

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



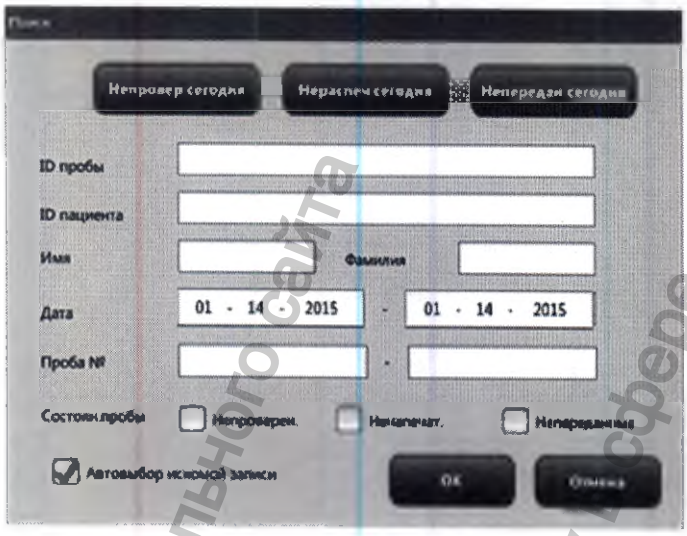
Измените результаты и нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить изменения. Информация на экране графического просмотра обновится.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Поиск пробы

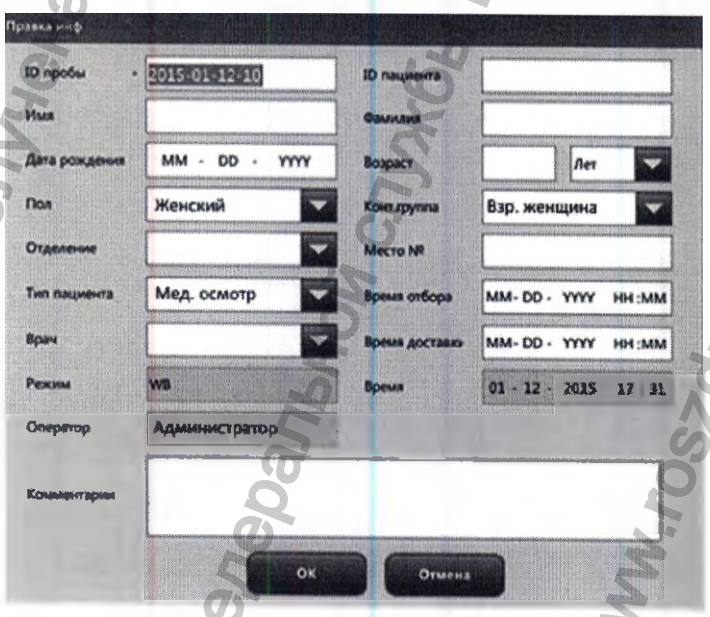
1. Нажмите кнопку «**Поиск**», и откроется следующее диалоговое окно.



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

Правка информации

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



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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Проверка/отмена проверки (только для администраторов)

■ Проверка данных пробы

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



■ Отмена проверки

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Экспорт

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



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

Обмен данными

■ Передача выбранных данных

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



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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

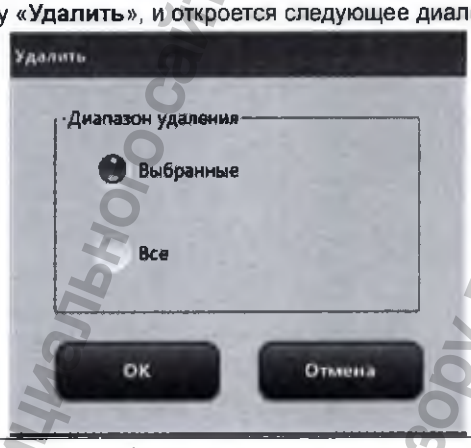
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Передача всех данных

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

Удаление (только для администраторов)

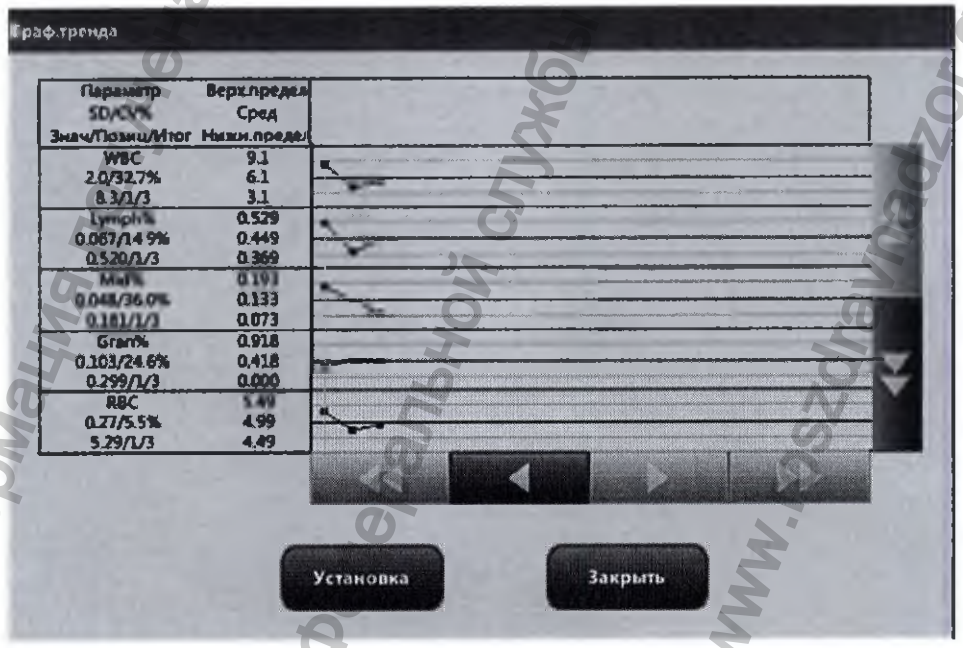
1. Выберите запись пробы, которую нужно удалить.
2. Нажмите кнопку «**Удалить**», и откроется следующее диалоговое окно.



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

График трендов

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



Информация носит справочный характер и не является официальным сайтом федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Печать

- Печать отчетов с использованием шаблона отчета по умолчанию

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта Росздравнадзора, в сфере здравоохранения
Федеральной службы по надзору
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

7 Использование программ контроля качества

7.1 Введение

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

7.2 Программа «КК L-J»

7.2.1 Редактирование настроек L-J (только для администраторов)

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

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



Сведения о КК можно настроить любым из следующих двух способов.

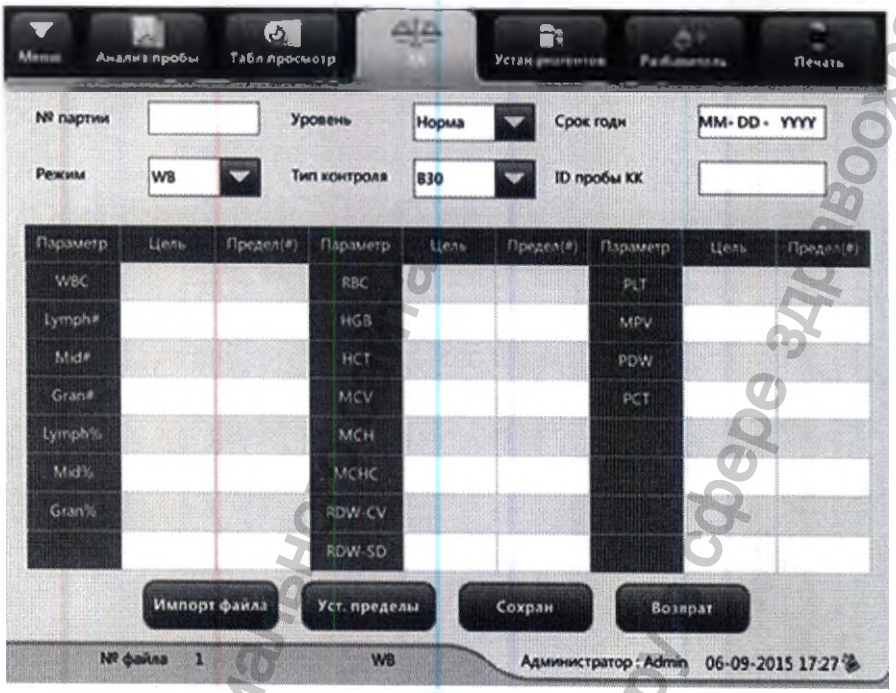
- Считывание информации, предоставленной изготовителем
- Ввод вручную

Считывание информации, предоставленной изготовителем

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



4 Выберите файл КК, который нужно импортировать.

5 Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться на экран настройки КК L-J.

6 Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы считать выбранные данные КК в текущий файл КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

8 Выберите тип контроля в раскрывающемся списке «**Тип контроля**».

9 Выберите режим КК.

10 Установите идентификатор контрольной пробы: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то для контроля можно задать уникальный идентификатор. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.

11 Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить данные КК.

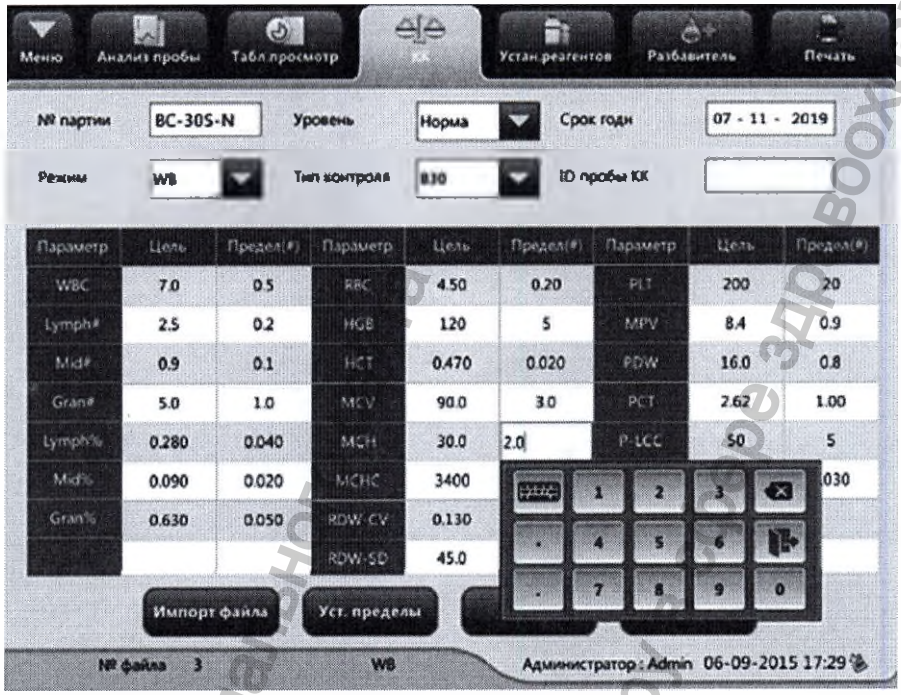
Ввод вручную

1 Откройте экран настройки КК L-J.

2 Нажмите кнопку «**Создать**», или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку «**Правка**».

3 Введите номер партии контролей в поле ввода вручную.

Информация получена официальным дилером в федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1 Нажмите кнопку «**Уст. пределы**».



2 Щелкните переключатель «**По SD**», чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения.
или щелкните переключатель «**По CV**», чтобы отображать пределы в виде процентов.

3 Нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить настройки.

7.2.2 Анализ контролей

Для анализа контролей можно выбрать один из следующих способов:

- запустить анализ контролей на экране «**КК**»;
- поместить контроли вместе с обычными пробами и запустить анализ контролей на экране анализа проб.

Запуск анализа контролей на экране «КК»

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

- Цельная кровь
- Предварительно разведенная проба

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

⚠ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

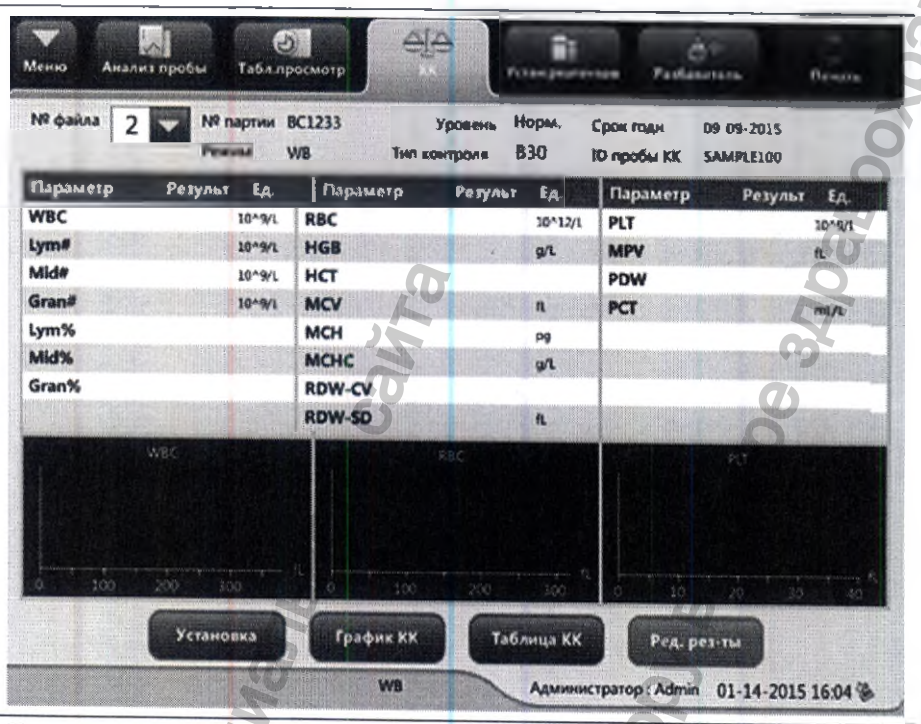
1 Выберите «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Подсчет**» и перейдите на экран контрольного подсчета.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



2 Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.

3 Порядок проведения анализа в целях КК:

1) Убедитесь, что выбран режим анализа «**ЦК**» или «**ПР**» и индикатор анализатора горит зеленым светом.

2) Встряхните флакон пробы, как указано в инструкциях по использованию контроля, чтобы тщательно перемешать пробу.

3) Поднесите контрольный образец к пробоотборнику. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру анализа контрольного образца.

4) Услышав звуковой сигнал, удалите контроль.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

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

- Цельная кровь
- Предварительно разведенная проба

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Редактирование и сохранение результатов (только для администраторов)

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

Восстановление результатов (только для администраторов)

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

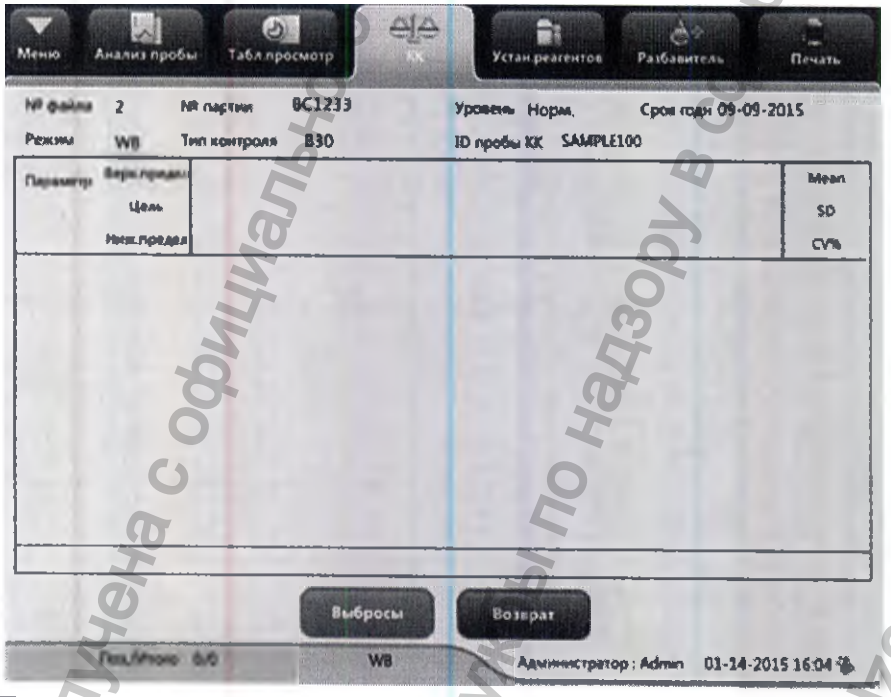
7.2.3 Просмотр результатов L-J

Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

Просмотр графика контроля качества X-B

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Печать

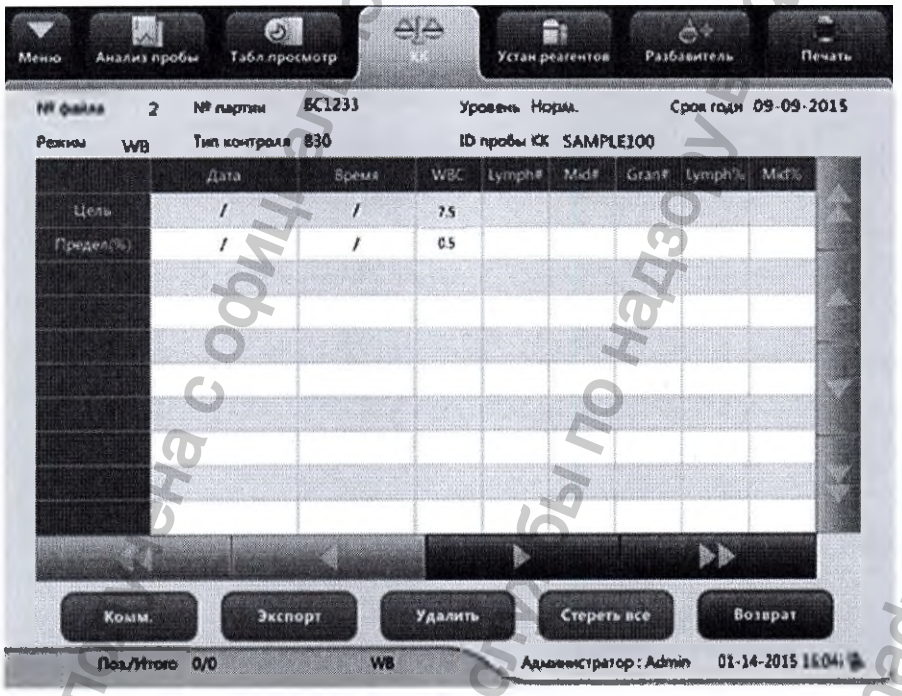
Чтобы распечатать данные текущего файла КК и график КК всех параметров, нажмите значок «**Печать**» в строке состояния.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Таблица КК L-J

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ

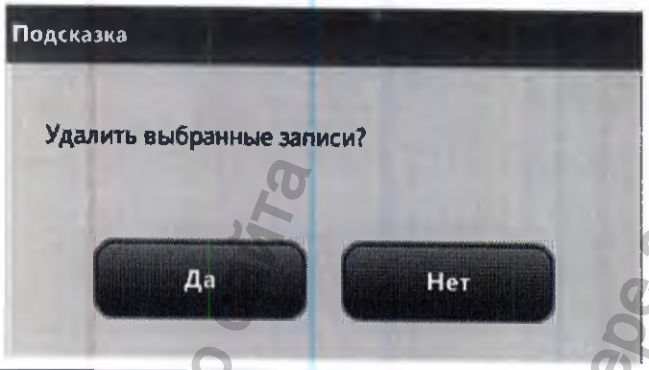
- **Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены, и целевые значения/пределы других параметров изменены соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Удаление (только для администраторов)

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Печать

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

Передача данных

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Экспорт

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

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



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

7.3 Программа «КК X-B»

7.3.1 Введение

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

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

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

7.3.2 Редактирование настроек X-B (только для администраторов)

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



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

Редактирование настроек X-B

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

Установка целевого значения/пределов

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Установка достоверности пробы

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

- Результаты пробы, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Фоновые результаты.
- Результаты пробы, не соответствующие требованиям, указанным на экране «Настр.подтвержд.проб».
- Данные контроля качества для программ контроля качества, кроме X-B.

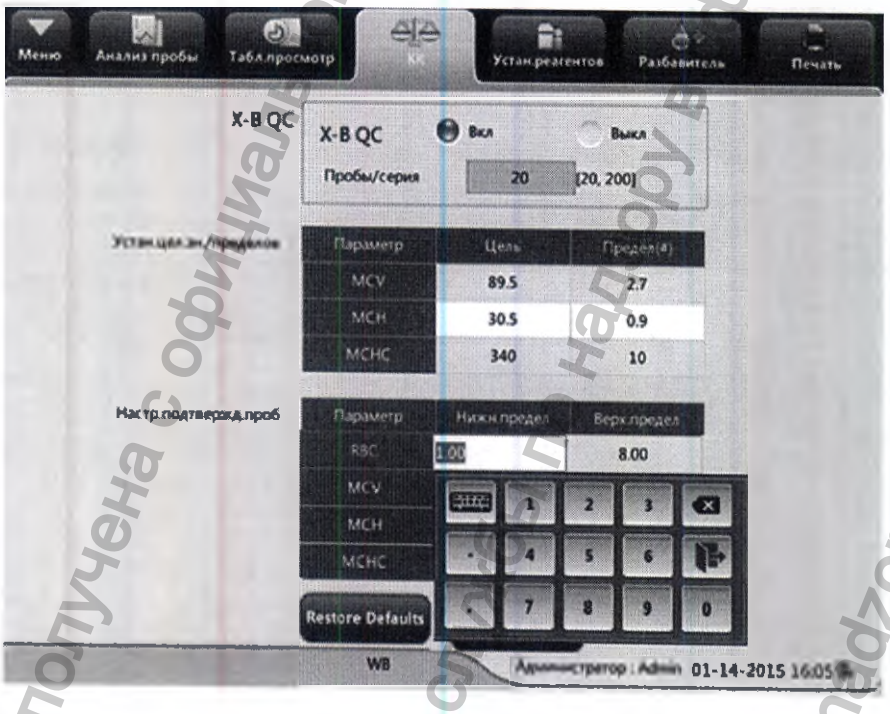
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Данные калибровки.
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или закупорка).

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

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



Диапазон достоверности каждого параметра показан на следующем рисунке.

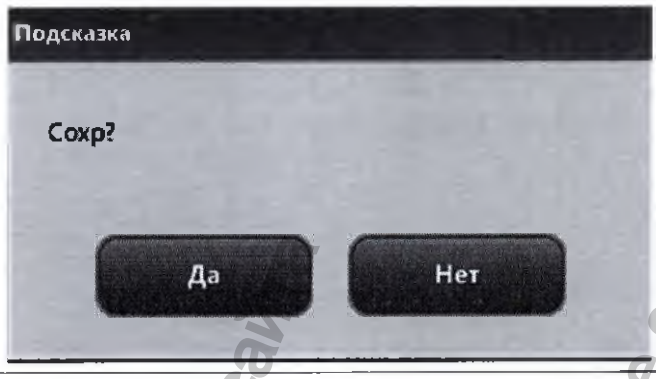
Настр.подтвержд.проб

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

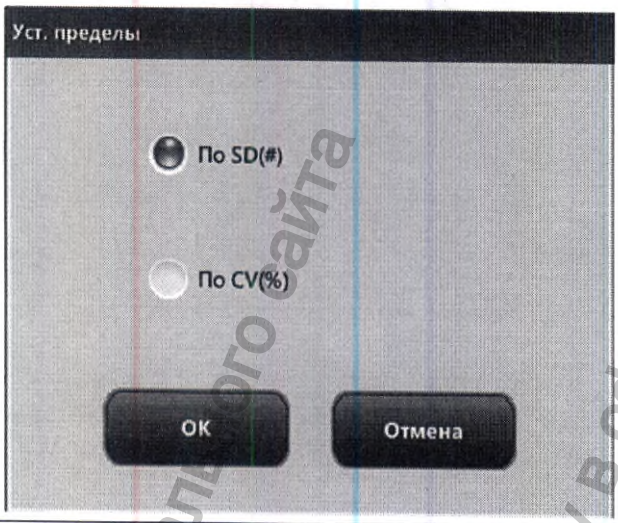
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку «Уст. пределы».



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

Восстановление значений по умолчанию

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

Используемые по умолчанию целевые значения и пределы каждого параметра:

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

7.3.3 Анализ КК

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

7.3.4 Просмотр результатов X-B

Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

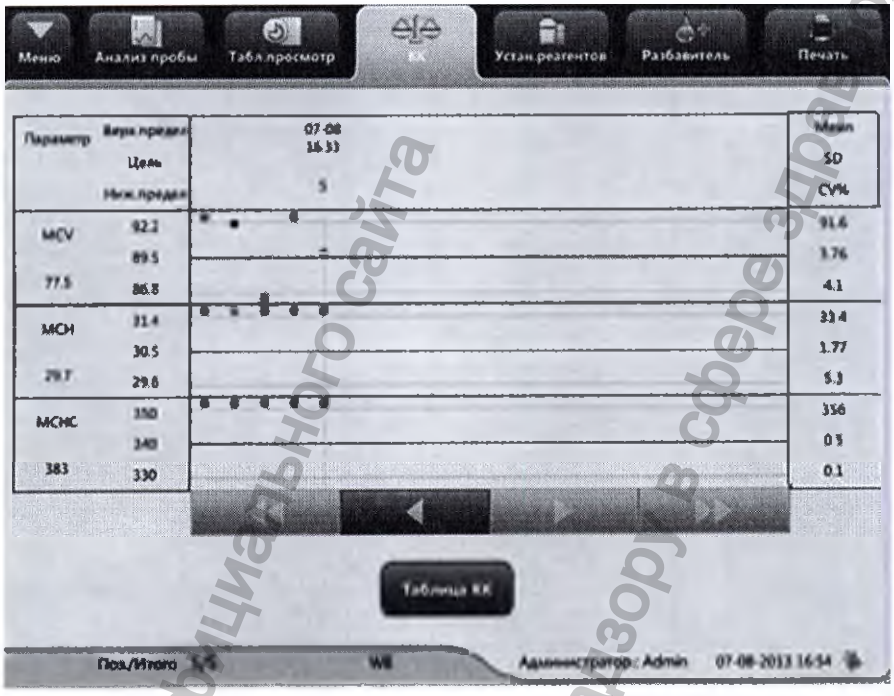
- График КК
- Таблица КК

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Просмотр графика контроля качества X-B

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



2 На экране будет отображен номер, сведения о файле и график КК для выбранного файла КК.

3 Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Таблица контроля качества X-B

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



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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

8 Калибровка анализатора

8.1 Введение

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

8.2 Когда необходимо выполнять калибровку

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

8.3 Как выполнять калибровку

8.3.1 Подготовка анализатора

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

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

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

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

Информация подлежит с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

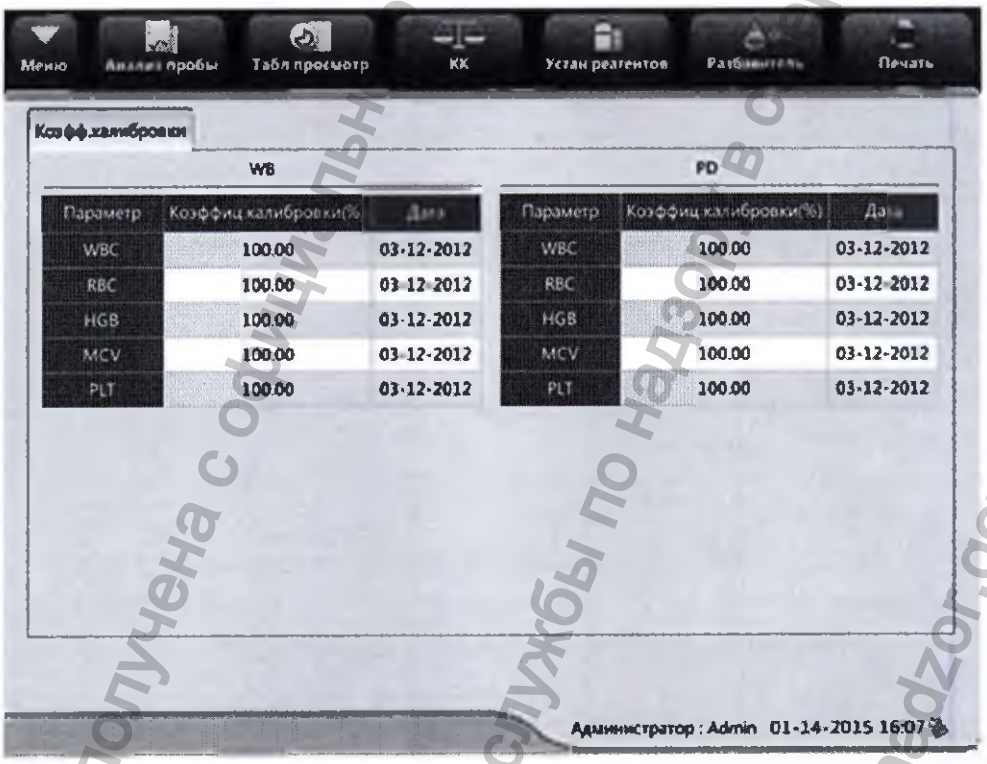
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

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

8.3.2 Калибровка вручную

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Чтобы выполнить калибровку анализатора, выполните следующие действия.

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

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

Например: пусть эталонное значение WBC для калибратора равно 8,4, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,90 %.

Выполните анализ калибратора 10 раз подряд в режиме цельной крови и используйте для расчета результаты WBC: 8.1, 8.0, 8.1, 8.1, 8.3, 8.3, 8.2, 8.0, 8.1, 8.3. Получатся коэффициент вариации 1,5 % и среднее значение 8,16, что соответствует требованиям.

Получение нового коэффициента калибровки:

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

Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в диапазоне 75,00—125,00 %. Если калибровочный коэффициент недопустим, попытайтесь найти причину (плохо перемешан калибровочный материал, нарушение работы прибора и т. д.). Затем повторите калибровку анализатора и пересчитайте коэффициенты калибровки.

Введите новые коэффициенты калибровки в ячейку коэффициента параметра, который требуется откалибровать.

При переключении экрана после ввода нового коэффициента калибровки на экране появится подсказка.

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

Другие операции

- Печать

Чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки, нажмите кнопку **«Печать»**.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

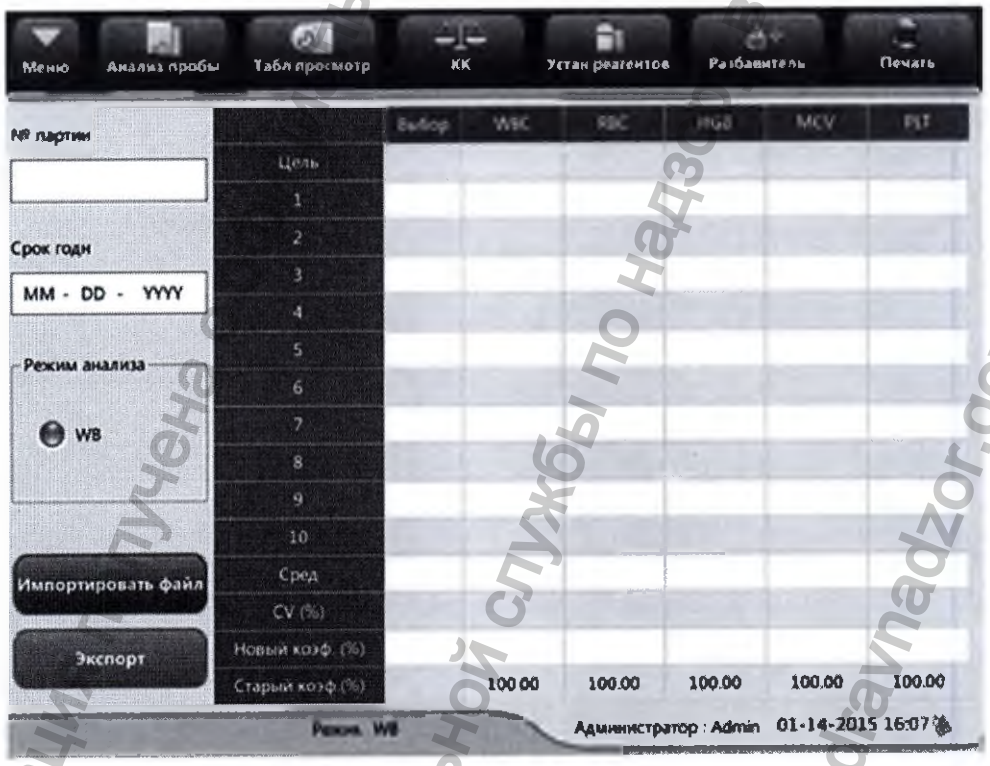
Если коэффициенты калибровки являются допустимыми, но не сохранены, появится диалоговое окно с приглашением сохранить коэффициенты.



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

8.3.3 Калибровка с помощью калибратора

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



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

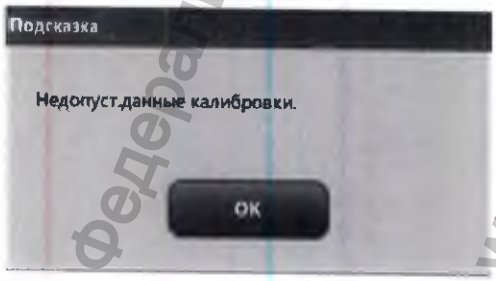
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Чтобы откалибровать анализатор с помощью калибраторов, выполните следующие действия.

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

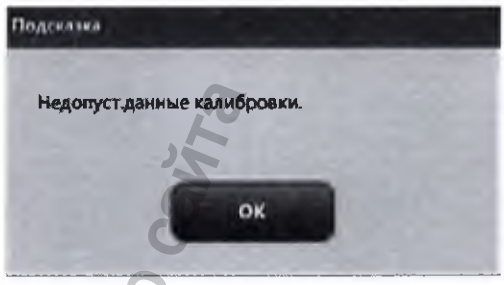


Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

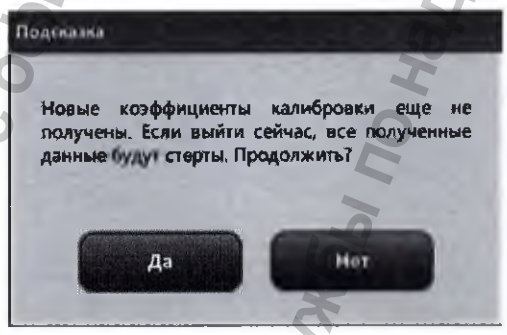
10. Если после завершения процедуры анализа данные калибровки какого-либо из параметров выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числового значения параметра в списке появятся символы «***» и откроется окно сообщения.



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

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

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



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

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

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

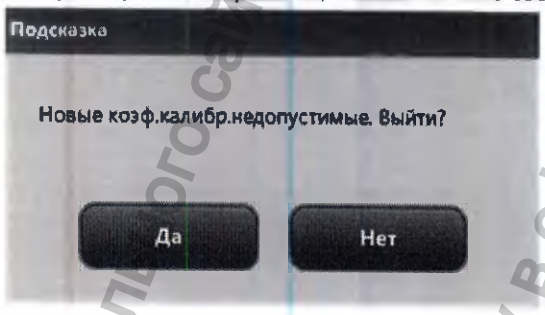
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

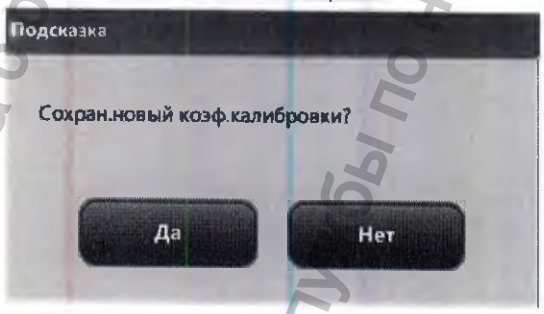
13. При переключении на другой экран возможны два варианта развития событий.

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



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

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



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

Другие операции

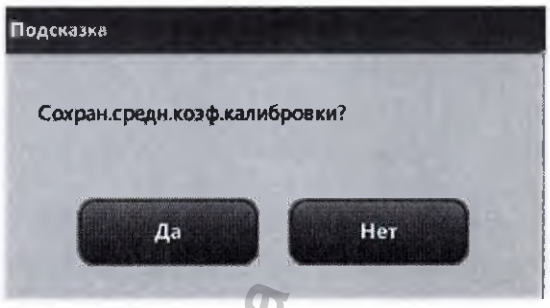
- Печать

Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, то при нажатии кнопки «**Печать**» на экран выведется сообщение «**Новый коэф. калибровки недопустимый**».

Если коэффициенты калибровки являются действительными, нажмите «**Печать**», и откроется диалоговое окно.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

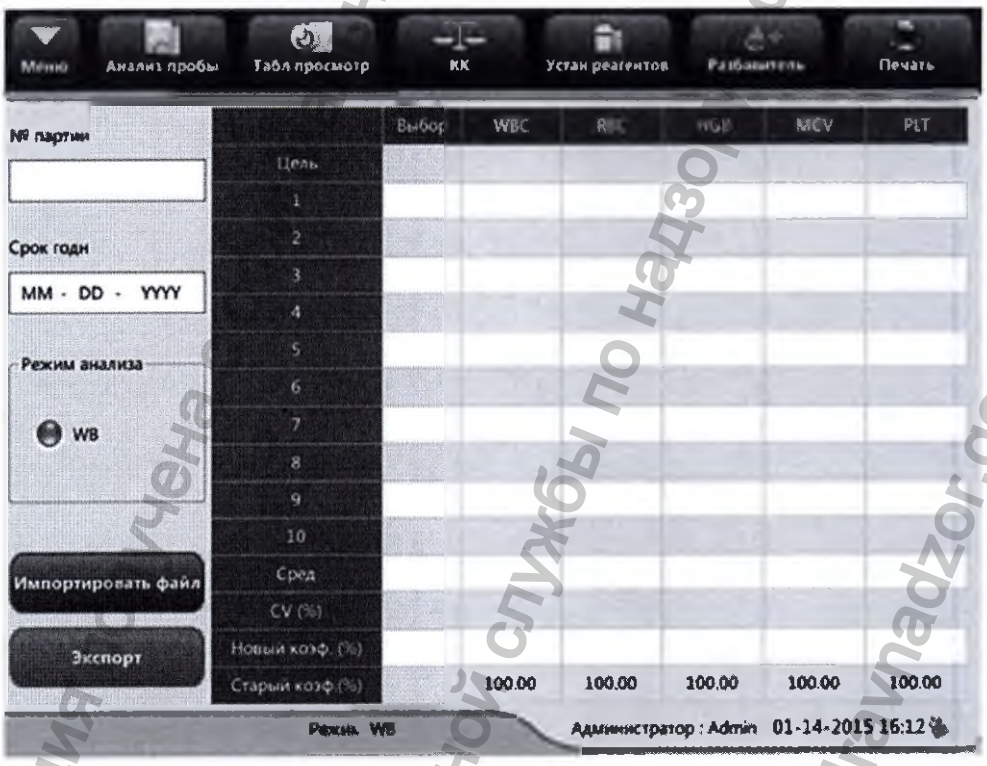
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

8.3.4 Калибровка с помощью свежей крови

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



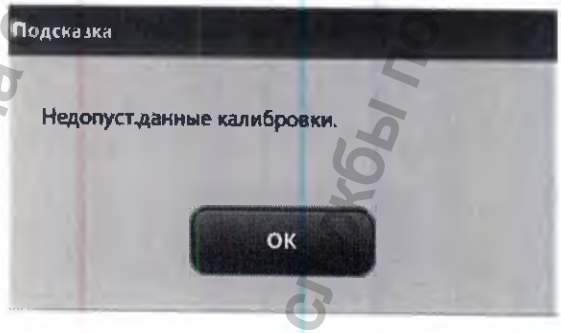
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

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

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

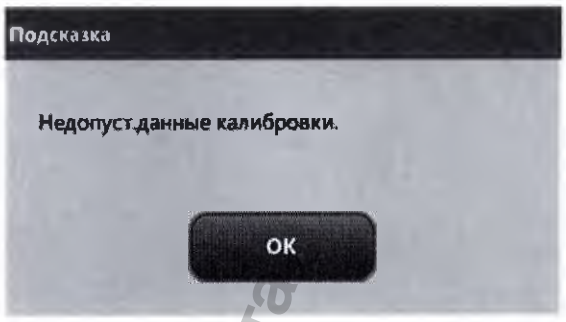


Нажмите кнопку «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



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

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

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

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

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

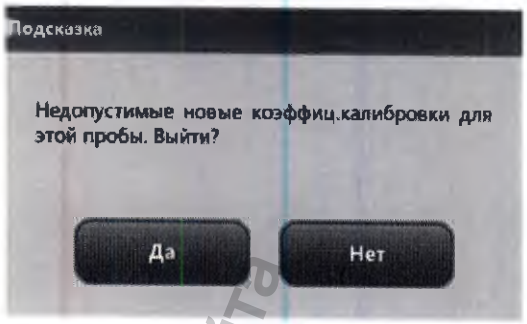
    Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, то при следующем запуске калибровки появится окно сообщения **«Калибровка текущей пробой крови выполнена»**.

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

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

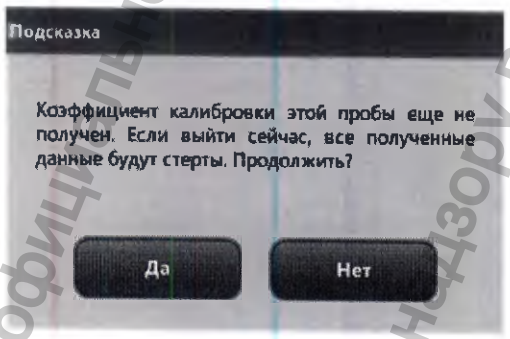
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



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

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



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

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

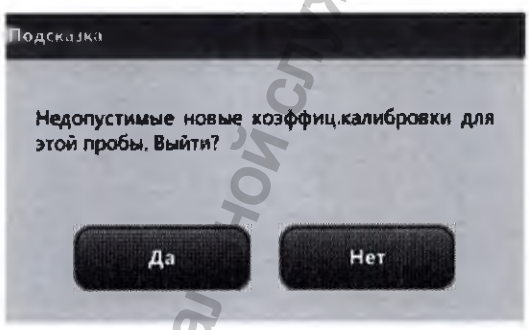
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

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

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



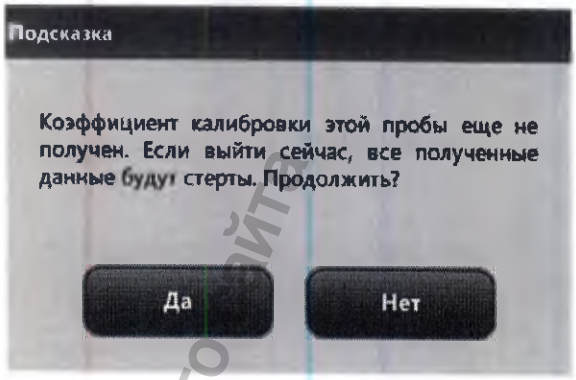
Нажмите кнопку «**Да**», чтобы закрыть диалоговое окно и выйти, стерев текущие данные калибровки. Затем переключитесь на другой экран.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

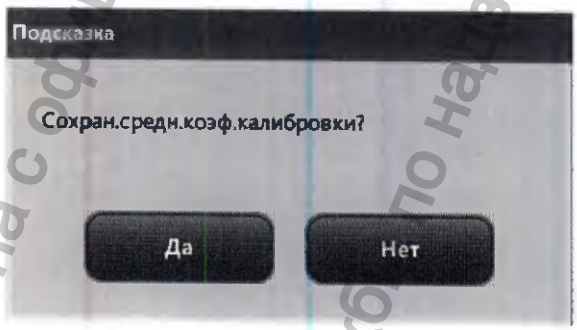
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



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

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



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

Другие операции

- Печать

Если средние коэффициенты калибровки недопустимые, то при нажатии кнопки «**Печать**» на экран появится диалоговое окно «**Недопустимый коэф. калибровки**».

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

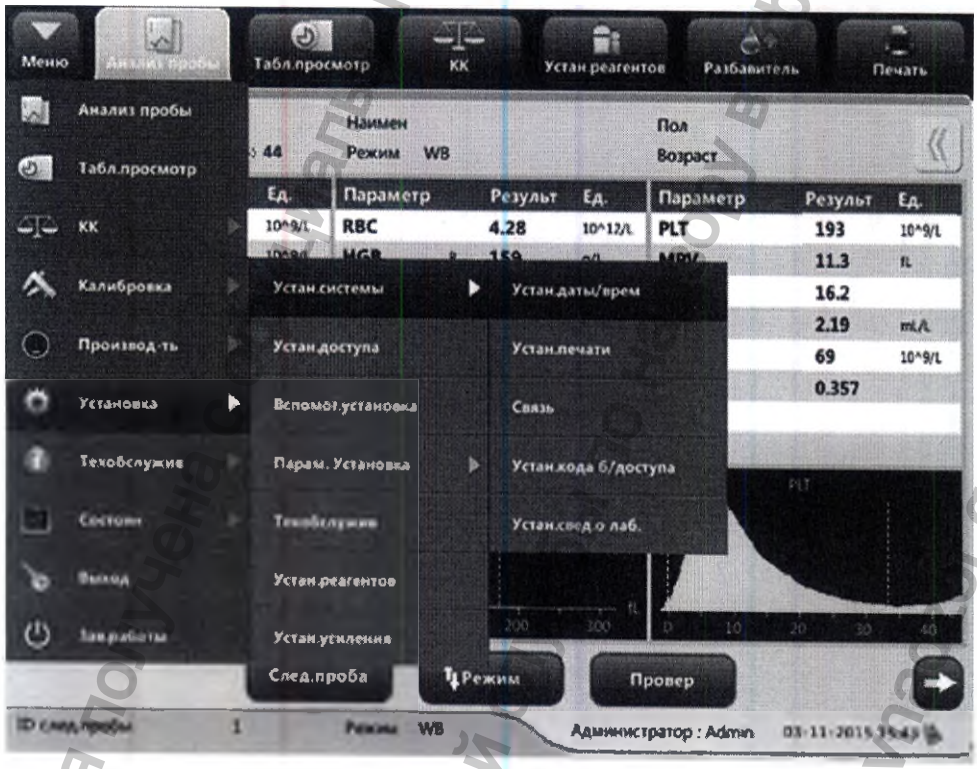
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Настройка программного обеспечения анализатора

9.1 Введение

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

Меню настройки см. на следующем рисунке.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

9.2 Установка системы

9.2.1 Установка системы

- **Настройка даты/времени**

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



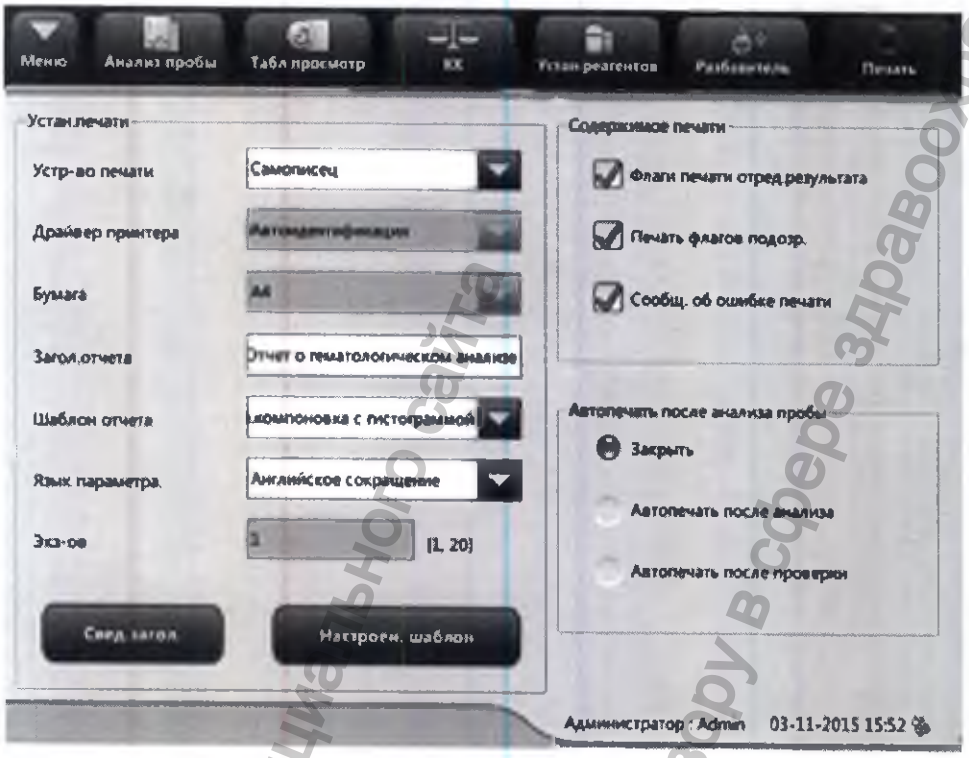
- **Установка печати**

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



- Установка печати

Устройство печати

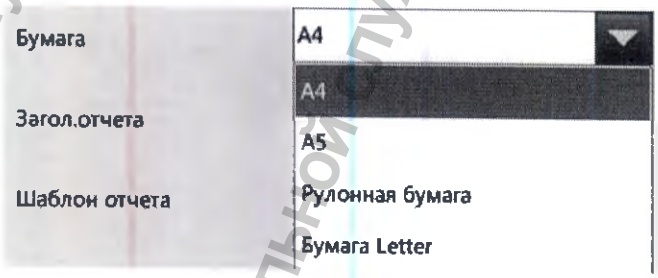
В раскрывающемся списке «**Устройство печати**» можно выбрать «**Принтер**» или «**Регистратор**».

Драйвер принтера

В раскрывающемся списке выберите драйвер принтера анализатора.

Бумага

В раскрывающемся списке выберите тип бумаги для печати отчетов.



Язык парам.

В раскрывающемся списке выберите язык для отображения параметров в отчетах.

Экз-ов

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



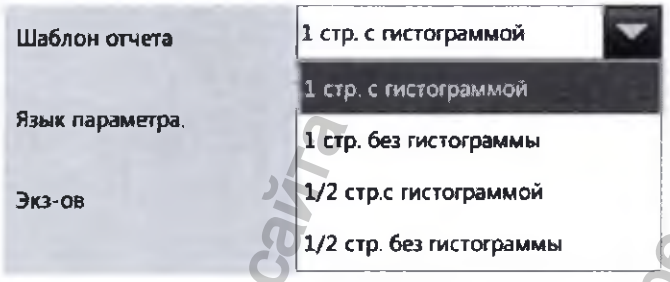
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Загол.отчета

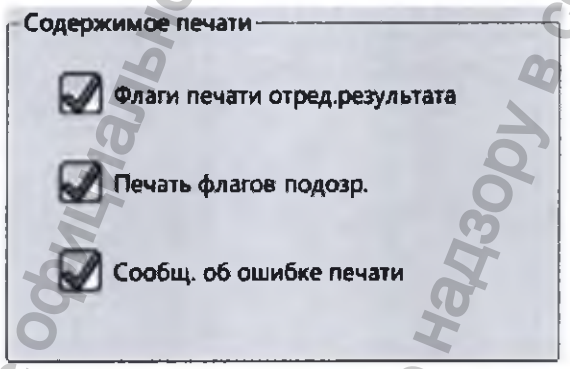


Шаблон отчета



- Распечатываемое содержимое

Можно выбрать необходимые функции, установив соответствующие флажки.



- Автоматическая печать после анализа пробы

Можно отключить автопечать или задать условия печати.

- **Настройка обмена данными**

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



- Обмен данными

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

- Сетевое устройство

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

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

- Установка протокола

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

Протокол связи

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

- Режим передачи

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Выбрать необходимые функции можно, установив соответствующие флажки.

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

▪ Синхронная передача ACK

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

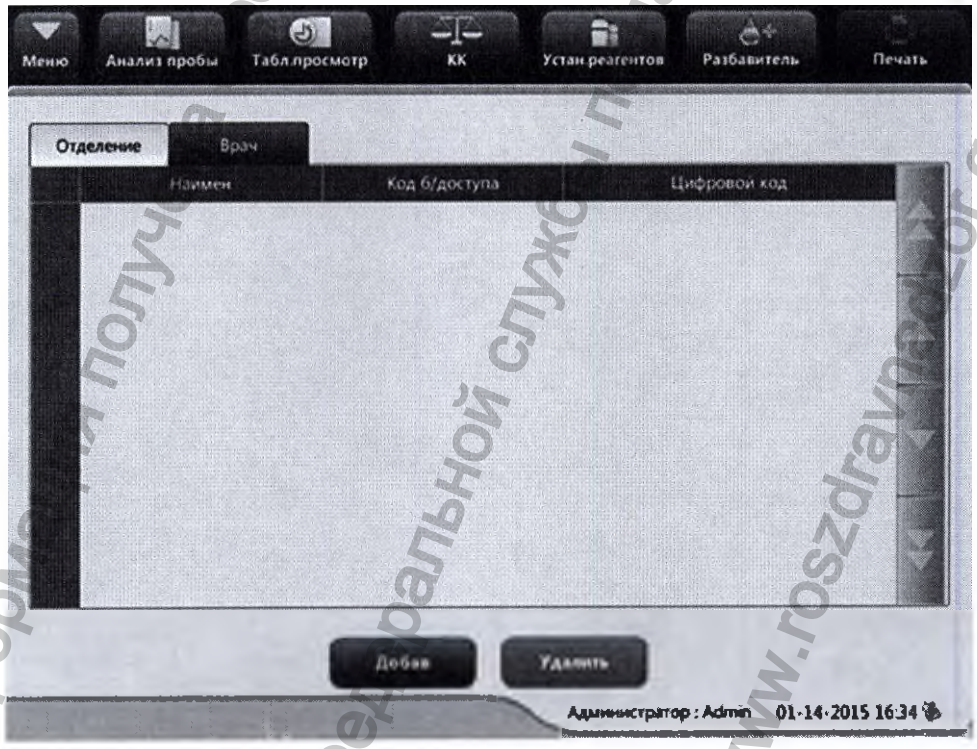
▪ Режим передачи гистограммы

Нажмите раскрывающийся список и выберите режимы передачи гистограммы.

- Не для передачи
- Растров.изобр.
- Данные

- **Установка кода быстрого доступа**

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



- Добавление кодов быстрого доступа

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

- Редактирование кодов быстрого доступа

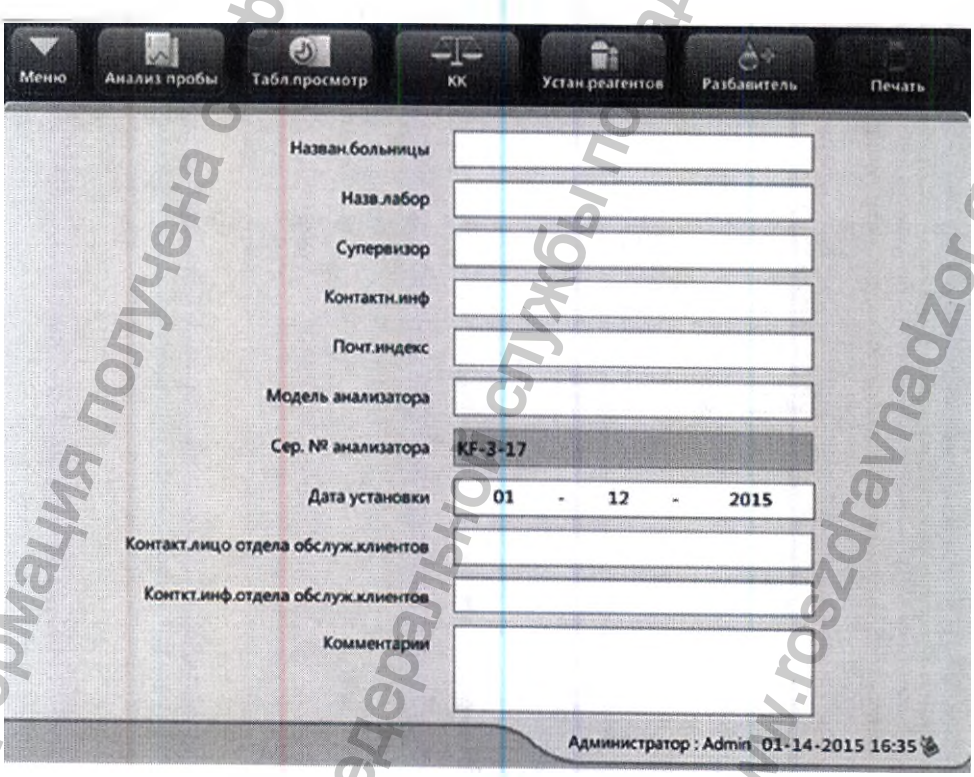
1. Выберите вкладку **«Отд.»** или **«Заказчик по»**.
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно отредактировать.
3. Внесите изменения прямо в таблице.

- Удаление кодов быстрого доступа

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

- **Сведения о лаборатории: установка**

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



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

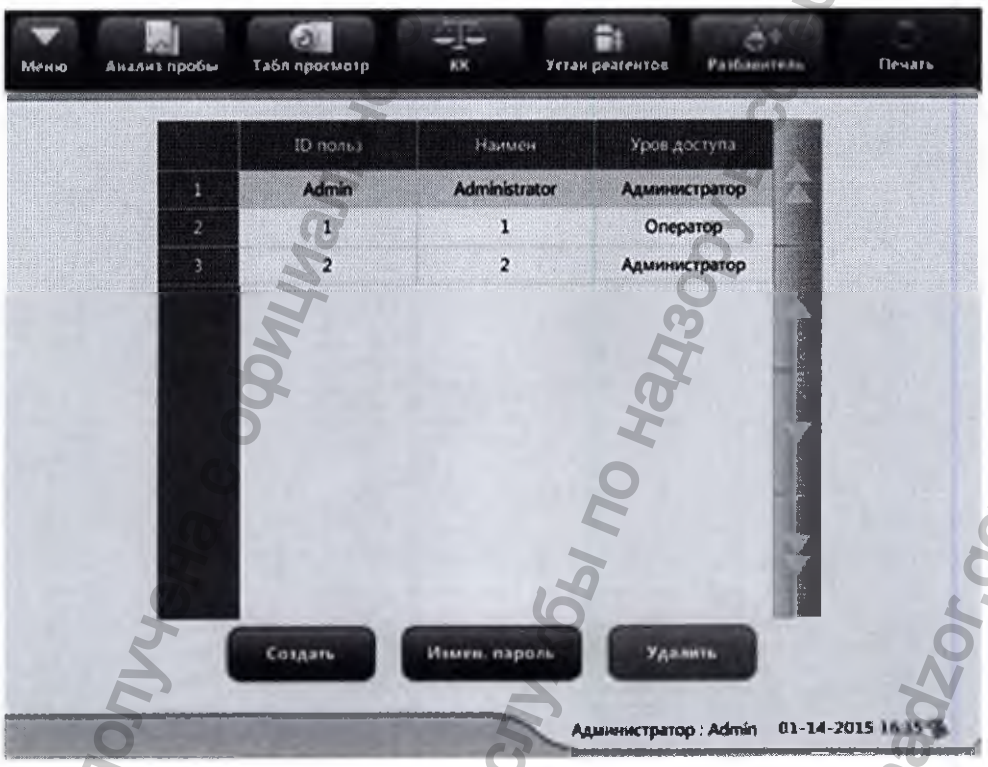
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

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

9.2.2 Управление пользователями

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



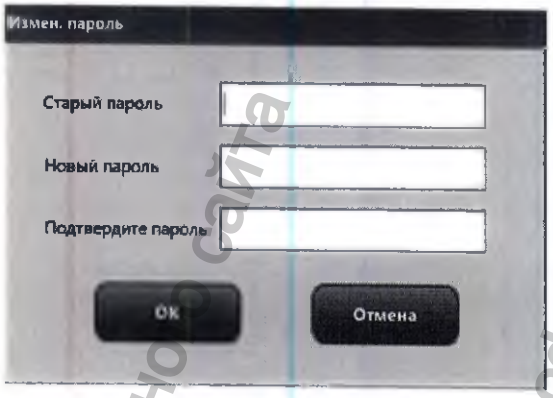
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Изменение пароля

Свой пароль можно изменить.

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



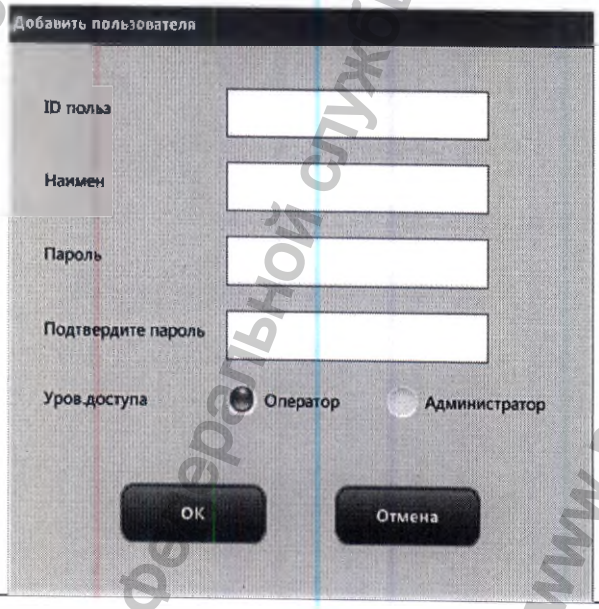
2. Введите необходимые данные в текстовые поля.
3. Нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- Добавление нового пользователя

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



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

3. Выберите уровень доступа пользователя:
   - Администратор
   - Оператор

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

▪ Удаление пользователя

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

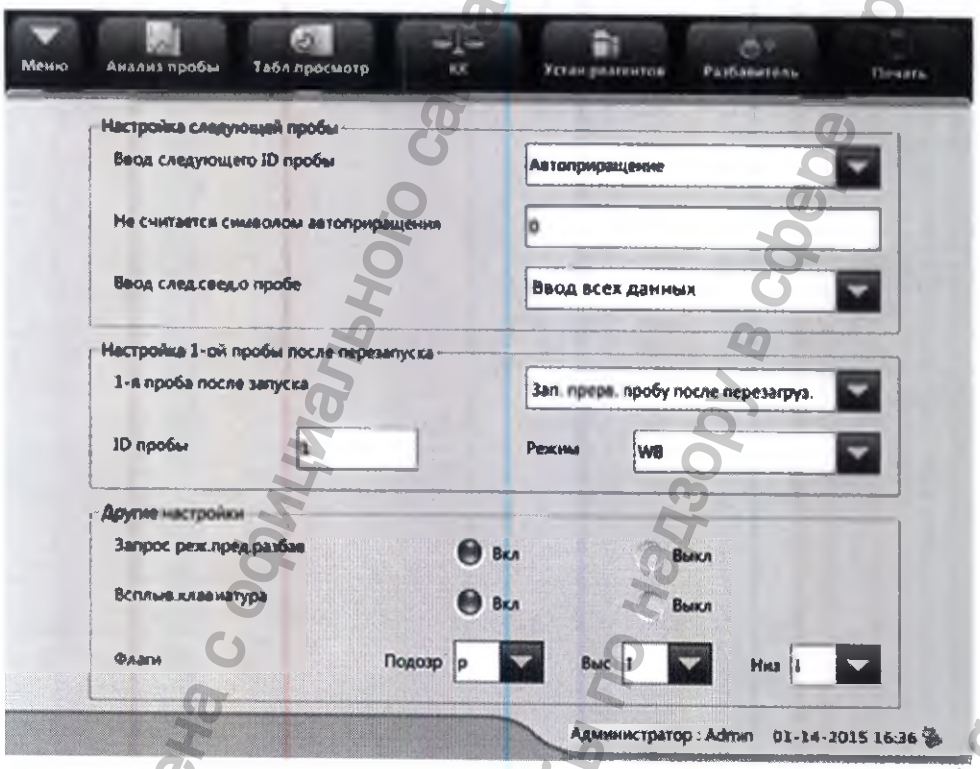
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

9.2.3 Вспомог.установка

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

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



- Настройка следующей пробы

Ввод следующего идентификатора пробы

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

- Автоприращение
- Ввод вручную

Не считается символом автоприращения

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

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

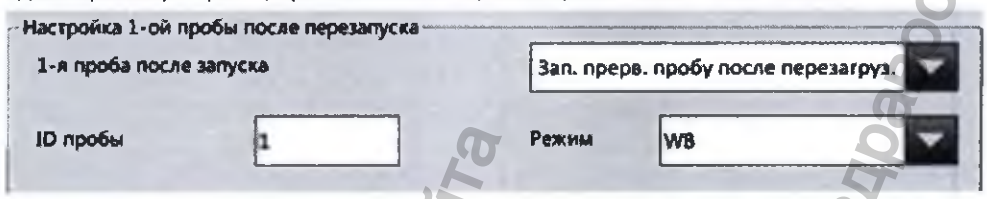
Введите число (n) в поле ввода «**Не считается символом автоприращения**». Первые N символов в идентификаторе пробы не будут увеличиваться автоматически.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Настройка первой пробы после запуска

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



- Другие настройки



Переключатели Вкл/Выкл

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

Флаги

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

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

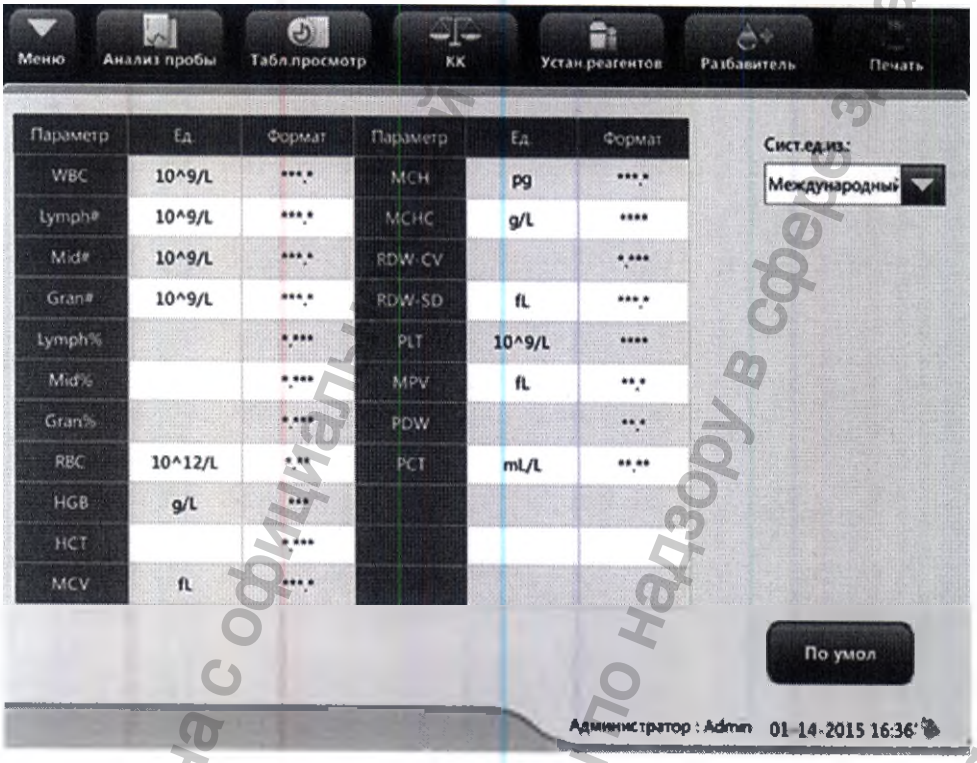
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

9.2.4 Установка параметров

- **Установка единиц параметров**

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



- Выбор системы мер

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

- Настройка единиц измерения параметров

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- **Установка референтного диапазона**

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

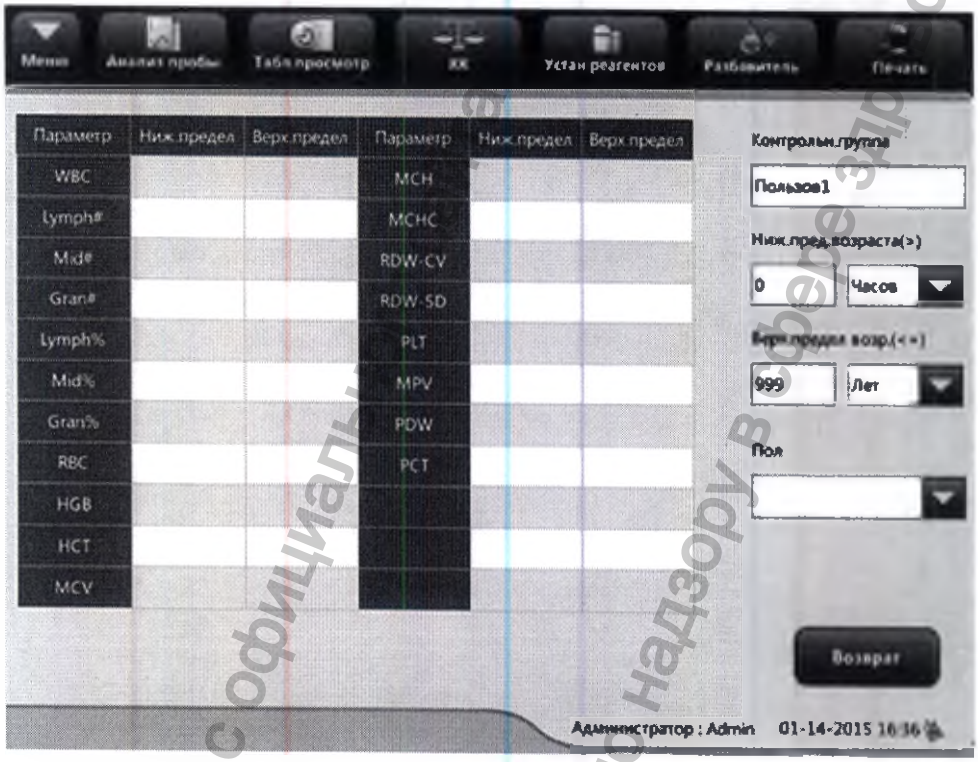


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- Настройка контрольных групп

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- Установка контрольной группы, используемой по умолчанию

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- Изменение референтных диапазонов

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

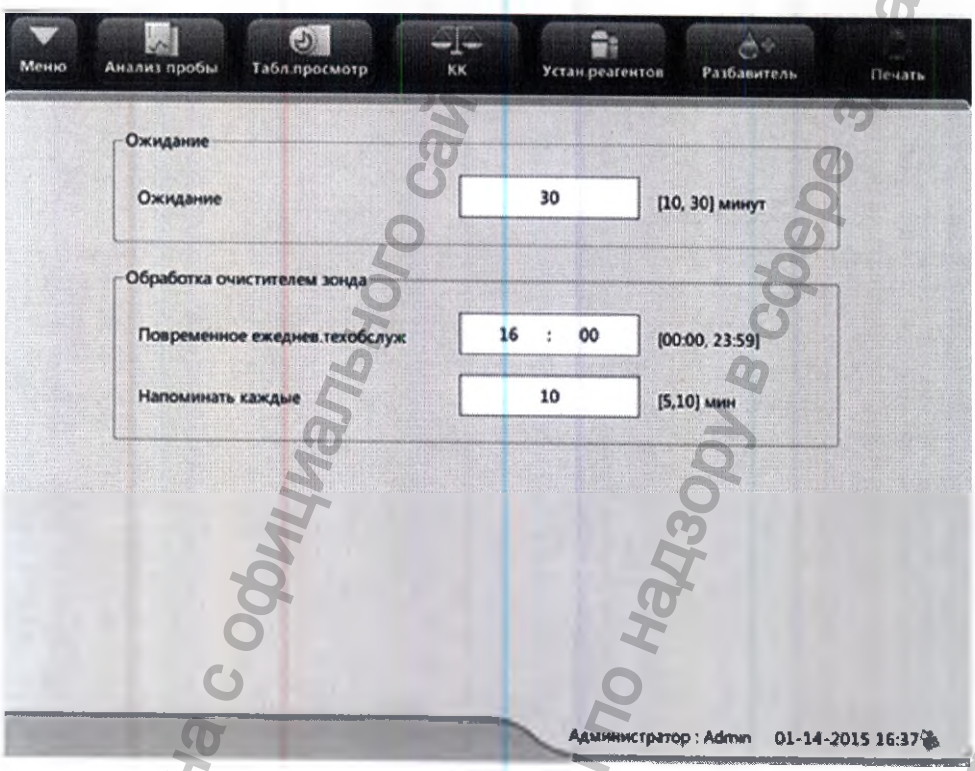
Выберите опцию **«Снач.согласуйте настр. контр.группы»**. Если диапазоны возраста настраиваемой контрольной группы и контрольной группы по умолчанию противоречат друг другу, настраиваемая контрольная группа будет предварительно согласовываться на экранах анализа и просмотра пробы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

9.2.5 Настройка технического обслуживания (только для администраторов)

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



- **Режим ожидания**

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

- **Обработка пробоотборника очистителем**

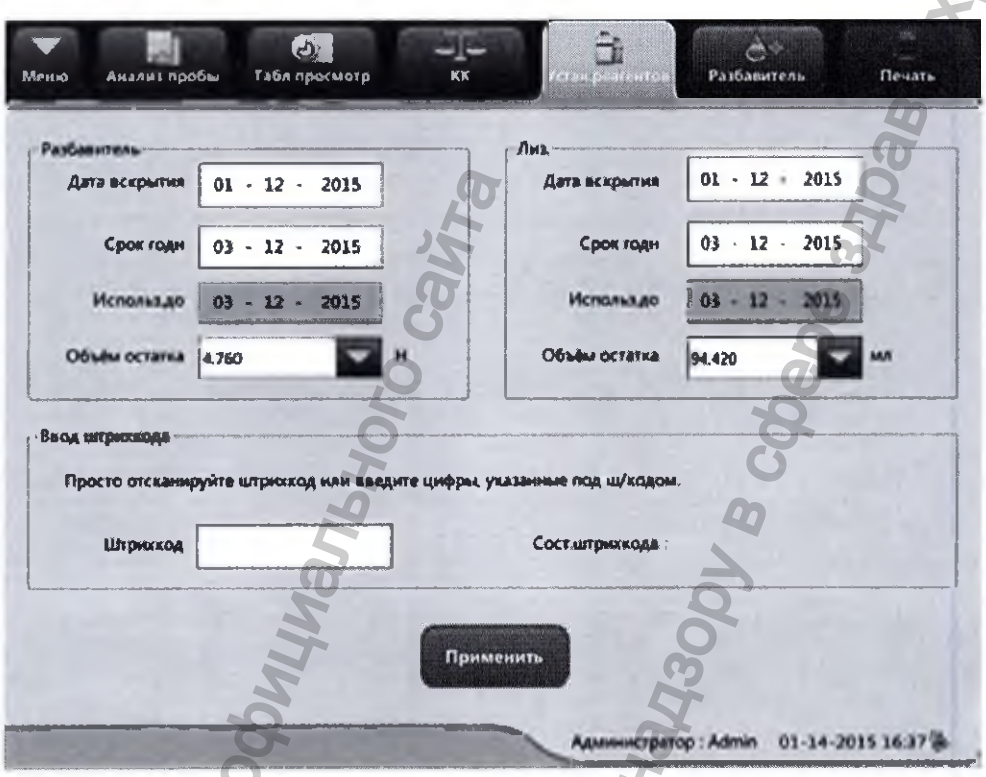
Нажмите на текстовое поле «**Повременное ежеднев.техобслуж**» в области «**Обработка очистителем зонда**» и введите время начала процедуры обработки пробоотборника специальным очистителем. Введите время в поле «**Напоминать каждые**». Если впоследствии оператор отменит техническое обслуживание, то по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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

9.2.6 Работа с реагентами

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Реагенты следует заменять, если:

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

В гидравлической системе можно заменять следующие реагенты:

- Разбавитель
- Лизирующий реагент

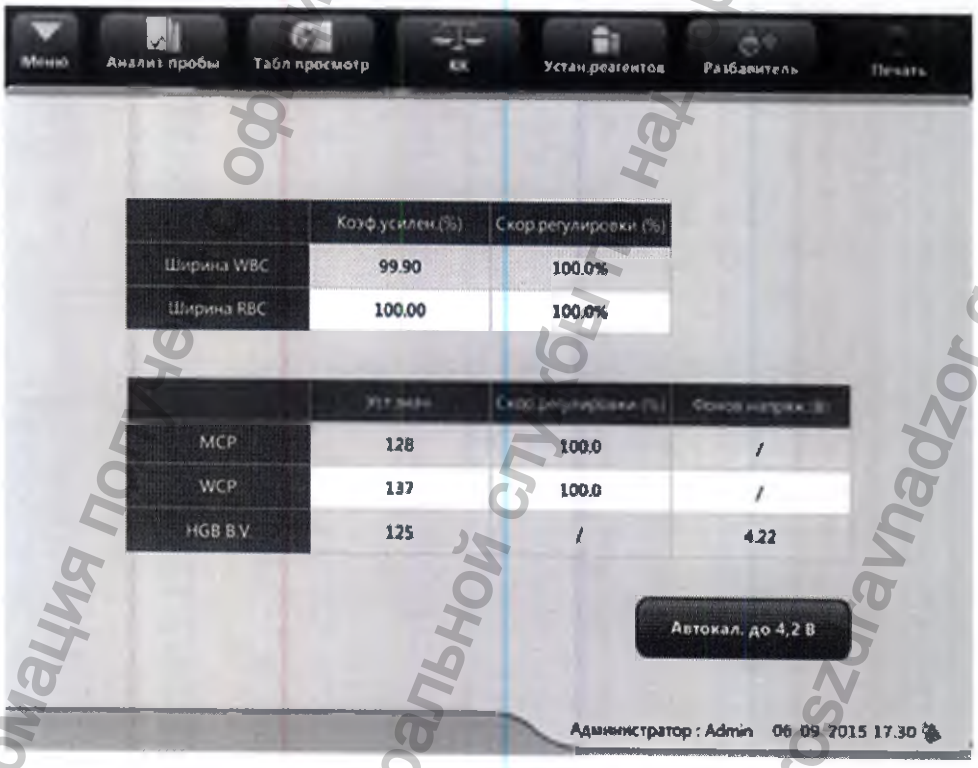
Порядок замены реагентов следующий:

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

9.2.7 Установка усиления (только для администраторов)

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

- Установка



- Усиление HGB

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

9.3 Сохранение настроек

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



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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

10 Обслуживание анализатора

10.1 Введение

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

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



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

⚠ОСТОРОЖНО!

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

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Неправильное техническое обслуживание может привести к поломке анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.**
- **По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **При обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Соблюдайте осторожность при проведении технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый наконечник пробоотборника.**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

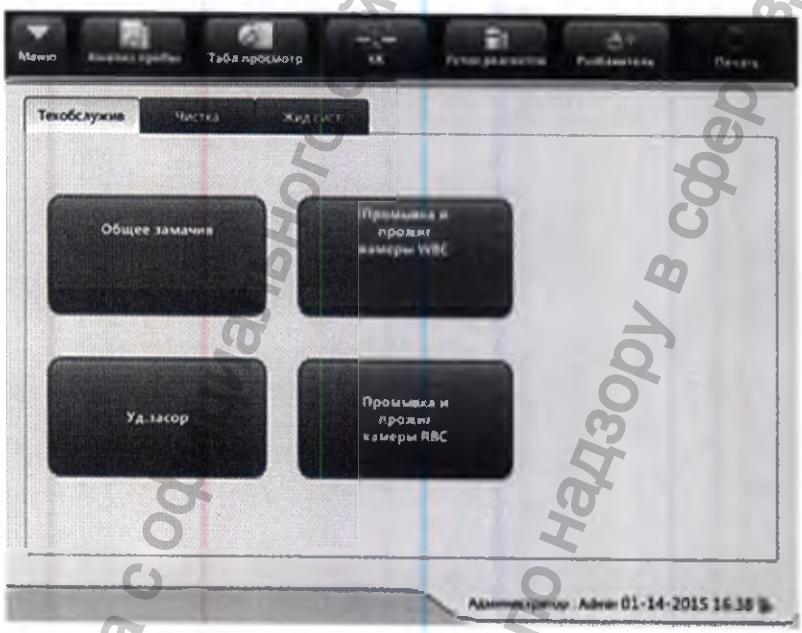
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Обслуживание анализатора

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

10.2.1 Обслуживание

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



Удаление засора

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

Порядок удаления засора следующий:

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

Общее замачивание

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

других операций технического обслуживания;

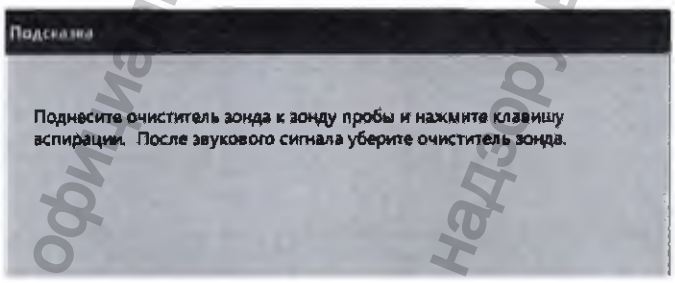
- анализатор выключается из-за нештатного отключения питания; обрабатывать пробоотборник очистителем следует после того, как аппарат снова запустится.

Процедура общего замачивания с использованием очистителя пробоотборника заключается в следующем.

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



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



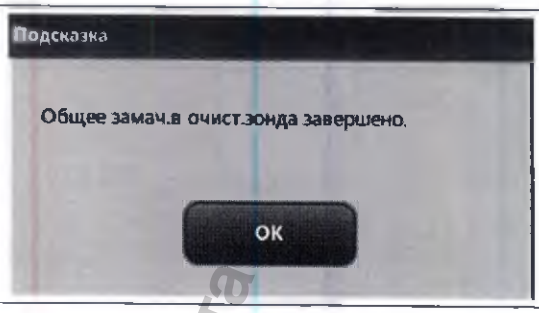
4. После аспирации очистителя пробоотборника анализатор автоматически выполнит в нем замачивание, при этом на экране будет отображаться индикатор выполнения процедуры.



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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

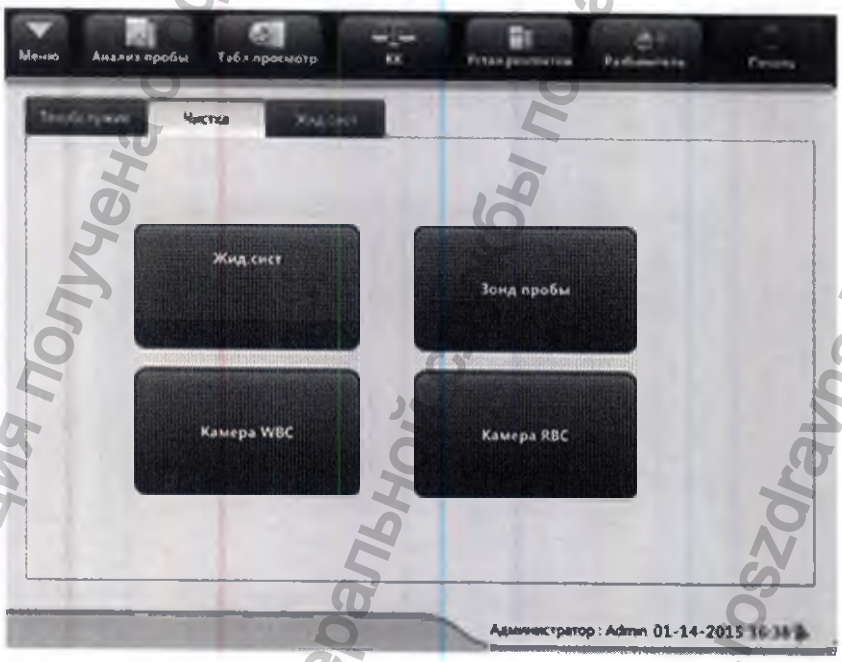


10.2.2 Чистка

Ситуации, в которых следует очистить следующие компоненты:

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

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



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Операцию чистки можно выполнить для следующих компонентов:

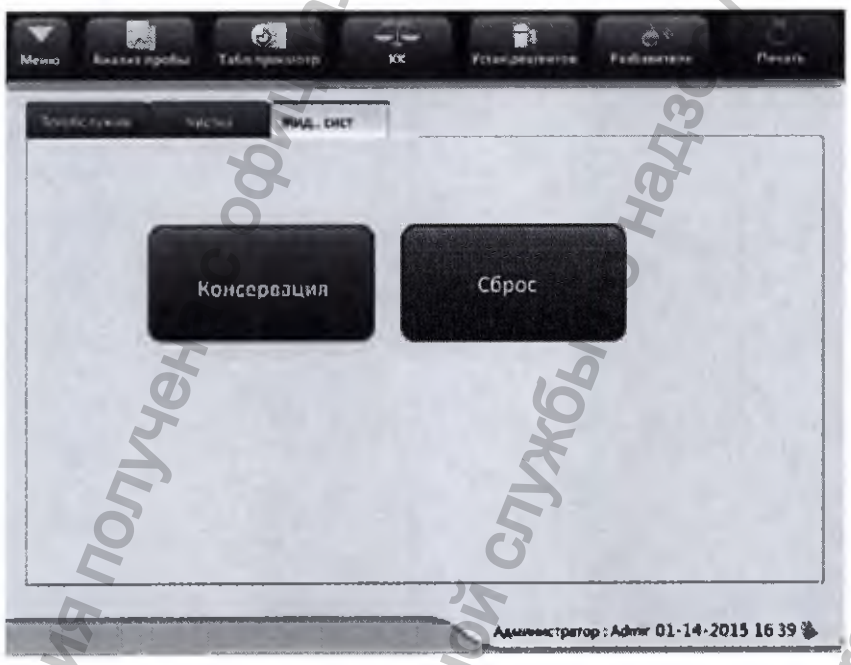
- Анализатор
- Пробоотборник
- Камера WBC
- Камера RBC

Порядок выполнения чистки следующий:

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

10.2.3 Общее техническое обслуживание

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



Консервация

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

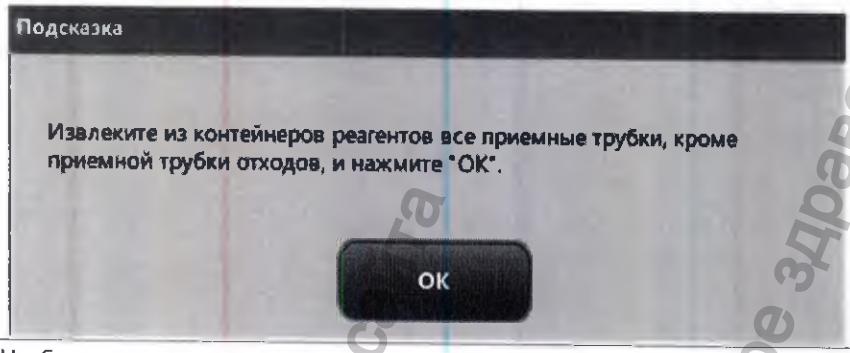
Порядок выполнения консервирования следующий:

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

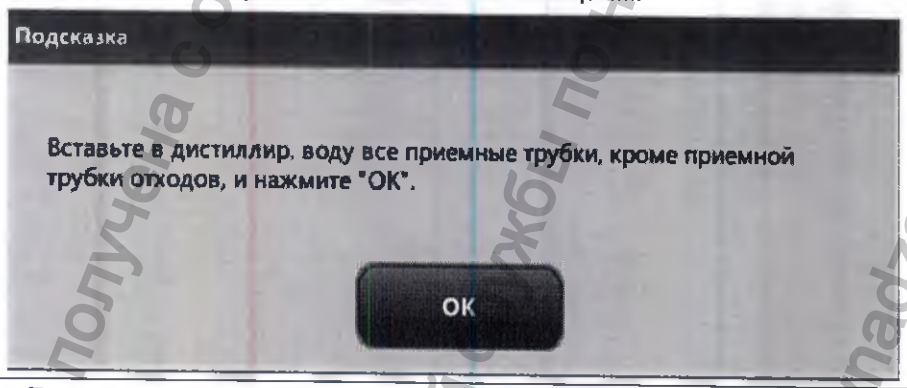
2. Нажмите кнопку «**Да**», чтобы выполнить процедуру консервации. Откроется следующее диалоговое окно.



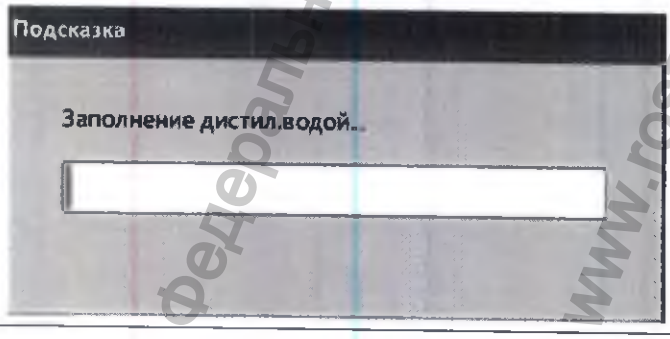
3. Чтобы начать опорожнение гидравлической системы, снимите все узлы трубок подачи реагентов в соответствии с подсказкой и нажмите кнопку **OK**.



4. По завершении опорожнения появится окно сообщений.



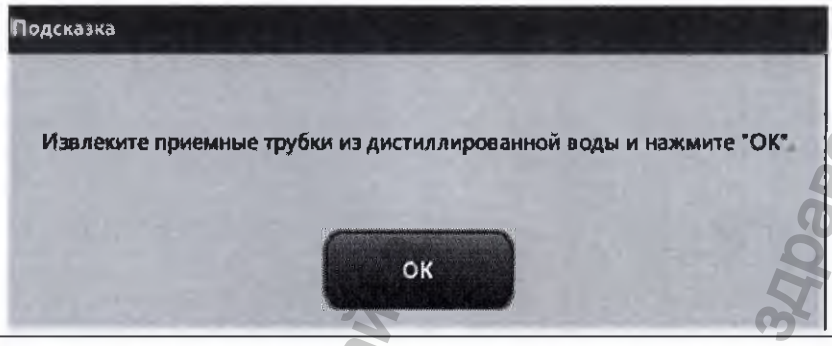
5. Поместите все узлы передающих трубок реагентов в дистиллированную воду и нажмите кнопку **OK**, чтобы начать наполнение.



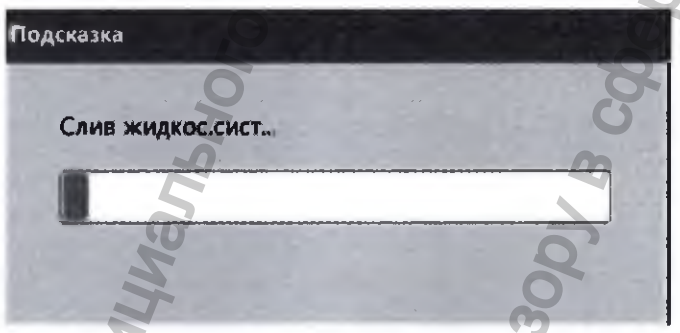
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

6. После выполнения очистки появится окно сообщений.



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



8. После завершения опорожнения появится окно сообщений.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Сброс параметров гидравлической системы

После замены основных компонентов анализатора или завершения обслуживания

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

гидравлической системы необходимо выполнить сброс параметров гидравлической системы. Выполните следующие действия.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

10.3 Самопроверка

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



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

10.4 Калибровка усиления

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



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

10.5 Расширенный инструментарий

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

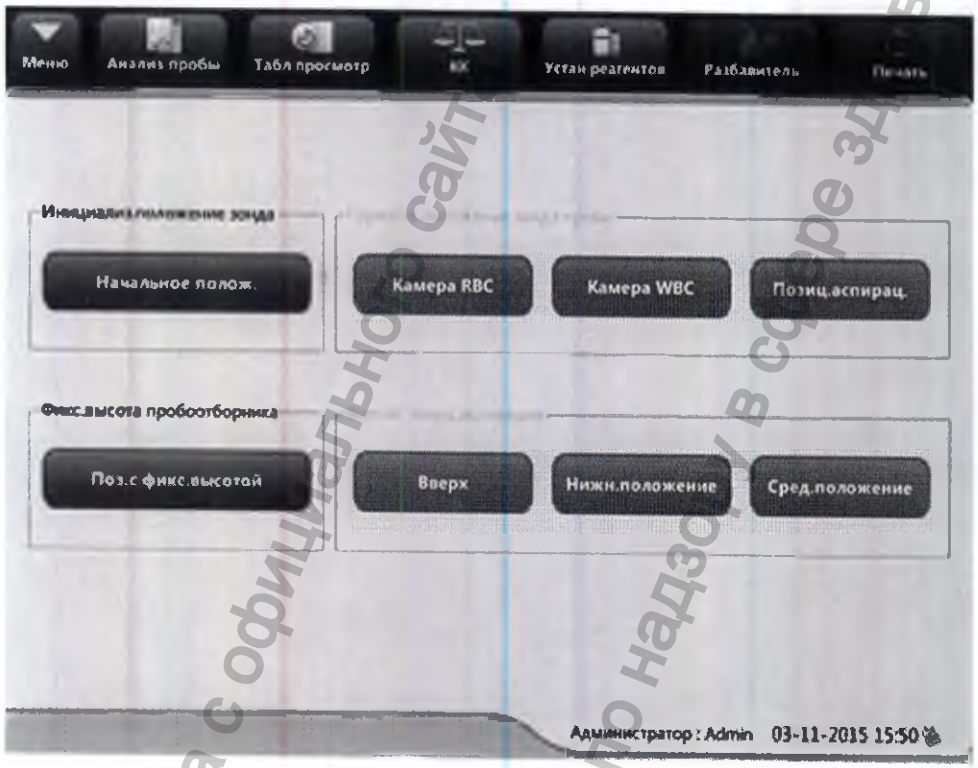


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

10.6 Отладка пробоотборника

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



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

10.7 Калибровка сенсорного экрана

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

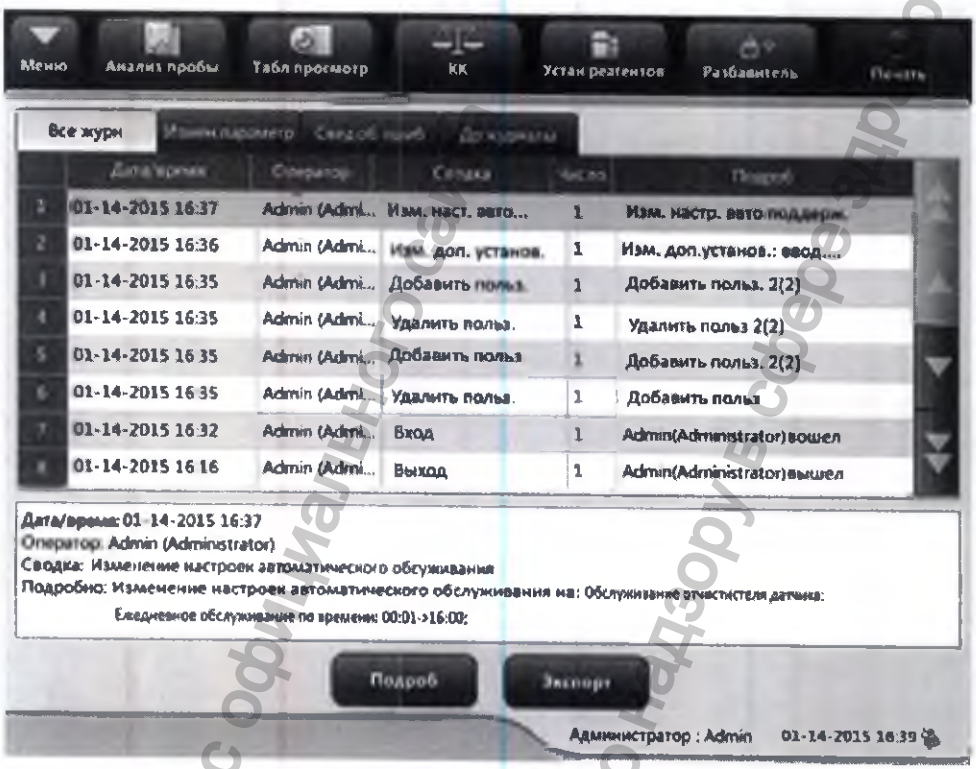


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

10.8 Просмотр журналов

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



В журнале можно просмотреть сведения об ошибке, сведения об изменении параметров и записи работы за день.

На экране «Журн» записываются все действия анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- **Экспортирование журналов**

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



2 Выберите диапазон журналов, которые нужно экспортировать.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

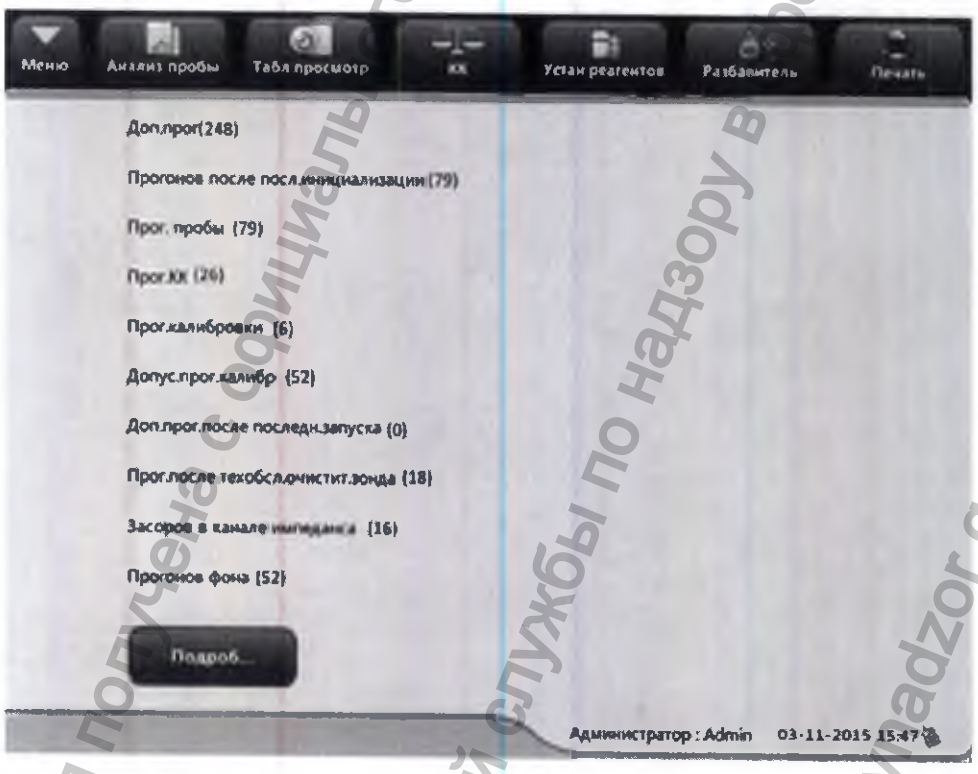
10.9 Проверка состояния анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

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

10.9.1 Счетчик

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



- **Просмотр подробных сведений**

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

- **Печать**

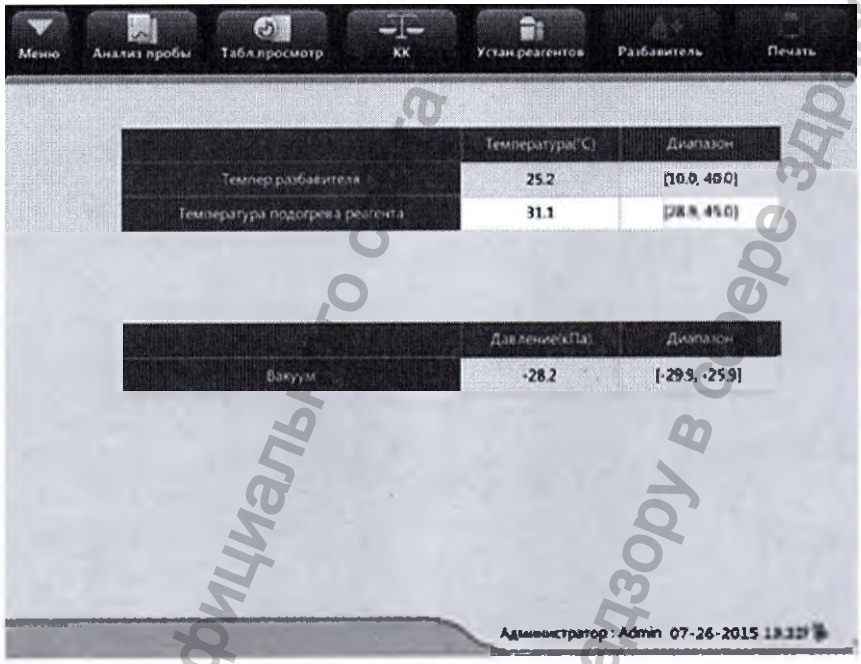
Нажмите значок «**Печать**», чтобы распечатать всю информацию с экрана.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

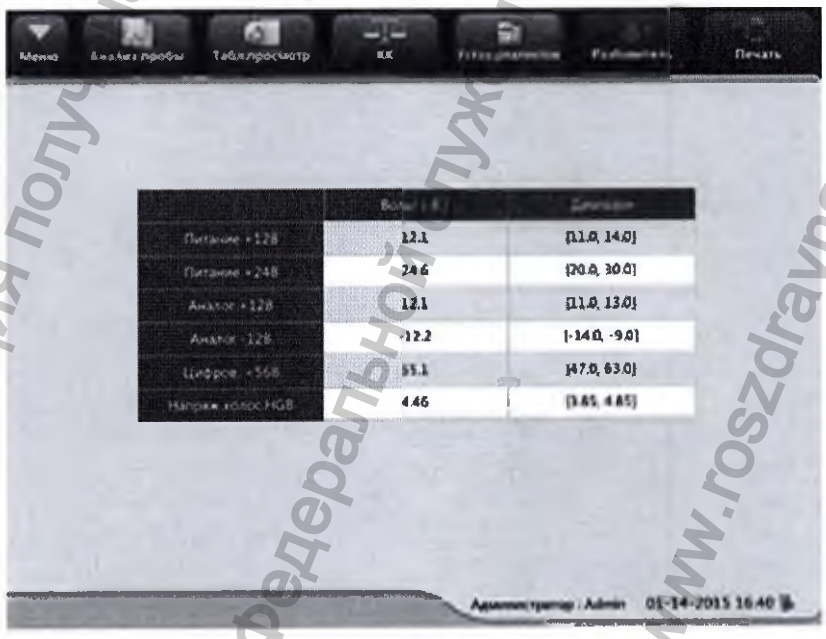
10.9.2 Температура и давление

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



10.9.3 Напряжение

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

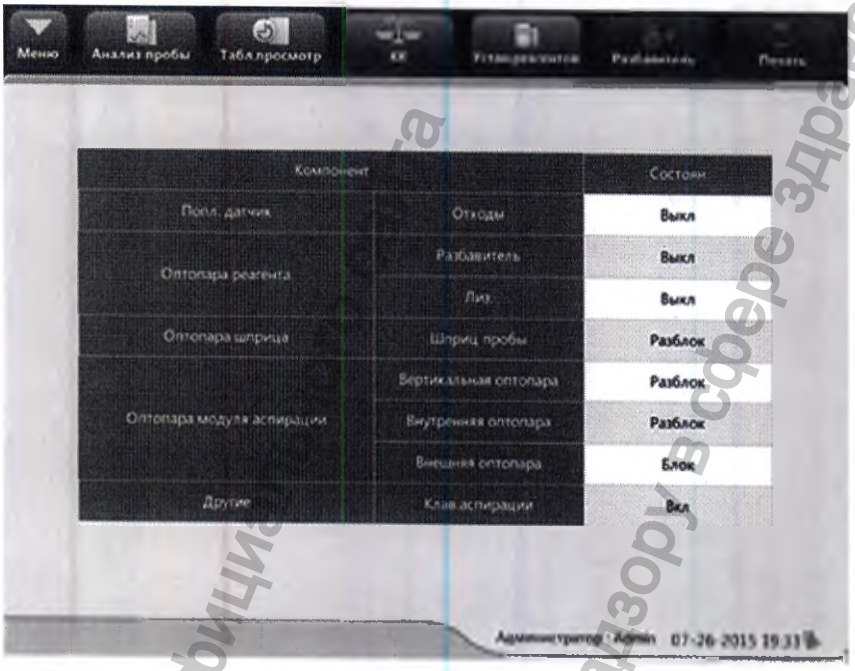


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

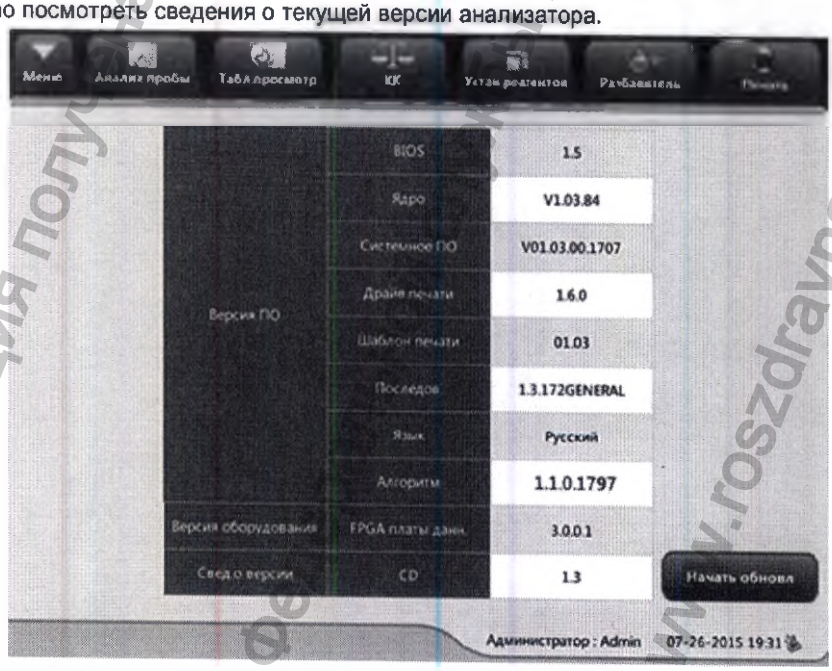
10.9.4 Датчик

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



10.9.5 Сведения о версии

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



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

11 Устранение неисправностей анализатора

11.1 Введение

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

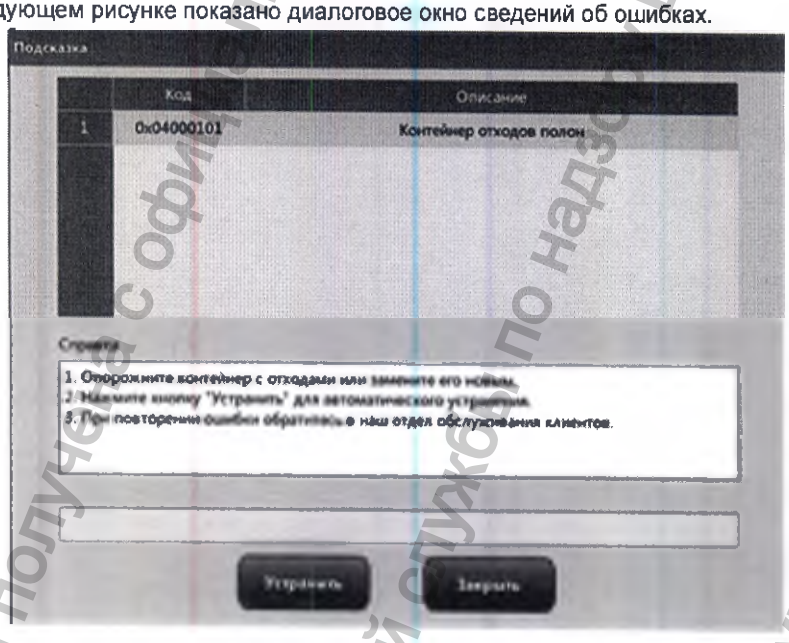
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок

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

- Красный: неустранимая ошибка. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа, и дальнейшая работа будет запрещена.
- Оранжевый: ошибка, которая прекращает работу. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа.
- Синий: ошибка, которая ограничивает определенные операции. При возникновении ошибки этого вида анализатор продолжит текущую операцию, но другие операции, связанные с данной ошибкой, будут ограничены.

На следующем рисунке показано диалоговое окно сведений об ошибках.



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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Предоставляются следующие функции:

- Устранение

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

- Закройте диалоговое окно сведений об ошибках.

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

Ниже перечислены возможные ошибки и соответствующая информация по их устранению.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

12 Приложения

А Указатель

А

Анализ, 5-11
Аспирация, 3-2

В

Вход в систему, 5-4

Г

Графический просмотра, 6-3

Ж

Журналы, 10-15

З

Завершение работы, 5-22
Запуск, 5-4
Зуммер, В-5

К

Калибровка, 8-1
  калибратор, 2-13
Калибровка вручную, 8-4
Колориметрический метод, 3-7
Контр.качества, 7-1
Контроли, 2-13

М

Метод измерения сопротивления, 3-8

Н

Начальные проверки, 5-2

О

Обслуживание, 10-3

П

Параметры, 2-3
Передача данных, 7-11
Предварительно разведенная проба, 5-9
Пробы цельной капиллярной крови, 5-8
Пробы цельной крови, 5-8
Программное обеспечение, 9-1
Просмотр таблицы, 6-2

Р

Разведение, 3-3
Реагенты, 2-12
Регистратор, В-5
  установка бумаги, 4-9
Режим ожидания, 5-20

С

Самопроверка, 5-4
Сенсорный экран, В-4

У

Установка, 4-2, 9-2
Устранение неисправностей, 11-1

Ф

Флаг параметров, 5-19

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

B Технические характеристики

B.1 Классификация

В соответствии с классификацией CE, анализатор BC-20s относится к медицинским приборам для диагностики in vitro (не является прибором, описанным в Приложении II, или устройством для оценки характеристик).

B.2 Реагенты

Разбавитель	Разбавитель M-30D
Лизирующий реагент	Лизирующий реагент M-30CFL
Очиститель пробоотборника	Очиститель пробоотборника
Контроли (метод измерения сопротивления)	B30, CBC-3D и BC-3D
Калибраторы (метод измерения сопротивления	S30 и CBC-CAL PLUS

B.3 Пригодные пробирки

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

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

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

B.4 Параметры

Название	Сокращение	Единицы измерения по умолчанию
Число лейкоцитов	WBC	10^9/л
Число лимфоцитов	Lymph#	10^9/л
Число клеток среднего размера	Mid#	10^9/л
Число гранулоцитов	Gran#	10^9/л
Процент лимфоцитов	Lymph%	%
Процент клеток среднего размера	Mid%	%
Процент гранулоцитов	Gran%	%
Число эритроцитов	RBC	$\times10^{12}$/л

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Средний корпускулярный объем	MCV	фл
Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH	пг
Средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина	MCHC	г/л
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV	%
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD	фл
Гематокрит	HCT	%
Число тромбоцитов	PLT	$\times 10^9$/л
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	/
Тромбокрит	PCT	%

B.5 Характеристики отбора проб

B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

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

B.5.2 Пропускная способность

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

B.6 Рабочие характеристики

B.6.1 Диапазоны отображения для основных параметров

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

B.6.2 Характеристики параметров при фоновом подсчете

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

B.6.3 Диапазон линейности

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

B.6.4 Воспроизводимость

Диапазон воспроизводимости (цельная кровь)

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

B.6.5 Перенос

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

B.6.6 Ошибка индикации

Параметр	Ошибка индикации
WBC	≤±10 %
RBC	≤±6 %
HGB	≤±7 %
PLT	≤±15 %

B.7 Устройства ввода/вывода

B.7.1 Сенсорный экран

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

B.7.2 Индикатор

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

B.7.3 Клавиатура (поставляется дополнительно)

101-клавишная буквенно-цифровая USB-клавиатура

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

B.7.4 Мышь (поставляется дополнительно)
Мышь USB.

B.7.5 Сканер штрихкода (дополнительно)
Внешний USB-сканер штрихкода.

B.7.6 Принтер (поставляется дополнительно)
Поддерживается USB-принтер.

B.7.7 Регистратор
Термальный регистратор входит в комплект.

B.7.8 Зуммер
Зуммер издает звуковой сигнал в случае ошибки. При нажатии на сенсорный экран или удалении ошибки звуковой сигнал зуммера отключается автоматически.

B.7.9 USB-карта беспроводной сети WiFi (поставляется дополнительно)
Карта беспроводной сети WiFi с чипом RTL8192CU.

B.8 Интерфейсы

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

B.9 Источник питания

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

B.10 Плавкий предохранитель

⚠ОСТОРОЖНО!

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

Плавкий предохранитель: 250V T3.15AH

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

B.11 Описание ЭМС

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

B.12 Звуковое давление

Максимальное звуковое давление: 65 дБ

B.13 Требования к условиям окружающей среды

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

B.14 Условия хранения

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

B.15 Условия эксплуатации

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

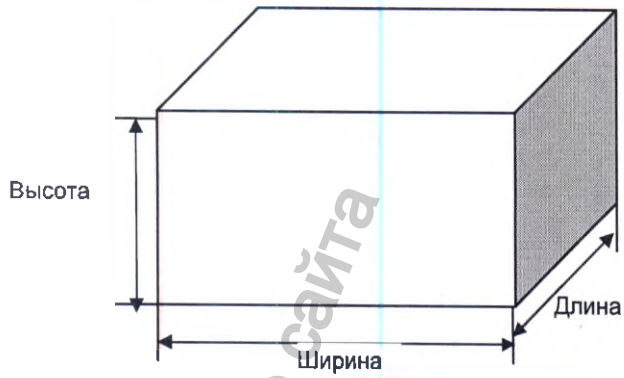
ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

B.16 Размеры и вес



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

B.17 Противопоказание

Нет.

B.18 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II.
Номинальный уровень загрязнения: 2.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

C Обмен данными

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Дополнение к Руководству оператора

Анализатор гематологический автоматический BC-20s

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1. Наименование и состав медицинского изделия

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

I. Анализатор гематологический автоматический BC-20s

Базовый состав:

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

2. Назначение медицинского изделия

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

3.Сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение, используемое на анализаторе гематологическом автоматическом BC-20s – версия V01.04.00.1891 и выше, дата релиза – 30.05.2016 года.
Язык интерфейса анализатора – русский;
Размер программного обеспечения: 455 MB;
Частота процессора: AM1808 456 МГц;
Класс безопасности программного обеспечения: C по EN 62304;
Объем внутренней памяти анализатора:256 МБ;

Резервное копирование данных:

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

Обновление программного обеспечения:

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

Уровень точности:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

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

5. Правила работы со сканером штрих-кодов:

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

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

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

Рабочий статус сканера штрих-кодов:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

6. Класс защиты человека от поражения электрическим током:
Анализатор гематологический автоматический BC-20s представляет собой оборудование с защитным заземлением класса I.

7. Сведения о маркировке

Расшифровка символов

Символ	Описание
I	Включение питания анализатора
O	Выключение питания анализатора

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

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

Диаметр апертуры (апертура детектирования):
Диаметр апертуры детектирования белых кровяных телец: 0,1 мм ±5%;
Диаметр апертуры детектирования красных кровяных телец: 0,07 мм ±5%

Технические характеристики пробоотборника:
Внутренний диаметр: 0,65 мм±5%;
Внешний диаметр: 2,5 мм ±5%;
Длина: 150 мм ±5%.

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

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

Требования к термальной бумаге:
Спецификации термобумаги:
Ширина (рулона) × длина (рулона): (50 мм × 20 м) ±5%;
Ширина печати: 49,5 ± 0,2 мм;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Цвет печати: черный

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

Требования к сканеру:
Источник света: красный цвет
Распознаваемые коды: шесть видов кодов 1D, включая CODE39, CODE93, CODEBAR, CODE128, UPC/EAN, и ITF.

Требования к терморегистратору:
Назначение: используется для функции печати;
Спецификации:
Ширина печати: 48 мм;
Скорость печати: 60 мм/сек;
Способ подачи бумаги: фрикционная подача;
Напряжение двигателя: 4,2 В постоянного тока;
Логическое напряжение: 3,3 В или 5,0 В постоянного тока;
Срок службы: 50 км

9. Предостережения

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

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

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

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

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

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

• Допускается использовать только указанные компанией Mindray реагенты, иначе анализатор может выйти из строя или давать ненадежные результаты.

• Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. Это может привести к неточности результатов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Анализатор

гематологический автоматический

BC-30s

Руководство оператора

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

CE

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2012–2015 гг. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора: февраль 2015 г.

Заявление об интеллектуальной собственности

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

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

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

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

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Гарантия

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

Отказ от ответственности

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

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Отдел обслуживания клиентов

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

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

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Содержание

1 Как пользоваться этим руководством 1-1
1.1 Введение 1-1
1.2 Кому необходимо прочитать это руководство 1-2
1.3 Как искать информацию 1-3
1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве 1-4
1.5 Термины, используемые в программном обеспечении 1-5
1.6 Обозначения 1-6

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

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

4 Установка анализатора 4-1
4.1 Введение 4-1
4.2 Требования к установке 4-2
4.3 Подключение системы 4-5
4.4 Заправка бумаги в регистратор 4-9
4.5 Предостережения 4-10

5 Эксплуатация анализатора 5-1
5.1 Введение 5-1
5.2 Начальные проверки 5-2
5.3 Запуск и вход в систему 5-4
5.4 Ежедневный контроль качества 5-6
5.5 Подготовка пробы 5-7
5.6 Анализ пробы 5-11
5.7 Режим ожидания 5-20
5.8 Завершение работы 5-22

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

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

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

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

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

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

12 Приложения A-1
A Указатель A-1
B Технические характеристики B-1
C Обмен данными C-1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1 Как пользоваться этим руководством

1.1 Введение

В этой главе объясняется, как пользоваться данным руководством оператора автоматического гематологического анализатора BC-30s , которое входит в комплект поставки и содержит справочную информацию о BC-30s, описание рабочих операций, а также процедур поиска и устранения неисправностей и технического обслуживания аппарата. Прежде чем приступать к работе с анализатором, внимательно изучите данное руководство и эксплуатируйте анализатор в строгом соответствии с приведенными в нем инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2 Кому необходимо прочитать это руководство

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

- аппаратное и программное обеспечение анализатора BC-30s;
- настройка параметров системы;
- порядок выполнения повседневных рабочих процедур;
- обслуживание системы и устранение неисправностей.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.3 Как искать информацию

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

Тема	Где найти
Назначение и параметры анализатора BC-30s	**Глава 2. Основные сведения об анализаторе**
Аппаратное и программное обеспечение анализатора BC-30s	**Глава 2. Основные сведения об анализаторе**
Принципы работы анализатора BC-30s	**Глава 3. Принципы работы системы**
Требования к установке анализатора BC-30s	**Глава 4. Установка анализатора**
Определение/регулировка настроек системы	**Глава 9. Настройка программного обеспечения анализатора**
Сбор, подготовка и анализ проб	**Глава 5. Эксплуатация анализатора**
Выполнение повседневных рабочих процедур на анализаторе BC-30s	**Глава 5. Эксплуатация анализатора**
Просмотр сохраненных результатов анализа	**Глава 6. Просмотр результатов проб**
Использование программ контроля качества анализатора BC-30s	**Глава 7. Использование программ контроля качества**
Калибровка анализатора BC-30s	**Глава 8. Использование программ калибровки**
Техническое/сервисное обслуживание анализатора BC-30s	**Глава 10. Обслуживание анализатора**
Порядок устранения неисправностей анализатора BC-30s	**Глава 11. Устранение неисправностей анализатора**
Технические характеристики анализатора BC-30s	**Приложение B. Технические характеристики**
Протокол обмена данными анализатора BC-30s	**Приложение C. Обмен данными**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

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

Обозначение	Значение
[××]	Все заглавные буквы, заключенные в квадратные скобки [ ], обозначают названия клавиш
«**xx**»	Жирным шрифтом в кавычках « » выделяется текст, отображаемый на экране анализатора ВС-30s
××	Курсивом выделяются названия глав, например *глава 1, Как пользоваться этим руководством.*

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они не обязательно соответствуют настройкам или данным на экране вашего анализатора ВС-30s.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.5 Термины, используемые в программном обеспечении

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.6 Обозначения

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

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

На упаковке или корпусе аппарата можно найти следующие обозначения.

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

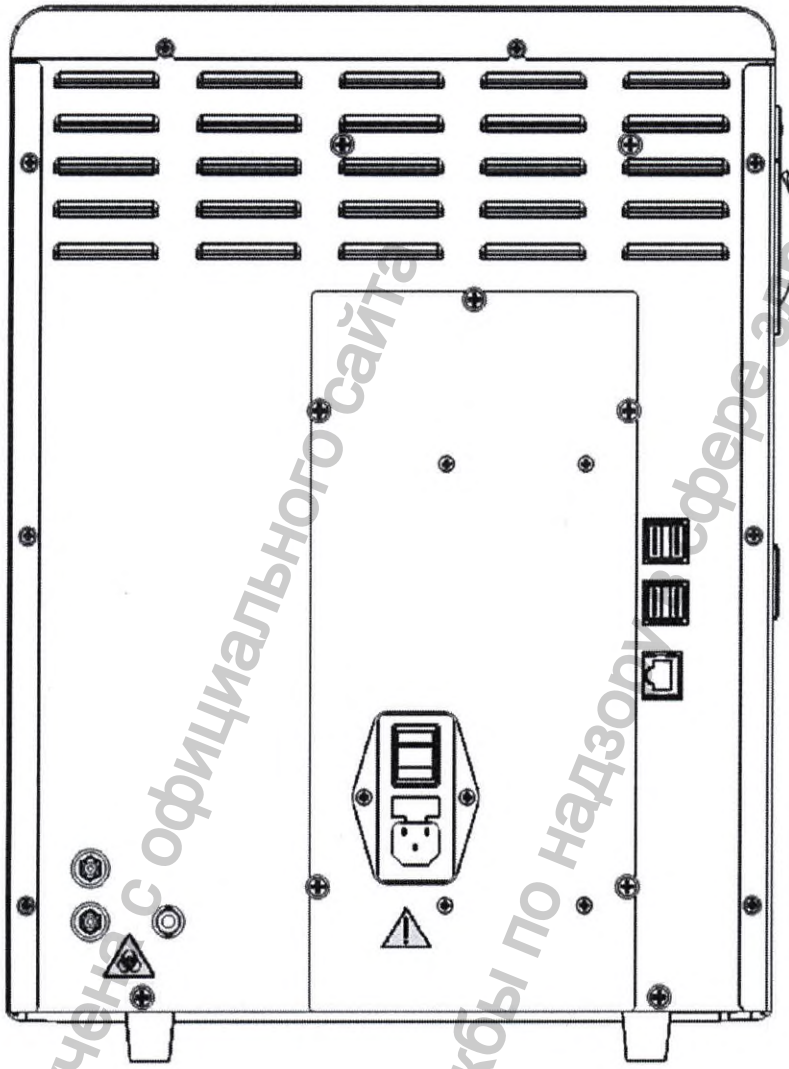
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

LOT	НОМЕР ПАРТИИ
	СРОК ГОДНОСТИ
SN	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
CE	ЭТО УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА ЕС О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/EC.
	СЛЕДУЮЩАЯ ФОРМУЛИРОВКА, КАСАЮЩАЯСЯ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ ЕС: ЭТОТ СИМВОЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ДОЛЖНО УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ КАК ХОЗЯЙСТВЕННО-БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ВОЗВРАТЕ И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПОСТАВЩИКА.
EC REP	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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





(1)
Биологическая опасность

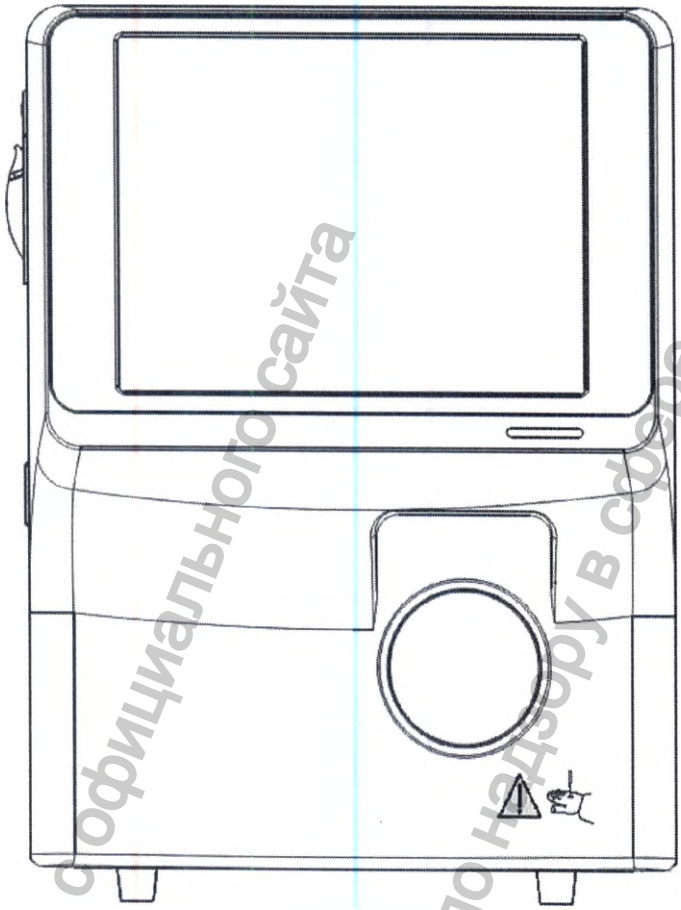


(2)

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



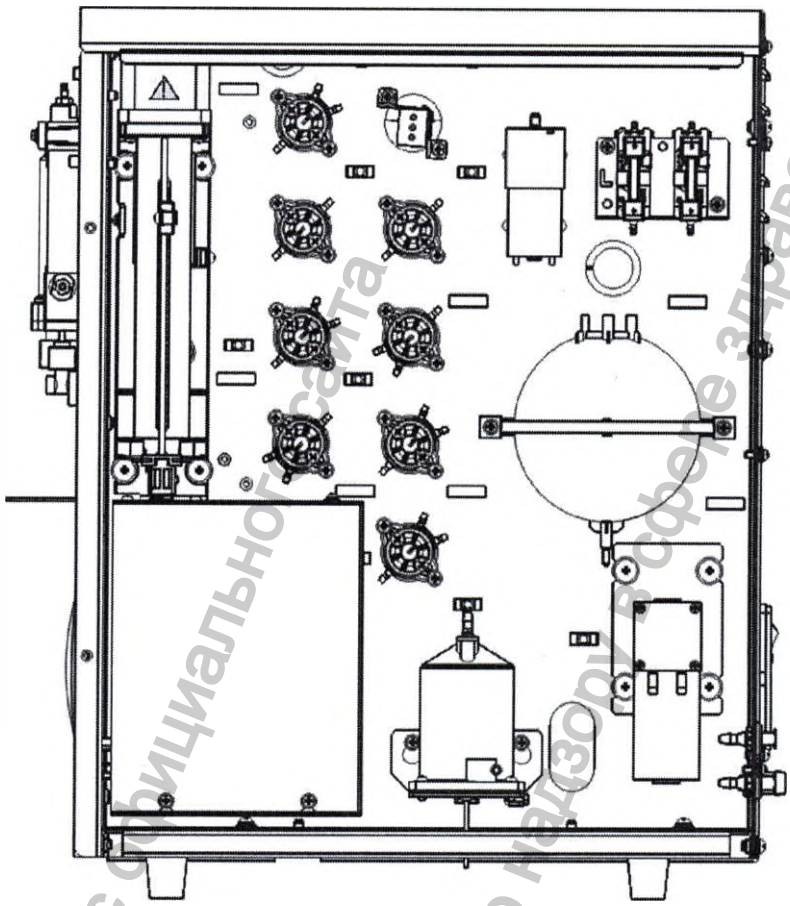


(1)

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

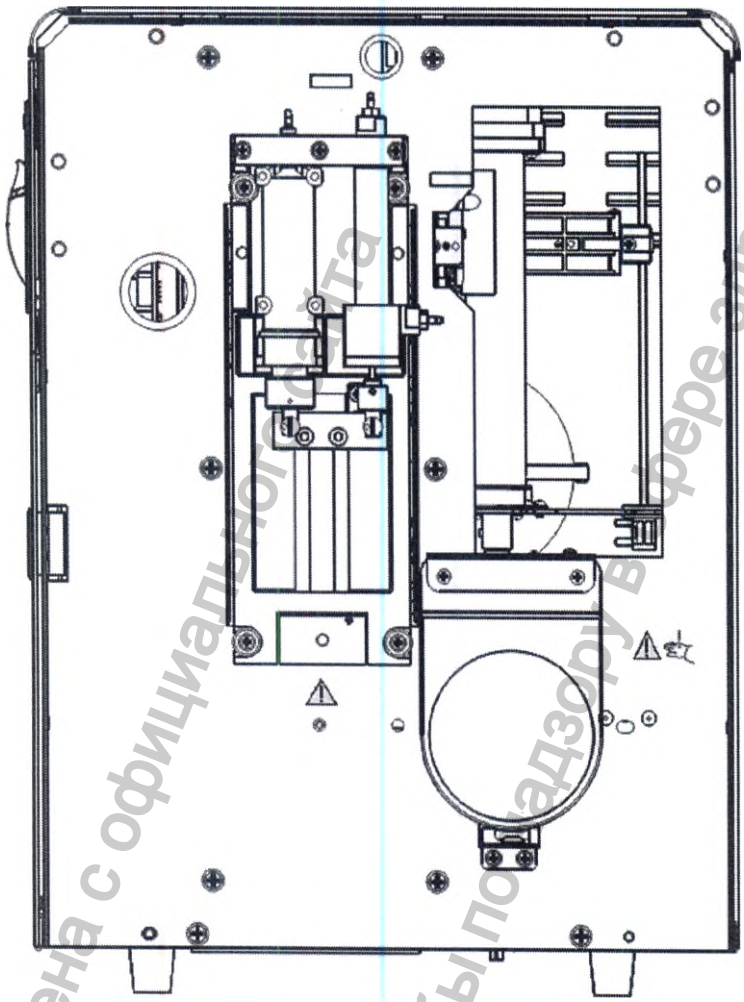
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



(1)

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

(2)

Осторожно!

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2 Основные сведения об анализаторе

2.1 Введение

Аппарат BC-30s представляет собой гематологический анализатор со счетчиком 3-х субпопуляций лейкоцитов, предназначенный для диагностики in vitro в медицинских лабораториях.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.2 Описание изделия

- **Назначение**

Аппарат BC-30s представляет собой автоматизированный количественный гематологический анализатор с дифференциальным счетчиком 3-х субпопуляций лейкоцитов, предназначенный для диагностики in vitro в медицинских лабораториях.
Этот анализатор используется для выявления здоровых субъектов, у которых все генерированные системой параметры находятся в пределах нормы, а также для обозначения или выявления результатов, требующих дальнейших исследований.

- **Состав изделия**

В состав автоматизированного гематологического анализатора (далее — BC-30s) входят основной блок (анализатор), реагенты, контрольные материалы и калибраторы, а также руководства и принадлежности. Работа системы зависит от состояния всех компонентов в целом.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.3 Параметр

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Анализатор используется для количественного определения следующих 21 параметра и позволяет получить 3 гистограммы.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.4 Общая конструкция

Автоматизированный гематологический анализатор BC-30s состоит из основного блока (анализатора) и принадлежностей.

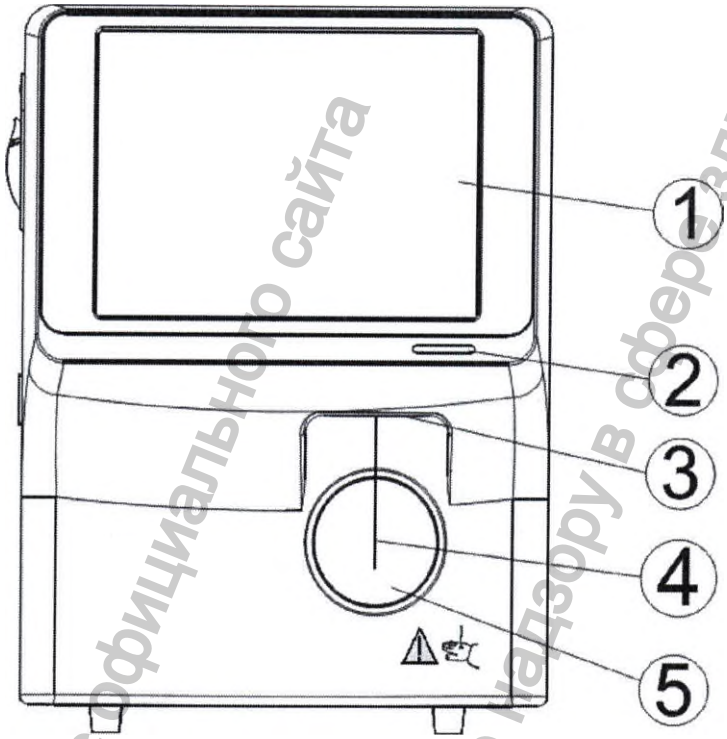


Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

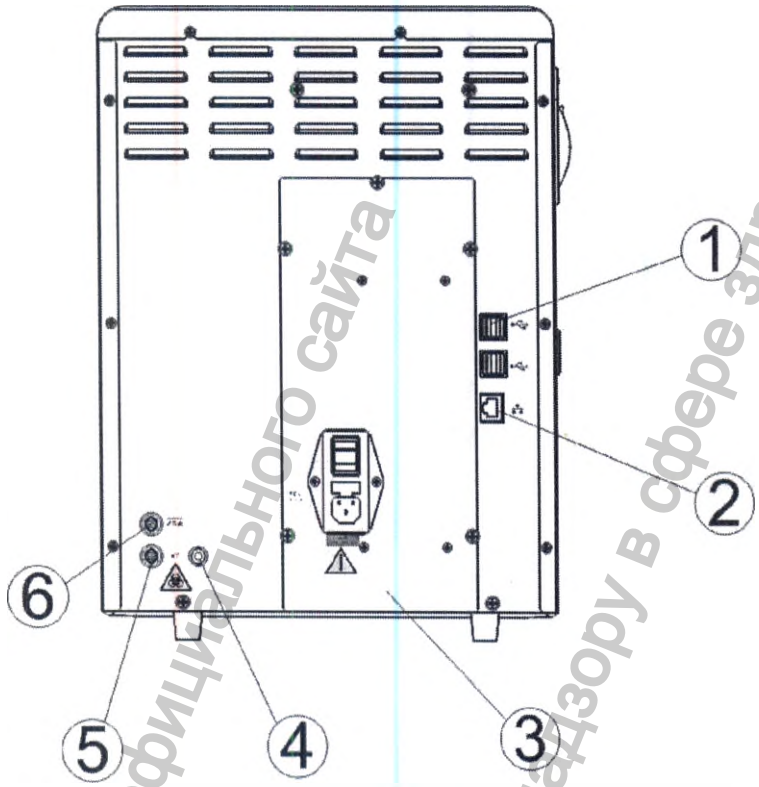


Рисунок 2-2. Основной блок, вид сзади

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

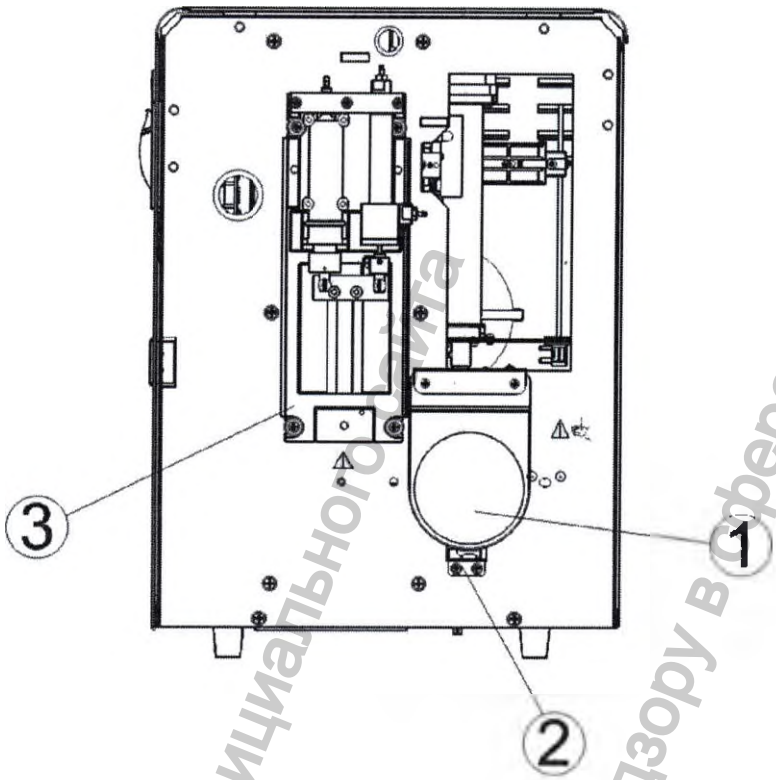


Рисунок2-3. Анализатор изнутри (передняя крышка открыта)

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

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

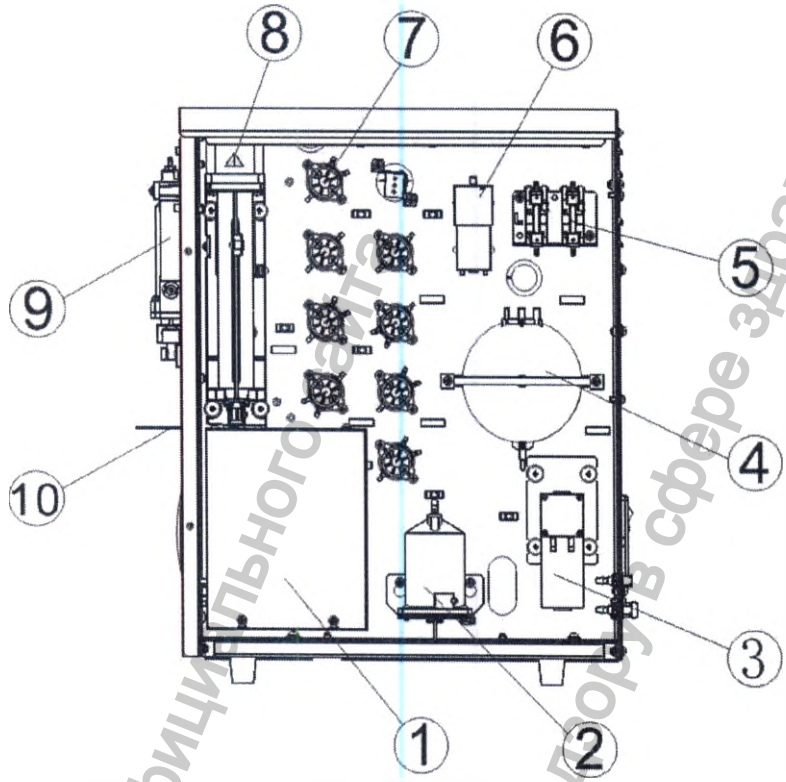


Рисунок 2-4 Анализатор, вид справа (правая дверца открыта)

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

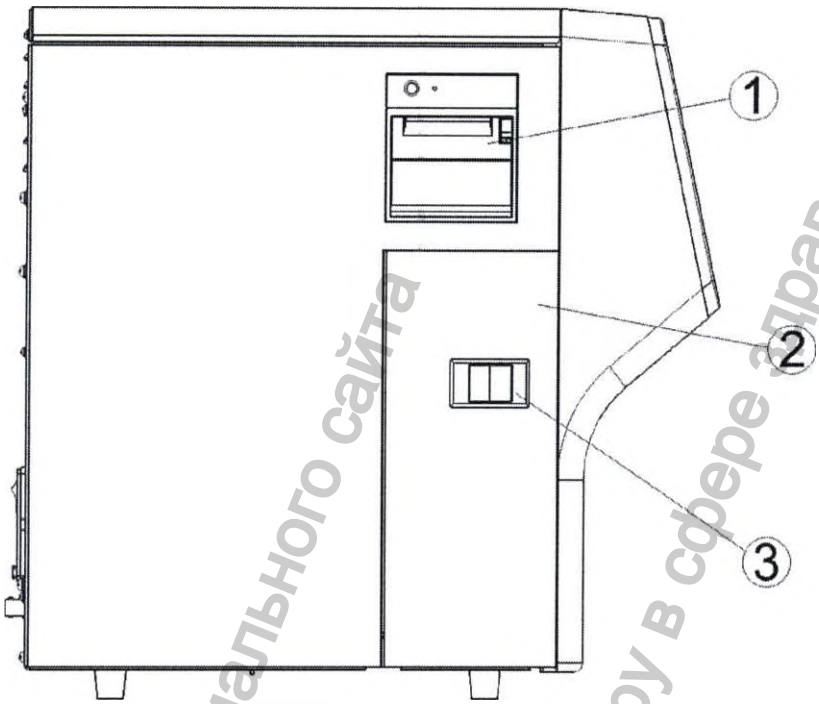


Рисунок 2-5. Анализатор, вид слева

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

2.4.1 Сенсорный экран

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

2.4.2 Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

Клавиша [Aspirate] (Аспирация) расположена позади пробоотборника. Эту клавишу нажимают для запуска анализа, дозирования разбавителя или обслуживания реагентов.

2.4.3 Индикатор

Индикатор может гореть красным, желтым и зеленым светом, указывая текущее состояние системы. Если индикатор горит зеленым светом, анализатор находится в состоянии готовности к работе; если индикатор мигает зеленым светом, анализатор запущен; если индикатор горит красным светом, в анализаторе возникла ошибка и работа остановлена; если индикатор мигает красным светом, в анализаторе возникла ошибка, но работа еще продолжается; если индикатор горит желтым светом, анализатор находится в спящем режиме.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.4 Порты USB

Анализатор имеет 4 USB-порта для подключения клавиатуры, принтера, сканера штрихкода, регистратора, карты беспроводной сети WiFi и т.п. Обновление ПО анализатора можно выполнять с помощью порта USB.

2.4.5 Сетевой разъем

Для автоматической передачи данных компьютер может подключаться к сетевому разъему, расположенному на задней панели анализатора.

2.4.6 Периферийные устройства

- Клавиатура (поставляется дополнительно)

Клавиатура подключается к порту USB анализатора. Ее можно использовать для работы с анализатором.

- Мышь (поставляется дополнительно)

Мышь подключается к порту USB на задней панели анализатора. Ее можно использовать для работы с анализатором.

- USB-принтер (дополнительно)

USB-принтер подключается к порту USB на задней панели анализатора. Его можно использовать для печати отчетов и другой необходимой информации, отображаемой на экране.
Поддерживаемые принтеры: HP LaserJet P1606dn.

- Сканер штрихкода (дополнительно)

Сканер штрихкода подключается к порту USB на задней панели анализатора. Он используется для ввода в анализатор штрихкода.

- Карта беспроводной сети WiFi (дополнительно)

Поддерживаемая карта беспроводной сети WiFi: NETGEAR® WNA3100M.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если вы приобретаете модуль беспроводной сети WiFi самостоятельно, убедитесь, что он соответствует местным нормативным требованиям и законам.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Интерфейс пользователя

2.5.1 Экран

После окончания процедуры запуска откроется экран «**Анализ пробы**», приведенный на рисунке ниже.

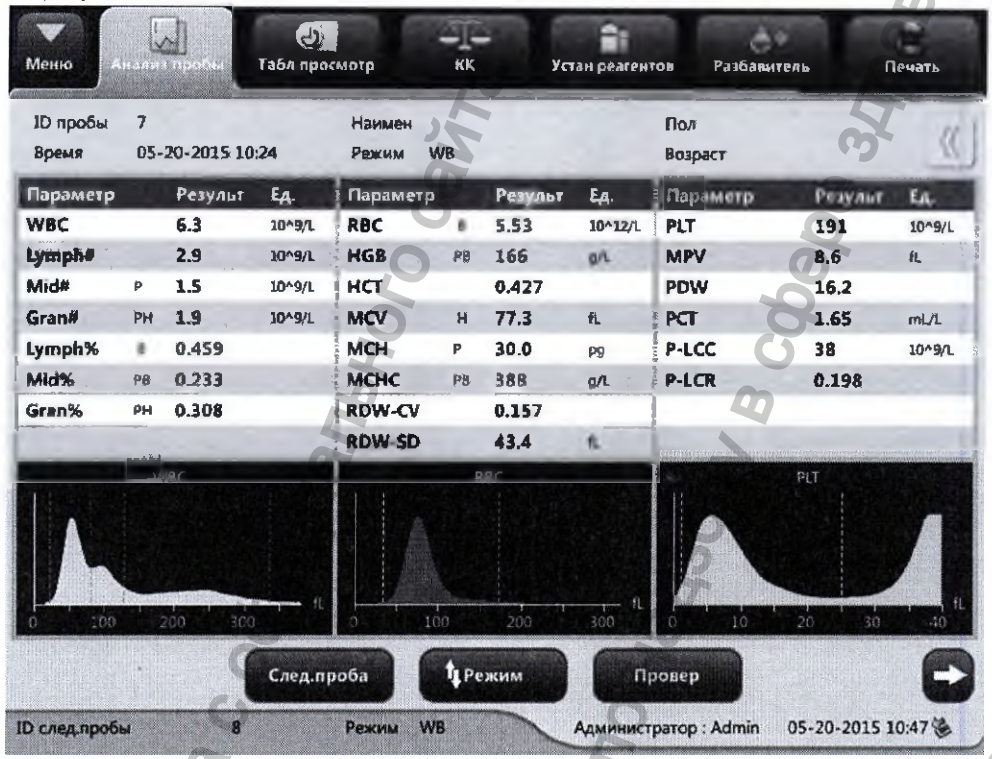


Рисунок 2-6. Экран «Анализ пробы»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.2 Меню

Для открытия меню системы нажмите кнопку **Меню**.

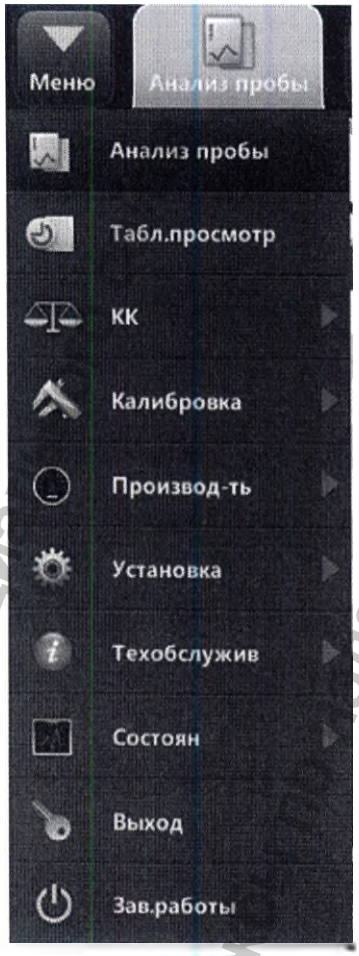


Рисунок 2-7. Меню системы

Для перехода к нужному экрану выберите один из 10 пунктов меню системы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контроли и калибраторы являются компонентами системы, производительность системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, указанные компанией Mindray (см. *Приложение B «Технические характеристики»*), которые разработаны специально для гидравлической системы данного анализатора с целью обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Запрещается использовать в этом анализаторе реагенты других поставщиков. В противном случае рабочие характеристики анализатора могут не соответствовать указанным в данном руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов. Все сведения о реагентах, упоминаемые в этом руководстве, относятся к реагентам, разработанным специально для этого анализатора.

Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть. При повреждении упаковки возможно ухудшение качества изделия. Осмотрите упаковку на наличие протечек или влаги. Не используйте реагент при наличии признаков протечки или неправильной упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.**
- **При замене разбавителя или лизирующего реагента выполните анализ фона, чтобы убедиться в соответствии результатов необходимым требованиям.**
- **Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.**
- **После установки нового контейнера с реагентом дайте ему отстояться некоторое время перед началом работы.**

2.6.1 Реагенты

■ Разбавитель M-30D

Будучи изотоническим реагентом с заданными характеристиками проводимости, разбавитель M-30D обеспечивает стабильную среду для гематологического анализа.

■ Лизирующий реагент M-30CFL

Состав лизирующего реагента M-30CFL разработан специально для лизиса эритроцитов и преобразования гемоглобина, высвобождаемого из эритроцитов, в гемоглобиновый комплекс. Используется для подсчета лейкоцитов, дифференцировки 3-х субпопуляций лейкоцитов, а также определения содержания гемоглобина.

■ Очиститель пробоотборника

Очиститель пробоотборника используется для регулярной чистки анализатора.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6.2 Контроли и калибраторы

В анализаторе используются следующие контрольные материалы и калибраторы: контроль для гематологического анализатора B30 (метод измерения сопротивления), контроль для гематологического анализатора BC-3D (метод измерения сопротивления), гематологический контроль CBC-3D (L,N,H), калибратор для гематологического анализатора S30 (метод измерения сопротивления) и калибратор для гематологического анализатора CBC-CAL PLUS (оптический метод).

Контроли B30, CBC-3D и BC-3D являются суспензией, состоящей из моделей лейкоцитов, эритроцитов человека и моделей тромбоцитов в среде с добавлением стабилизаторов и консервантов. Они используются для контроля качества работы гематологических анализаторов серии 3-DIFF BC компании Mindray; программа КК контролирует параметры измерения, такие как WBC, RBC, HGB, MCV/HCT и PLT, и оценивает их точность.

Калибраторы S30 и CBC-CAL PLUS являются суспензией, состоящей из моделей лейкоцитов, эритроцитов человека и моделей тромбоцитов в среде с добавлением стабилизаторов и консервантов. Они используются для калибровки некоторых измерений (WBC, RBC, HGB, MCV/HCT и PLT), проводимых на гематологических анализаторах компании Mindray, с целью метрологической прослеживаемости результатов анализа.

Все сведения о контрольных материалах, упоминаемые в этом руководстве, относятся к контролям и калибраторам, разработанным специально для данного анализатора компанией Mindray. Эти контроли и калибраторы можно приобрести в компании Mindray или у официальных дистрибьюторов компании Mindray

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Принципы работы системы

3.1 Введение

В анализаторе используется метод измерения электрического сопротивления для получения распределения по количеству и размерам клеток RBC, WBC и PLT, а также колориметрический метод для определения HGB. На основании перечисленных выше данных анализатор рассчитывает другие параметры.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Аспирация

Если необходимо выполнить анализ пробы цельной крови, поместите пробу прямо в анализатор, и аппарат аспирирует 9 мкл цельной крови из этой пробы.

При выполнении анализа пробы капиллярной крови в режиме предварительного разведения сначала вручную разбавьте пробу (20 мкл капиллярной крови на 0,7 мл разбавителя для приготовления раствора 1:36), затем поместите разведенную пробу в анализатор, чтобы аспирировать 198 мкл пробы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Разведение

Обычно в пробах крови клетки расположены слишком близко друг к другу, что затрудняет их идентификацию или подсчет. По этой причине используется разбавитель. Он разделяет клетки таким образом, чтобы они проходили через апертуру по одной, а также создает токопроводящую среду для подсчета клеток. Кроме того, число эритроцитов обычно превышает число лейкоцитов в тысячу раз. Поэтому чтобы удалить эритроциты перед подсчетом WBC, в пробу необходимо добавить лизирующий реагент. Поскольку у эритроцитов обычно отсутствует ядро, они уничтожаются после повреждения их стенок лизирующим реагентом. В анализаторе имеется режим цельной крови и режим предварительного разведения для анализа образцов различных типов.

3.3.1 Режим цельной крови

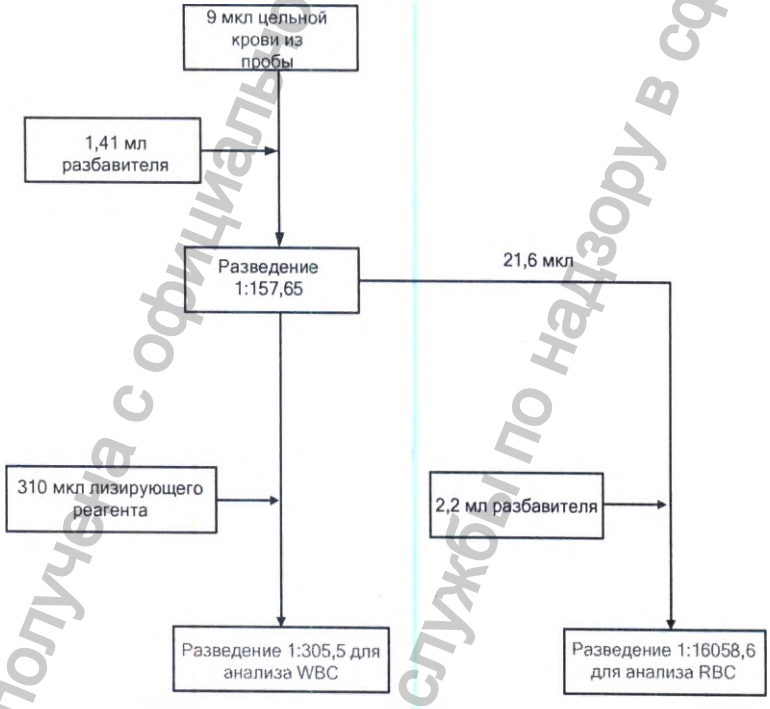


Рисунок 3-1. Блок-схема разведения в режиме цельной крови

Как показано на **Рисунок 3-1**, в режиме цельной крови из пробы аспирируется 9 мкл цельной крови и добавляется 1,41 мл разбавителя, после чего получается раствор с коэффициентом разведения 1:157,65. Затем раствор делится на 2 части: аспирируются первые 21,6 мкл и добавляется примерно 2,2 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:16058,6. Эта проба используется для подсчета RBC/PLT и получения гистограммы. Оставшаяся часть пробы смешивается с 0,31 мл лизирующего реагента для получения раствора с коэффициентом разведения 1:305,5 для подсчета количества HGB, WBC и получения гистограмм WBC.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2 Режим предварительного разведения

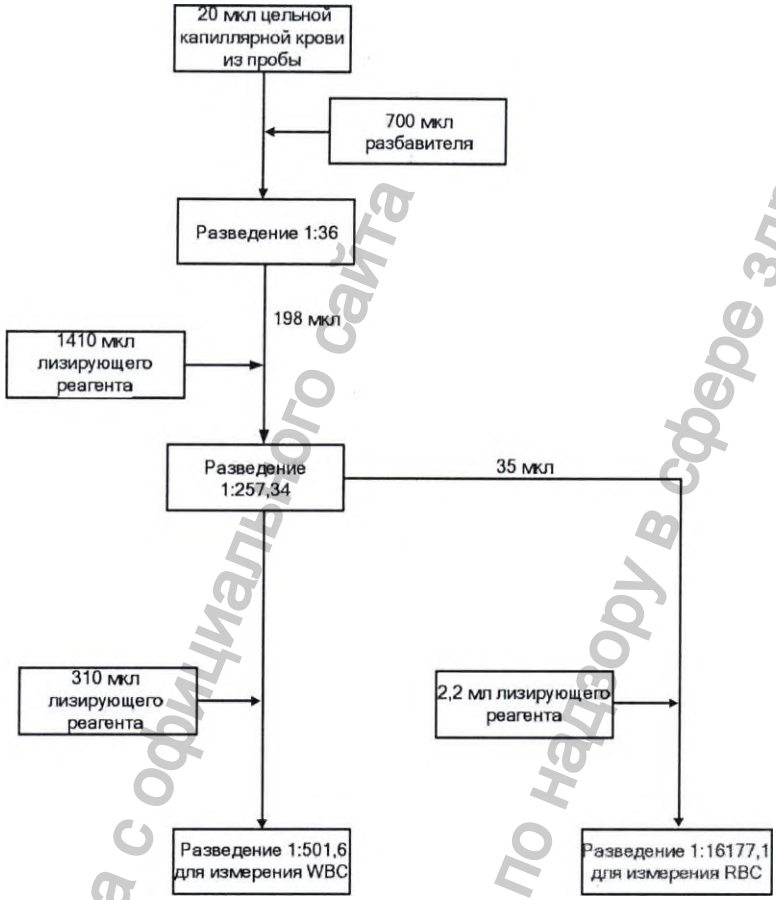


Рисунок 3-2. Блок-схема разведения в режиме предварительного разведения

Как показано на рисунке, в режиме предварительного разведения необходимо сначала смешать 20 мкл капиллярной крови с 0,7 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения примерно 1:36. Затем поместите этот раствор в анализатор. Затем анализатор аспирирует 198 мкл разведенного раствора и добавляет 1,41 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:257,34. Затем раствор делится на 2 части: аспирируются первые 35 мкл и добавляется примерно 2,2 мл разбавителя для получения раствора с коэффициентом разведения 1:16177,1. Эта проба используется для подсчета RBC/PLT и получения гистограммы. Оставшаяся часть пробы смешивается с 0,31 мл лизирующего реагента для получения раствора с коэффициентом разведения 1:501,6 для подсчета количества HGB, WBC и получения гистограмм WBC.

Информация взята с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Измерение WBC/HGB

3.4.1 Принцип измерения

- Принцип измерения WBC

Подсчет WBC выполняется методом измерения сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы в разведенной пробе через апертуру под действием постоянного отрицательного давления между электродами возникает кратковременное изменение электрического сопротивления. Это изменение, в свою очередь, приводит к возникновению измеряемого электрического импульса, амплитуда которого пропорциональна размеру частицы. При последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число возникших импульсов соответствует количеству частиц, прошедших через апертуру, а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренним каналом эталонного напряжения, который воспринимает только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале WBC соответствует числу частиц WBC. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

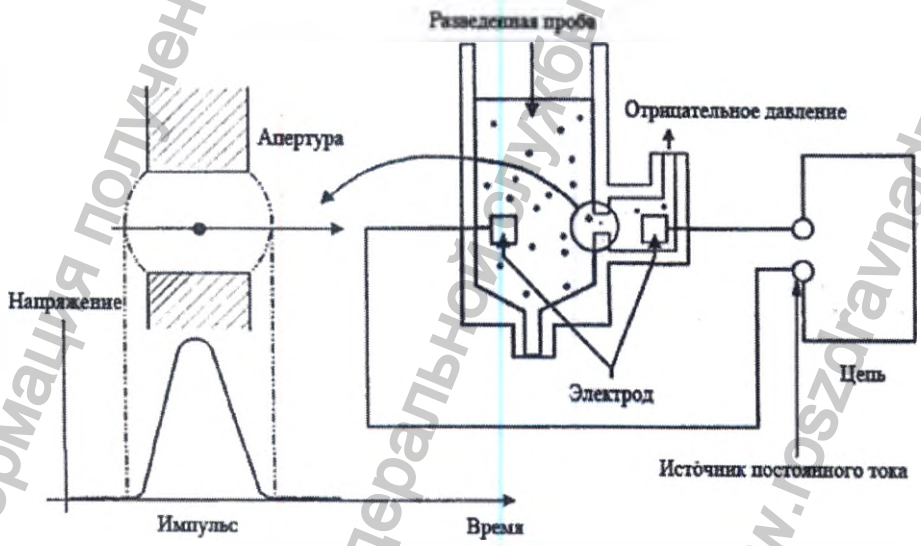


Рисунок 3-3. Схема измерений

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.2 Параметры WBC

■ Число лейкоцитов

Параметр WBC# (10^9/л) представляет собой число, полученное непосредственно при прохождении лейкоцитов через апертуру.

Иногда в пробе присутствуют ядросодержащие эритроциты (NRBC). Поскольку лизирующий реагент не сможет разрушить их ядерную мембрану, эти ядросодержащие эритроциты будут подсчитаны как лейкоциты. Поэтому если при изучении под микроскопом будут обнаружены клетки NRBC, для изменения способа подсчета WBC используйте приведенную ниже формулу.

$$WBC' = WBC \times \frac{100}{100 + NRBC}$$

В этой формуле WBC' означает скорректированный результат подсчета WBC, WBC — это количество WBC, полученное анализатором, а NRBC — количество NRBC, обнаруженных после подсчета каждой сотни WBC.

■ Три субпопуляции WBC

Лизирующие реагенты и разбавители изменяют размеры каждого типа WBC различными способами и за различное время. Таким образом, клетки WBC делятся на 3 части (от самого крупного размера до самого мелкого): лимфоциты, клетки среднего размера (в том числе моноциты) и гранулоциты.

Затем на основе гистограмм WBC анализатор рассчитывает процент лимфоцитов (Lymph%), клеток среднего размера (Mid%) и гранулоцитов (Gran%) (все представлено в %) по следующим формулам:

$$Lymph\% = \frac{PL}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Mid\% = \frac{PM}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$Gran\% = \frac{PG}{PL + PM + PG} \times 100$$

В этих формулах PL означает число клеток, попадающих в область лимфоцитов, PM — число клеток, попадающих в область клеток среднего размера, и PG — число клеток, попадающих в область гранулоцитов. Все три параметра представлены в 10^9/л.

После расчета всех трех процентных показателей анализатор автоматически переходит к расчету числа лимфоцитов (Lymph#), клеток среднего размера (Mid#) и гранулоцитов (Gran#) по приведенным ниже формулам, при этом все параметры выражаются в 10^9/л.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$$Lymph\# = \frac{Lym\% \times WBC}{100}$$

$$\mathrm{Mid\#} = \frac{\mathrm{Mid\%} \times \mathrm{WBC}}{100}$$

$$\mathrm{Gran\#} = \frac{\mathrm{Gran\%} \times \mathrm{WBC}}{100}$$

Lymph%, Mid% и Gran% выражаются в процентах, а WBC — в 10^9/л.

■ Гистограмма лейкоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму WBC, на которой показано распределение размеров WBC, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^9/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму WBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране «**Анализ пробы**» или на экране «**Просмотр**».

$$\mathrm{WBC} = \mathrm{n} \times 10^9 / \mathrm{L}$$

3.4.3 Измерение HGB

Содержание HGB измеряется колориметрическим методом. Разведенная проба поступает в камеру подсчета WBC, где с помощью пузырьков перемешивается с определенным количеством лизирующего реагента, который разрушает эритроциты, в результате чего гемоглобин преобразуется в гемоглобиновый комплекс. С одной стороны камеры установлен светодиод, излучающий пучок монохроматического света с длиной волны 530–535 нм. Этот свет улавливается оптическим датчиком, установленным с другой стороны, который сначала преобразует световой сигнал в токовый, а затем — в сигнал напряжения. Затем импульс напряжения усиливается, измеряется и сравнивается с фоновым показанием (полученным, когда в камере содержался один разбавитель), после чего автоматически измеряется и рассчитывается значение HGB (г/л). Вся процедура измерения и расчета выполняется автоматически. Результаты можно просмотреть в области анализа результатов на экране «**Анализ пробы**».

Содержание HGB выражается в г/л.

$$\mathrm{HGB(g/L)} = \text{константа x Ln}\left(\frac{\text{Фоновый фототок}}{\text{Фототок пробы}}\right)$$

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Измерение RBC/PLT

3.5.1 Метод измерения сопротивления

Количество клеток RBC/PLT подсчитывается посредством измерения электрического сопротивления. Анализатор аспирирует определенный объем пробы, добавляет в него определенный объем токопроводящего раствора и доставляет полученный раствор в измерительное устройство. Измерительное устройство имеет небольшое отверстие, которое называется «апертура». По обеим сторонам апертуры располагается пара электродов, обеспечивающая подачу постоянного тока. Поскольку клетки являются плохими проводниками, при прохождении каждой частицы разведенной пробы через апертуру под постоянным отрицательным давлением между электродами возникает переходное изменение сопротивления постоянному току. Это изменение, в свою очередь, вызывает измеряемый электрический импульс, пропорциональный размеру частицы. А при последовательном прохождении частиц через апертуру между электродами возникает серия импульсов. Число сгенерированных импульсов определяет количество частиц, прошедших через апертуру; а амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

Амплитуда каждого импульса усиливается и сравнивается с внутренним каналом эталонного напряжения, который воспринимает только импульсы определенной амплитуды. Все зарегистрированные импульсы классифицируются в соответствии с эталонными диапазонами напряжения для разных каналов, а количество импульсов в канале RBC/PLT соответствует числу частиц RBC/PLT. Ширина распределения размеров клеток определяется числом частиц, попадающих в каждый канал.

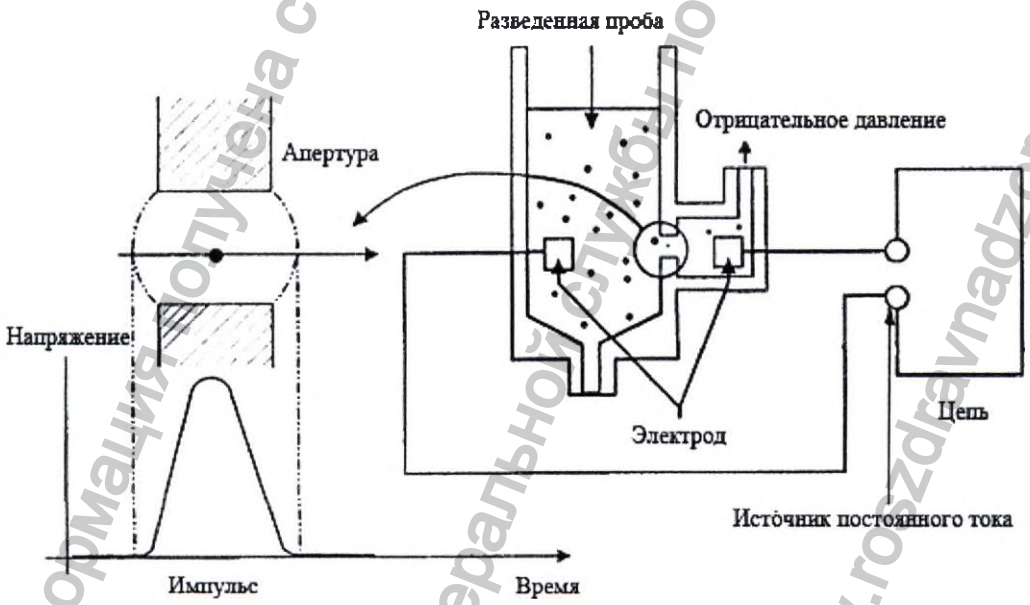


Рисунок 3-4. Схема измерений

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.2 Параметры RBC

■ Число эритроцитов

Параметр RBC (10^{12}/л) представляет собой число эритроцитов, полученное непосредственно при прохождении эритроцитов через апертуру.

$$RBC = n \times 10^{12} / L$$

■ Средний объем эритроцита

Анализатор рассчитывает средний объем эритроцита (MCV, в фл) на основе гистограммы RBC.

■ HCT, MCH и MCHC

Гематокрит (HCT, %), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH, пг) и средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина (MCHC, г/л) рассчитываются следующим образом:

$$HCT = \frac{RBC \times MCV}{10}$$

$$MCH = \frac{HGB}{RBC}$$

$$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$$

где RBC выражается в 10^{12}/л, MCV — в фл, а HGB — в г/л.

■ RDW-CV

Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов (RDW-CV) выводится на основе гистограммы RBC. Он выражается в процентах и указывает уровень вариации распределения размеров RBC.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ RDW-SD

Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов (RDW-SD, в фл) соответствует ширине гистограммы RBC на уровне 20% (пик берется за 100%), как показано на Рисунок 3-5.

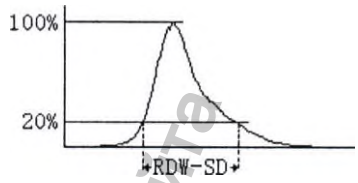


Рисунок 3-5

■ Гистограмма эритроцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму RBC, на которой показано распределение размеров RBC, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^{12}/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму RBC можно просмотреть в области результатов анализа на экране «**Анализ пробы**» или на экране «**Просмотр**».

3.5.3 Параметры PLT

■ Число тромбоцитов

Параметр PLT (10^9/л) измеряется непосредственно при прохождении тромбоцитов через апертуру.

$$PLT = n \times 10^9 / L$$

■ Средний объем тромбоцита

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает средний объем тромбоцита (MPV, фл).

■ PDW

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) рассчитывается по гистограмме тромбоцитов и выводится в виде геометрического стандартного отклонения (10 GSD).

■ PCT

Анализатор рассчитывает показатель PCT (%) следующим образом:
где PLT выражается в 10^9/л, а MPV — в фл.

$$PCT = \frac{PLT \times MPV}{10000}$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Относительное количество крупных тромбоцитов

По гистограмме PLT анализатор рассчитывает относительное количество крупных тромбоцитов (%).

- Гистограмма тромбоцитов

Помимо результатов подсчета анализатор строит гистограмму PLT, на которой показано распределение размеров PLT, где по оси X представлены размеры клеток (фл), а по оси Y — относительное число клеток (10^9/л). После завершения каждого цикла анализа гистограмму PLT можно просмотреть в области результатов анализа на экране «**Анализ пробы**» или на экране «**Просмотр**».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Промывка

После завершения каждого цикла анализа все компоненты анализатора необходимо промывать:

- Пробоотборник промывается изнутри и снаружи разбавителем.
- Камеры промываются разбавителем.
- Остальные элементы гидравлической системы также промываются разбавителем.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Установка анализатора

4.1 Введение

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Установка аппарата персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

Перед отправкой с завода анализатор проверяется и тщательно упаковывается. При получении анализатора внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Требования к установке

Перед установкой необходимо убедиться в соблюдении следующих требований к размещению, питанию, условиям окружающей среды и плавким предохранителям.

4.2.1 Требования к размещению

Проверьте место установки на наличие достаточного свободного пространства. Помимо места непосредственно для анализатора, необходимо следующее:

- зазор не менее 30 см слева и справа;
- зазор не менее 10 см позади анализатора;
- наличие достаточного места на столе или под столом для размещения контейнеров для реагента (например, разбавителя) и отходов;
- стол (или пол), на котором находится анализатор, должен выдерживать вес не менее 40 кг.

4.2.2 Требования к питанию

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100–240 В~) ±10 %	300 В·А	(50/60 Гц) ±1 Гц

Плавкий предохранитель: 250V T3.15AH

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Анализатор необходимо правильно заземлить.**
- **Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует указанным требованиям.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **При использовании многоместной розетки возможны электрические помехи и, как следствие, ненадежные результаты анализа. Чтобы не использовать многоместную розетку, разместите анализатор возле электрической розетки.**
- **Используйте фирменный шнур питания, поставляемый вместе с анализатором. Использование других электрических шнуров может привести к поломке анализатора и получению недостоверных результатов анализа.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3 Требования к условиям окружающей среды

	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура воздуха	от -10 до 40 °C	10–40 °C
Относительная влажность	10–90%	10–90%
Атмосферное давление	50–106 кПа	70–106 кПа

По мере возможности необходимо исключить пыль, механические вибрации, громкие шумы и электрические помехи. Не подвергайте анализатор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха. Используйте для анализатора отдельную розетку; не используйте общую многоместную розетку, куда подключены такие устройства, как кондиционер, холодильник и ультразвуковая система, так как они могут повлиять на работу анализатора. Перед работой с анализатором рекомендуется оценить электромагнитную обстановку. Не устанавливайте анализатор вблизи щеточных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов. Помещение должно хорошо вентилироваться. Запрещается подвергать анализатор воздействию прямых солнечных лучей. Подключайте только к правильно заземленным розеткам. Используйте данный анализатор только в помещении.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается устанавливать анализатор в огнеопасной или взрывоопасной среде.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если температура воздуха выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура воздуха является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Если после завершения анализа в области сведений об ошибках появятся сообщения о неправильной температуре, способы устранения ошибки см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора*.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.4 Перемещение и установка анализатора

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Установка аппарата персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травме или повреждению анализатора. Устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы защитить модуль аспирации от повреждений во время транспортировки, перед отправкой анализатора с завода его закрепляют кабельными стяжками и зажимами. Удалите кабельные стяжки перед использованием анализатора.**

Перемещение и установка анализатора должны производиться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте анализатор только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Подключение системы

Подключите питание и реагенты как показано на рисунке ниже. Убедитесь, что соединения выполнены правильно и надежно.

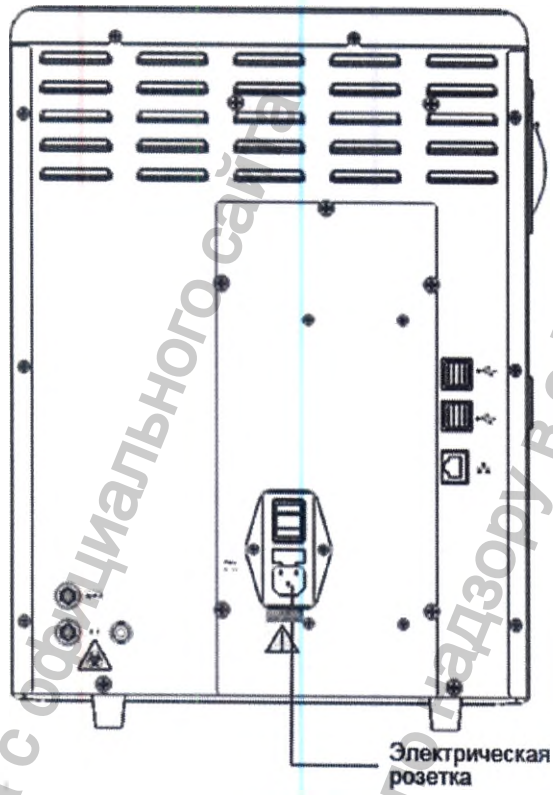


Рисунок 4-1. Подключение анализатора к электрической розетке

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

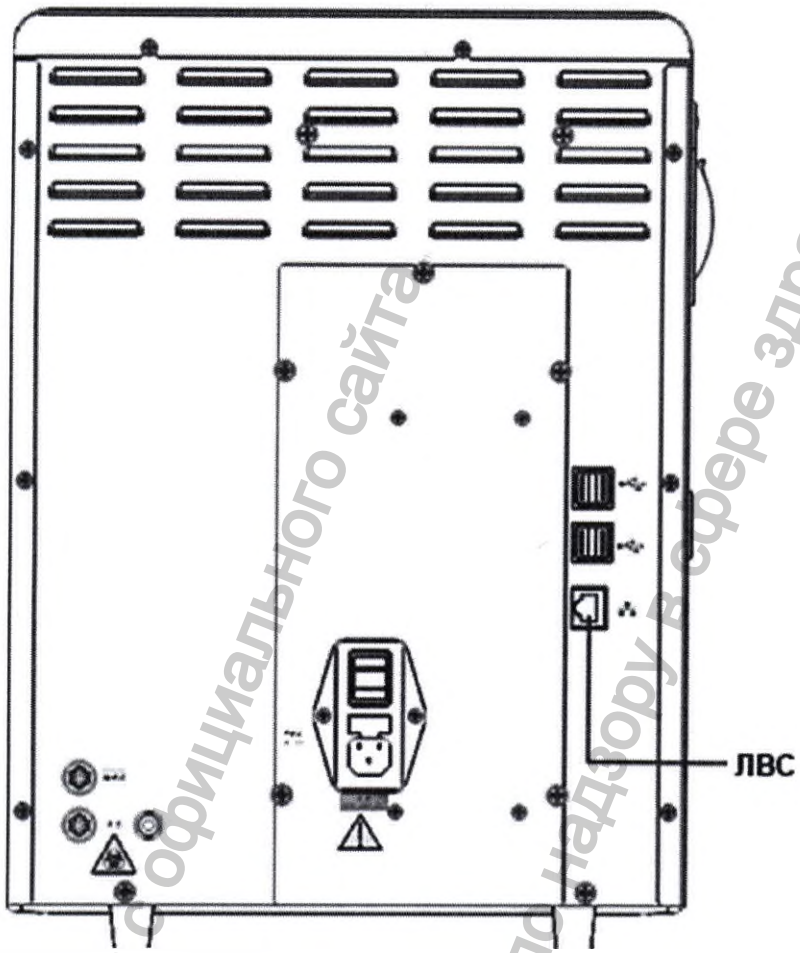


Рисунок 4-2. Подключение анализатора к электрической розетке

⚠ОСТОРОЖНО!

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и диафрагмы. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

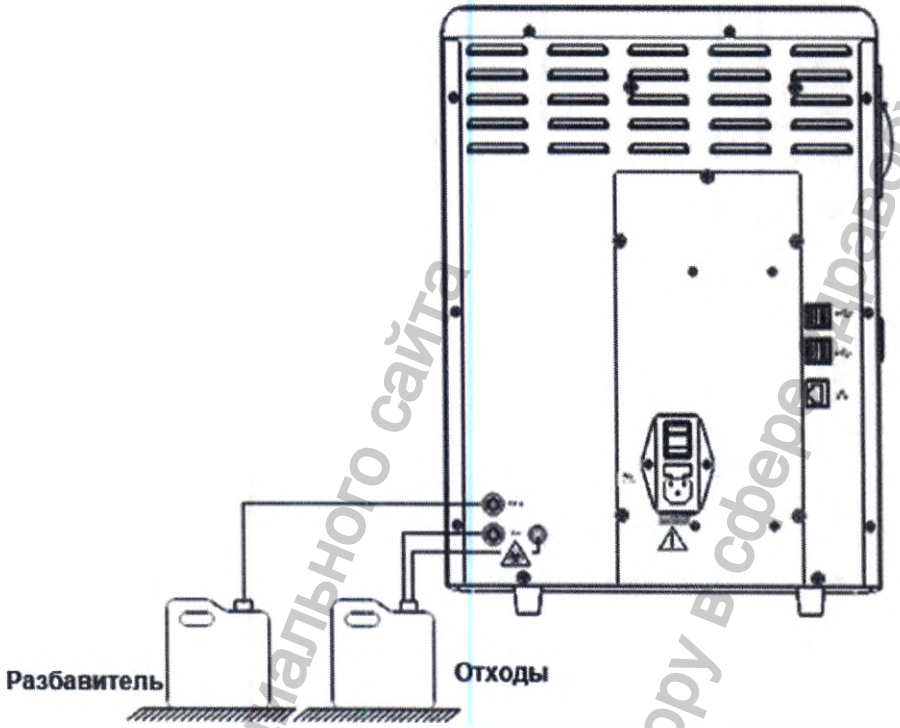


Рисунок 4-3. Подключение реагентов, помещенных снаружи анализатора

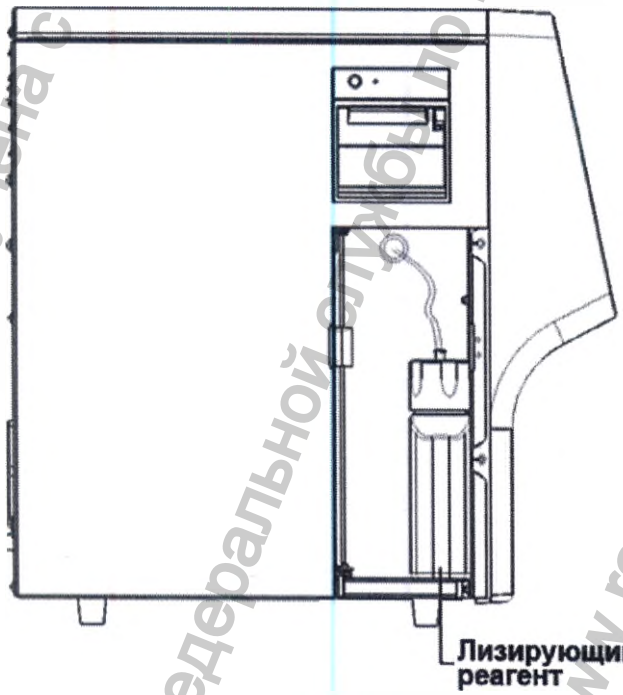


Рисунок 4-4. Подключение реагентов, помещенных внутри анализатора

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

- Длина трубок разбавителя и отходов должна быть не более 1500 мм.
- Верхняя часть контейнера для отходов и контейнера с разбавителем должна находиться ниже столешницы, на которой размещен анализатор.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Заправка бумаги в регистратор

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед заправкой бумаги в регистратор удалите защитную бумагу.**

При заправке бумаги следуйте описанной ниже процедуре.

1. С помощью защелки в верхнем правом углу откройте дверцу регистратора.
2. Вставьте новый рулон бумаги в отсек и вытащите наружу конец рулона, как показано на рисунке.
3. Закройте дверцу регистратора.
4. Проверьте правильность установки рулона и возможность подачи бумаги из верхней части регистратора.

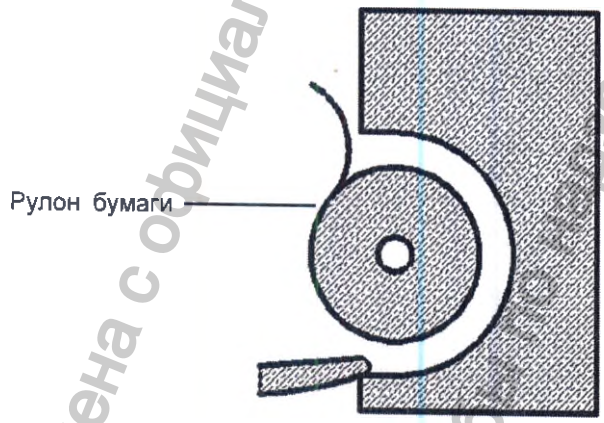


Рисунок 4-5. Заправка бумаги в регистратор

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Допускается использование только специальной термальной бумаги для регистратора. Невыполнение этого требования может привести к повреждению головки регистратора, невозможности печати или снижению его качества.**
- **Запрещается принудительно вытягивать бумагу регистратора во время записи. Это может привести к повреждению регистратора.**
- **Запрещается оставлять дверцу регистратора открытой, за исключением случаев заправки бумаги или устранения неисправностей.**
- **Неправильная заправка бумаги в регистратор может привести к замятию бумаги и/или получению пустой распечатки.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Предостережения

- В случае длительного хранения анализатора в условиях с повышенным содержанием пыли его рабочие характеристики могут ухудшиться.
- Рекомендуется очищать и стерилизовать наружную поверхность анализатора 75%-ным этиловым спиртом.
- Блок протирки пробоотборника анализатора (см. *Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди*) следует регулярно протирать 75-процентным спиртом.
- Сбор и подготовку проб следует выполнять в соответствии со стандартной для лаборатории процедурой; невыполнение этого требования может привести к неточности результатов анализа или повреждению анализатора.
- В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.
- Убедитесь, что трубки реагентов (включая разбавитель, лизирующий реагент и отходы) не имеют перегибов и не передавлены тяжелыми предметами.
- Допускается использовать только указанные компанией Mindray реагенты, иначе анализатор может выйти из строя или давать ненадежные результаты.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. Это может привести к неточности результатов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Эксплуатация анализатора

5.1 Введение

В этой главе приведены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора.

Ниже представлена схема, описывающая ежедневную эксплуатацию.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Начальные проверки

Перед включением анализатора проверьте следующее.



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.
- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и диафрагмы. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте их водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Во избежание травмы при работе с анализатором не допускайте попадания одежды и волос в движущиеся части (например, в пробоотборник), а также не прикасайтесь к ним руками.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.
- Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены трубки реагентов.
- После установки нового контейнера с реагентом дайте ему отстояться некоторое время перед началом работы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проверка контейнера для отходов

Убедитесь, что контейнер для отходов (не поставляется в комплекте) пуст.

- Соединения трубок и подключение сетевого шнура

Убедитесь, что трубки реагентов, отходов и пневматического блока правильно соединены и не имеют перегибов.
Убедитесь, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к сетевой розетке.

- Проверка регистратора и принтера (поставляются дополнительно)

Убедитесь, что принтер и регистратор установлены надлежащим образом и заправлены бумагой.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Запуск и вход в систему

- Включите питание анализатора.
  1. Установите выключатель питания на задней стороне анализатора в положение «I». Индикатор выключателя загорится.
  2. Убедитесь, что индикатор питания анализатора горит.
  3. В диалоговом окне входа в систему введите идентификатор пользователя и пароль.

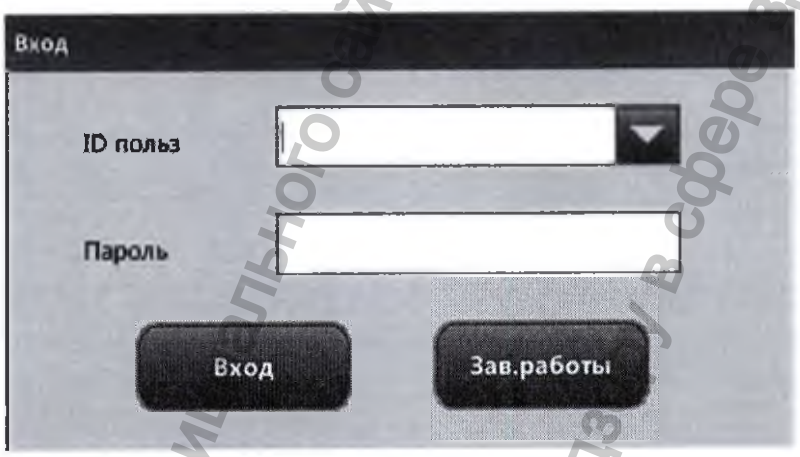
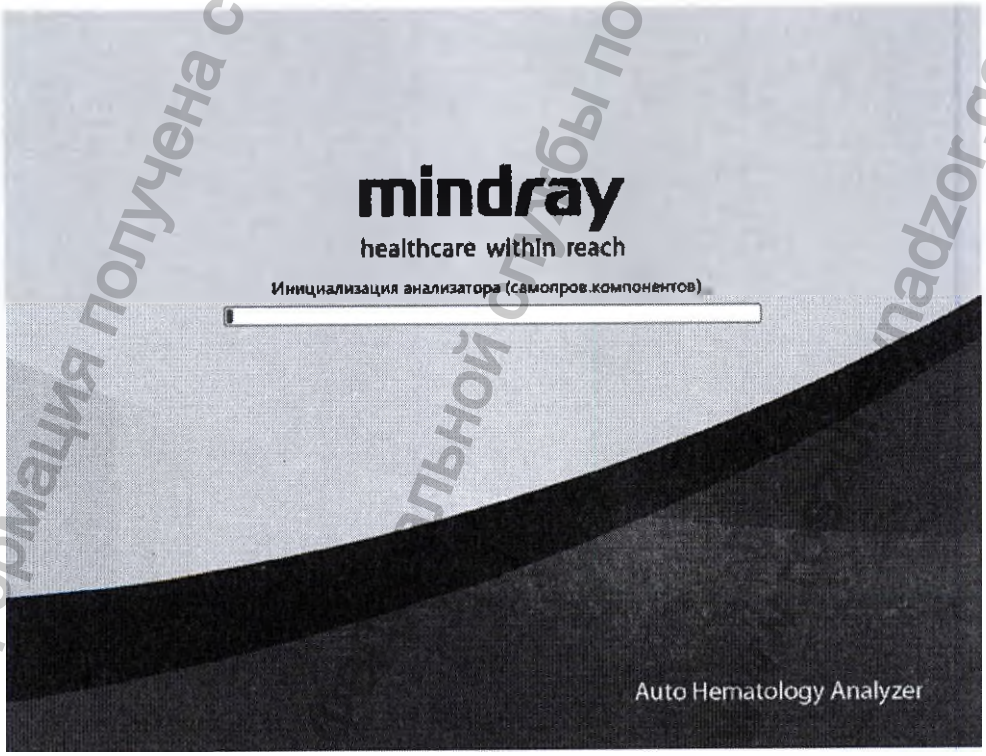


Рисунок 5-1. Диалоговое окно входа в систему

4. После этого будет выполнена самопроверка анализатора и запуск системы.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе запуска системы появится сообщение «Аномальный фон», для устранения ошибки следуйте соответствующим инструкциям по устранению неисправностей в *главе 11, Устранение неисправностей.*
- Система предоставляет различные функции в соответствии с уровнем пользователя. Уровень пользователя определяется при вводе идентификатора пользователя и пароля во время входа в систему.
- Чтобы переключиться на другого пользователя, сначала нажмите кнопку «Выход из системы». Для входа в систему в появившемся диалоговом окне введите нужный идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку «ОК».
- Если невозможно запустить программу в течение длительного времени, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к своему региональному дистрибьютору.
- После запуска убедитесь в правильности установки даты/времени на вашем компьютере.
- По умолчанию в качестве идентификатора и пароля используется одно и то же слово — «Admin».
- Для идентификатора пользователя и пароля допускается использовать от 1 до 12 символов; китайские символы запрещены.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Ежедневный контроль качества

Перед анализом проб сначала выполните анализ контролей, чтобы завершить автоматическую настройку и обеспечить надежность получаемых анализатором результатов. Подробнее см. в *главе 7, Программы КК.*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Подготовка пробы

Анализатор поддерживает два типа проб: пробы цельной крови (в том числе пробы цельной капиллярной крови) и предварительно разведенные пробы.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Приготовьте пробы в соответствии с процедурой, рекомендуемой изготовителем.
- Всегда встряхивайте пробы, как показано ниже, чтобы хорошенько перемешать их.



- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом EDTAK2, тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика, центрифужные пробирки и боросиликатные капиллярные пробирки.**
- **Используйте только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, в том числе вакуумные пробирки для отбора проб крови, обработанные антикоагулянтом пробирки, пробирки для проб капиллярной крови и т. д.**

5.5.1 Пробы цельной крови (в том числе пробы цельной капиллярной крови)

1. Для сбора образцов венозной крови используйте только чистые пробирки для сбора проб, обработанные антикоагулянтом EDTAK2.
2. Немедленно смешайте пробу в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Чтобы получить точные результаты анализа, используйте объем пробы не менее 120 мкл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При использовании для дифференцировки лейкоцитов проб цельной крови их следует хранить при комнатной температуре и выполнять их анализ не позднее чем через 8 часов после сбора.**
- **Пробы, хранящиеся в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C необходимо использовать не позднее, чем через 24 часа после сбора. Перед анализом пробы из холодильника необходимо подержать при комнатной температуре не менее 30 минут.**
- **Заранее приготовленные пробы перед анализом необходимо перемешать.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **После подготовки пробы необходимо подождать не менее 5 минут, прежде чем начинать анализ; анализ выполняется в течение 2 часов после сбора пробы.**

5.5.2 Предварительно разведенная проба

1. Нажмите на значок переключения рабочего режима, чтобы перейти из режима «**ЦК**» (цельная кровь) в режим «**ПР**» (предварительное разведение).
2. Нажмите кнопку «**Разбавитель**» в верхней строке состояния, и появится всплывающее сообщение.

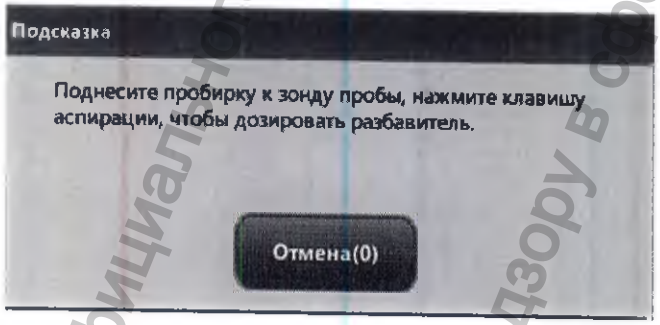


Рисунок 5-2. Диалоговое окно «Разбавитель»

3. Поместите пробирку в анализатор и нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация) на анализаторе для запуска процедуры дозирования разбавителя (700 мкл). Во время дозирования разбавителя на экране отображается индикатор выполнения.
4. Если требуются дополнительные порции разбавителя, повторите процедуру.
5. Добавьте 20 мкл капиллярной крови в центрифужную пробирку с разбавителем, закройте пробирку колпачком и встряхните ее, чтобы смешать пробу.
6. После предварительного разведения пробы нажмите кнопку «Отмена», чтобы выйти из режима дозирования разбавителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Кроме того, добавить 700 мкл разбавителя в пробирку можно с помощью пипетки.**
- **Примите необходимые меры для защиты разбавителя от попадания пыли и испарения, в противном случае результаты могут оказаться неточными.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После смешивания пробы капиллярной крови с разбавителем подождите 3 минуты и затем снова перемешайте пробу перед анализом.
- Анализ разведенных проб должен выполняться в течение 30 минут после разведения.
- Заранее приготовленные пробы необходимо перемешать перед анализом. Для перемешивания не используйте вихревую мешалку, т.к. встряхивание будет слишком сильным и может вызвать гемолиз.
- Оценивайте стабильность предварительно разведенных проб в зависимости от используемых в вашей лаборатории групп проб и методов сбора проб.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Анализ пробы

Нажмите кнопку «**Анализ пробы**», чтобы перейти на экран анализа пробы. Нажмите кнопку переключения «**Режим**» на экране анализа пробы и выберите режим «**ЦК**» или «**ПР**».

5.6.1 Ввод информации о пробе

Можно вводить либо только идентификатор пробы, либо полную информацию о ней. На этой стадии процедуру ввода сведений о пробе можно пропустить, но ввод данных на основании идентификатора пробы или результата пробы сэкономит время после анализа. Подробнее см. в *главе 6, Просмотр результатов проб.*

Перед вводом информации о пробе на экране «**Анализ пробы**» установите предпочитаемый вами способ ввода на экране «**Установка→Вспомог.установка**» (см. *главу 9, Настройка программного обеспечения анализатора*).

Ввод полной информации

Если для параметра «**Ввод след.свед.о пробе**» установлено значение «**Ввод полной информации**», на экране «**Анализ пробы**» нажмите кнопку «**След.проба**» и откроется приведенное ниже всплывающее диалоговое окно. Для следующей пробы можно ввести полную информацию о пробе, за исключением поля «**Контр. группа**», поскольку система присваивает соответствующую группу автоматически.

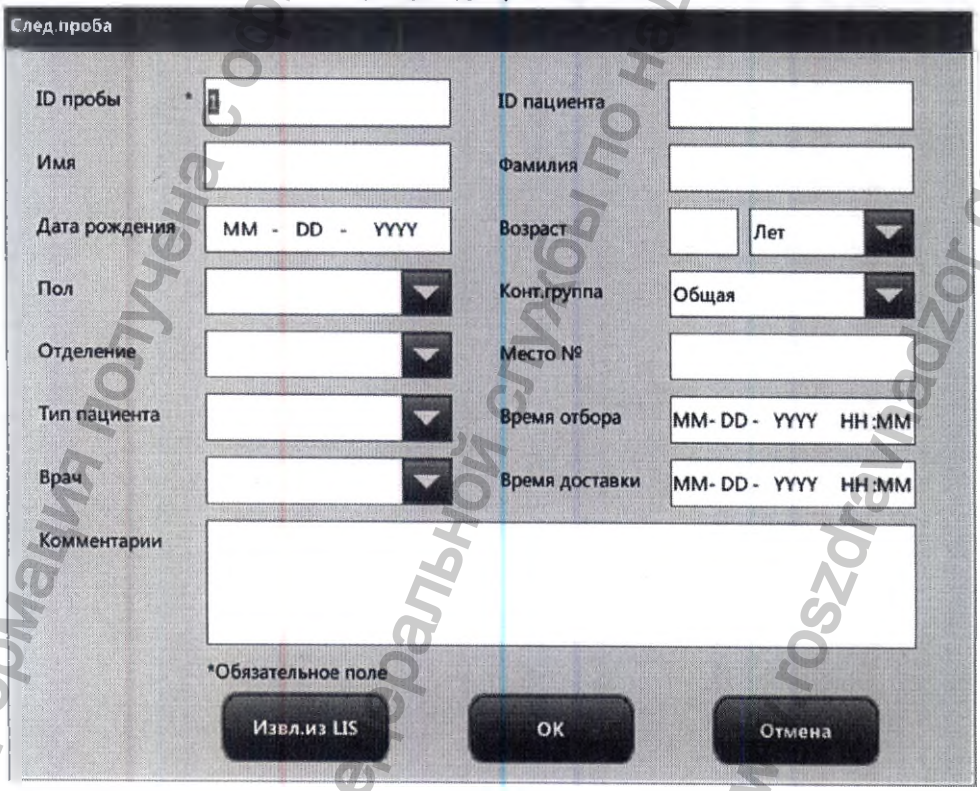


Рис. 5-3. Ввод полной информации

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Ввод идентификатора пробы

Введите идентификатор в поле «**ID пробы**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В идентификаторе пробы можно использовать только следующие буквы, цифры и другие символы клавиатуры: [а-я][А-я][0-9][-_].**
- **Допускается использование от 1 до 20 символов. Поле не должно остаться пустым.**
- **Идентификатор пробы должен оканчиваться на цифру и не может состоять из одного нуля.**

■ Ввод идентификатора пациента

Введите идентификатор пациента в поле «**Ид. пациента**».

■ Ввод имени пациента

Введите имя пациента в поле «**Пациент**».

■ Ввод пола пациента

Выберите нужный пункт («**Муж**», «**Жен**» или **нет**) из раскрывающегося списка «**Пол**». Опция по умолчанию —«**Неизвестно**».

■ Ввод даты рождения

Введите дату рождения пациента в поле «**Дата рождения**», формат даты рождения должен совпадать с форматом системной даты.

■ Ввод возраста пациента

Анализатор позволяет вводить возраст пациента четырьмя способами — в годах, месяцах, днях и часах. Первый способ предназначен для пациентов не моложе одного года, второй — для младенцев в возрасте от одного месяца до двух лет, третий — для новорожденных не старше одного месяца, а четвертый — для новорожденных не старше 48 часов. Для ввода возраста пациента можно выбрать один из этих четырех способов.

Выберите нужный пункт в раскрывающемся списке «**Возраст**» («**Лет**», «**Месяцев**», «**Недель**», «**Дней**» и «**Часов**»), и можно вводить возраст пациента в поле рядом с единицей измерения возраста.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При вводе даты рождения пациента возраст пациента автоматически рассчитывается системой на основании введенной даты рождения и текущей системной даты и выводится в поле «Возраст» и поле единицы измерения. В этом случае поле «Возраст» будет неактивным. Оно снова станет активным при очистке поля «Дата рождения».**
- **Дата рождения пациента должна предшествовать текущей системной дате.**

■ Ввод типа пациента

Выберите «**Амбулаторный**», «**Стационарный**», «**Медицинское обследование**» или «**CTAT**» в раскрывающемся списке «**Тип пациента**».

■ Ввод названия отделения

Название отделения можно либо ввести в поле «**Отделение**», либо выбрать его в раскрывающемся списке «**Отделение**» (если список содержит ранее сохраненные записи).

■ Ввод номера койко-места

Введите номер койко-места пациента в поле «**№ мес.**».

■ Ввод времени отбора пробы

Введите время отбора пробы в поле «**Время отбора**».

■ Ввод времени доставки

Введите время отправки пробы в поле «**Время доставки**».

■ Ввод имени врача

Имя врача можно либо ввести в поле «**Врач**», либо выбрать его из раскрывающегося списка (если список содержит ранее сохраненные записи).

■ Ввод комментариев

Введите необходимую информацию в поле «**Комментарии**».

■ OK

По завершении ввода информации рабочего списка нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить изменения и вернуться на экран «**Анализ пробы**».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отмена

Если сохранять введенную информацию о пробе не требуется, нажмите «**Отмена**», чтобы вернуться на экран «**Анализ пробы**» без сохранения изменений.

Ввод идентификатора пробы

Если для параметра «**Ввод след.свед.о пробе**» установлено значение «**Ввод только ID пробы**», на экране «**Анализ пробы**» нажмите кнопку «**След.проба**» и откроется приведенное ниже всплывающее диалоговое окно.

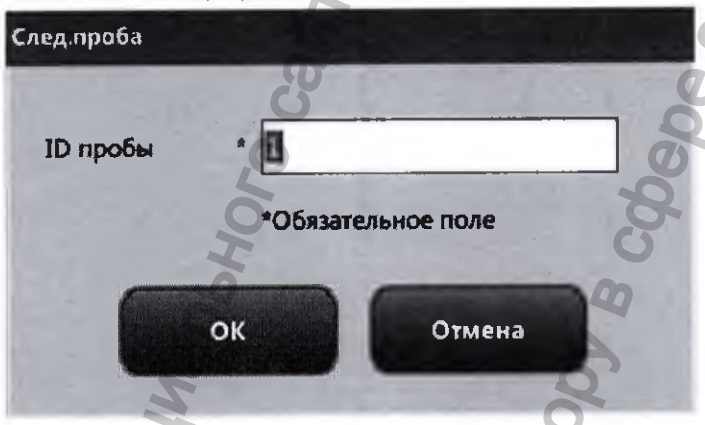


Рисунок 5-4. Ввод идентификатора пробы

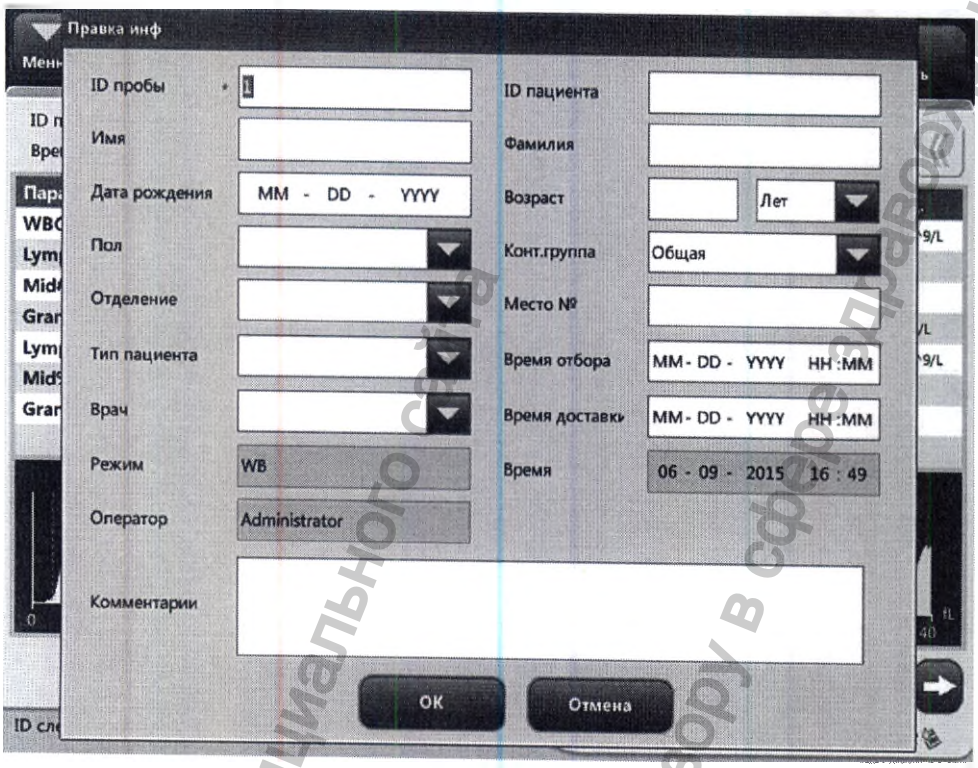
Введите идентификатор в поле «**ID пробы**». Нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить идентификатор пробы и закрыть диалоговое окно. Идентификатор отобразится в информационной области «**Следующая проба**» в нижней части экрана.

Редактирование информации о текущей пробе

Щелкните кнопкой мыши в информационной области экрана анализа пробы или экрана графического просмотра; появится диалоговое окно «**Правка информации**». В этом диалоговом окне можно редактировать информацию о пробе, анализ который был только что выполнен. Данная функция не применяется к фоновому анализу и проверенным пробам.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5.6.2 Анализ проб

- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с острым пробоотборником будьте внимательны при работе вблизи него.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для отбора пробы, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т. п.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что пробоотборник полностью погружен в пробу и не соприкасается с дном пробирки; в противном случае аспирируемый объем может оказаться недостаточным или неточным.**
- **Убедитесь, что наконечник пробоотборника не соприкасается со стенками пробирки, в противном случае проба крови может пролиться.**

Анализ пробы

Порядок выполнения анализа проб:

1. Убедитесь, что индикатор анализатора указывает, что аппарат готов к анализу проб и установлен режим анализа «**ЦК**» или «**ПР**».
2. Поместите хорошо перемешанную пробу в пробоотборник для аспирации.
3. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы начать анализ пробы. Когда индикатор анализатора мигает зеленым светом, анализатор работает.
4. Пробоотборник автоматически выполнит аспирацию определенного объема пробы цельной крови или предварительно разведенной пробы. После звукового сигнала извлеките пробирку с пробой. Пробоотборник поднимется и поместит аспирированную пробу в камеру подсчета. Анализатор автоматически выполнит анализ пробы.
5. По окончании анализа результат отображается на экране в области результатов анализа. Пробоотборник вернется в исходное положение и будет готов к следующей процедуре анализа.
6. Если для функции «**Автопечать после анализа пробы**» установлено значение «**Вкл**», анализатор будет автоматически печатать отчет о результатах анализа в установленном формате; если для функции «**Автоматическая связь**» установлено значение «**Вкл**», анализатор будет автоматически загружать приемлемые результаты пробы вместе с информацией о пробе и пациенте в систему ЛИС.
7. Для проведения анализа других проб повторите описанные выше шаги.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в процессе анализа анализатор обнаруживает закупорку или пузырьки, в области сообщений об ошибках появится соответствующее сообщение и результаты всех связанных параметров будут признаны недействительными. Решения проблемы см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора.***
- **Если температура воздуха выходит за пределы указанного рабочего диапазона, анализатор подает сигнал о том, что температура воздуха является аномальной и результаты анализа могут быть недостоверными. Если после анализа в области сведений об ошибках появятся сообщения об ошибках температуры, способы решения проблемы см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора.***

5.6.3 Обработка результатов анализа

Сохранение результатов анализа

Анализатор автоматически сохраняет результаты анализа проб. По достижении максимального числа результатов самый новый результат записывается поверх самого старого.

Флаги гистограмм

Аномальные гистограммы автоматически маркируются. Флаги устанавливаются на гистограммах WBC и гистограммах PLT с аномальными результатами.

- Флаги на гистограммах WBC

Аномальные гистограммы WBC маркируются одним из следующих флагов: R1, R2, R3, R4 или Rm. Эти маркировки имеют следующие значения.

Флаг R1 указывает на аномалию слева от пика лимфоцитов и возможное наличие в пробе сгустков тромбоцитов, гигантских тромбоцитов, ядросодержащих эритроцитов, устойчивых к лизирующему реагенту эритроцитов, белков с высокой молекулярной массой, липоидных обломков или электрических помех.

Флаг R2 указывает на аномалию между пиком лимфоцитов и областью клеток среднего размера, возможное наличие в пробе атипичных/незрелых лимфоцитов, клеток плазмы, бластных клеток, а также на эозинофилию или базофилию.

Флаг R3 указывает на аномалию между областью клеток среднего размера и пиком гранулоцитов, возможное наличие в пробе незрелых гранулоцитов, бластных клеток, незрелых моноцитов, а также на эозинофилию или сдвиг распределения влево.

Флаг R4 указывает на аномалию справа от пика гранулоцитов, возможное наличие в пробе незрелых гранулоцитов, бластных клеток, агглютинации лимфоцитов или на нейтрофилию.

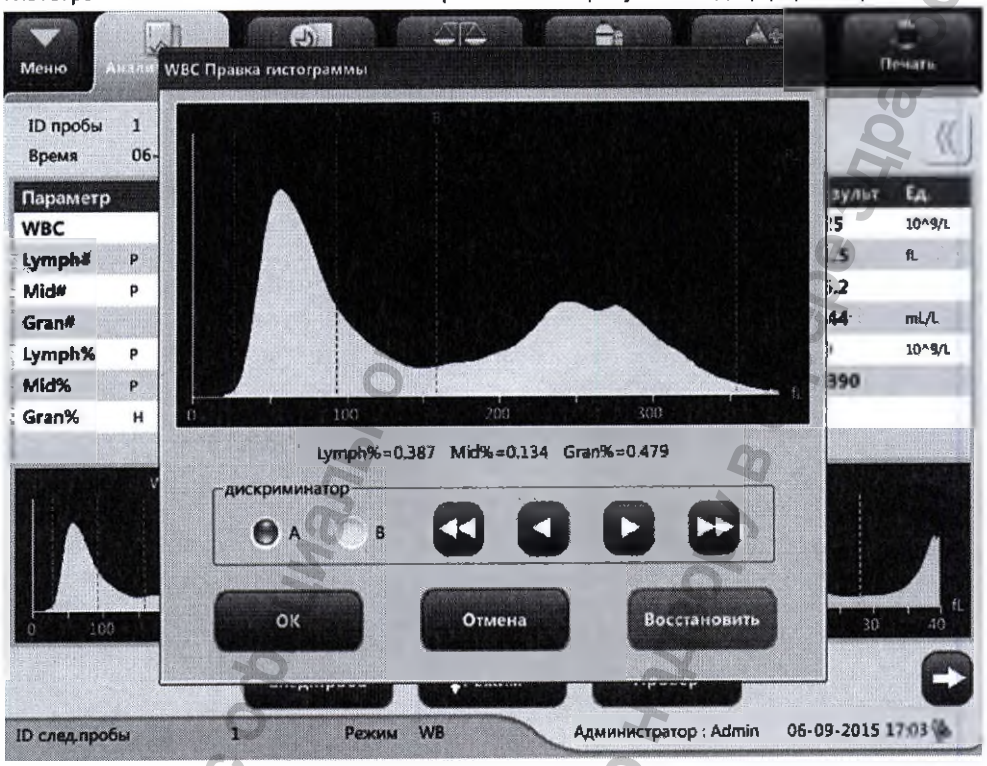
Флаг Rm указывает на наличие как минимум двух флагов R.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирование гистограммы (только для администраторов)

Нажмите на гистограмму WBC для активации функции редактирования. После этого можно редактировать положение дискриминатора A или B. После редактирования гистограммы система автоматически пересчитывает результаты дифференцировки.



■ Флаги на гистограммах PLT

Аномальные гистограммы PLT маркируются флагами Pm, PS, PL.

Эти маркировки имеют следующие значения.

Флаг Pm указывает на размытость границ между областью тромбоцитов и областью эритроцитов, а также возможное наличие крупных тромбоцитов, сгустков тромбоцитов, мелких эритроцитов, обломков клеток или белков с высокой молекулярной массой.

Флаг PS: предупреждение о вероятности высокого содержания мелких тромбоцитов.

Фаг PL: предупреждение о вероятности высокого содержания гигантских тромбоцитов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Флаги параметров

Таблица 1. Флаги аномальной дифференцировки или морфологии клеток крови

Тип флага	Информация	Значение
Флаг WBC	Лейкопения	Низкий уровень лейкоцитов
	Лейкоцитоз	Высокий уровень лейкоцитов
	Снижены гранулоциты	Низкий уровень гранулоцитов
	Повышены гранулоциты	Высокий уровень гранулоцитов
	Патологич. WBC	Могут присутствовать NRBC, аномальные/атипичные лимфоциты, незрелые клетки или бластные клетки
	Снижены лимфоциты	Низкий уровень лимфоцитов
	Повышены лимфоциты	Высокий уровень лимфоцитов
	Увел.число клет.ср.разм.	Высокий уровень клеток среднего размера
	Панцитопения	Низкое содержание WBC, RBC и PLT
Флаг RBC	Аном. распределение RBC	Возможно наличие микроцитов, макроцитов, анизоцитоза, агглютинации RBC и гистограммы двойной морфологии
	Пат.HGB/помехи?	Результаты измерения HGB могут быть аномальными или могут присутствовать помехи (например, высокий уровень лейкоцитов)
	Микроцитоз	Малый средний клеточный объем (MCV)
	Макроцитоз	Большой средний клеточный объем (MCV)
	Анемия	Анемия
	Эритроцитоз	Высокий уровень эритроцитов
Флаг PLT	Аном. распределение PLT	Возможно наличие микроцитоза, обломков эритроцитов, крупных тромбоцитов и коагуляции тромбоцитов
	Тромбопения	Низкий уровень PLT
	Тромбоцитоз	Высокий уровень PLT

ПРИМЕЧАНИЕ

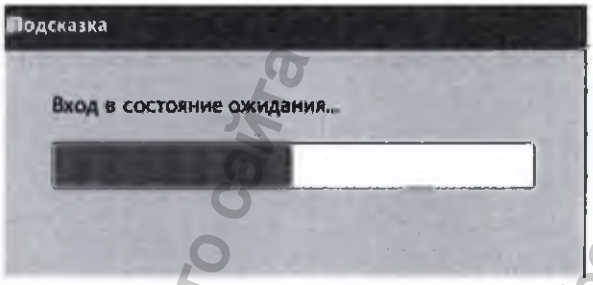
- **Аномальные параметры и результаты гистограммы при анализе фона не маркируются. Если результаты анализа фона не соответствуют необходимым требованиям, анализатор подает сигнал тревоги об аномальном фоне.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7 Режим ожидания

Если гидравлическая система останавливает работу на 15 минут (по умолчанию, это значение можно изменить на экране настройки, подробнее см. в *главе 9, Настройка программного обеспечения анализатора*), анализатор автоматически переходит в режим ожидания.



После перехода в спящий режим в нижней правой части экрана появится надпись «**Ожидание. Для выхода нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация).**».



ПРИМЕЧАНИЕ

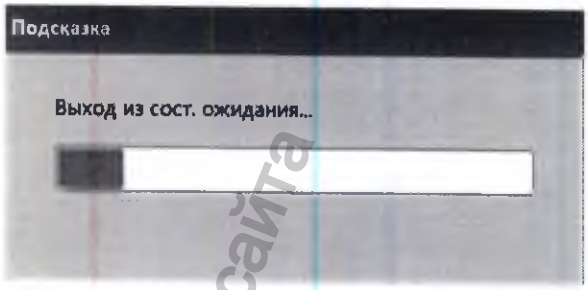
- **Когда открыт экран «Состоян», анализатор не может перейти в режим ожидания.**
- **Если наступило время перехода в режим ожидания, но в работе анализатора возникла ошибка, автоматический переход в режим ожидания произойдет только после устранения ошибки.**
- **При нахождении анализатора в режиме ожидания можно выполнять операции, не связанные с его работой, например обмен данными или печать.**
- **Сведения о редактировании времени ожидания до перехода в режим ожидания см. в *разделе 9.2.5, «Настройка технического обслуживания»*.**
- **Если при переходе в режим ожидания имеются незаконченные задания на печать или передачу данных, анализатор приступит к их выполнению.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Клавиша [Aspirate] (Аспирация)

Для выхода из режима ожидания нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация) на анализаторе.



После отмены режима ожидания индикатор выполнения автоматически закроется и анализатор выйдет из режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При выходе анализатора из режима ожидания выполняются различные процедуры обслуживания, и время выхода зависит от длительности пребывания анализатора в режиме ожидания.**
- **Если в процессе выхода из режима ожидания возникает ошибка, порядок ее устранения см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора*.**
- **После выхода из режима ожидания анализатор вернется в режим, предшествовавший режиму ожидания. Значок состояния анализа на экране станет зеленым. В это же время индикатор анализатора загорится зеленым светом.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8 Завершение работы

Для ежедневного отключения анализатора пользуйтесь процедурой **Зав.работы**.



- **Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Пробоотборник имеет острый наконечник и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с острым пробоотборником будьте внимательны при работе вблизи него.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для обеспечения стабильной работы анализатора и точных результатов анализа обязательно выполняйте процедуру «Зав.работы» после непрерывной работы анализатора в течение 24 часов.**
- **Выполняйте завершение работы анализатора в строгом соответствии с приведенной ниже процедурой.**
- **Запрещается выполнять принудительное отключение питания во время процедуры завершения работы.**
- **Если на процесс завершения работы повлияет ошибка, анализатор вернется в исходное состояние и сообщит об этой ошибке. Решения проблемы см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора.***

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите кнопку «**Завершение работы**» в главном меню. Появится диалоговое окно завершения работы, показанное ниже.

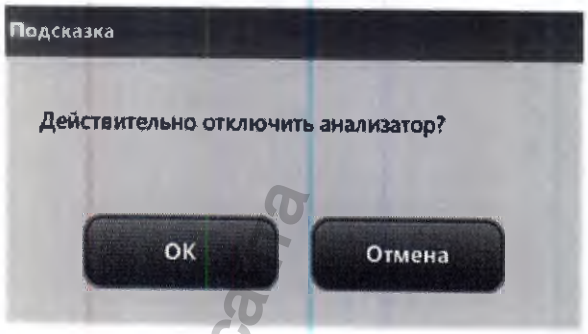


Рисунок 5-5. Завершение работы

2. Нажмите **OK** и следуйте инструкциям по доставке очистителя к пробоотборнику, затем нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация). Пробоотборник автоматически аспирирует очиститель, а затем начнется процедура обработки очистителем. На экране появится индикатор выполнения, указывающий ход процедуры очистки пробоотборника.
3. По окончании процедуры завершения работы на экране появится сообщение «**Выключите питание анализатора!**». Выключите анализатор.
4. Опорожните контейнер для отходов и утилизируйте отходы надлежащим образом.

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Просмотр результатов проб

6.1 Введение

После завершения каждого цикла анализа анализатор автоматически сохраняет результаты анализа в базе данных проб. Всего может быть сохранено 500000 записей (включая результаты по параметрам и гистограммы).

Для просмотра можно выбрать либо режим **Табл. просмотр**, чтобы просматривать результаты по параметрам для всех проб, сохраненных в базах данных проб и поиска, либо режим **Граф.просмотр**, чтобы просматривать результаты по параметрам и гистограммы для каждой пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

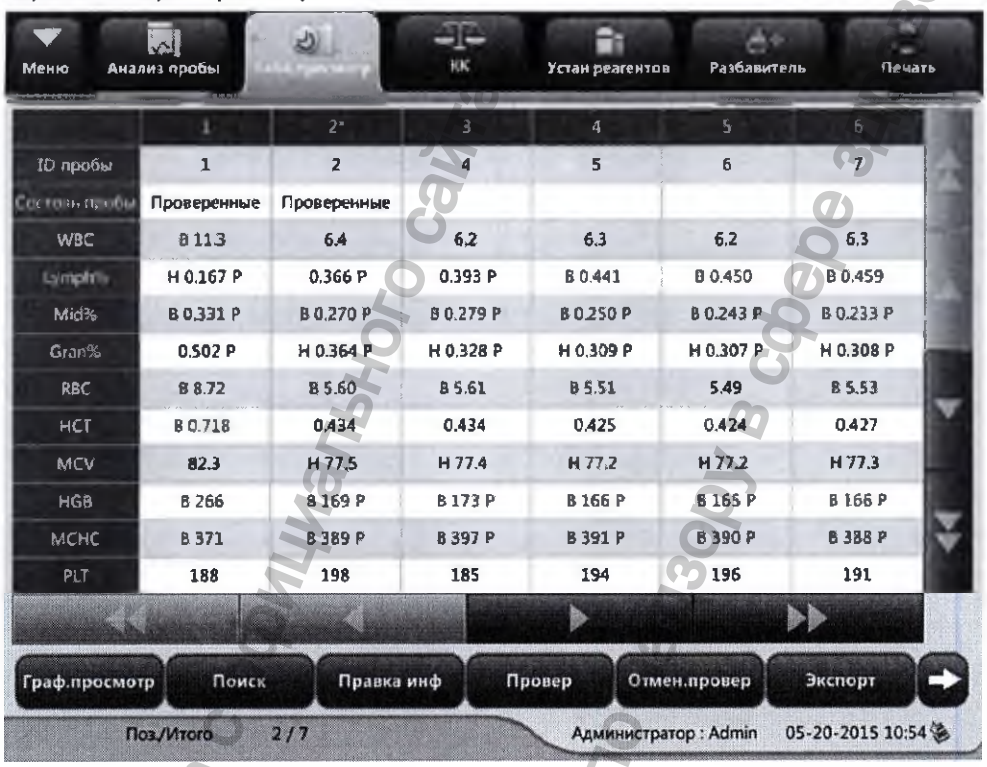
- **Для данных результатов по параметрам должно быть обеспечено надлежащее резервное копирование на случай потери данных вследствие аппаратной или программной ошибки.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Просмотр таблицы

На экране **Табл. просмотр** можно листать, просматривать, редактировать, искать и экспортировать ранее сохраненные данные. Нажмите **«Табл.просмотр»**, чтобы перейти на экран **просмотра таблицы**.

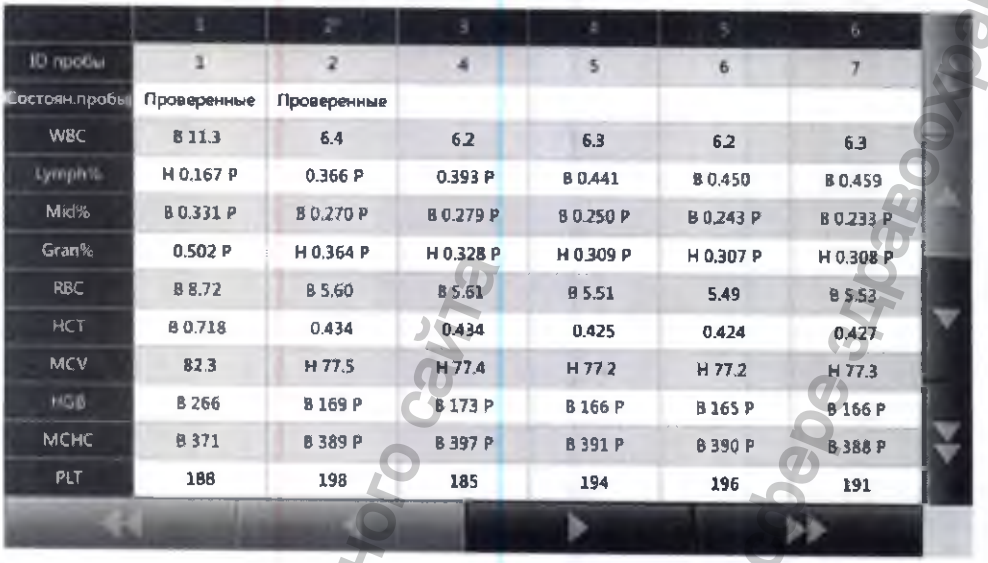


Область таблицы

В области таблицы отображается список прошедших анализ проб с основными данными, например идентификатором и состоянием пробы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



	1	2	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

ПРИМЕЧАНИЕ

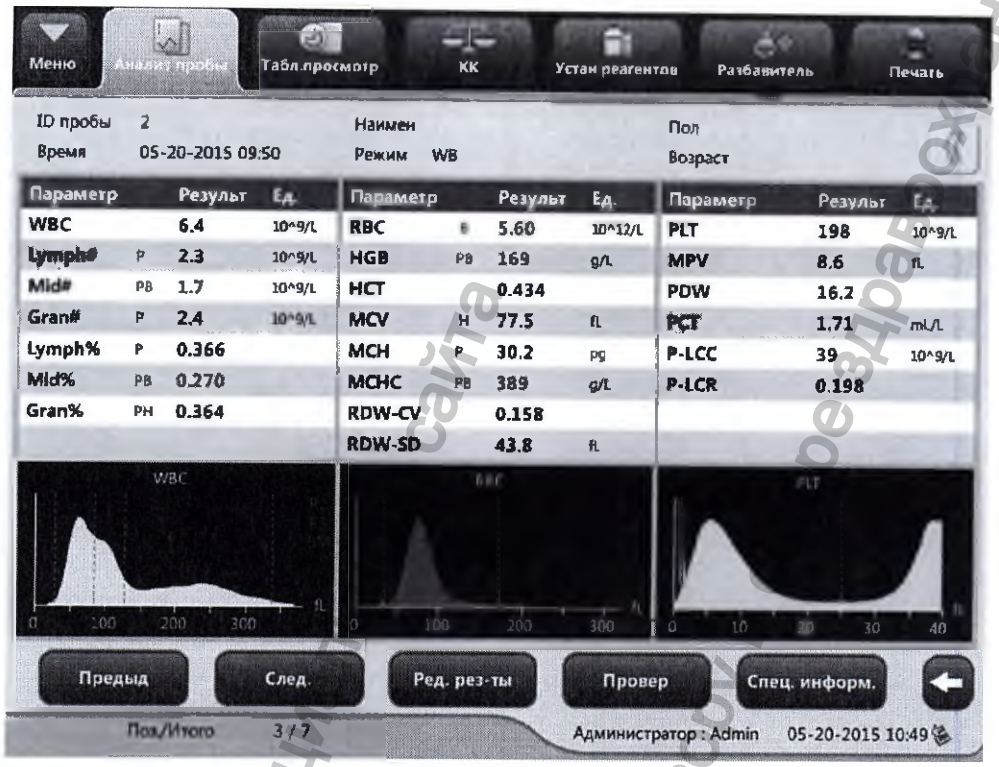
- **Последняя проба располагается в самом верху таблицы.**

Просмотр в графическом виде

Для просмотра подробных данных результатов по каждой пробе можно нажать либо кнопку **Граф.просмотр** на экране **Табл. просмотр**, либо кнопку **Предыд.** на экране **Анализ пробы**.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

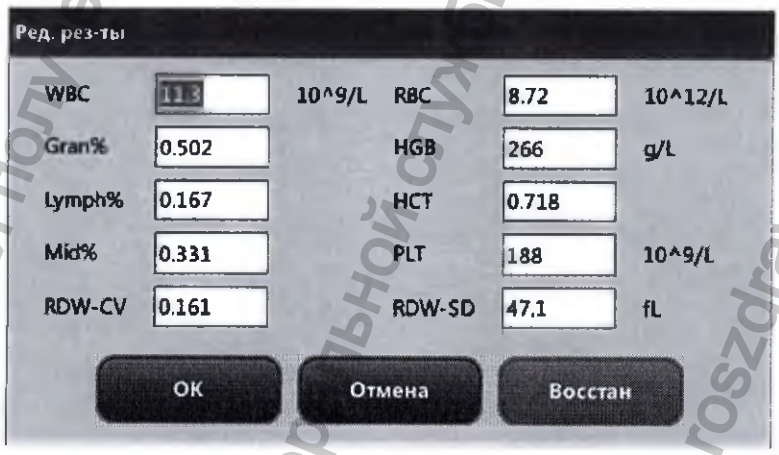


Для переключения между экранами «Подсчет» и «Граф. просмотр» используйте кнопку



Правка результатов

Нажмите требуемый результат пробы для его выделения. Нажмите кнопку «**Прав.рез-ты**», и откроется следующее диалоговое окно.



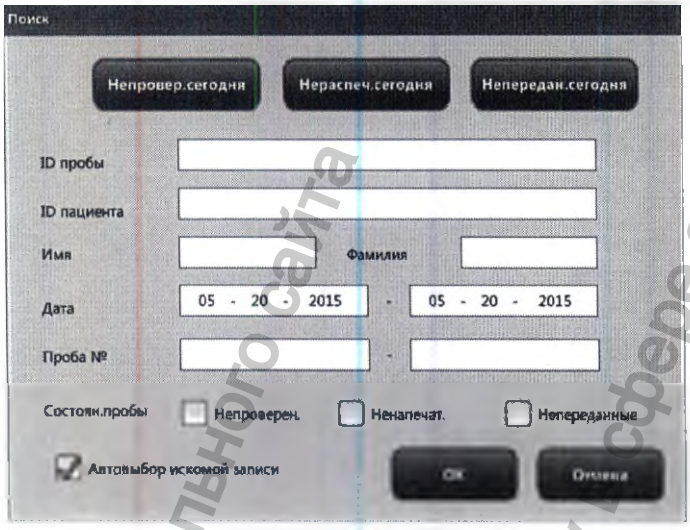
Измените результаты и нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить изменения. Информация на экране графического просмотра обновится.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск пробы

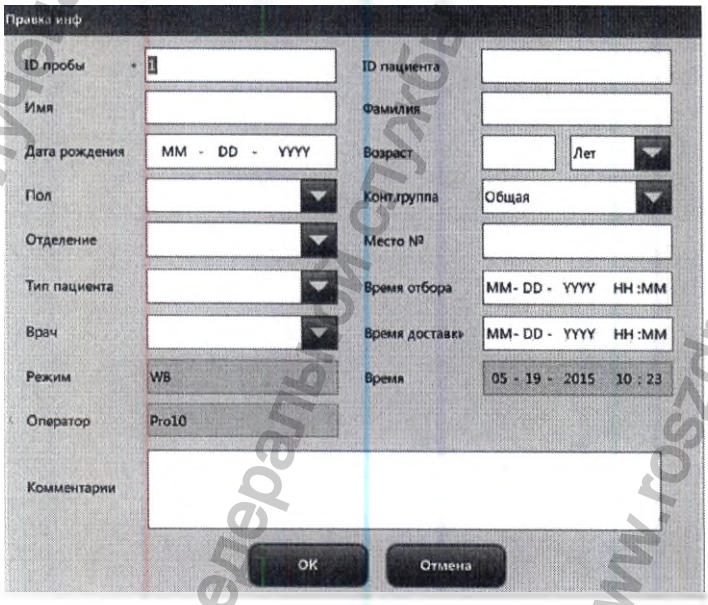
1. Нажмите кнопку «**Поиск**», и откроется следующее диалоговое окно.



2. Введите условия поиска в полях ввода или выберите их в раскрывающихся списках.
3. Нажмите кнопку «**OK**», чтобы начать поиск, и результаты поиска отобразятся в таблице.

Правка информации

Нажмите требуемый результат пробы на экране **Табл.просмотр** для его выделения. Нажмите кнопку «**Правка инф**», и откроется следующее диалоговое окно.



Измените необходимую информацию о пробе и пациенте и нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения. Информация на экране табличного просмотра обновится.

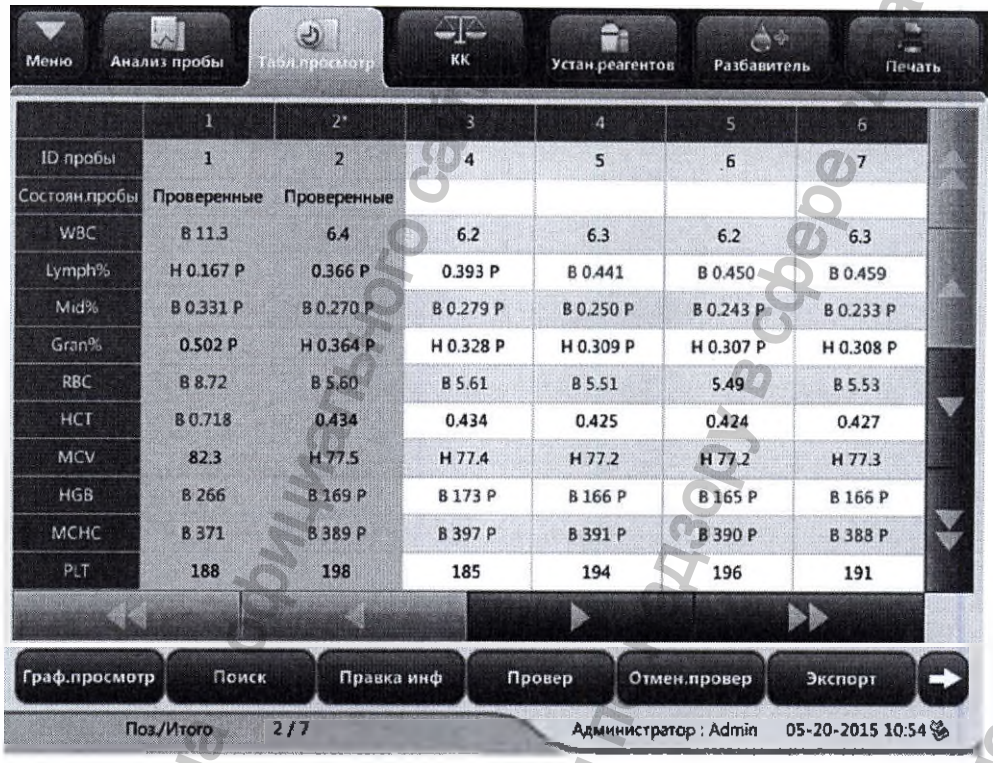
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка/отмена проверки (только для администраторов)

■ Проверка данных пробы

Выберите записи проб для проверки на экране **Табл.просмотр** и нажмите кнопку **Провер.**, чтобы начать проверку. Поля **Состоян.пробы** для этих записей изменятся на **Проверенные**.



	1	2*	3	4	5	6
ID пробы	1	2	4	5	6	7
Состоян.пробы	Проверенные	Проверенные				
WBC	B 11.3	6.4	6.2	6.3	6.2	6.3
Lymph%	H 0.167 P	0.366 P	0.393 P	B 0.441	B 0.450	B 0.459
Mid%	B 0.331 P	B 0.270 P	B 0.279 P	B 0.250 P	B 0.243 P	B 0.233 P
Gran%	0.502 P	H 0.364 P	H 0.328 P	H 0.309 P	H 0.307 P	H 0.308 P
RBC	B 8.72	B 5.60	B 5.61	B 5.51	5.49	B 5.53
HCT	B 0.718	0.434	0.434	0.425	0.424	0.427
MCV	82.3	H 77.5	H 77.4	H 77.2	H 77.2	H 77.3
HGB	B 266	B 169 P	B 173 P	B 166 P	B 165 P	B 166 P
MCHC	B 371	B 389 P	B 397 P	B 391 P	B 390 P	B 388 P
PLT	188	198	185	194	196	191

■ Отмена проверки

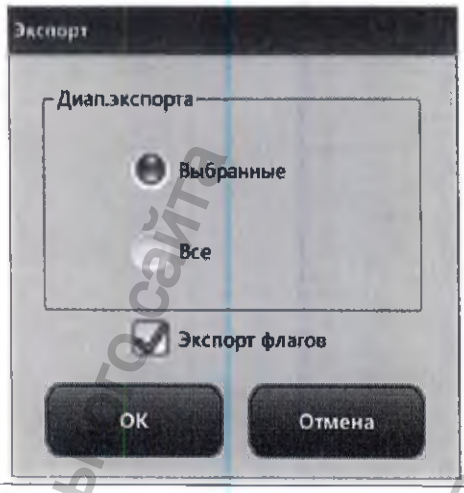
Выберите записи проверенных проб на экране **Табл.просмотр** и нажмите кнопку **Отмен.провер.** Текст **Проверенные** исчезнет из полей **Состоян.пробы**.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт

1 Нажмите кнопку «**Экспорт**», и откроется следующее диалоговое окно.

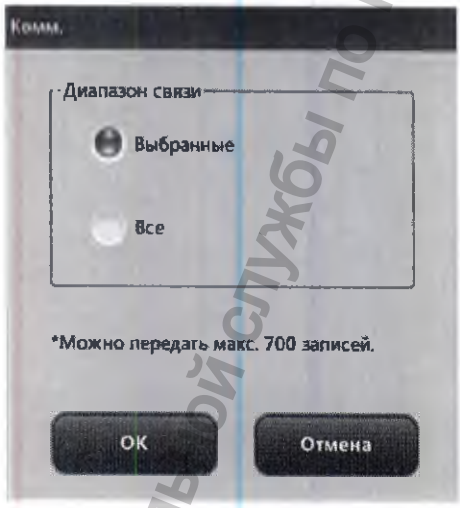


2 В области «**Эксп.диапаз**» выберите переключатель «**Выбранные**» или «**Все**».

Обмен данными

■ Передача выбранных данных

1. На экране **табличного просмотра** выберите пробы, которые требуется передать.
2. Нажмите кнопку «**Комм.**», и откроется следующее диалоговое окно.



3. Нажмите переключатель «**Выбранные**».
4. Нажмите кнопку «**OK**», чтобы начать передачу указанных результатов в программу управления данными.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

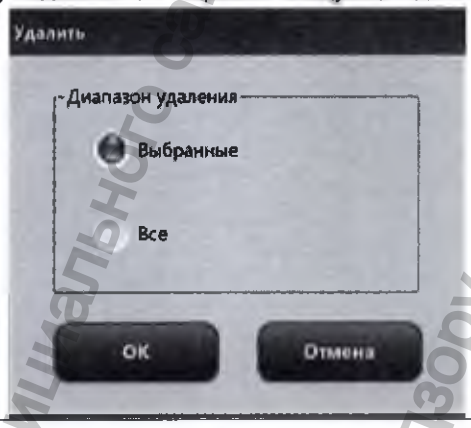
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Передача всех данных

1. Нажмите кнопку «**Комм.**», и откроется следующее диалоговое окно.
2. Нажмите переключатель «**Все**».
3. Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы начать передачу всех результатов в программу управления данными.

Удаление (только для администраторов)

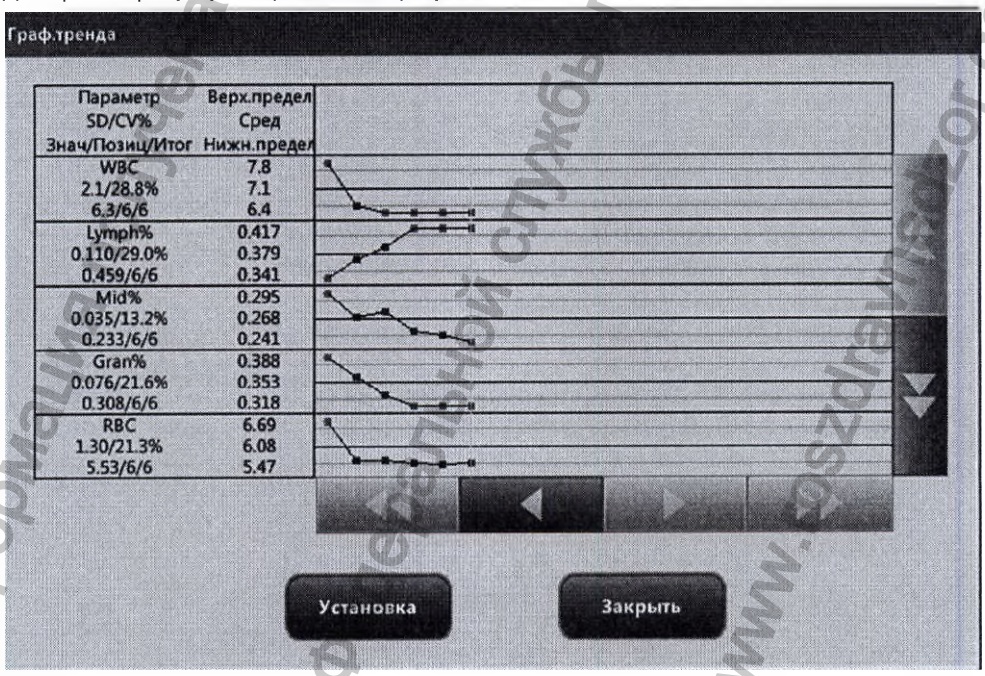
1. Выберите запись пробы, которую нужно удалить.
2. Нажмите кнопку «**Удалить**», и откроется следующее диалоговое окно.



3. Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы удалить запись, и диалоговое окно закроется.

График трендов

Для просмотра графика трендов или результатов пробы нажмите кнопку **График трендов**.



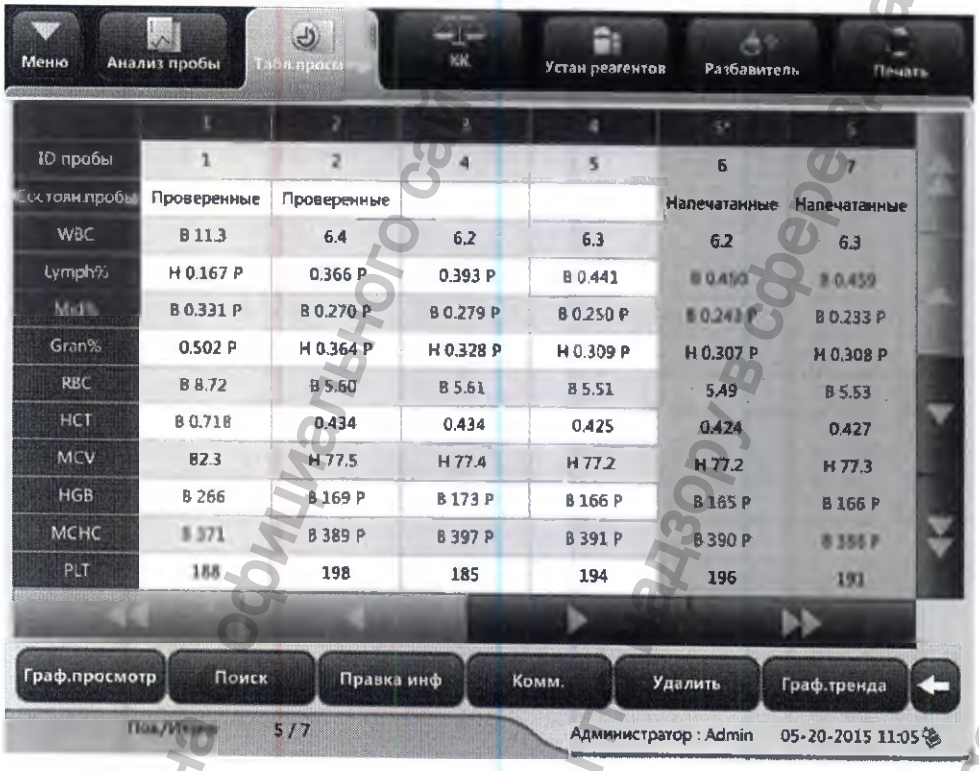
Информация для официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать

- Печать отчетов с использованием шаблона отчета по умолчанию

Выберите записи проб, которые нужно напечатать, затем нажмите кнопку **«Печать»**, чтобы распечатать их. На экране **Граф.просмотр** поле **Состоян.пробы** распечатываемой пробы получит значение **Напечатанные**.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **После проверки и печати пробы в поле «Состоян.пробы» отобразится текст «Проверенные».**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Использование программ контроля качества

7.1 Введение

Контроль качества (КК) состоит из методов и процедур, с помощью которых определяется точность и стабильность анализатора. Результаты контроля качества отражают надежность результатов проб. Контроль качества включает в себя частые измерения материалов с известными стабильными характеристиками.

Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными. Компания Mindray рекомендует ежедневно запускать программу контроля качества с использованием контролей низкой, нормальной и высокой концентрации. Новую партию контролей необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков их годности. Можно проводить анализ контролей из новой партии дважды в день в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. С помощью файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные аппаратом средние значения по результатам этих десяти процедур анализа должны находиться в ожидаемых диапазонах, указанных изготовителем.

Данный анализатор предоставляет две программы контроля качества: «КК L-J» и «КК X-B».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте только контроли и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

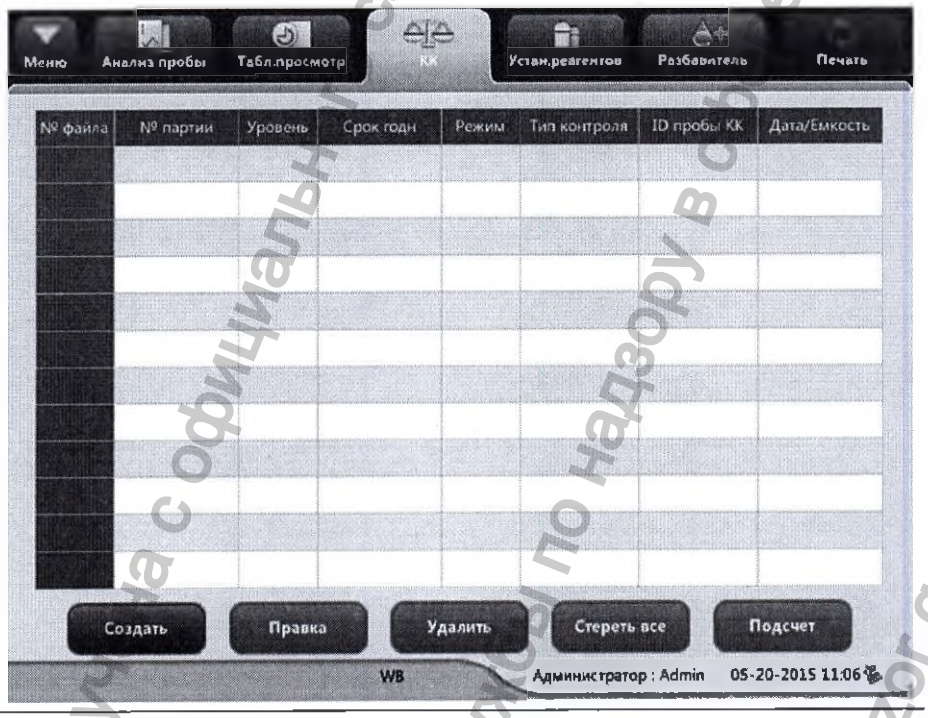
7.2 Программа «КК L-J»

7.2.1 Редактирование настроек L-J (только для администраторов)

Прежде чем проводить анализ контролей из новой партии, необходимо настроить файл КК для каждой партии контролей.

1 В меню выберите «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Установка**».

2 Откройте экран настройки КК L-J.



Сведения о КК можно настроить любым из следующих двух способов.

- Считывание информации, предоставленной изготовителем
- Ввод вручную

Считывание информации, предоставленной изготовителем

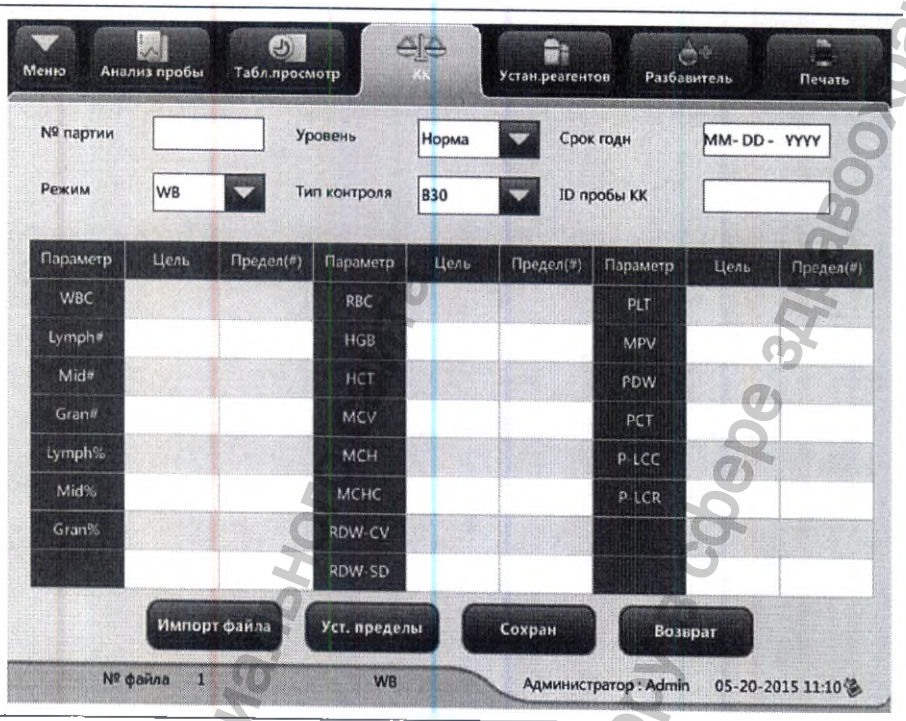
1 Откройте экран настройки КК L-J.

2 Нажмите кнопку «**Создать**», или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку «**Правка**».

3 Нажмите кнопку «**Импортировать файл**».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4 Выберите файл КК, который нужно импортировать.

5 Нажмите кнопку **«ОК»**, чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться на экран настройки КК L-J.

6 Нажмите кнопку **«ОК»**, чтобы считать выбранные данные КК в текущий файл КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Флажок «Импорт цел.зн./пределов» установлен по умолчанию. Если он снят, то нужно вручную ввести целевые значения и пределы параметров КК.**

8 Выберите тип контроля в раскрывающемся списке **«Тип контроля»**.

9 Выберите режим КК.

10 Установите идентификатор контрольной пробы: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то для контроля можно задать уникальный идентификатор. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.

11 Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить данные КК.

Ввод вручную

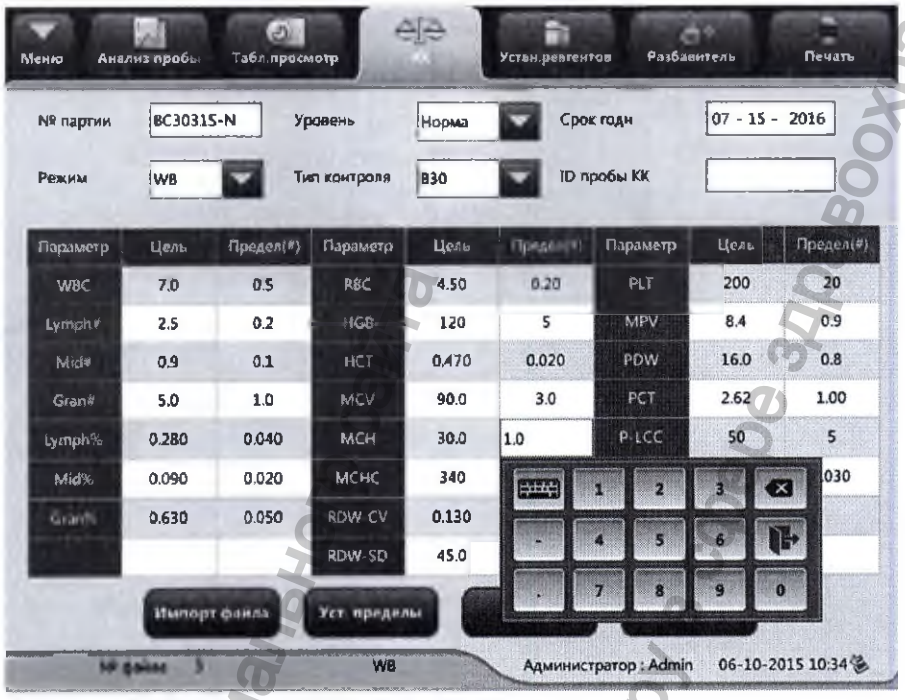
1 Откройте экран настройки КК L-J.

2 Нажмите кнопку **«Создать»**, или выберите файл КК без результатов КК и нажмите кнопку **«Правка»**.

3 Введите номер партии контролей в поле ввода вручную.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поле номера партии не может быть пустым и содержать более 16 знаков. Допускается вводить символы, цифры и буквы.**

4	Выберите уровень контроля.
5	Введите срок годности партии.
6	Выберите тип контроля в раскрывающемся списке «**Тип контроля**».
7	Выберите режим КК.
8	Установите идентификатор контрольной пробы: если анализ контроля выполняется вместе с пробами крови, то для контроля можно задать уникальный идентификатор. Анализатор распознает пробу как контроль, когда считает этот уникальный идентификатор. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле КК с идентификатором пробы КК.
9	В полях ввода ведите целевое значение и пределы в соответствии с листовкой-вкладышем в упаковке партии контролей.
10	Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить данные КК.

Информация носит ознакомительный характер. Не является официальной. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1 Нажмите кнопку «**Уст. пределы**».



2 Щелкните переключатель «**По SD**», чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения,
или щелкните переключатель «**По CV**», чтобы отображать пределы в виде процентов.

3 Нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить настройки.

7.2.2 Анализ контролей

Для анализа контролей можно выбрать один из следующих способов:

- запустить анализ контролей на экране «**КК**»;
- поместить контроли вместе с обычными пробами и запустить анализ контролей на экране анализа проб.

Запуск анализа контролей на экране «КК»

После редактирования сведений о контроле качества можно приступать к обработке одним из следующих способов в соответствии с выбранным режимом контроля качества.

- Цельная кровь
- Предварительно разведенная проба

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Выполнение анализа контрольного образца с ошибкой приведет к ненадежным результатам. Если во время анализа КК сообщается об ошибках, сначала устраните ошибки, а затем продолжите анализ.**
- **Агглютинация пробы может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы на предмет агглютинации. При наличии агглютинации обработайте пробы в соответствии с порядком, принятым в лаборатории.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время переходе из режима «ПР» в режим «ЦК» на экране отображается индикатор выполнения этой процедуры.**

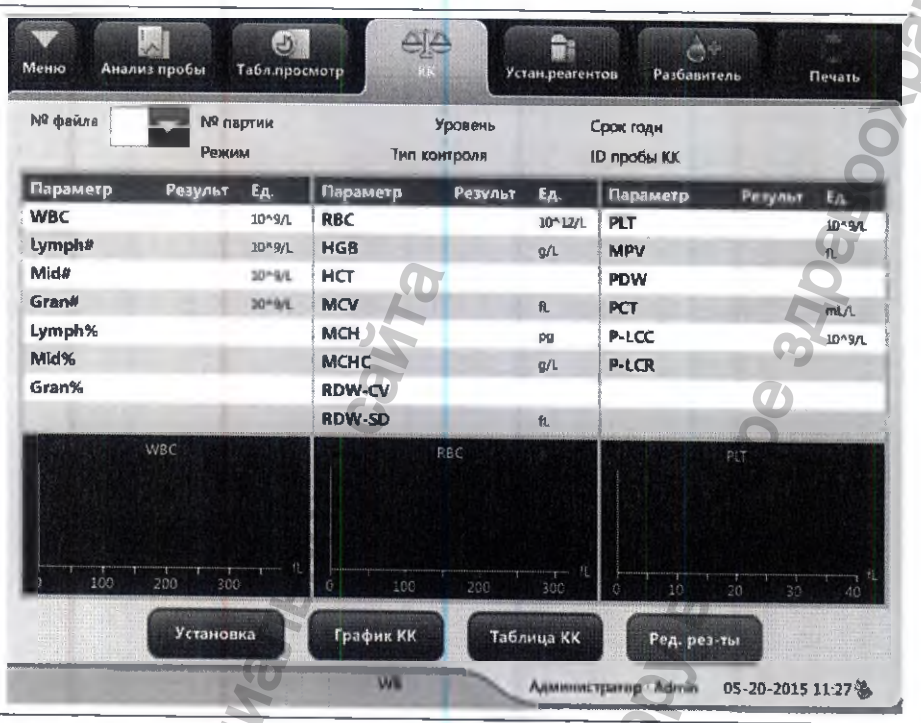
1 Выберите «**КК**» > «**КК L-J**» > «**Подсчет**» и перейдите на экран контрольного подсчета.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Необходимо использовать не просроченный контрольный материал такой же концентрации, как указано в текущем файле КК.**
- **Дата истечения срока годности просроченного контроля отображается красным цветом.**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2 Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.

3 Порядок проведения анализа в целях КК:

1) Убедитесь, что выбран режим анализа «**ЦК**» или «**ПР**» и индикатор анализатора горит зеленым светом.

2) Встряхните флакон пробы, как указано в инструкциях по использованию контроля, чтобы тщательно перемешать пробу.

3) Поднесите контрольный образец к пробоотборнику. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру анализа контрольного образца.

4) Услышав звуковой сигнал, удалите контроль.

4 По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.**

5 Если требуется продолжить анализ контрольного образца, повторите описанные выше процедуры.

Поместите контроли вместе с обычными пробами и запустите их анализ на экране анализа проб.

Задав для контроля специальный «**ID пробы КК**» на экране настройки контроля качества, контроль можно поместить в штатив вместе с обычными пробами и запустить его анализ на экране «**Анализ пробы**».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При редактировании рабочего списка или вводе сведений о следующей пробе в диалоговом окне **«След.проба»** перед началом ежедневного анализа введите **«ID пробы КК»** в поле **«ID пробы»**.

В зависимости от выбранного режима контроля качества анализ контрольного образца можно выполнять одним из следующих способов:

- Цельная кровь
- Предварительно разведенная проба

1. Подготовьте контроли в соответствии с инструкциями по их применению.
2. О подготовке проб в режимах цельной крови и предварительного разведения см. в разделе 5.5. «Приготовление проб».
3. Когда все будет готово к анализу пробы (т.е. значок состояния и индикатор анализатора будут зеленого цвета), поднесите пробу к пробоотборнику.
4. После звукового сигнала удалите контроль.
5. По завершении анализа результаты контроля качества отобразятся на экране и автоматически сохранятся в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом файле контроля качества можно сохранить до 100 результатов контроля качества.**

6. Если требуется продолжить анализ контрольного образца, повторите описанные выше процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время переходе из режима «ПР» в режим «ЦК» на экране отображается индикатор выполнения этой процедуры.**

Редактирование и сохранение результатов (только для администраторов)

На экране КК нажмите кнопку **«Прав.рез-тов»**, чтобы отредактировать результаты, и сохраните отредактированные результаты, нажав кнопку **«ОК»**. Отредактированные результаты будут помечены буквой **«П»**.

Восстановление результатов (только для администраторов)

Операторы с уровнем доступа администратора могут вернуть вместо отредактированных результатов исходные результаты измерений.

1. На экране **редактирования результатов** нажмите кнопку **«Восстан»**.
2. Нажмите кнопку **«ОК»**, чтобы восстановить значения измерений.
3. Нажмите кнопку **«ОК»**, чтобы закрыть диалоговое окно и начать восстановление результатов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

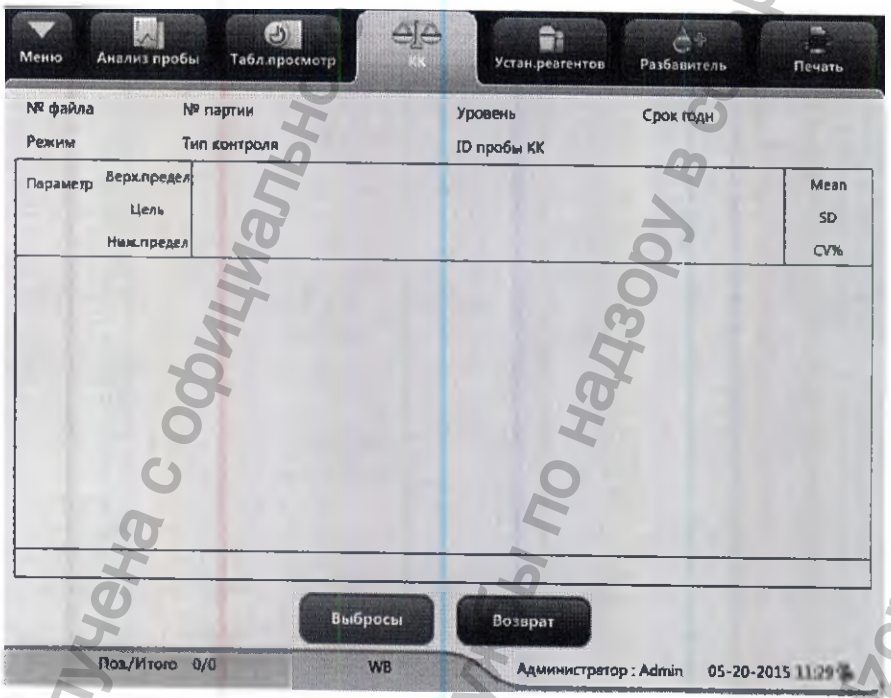
7.2.3 Просмотр результатов L-J

Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

- График КК
- Таблица КК

Просмотр графика контроля качества X-B

1 На экране **«Пр.КК L-J»** нажмите кнопку **«График»**, чтобы перейти на экран графика КК L-J.



2 Для просмотра графиков параметров можно нажать кнопки со стрелками справа от графика. Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены, и целевые значения/пределы других параметров изменены соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать

Чтобы распечатать данные текущего файла КК и график КК всех параметров, нажмите значок «**Печать**» в строке состояния.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Зеленая вертикальная линия и значения соответствующих точек контроля качества не будут распечатаны.**

Таблица КК L-J

1. На экране «**Пр.КК L-J**» нажмите кнопку «**Таблица КК**», чтобы перейти на экран таблицы КК L-J.



2. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от таблицы КК. Для просмотра всех результатов параметров можно нажать кнопки со стрелками под таблицей КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

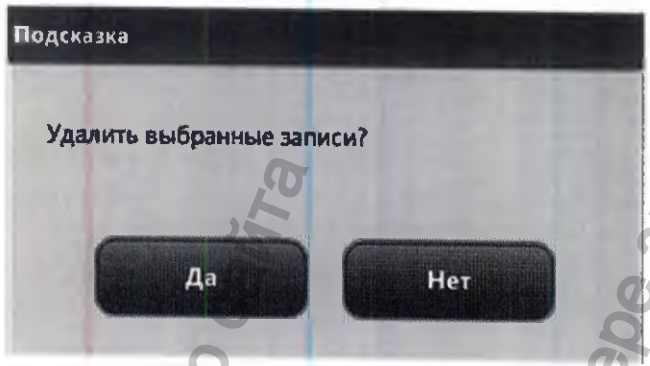
- **Если целевое значение/пределы файла КК с результатами КК изменены и сохранены, и целевые значения/пределы других параметров изменены соответствующим образом, то эти измененные данные будут выделены желтым цветом.**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление (только для администраторов)

1 Нажмите кнопку «**Удалить**», и откроется следующее диалоговое окно.



2 Нажмите кнопку «**Да**», чтобы удалить выбранные записи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта операция будет зарегистрирована в системном журнале.**

Печать

Чтобы напечатать таблицу КК, можно нажать значок «**Печать**» в строке состояния.

Передача данных

Для передачи данных КК во внешнюю программу управления данными или в БИС/ЛИС, нажмите кнопку **Комм.**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если включен режим автоматического обмена данными и во время передачи данных контроля качества выполняется анализ пробы, то автоматическая передача результатов анализа пробы начнется только по завершении передачи данных контроля качества.**
- **Данные контроля качества, сохраненные во время передачи, не будут переданы.**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт

Чтобы экспортировать данные и результаты КК текущего файла КК, выполните следующие действия:

1	Вставьте USB-накопитель и нажмите кнопку «**Экспорт**».
2	Система обнаружит USB-накопитель и автоматически экспортирует данные.
3	На экране появится сообщение «**Экспорт выполнен**».



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Программа «КК X-B»

7.3.1 Введение

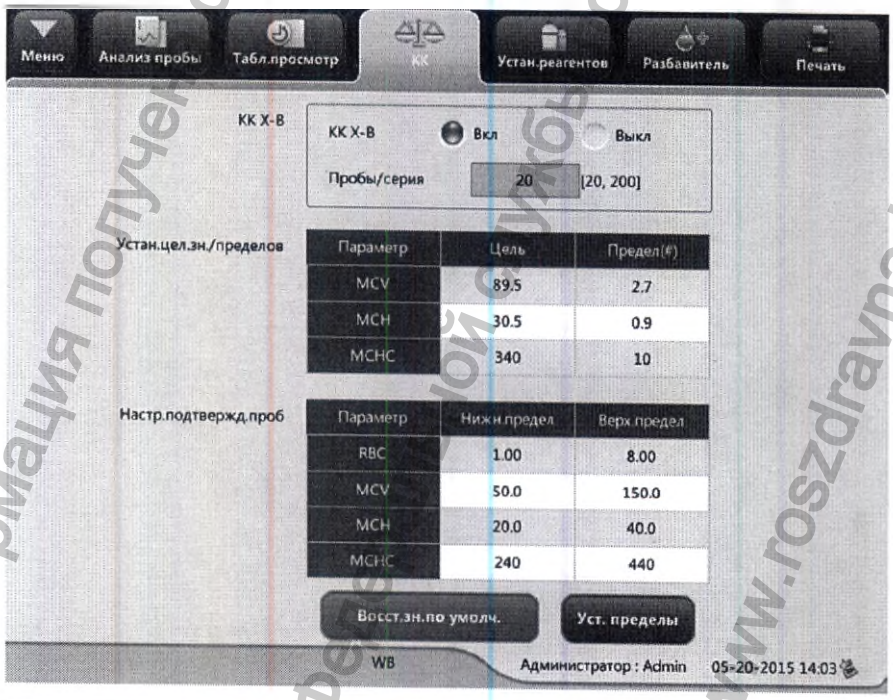
Анализ X-B представляет собой взвешенный анализ скользящего среднего с использованием значений, полученных на пробах пациента. В этом методе для определения характеристик гематологического прибора используются три эритроцитарных показателя — MCV, MCH и MCHC.

К контролю качества X-B рекомендуется прибегать, если в лаборатории обрабатывается более 100 проб в день. Для эффективного использования анализа X-B требуются рандомизация проб и нормальный профиль пациентов, чтобы предотвратить искажение показателей. Он отслеживает тенденцию результатов КК в референтном диапазоне, формируемом по заданным целевым значениями и пределам.

Анализатор выполняет контроль качества X-B для 3 параметров — MCV, MCH и MCHC, — причем для каждой группы проб проводится 20–200 измерений в стандартных режимах цельной крови и предварительного разведения. Анализатор может сохранять до 1000 результатов контроля качества X-B. При достижении максимального числа сохраненных результатов контроля качества самые новые результаты записываются поверх самых старых.

7.3.2 Редактирование настроек X-B (только для администраторов)

Выберите пункт меню «КК»> «КК X-B» > «Установка», и отобразится следующий экран.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экране настройки КК X-B можно активировать/деактивировать КК X-B, установить целевое значение/пределы и задать настройки достоверности пробы.

Редактирование настроек X-B

1. В поле ввода «**Номер/группа пробы**» можно ввести количество проб в диапазоне от 20 (по умолчанию) до 200, которые будут включены в расчет точки контроля качества X-B.
2. **Активация** и **Деактивация** КК X-B. Если КК X-B активирован, то отвечающие требованиям достоверности пробы будут включаться в КК X-B.

Установка целевого значения/пределов

Перед анализом контроля качества X-B нужно установить целевое значение и предел для каждого параметра на экране установки контроля качества X-B.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Единицы измерения целевого значения/пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки единиц измерения параметров.**

1 В области «**Цель/Предел**» экрана установки контроля качества X-B введите вручную целевые значения и пределы в таблице «**Цель/Предел**».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не оставляйте пустым ни одно поле целевого значения или предела для фонового анализа с целью контроля качества измерения параметров.**
- **При первом использовании установка по умолчанию обеспечит первоначальные значения для целевых значений и пределов всех параметров контроля качества.**

2 Нажмите другие значки, чтобы переключить экран и сохранить настройки.

Установка достоверности пробы

При выполнении контроля качества X-B результаты пробы, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недопустимыми, и не могут использоваться в подсчете контроля качества.

- Результаты пробы, выходящие за пределы диапазона линейности.
- Фоновые результаты.
- Результаты пробы, не соответствующие требованиям, указанным на экране «Настр.подтвержд.проб».
- Данные контроля качества для программ контроля качества, кроме X-B.

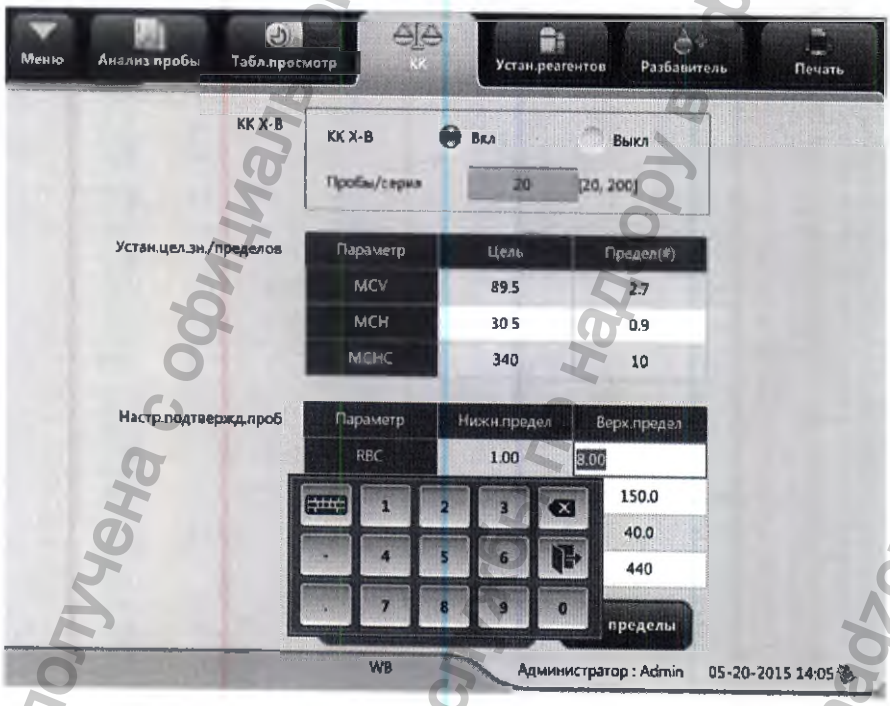
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Данные калибровки.
- Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или закупорка).

Экран «**Настр.достоверн.проб**» предназначен для задания диапазонов достоверных результатов по RBC, MCV, MCH и MCHC. Лишь в том случае, когда все эти четыре параметра находятся в указанных диапазонах, результаты пробы можно использовать для подсчета контроля качества X-B. Чтобы задать достоверность пробы, выполните следующие действия:

1 Выберите «**Вкл**», чтобы активировать КК X-B.
В области «**Настр.достоверн.проб**» экрана установки КК X-B задайте верхние и нижние пределы 4 параметров.



Диапазон достоверности каждого параметра показан на следующем рисунке.

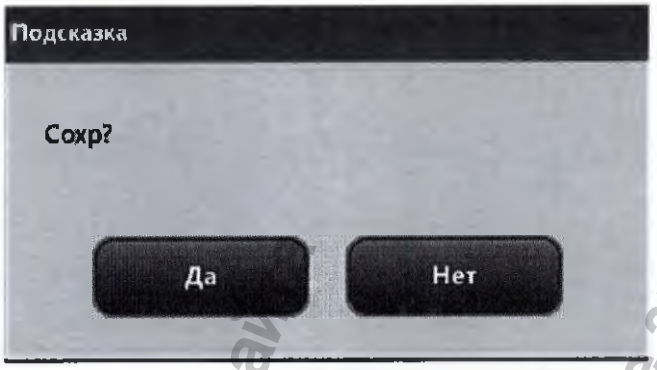
Настр.подтвержд.проб

Параметр	Нижн.предел	Верх.предел
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Нажмите кнопку «**Сохран**», чтобы сохранить установку.



ПРИМЕЧАНИЕ

- В настройках достоверности пробы верхний предел должен быть не меньше нижнего. В противном случае появится сообщение с просьбой исправить значение.
- Допустимыми диапазонами параметров RBC являются их диапазоны линейности, для остальных параметров — диапазоны отображения.
- Вводить разрешается только числа с одним знаком после запятой. Длина вводимого числа не может превышать длину текстового поля.
- После изменения диапазона достоверности предыдущие результаты не будут использоваться как достоверные при расчете контроля качества. Например, если для расчета контроля качества X-B требуются 20 достоверных проб, то при изменении диапазона достоверности после получения 10 групп достоверных результатов эти 10 групп будут отброшены, и только полученные после этого достоверные результаты проб будут использоваться в расчетах контроля качества.
- Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров те же самые, что и на экране настройки эталонных единиц измерения. См. раздел *9.2.4, Установка параметров - Установка единиц параметров*.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка пределов

Порядок настройки формата пределов следующий:

1. Нажмите кнопку «Уст. пределы».



2. Щелкните переключатель «**По SD**», чтобы отображать пределы в виде абсолютного значения.
3. Или щелкните переключатель «**По CV**», чтобы отображать пределы в виде процентов.
4. Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы сохранить настройки.

Восстановление значений по умолчанию

Если нужно восстановить целевые значения и пределы параметра, используемые по умолчанию, нажмите кнопку «**Восст.зн.по умолч.**».

Используемые по умолчанию целевые значения и пределы каждого параметра:

Параметр	Цель	Пределы (#)
MCV	89,5	2,7
MCH	30,5	0,9
MCHC	340	10

7.3.3 Анализ КК

После редактирования установки X-B система автоматически начнет контроль качества X-B. Через каждые 20—200 полученных результатов (определяется установкой) система будет автоматически один раз выполнять анализ X-B. Результаты можно посмотреть на графике или в таблице контроля качества X-B.

7.3.4 Просмотр результатов X-B

Полученные результаты анализа контроля качества можно просмотреть следующими способами:

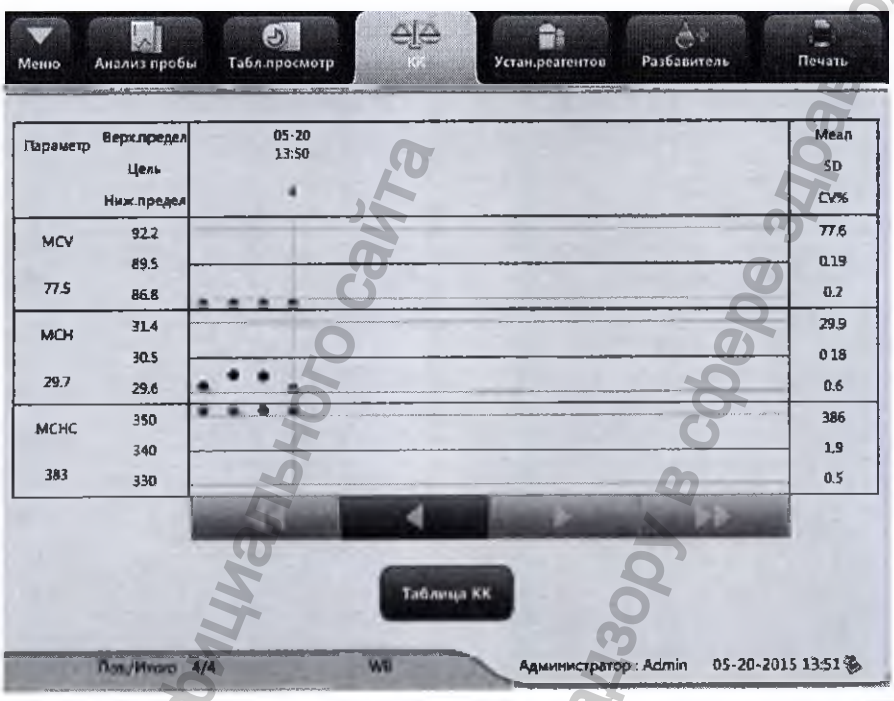
- График КК
- Таблица КК

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр графика контроля качества X-B

1 Выберите пункт меню «**КК**» > «**КК X-B**» > «**График**», и появится следующий экран.



2 На экране будет отображен номер, сведения о файле и график КК для выбранного файла КК.

3 Для просмотра всех результатов контроля качества можно нажать кнопки со стрелками под графиком.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица контроля качества X-B

1. Откройте **экран графика** КК X-B.
2. Нажмите кнопку «**Таблица**», чтобы перейти на экран таблицы КК X-B.



	Дата	Время	MCV	MCH	MCHC
Цель	/	/	89.5	30.5	340
Предел(#)	/	/	2.7	0.9	10
*4	05-20-2015	13:50	H 77.5	29.7	B 383
3	05-20-2015	13:49	H 77.7	30.0	B 387
2	05-20-2015	13:48	H 77.7	30.1	B 387
1	05-20-2015	13:46	H 77.3	29.8	B 385

3. Для просмотра всех записей КК можно нажать кнопки со стрелками справа от таблицы КК.

Удаление, печать и экспорт выполняются точно так же, как описано в разделе, посвященном таблице КК L-J.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

8 Калибровка анализатора

8.1 Введение

Калибровка — это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонений при определенных заданных условиях. Для того, чтобы получать точные результаты анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку анализатора, как описано ниже.

Анализатор поддерживает 3 программы калибровки, а именно: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих проб крови, а также два режима калибровки: «ЦК» и «ПР».

Программы калибровки позволяют откалибровать все параметры или часть параметров — WBC, RBC, HGB, MCV и PLT.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями с уровнем администратора.**
- **Используйте только калибраторы и реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**
- **В процедуру калибровки включен расчет воспроизводимости.**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Когда необходимо выполнять калибровку

Этот анализатор был откалиброван на заводе перед отправкой. Электронные системы анализатора стабильны. Если работа и обслуживание выполняется в соответствии с этим руководством, частая повторная калибровка не требуется. Калибровка требуется только в следующих случаях:

- После замены аналитической части.
- При первом использовании анализатора после продолжительного хранения.
- Если результаты контроля качества указывают на возможную неполадку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием показаний анализатора в качестве достоверных результатов все измеряемые параметры необходимо откалибровать.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Как выполнять калибровку

8.3.1 Подготовка анализатора

Перед калибровкой выполните следующие подготовительные действия. Если во время этих проверок обнаруживаются неполадки, не выполняйте калибровку анализатора. При необходимости обращайтесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику.

1. Убедитесь, что приготовлено достаточное количество реагентов для калибровки. Если во время выполнения калибровки реагенты заканчиваются, необходимо запустить калибровку заново.
2. Выполните проверку фона (для калибровки сразу после запуска) или результатов фонового подсчета. Если анализатор сигнализирует о наличии аномального фона, сведения об устранении неполадки см. в *главе 11, Устранение неисправностей анализатора* (допустимый диапазон значений фона см. в *приложении B, Технические характеристики*).
3. Проведите анализ контроля нормальной концентрации во флаконе 10 раз подряд в режиме цельной крови. Перейдите на экран **Табл.просмотр**, чтобы проверить воспроизводимость результатов 10 процедур анализа и убедиться в их соответствии следующим требованиям.

Параметр	Диапазон	Воспроизводимость для цельной крови (CV)	Воспроизводимость при предварительном разведении (CV)
WBC	от $4,0x10^9$/л до $6,9 \times 10^9$/л	≤3,5%	≤4,0%
	от $7,0x10^9$/л до $15,0 \times 10^9$/л	≤ 2,0	≤4,0%
RBC	от $3,50 \times 10^{12}$/л до $6,50 \times 10^{12}$/л	≤1,5%	≤2,0%
HGB	от 100 г/л до 180 г/л	≤1,5%	≤2,0%
MCV	от 70 фл до 110 фл	≤1,0%	≤1,5%
PLT	от 100×10^9/л до 149×10^9/л	≤5,0%	≤8,0%
	от 150×10^9/л до 500×10^9/л	≤4,0%	≤8,0%

Рекомендуется создать для анализатора журнал регистрации в виде таблицы. В этой таблице должна содержаться вся необходимая информация, относящаяся к анализатору. В нее можно включить следующие параметры: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и пределы, а также результаты проверки фона.

Информация полностью с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

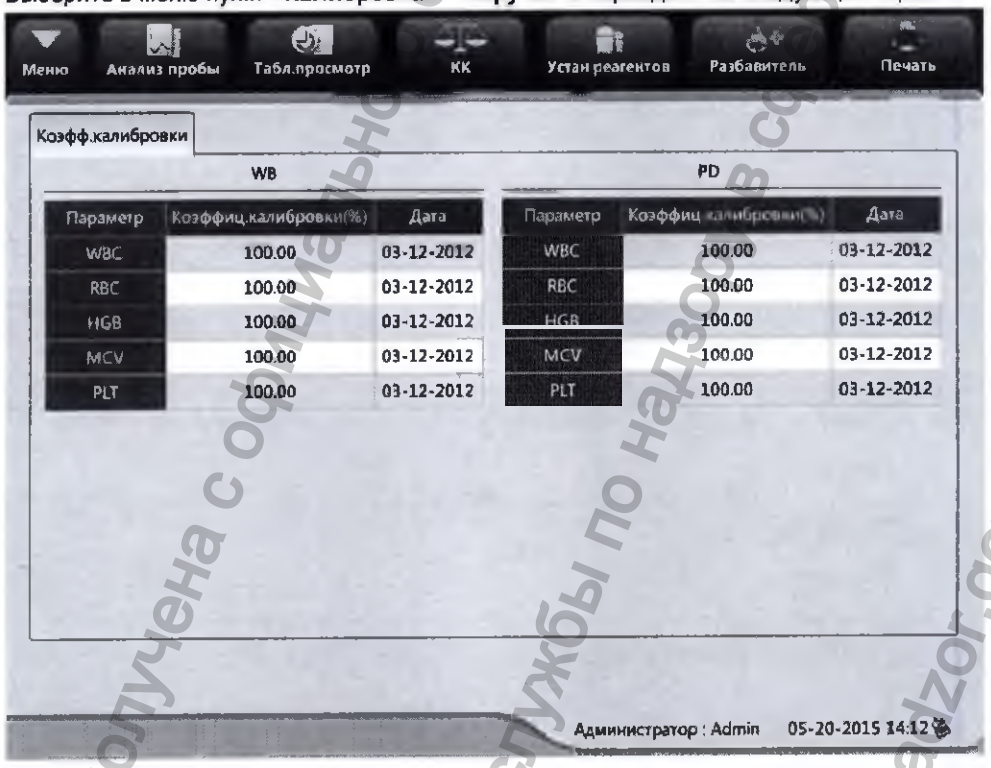
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обязательно используйте рекомендованные в приложении вакуумные пробирки для взятия пробы.
- Если для проверки воспроизводимости используются пробы свежей крови, убедитесь в том, что объема пробы достаточно для выполнения проверки.

8.3.2 Калибровка вручную

Выберите в меню пункт «**Калибровка**» > «**Вручн**» и перейдите на следующий экран.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Права доступа на уровне оператора позволяют только просматривать коэффициенты калибровки. Для выполнения калибровки выйдите из системы и снова войдите в нее с правами доступа на уровне администратора.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы выполнить калибровку анализатора, выполните следующие действия.

На экране калибровки **«Вручн»** проверьте коэффициенты калибровки и рассчитайте новые коэффициенты по следующей формуле:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{Текущий коэффициент калибровки} \times \text{Референтное значение}}{\text{Среднее значение}}$$

Например: пусть эталонное значение WBC для калибратора равно 8,4, а текущий коэффициент калибровки в режиме цельной крови составляет 98,90 %.

Выполните анализ калибратора 10 раз подряд в режиме цельной крови и используйте для расчета результаты WBC: 8.1, 8.0, 8.1, 8.1, 8.3, 8.3, 8.2, 8.0, 8.1, 8.3. Получатся коэффициент вариации 1,5 % и среднее значение 8,16, что соответствует требованиям.

Получение нового коэффициента калибровки:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{98{,}90\% \times 8{,}4}{8{,}16} = 101{,}81\%$$

Рассчитанные коэффициенты калибровки должны быть в диапазоне 75,00—125,00 %. Если калибровочный коэффициент недопустим, попытайтесь найти причину (плохо перемешан калибровочный материал, нарушение работы прибора и т. д.). Затем повторите калибровку анализатора и пересчитайте коэффициенты калибровки.

Введите новые коэффициенты калибровки в ячейку коэффициента параметра, который требуется откалибровать.

При переключении экрана после ввода нового коэффициента калибровки на экране появится подсказка.

- Если введенные коэффициенты калибровки являются допустимыми, то при выходе с экрана появится диалоговое окно с приглашением сохранить новый коэффициент. А дата калибровки соответствующего параметра поменяется на текущую системную дату.
- Если введены недопустимые коэффициенты калибровки, то при переключении на другой экран откроется диалоговое окно с сообщением «**Недопуст.ввод!**». Новый коэффициент калибровки не будет сохранен, и дата калибровки не обновится.

Другие операции

- Печать

Чтобы распечатать текущий коэффициент калибровки, нажмите кнопку **«Печать»**.

Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, их не удастся распечатать, а на экране появится диалоговое окно с сообщением **«Новый коэф. калибровки недопустимый»**.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

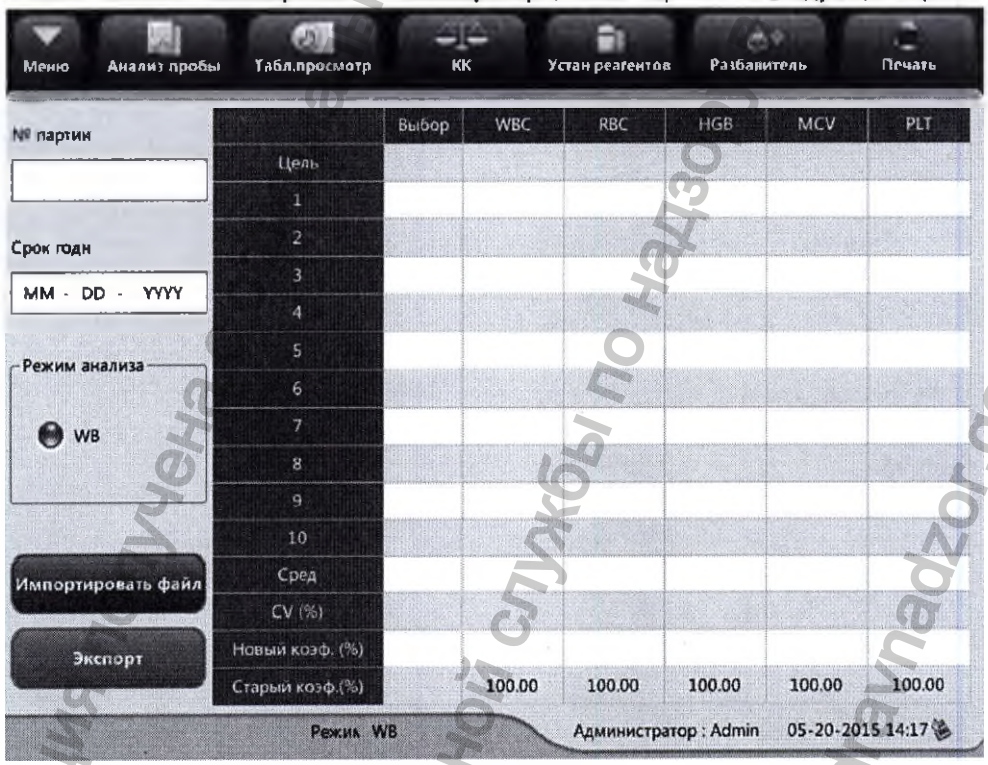
Если коэффициенты калибровки являются допустимыми, но не сохранены, появится диалоговое окно с приглашением сохранить коэффициенты.



Нажмите «**Да**», чтобы сохранить и распечатать коэффициенты. Или нажмите «**Нет**», чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

8.3.3 Калибровка с помощью калибратора

В меню нажмите «**Калибровка**» > «**Калибратор**», чтобы перейти на следующий экран.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

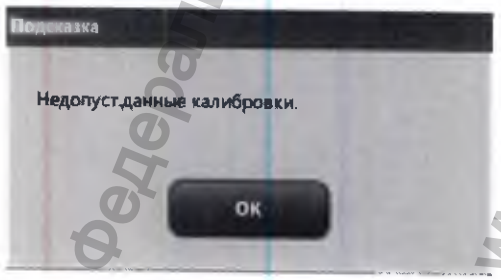
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Калибровка с помощью калибратора может выполняться только в режиме цельной крови.**
- **Следует использовать только калибраторы, указанные компанией Mindray. Компания Mindray не несет ответственности ни за какие ошибочные результаты, полученные вследствие использования других калибраторов.**
- **Номер партии, срок годности и целевое значение см. в инструкциях по использованию калибраторов.**
- **Коэффициент вариации (CV%), выходящий за пределы диапазона, не влияет на отображения коэффициентов калибровки.**

Чтобы откалибровать анализатор с помощью калибраторов, выполните следующие действия.

1. Отметьте режим на экране анализатора.
2. Введите номер партии калибратора в поле «**№ партии**».
3. Введите «**Срок годн.**». Сроком годности по умолчанию является текущая системная дата. Если его требуется изменить, нажмите поле ввода «**Срок годн.**» и сбросьте дату. Срок годности не должен предшествовать текущей системной дате.
4. В качестве срока годности необходимо вводить срок годности, указанный в инструкции по использованию, либо срок годности после открытия контейнера (в зависимости от того, что наступит раньше). Срок годности после открытия контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + число дней, в течение которых реагент остается стабильным в открытом контейнере.
5. Введите целевые значения в ячейки «**Цель**».
6. Подготовьте калибраторы в соответствии с инструкциями по их применению.
7. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру калибровки.
8. После завершения анализа индикатор выполнения закроется. В зависимости от результатов анализа анализатор будет реагировать по-разному.
9. Если после завершения процедуры анализа данные калибровки какого-либо из параметров выходят за пределы диапазона линейности, но остаются в диапазоне отображения, то они появятся в списке и откроется окно сообщения.

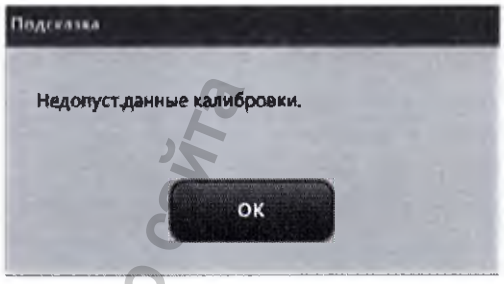


Информация прошла с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите кнопку «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

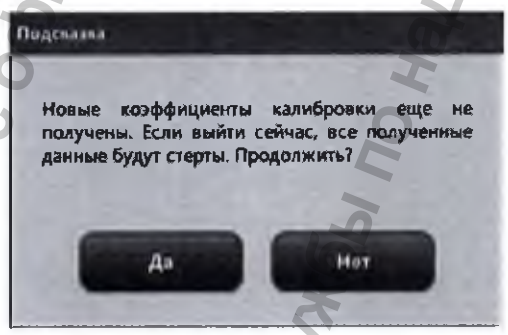
10. Если после завершения процедуры анализа данные калибровки какого-либо из параметров выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числового значения параметра в списке появятся символы «***» и откроется окно сообщения.



Нажмите кнопку «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

- Допустимые результаты, не выходящие за пределы диапазона линейности, отображаются сразу же. Согласно установке по умолчанию, допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

11. Если переключиться на другой экран, когда коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то появится окно сообщения.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы переключиться на другой экран. При этом данные калибровки будут отброшены, и окно сообщения закроется. Сохранятся исходные коэффициенты калибровки.

12. После выполнения подсчета в калибровочном образце N раз (N≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем результатам калибровки, помеченным значком «√» (результаты первой процедуры калибровки не помечаются значком «√» и не включаются в расчет).

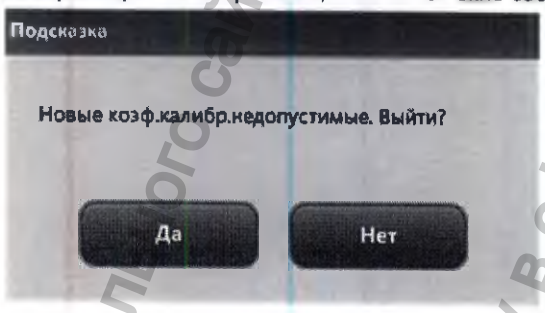
Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

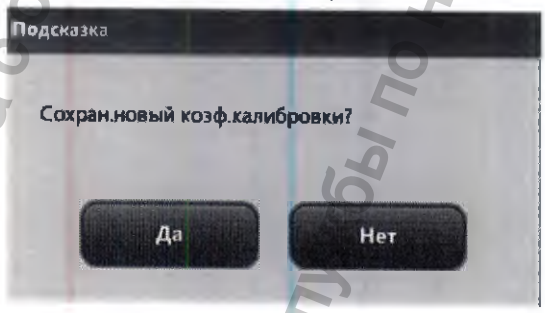
Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, появляется окно сообщения «**Калибровка выполнена**». Если после этого снова нажать клавишу [Aspirate] (Аспирация), анализатор подаст звуковой сигнал, не начиная анализа.

13. При переключении на другой экран возможны два варианта развития событий.
    Если коэффициенты калибровки какого-либо параметра выходят за пределы диапазона [75—125 %], или коэффициент вариации (CV%) какого-либо параметра превышает диапазон воспроизводимости, то рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров не сохранятся, и появится окно сообщения.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран. Коэффициенты и даты калибровки всех параметров останутся неизменными.

Если рассчитанные коэффициенты калибровки всех параметров в пределах диапазона [75—125 %], и CV% всех параметров тоже в пределах диапазона воспроизводимости, то появится окно сообщения.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки, закрыть окно сообщения и переключиться на другой экран.

Другие операции

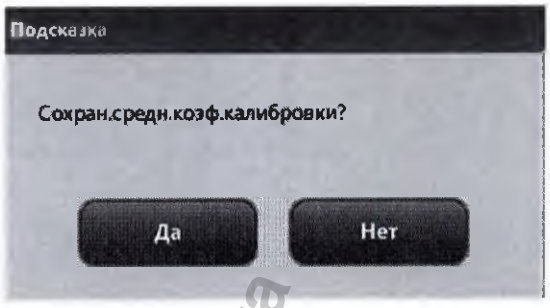
- Печать

Если коэффициенты калибровки являются недопустимыми, то при нажатии кнопки «**Печать**» на экран выведется сообщение «**Новый коэф. калибровки недопустимый**».

Если коэффициенты калибровки являются действительными, нажмите «**Печать**», и откроется диалоговое окно.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

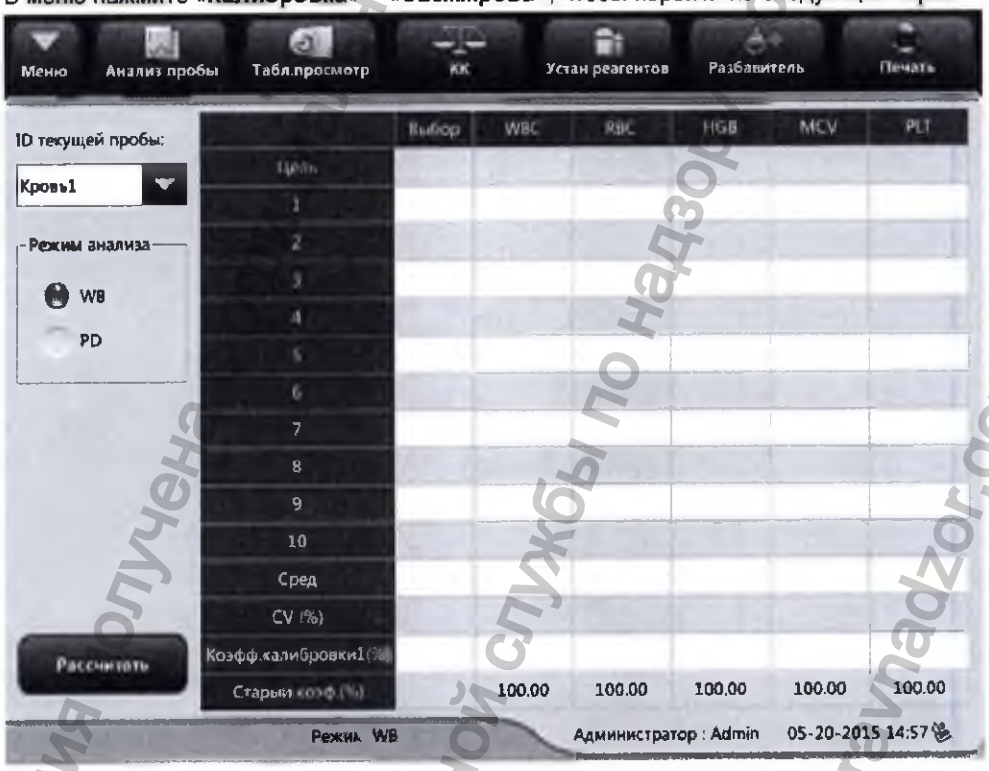
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы сохранить и распечатать результаты калибровки и закрыть диалоговое окно. Или нажмите «**Нет**», чтобы отменить эту операцию без сохранения и распечатки коэффициентов.

8.3.4 Калибровка с помощью свежей крови

В меню нажмите «**Калибровка**» > «**Свеж.кровь**», чтобы перейти на следующий экран.



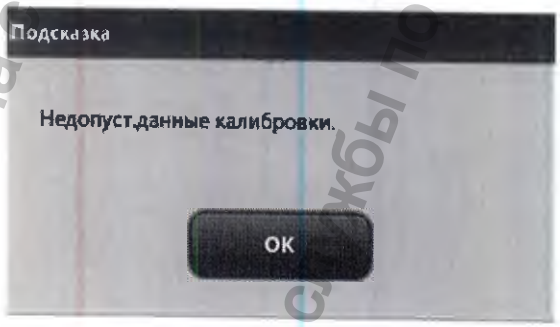
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы выполнить калибровку анализатора с использованием свежей крови, выполните следующие действия.

1. Приготовьте от 3 до 5 проб нормальной свежей крови, как описано в главе 5, *Эксплуатация анализатора*.
2. Проведите анализ каждой из приготовленных проб на эталонном аппарате (или с использованием эталонного метода) не менее пяти раз. Рассчитайте средние значения и используйте их в качестве целевых значений. Или выполните измерение и расчет по эталонному методу и используйте результаты расчета в качестве целевых значений.
3. Нажмите кнопку **«Режим»** и установите переключатель в положение **«ЦК»** или **«ПР»**.
4. В раскрывающемся списке **«ID текущей пробы»** выберите идентификатор текущей пробы.
5. Выберите параметр для калибровки в поле на первой строке списка.
6. Введите целевые значения в ячейках **«Цель»**.
7. Подготовьте пробу свежей крови.
8. Нажмите клавишу [Aspirate] (Аспирация), чтобы запустить процедуру калибровки.
9. После завершения анализа индикатор выполнения закроется. В зависимости от результатов анализа анализатор будет реагировать по-разному.

- Если результаты выходят за пределы диапазона линейности, но, тем не менее, остаются в диапазоне отображения, то при отображении результатов в таблице появится следующее диалоговое окно.

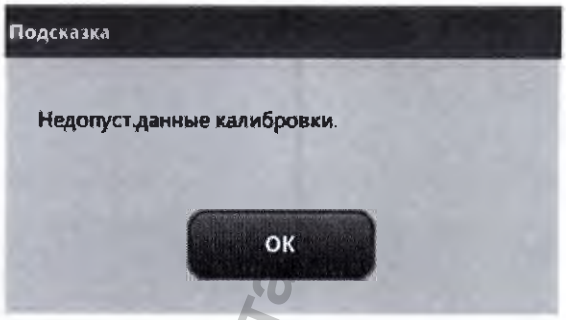


Нажмите кнопку **«OK»**, чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

- Если результаты выходят за пределы диапазона отображения, то вместо числовых значений параметров будет получено **«***»**, и откроется диалоговое окно.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Нажмите кнопку «**OK**», чтобы закрыть окно сообщения, и данные автоматически удалятся из таблицы без сохранения.

- Допустимые результаты, не выходящие за пределы диапазона линейности, отображаются сразу же.

  Согласно установке по умолчанию, допустимые результаты калибровки будут помечаться знаком «√» и использоваться для расчета коэффициентов калибровки.

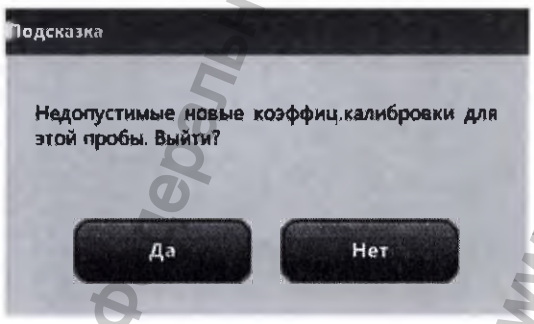
10. После выполнения подсчета в калибровочном образце N раз (N≥5) анализатор автоматически рассчитает среднее значение, коэффициент вариации (CV%) и коэффициенты калибровки по всем результатам калибровки, помеченным значком «√».

    Для расчета коэффициентов калибровки можно выбрать несколько данных, но коэффициенты калибровки можно получить только после выбора не менее 5 групп данных, помеченных знаком «√». Коэффициенты калибровки обновятся вне зависимости от того, установлен ли знак «√» или снят.

    Когда количество допустимых данных калибровки в списке достигает 10, то при следующем запуске калибровки появится окно сообщения «**Калибровка текущей пробой крови выполнена**».

11. Выберите другой идентификатор калибровочного образца из списка «**ID текущей пробы**» и проведите анализ других проб, выполнив описанные выше шаги 8—10, чтобы получить коэффициенты калибровки для всех проб.
12. При переключении на другую пробу крови возможны несколько вариантов развития событий:

- Если коэффициенты калибровки пробы крови являются недопустимыми, или значение CV% какого-либо параметра выходит за пределы диапазона воспроизводимости, то при переключении на другую пробу крови откроется диалоговое окно.

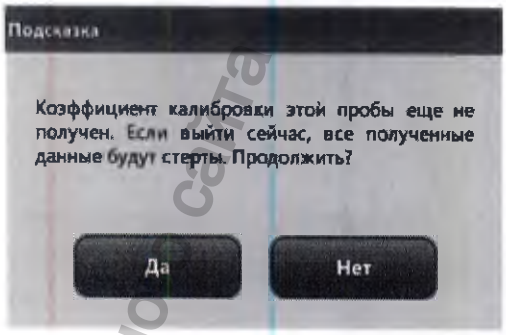


Информация готовится с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите кнопку «**Да**», чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы, все полученные данные калибровки и каждое рассчитанное значение, включая коэффициенты калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

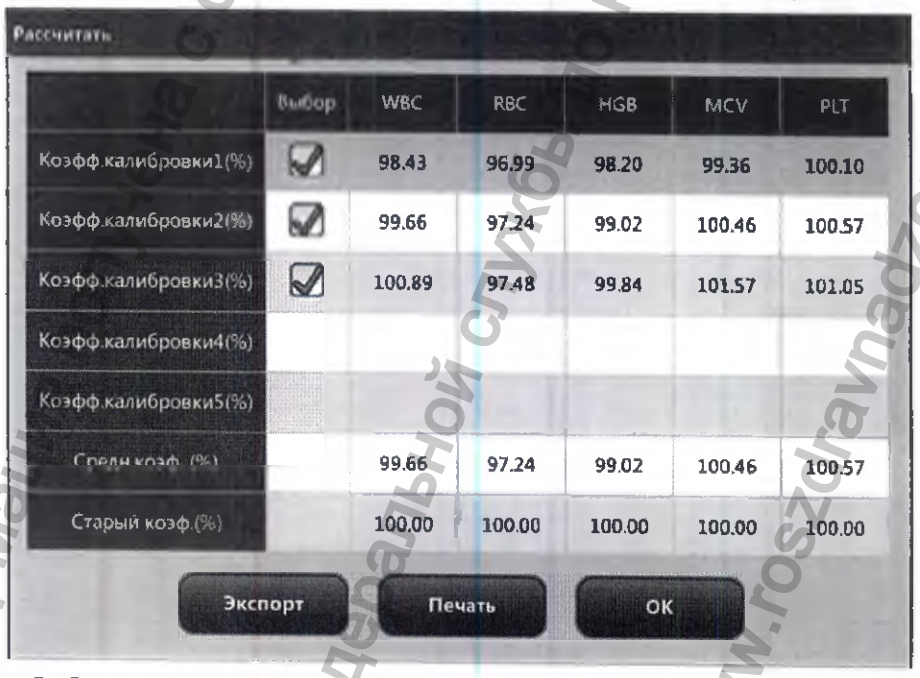
- Если коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы стереть введенное целевое значение текущей пробы и все полученные данные калибровки. Затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другую пробу крови.

- Если коэффициенты калибровки пробы являются допустимыми, и значение CV% всех параметров не выходят из диапазона воспроизводимости, то можно непосредственно переключиться на другую пробу крови.

13. После получения коэффициентов калибровки не менее 3 проб свежей крови, нажмите кнопку «**Рассчитать**», чтобы перейти на экран расчета калибровки.

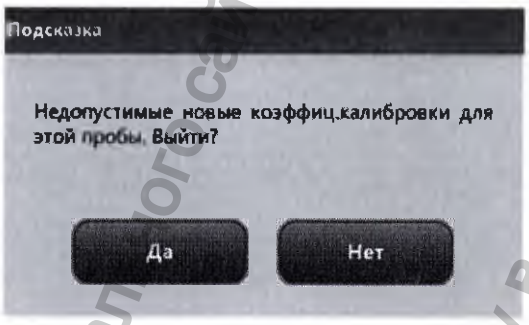


Выберите или отмените выбор коэффициентов калибровки пробы крови для расчета средних коэффициентов калибровки, установив или сняв флажки возле коэффициентов калибровки.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

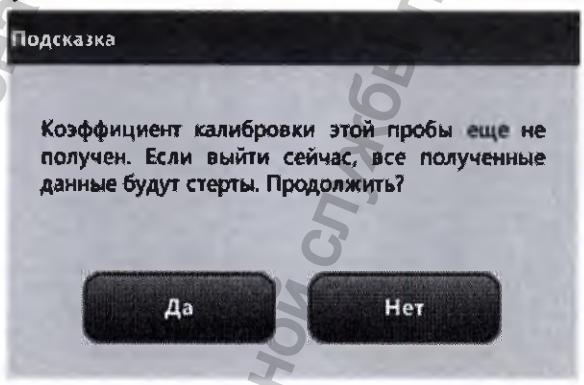
Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, CV% пересчитается автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки. Когда будут отмечены не менее 3 групп коэффициентов калибровки, средний коэффициент калибровки пересчитается автоматически на основе отмеченных коэффициентов калибровки. Средние коэффициенты калибровки считаются недопустимыми, если отклонение абсолютного значения между коэффициентами калибровки, включенными в расчет среднего, и исходными коэффициентами калибровки достигает или превышает 5 %. При выходе с текущего экрана калибровки свежей кровью откроется диалоговое окно.



Нажмите кнопку «**Да**», чтобы закрыть диалоговое окно и выйти, стерев текущие данные калибровки. Затем переключитесь на другой экран.

Нажмите кнопку «**Нет**», чтобы вернуться на текущий экран. Недопустимые средние коэффициенты калибровки отображаются с добавлением знака «?» в конце и выделяются красным цветом.

14. Если средние коэффициенты калибровки не были рассчитаны, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки появится следующее диалоговое окно.

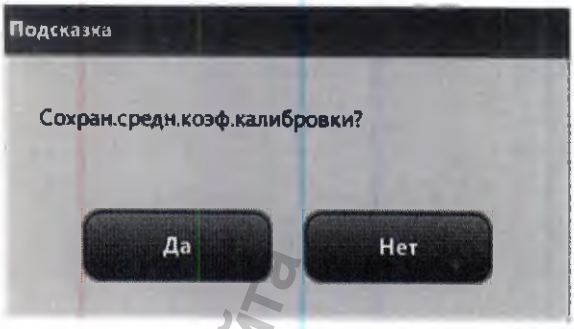


Нажмите кнопку «**Да**», чтобы отбросить данные калибровки, закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки. Исходные коэффициенты и дата калибровки останутся прежними.

15. Если рассчитанные средние коэффициенты калибровки допустимы, то при выходе с экрана калибровки свежей кровью или переключении на другой режим калибровки откроется диалоговое окно.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы сохранить текущие средние коэффициенты калибровки. После этого можно будет переключиться на другой экран или режим калибровки. Нажмите кнопку **«Нет»**, чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки без сохранения средних коэффициентов и всех данных калибровки.

Другие операции

- Печать

Если средние коэффициенты калибровки недопустимые, то при нажатии кнопки **«Печать»** на экран появится диалоговое окно **«Недопустимый коэф. калибровки»**.
Если средние коэффициенты калибровки допустимые, то можно нажать кнопку **«Печать»**, чтобы распечатать коэффициенты калибровки группы (или нескольких групп) проб крови в табличном формате вне зависимости от того, выбраны ли они (отмечены значком «√»), или нет. Также можно напечатать результаты, полученные в процессе калибровки, и средние коэффициенты калибровки.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

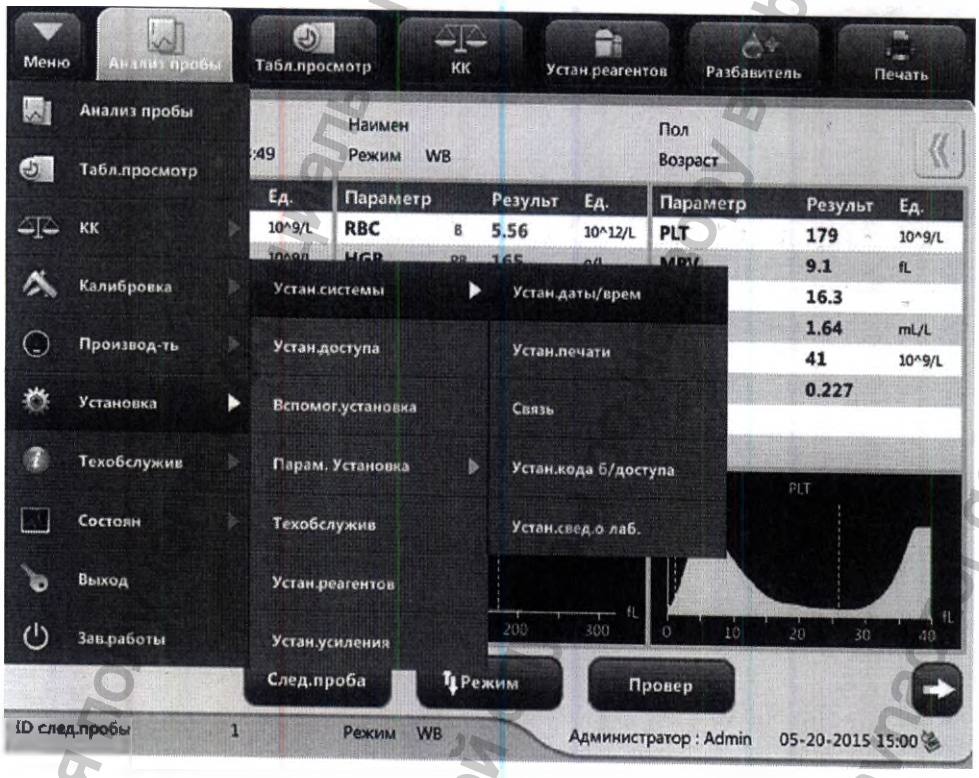
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Настройка программного обеспечения анализатора

9.1 Введение

Анализатор — это универсальный лабораторный прибор, который можно адаптировать к рабочим условиям. Параметры программного обеспечения, о которых рассказывается в этой главе, можно настроить с помощью программы «**Установка**».
Ниже представлены функции меню.

Меню настройки см. на следующем рисунке.



Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Установка системы

9.2.1 Установка системы

- **Настройка даты/времени**

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.системы**» > «**Настройка даты/времени**», чтобы перейти на экран «**Настройка даты/времени**», показанный ниже. На этом экране можно установить дату, время и формат даты для анализатора.



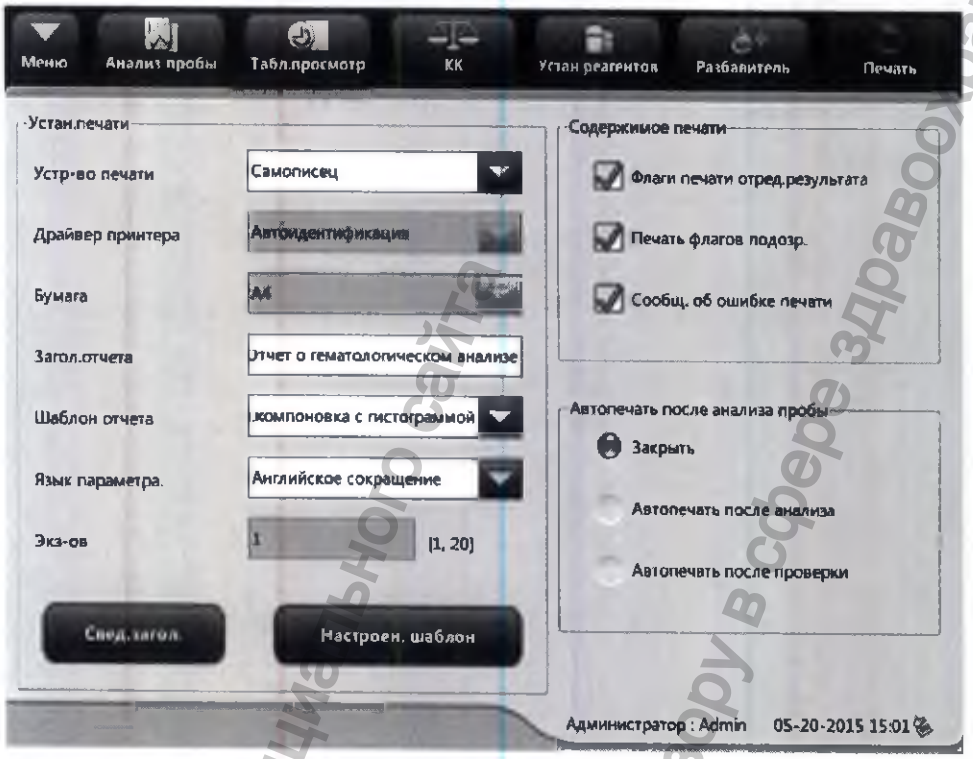
- **Установка печати**

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.системы**» > «**Устан.печати**», чтобы перейти на экран «**Установка печати**», показанный ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки.

- Установка печати
- Распечатываемое содержимое
- Автоматическая печать после анализа пробы

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Установка печати

Устройство печати

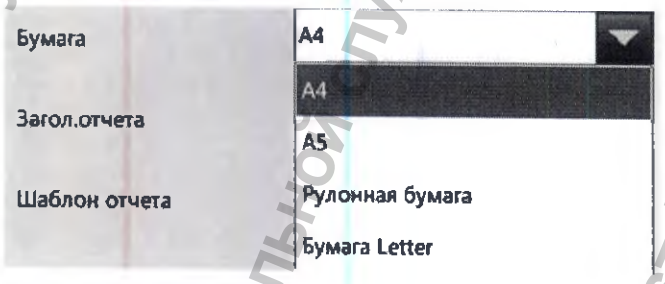
В раскрывающемся списке «**Устройство печати**» можно выбрать «**Принтер**» или «**Регистратор**».

Драйвер принтера

В раскрывающемся списке выберите драйвер принтера анализатора.

Бумага

В раскрывающемся списке выберите тип бумаги для печати отчетов.



Язык парам.

В раскрывающемся списке выберите язык для отображения параметров в отчетах.

Экз-ов

В поле ввода «**Экз-ов**» введите число экземпляров для печати каждого отчета.



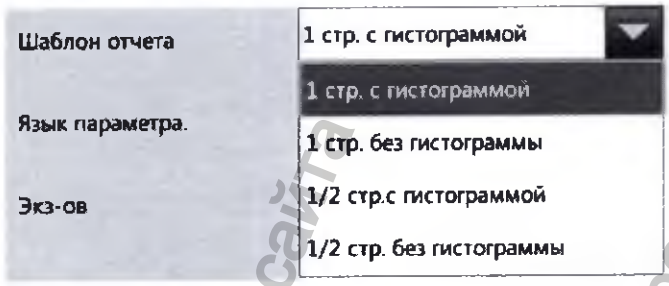
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Загол.отчета

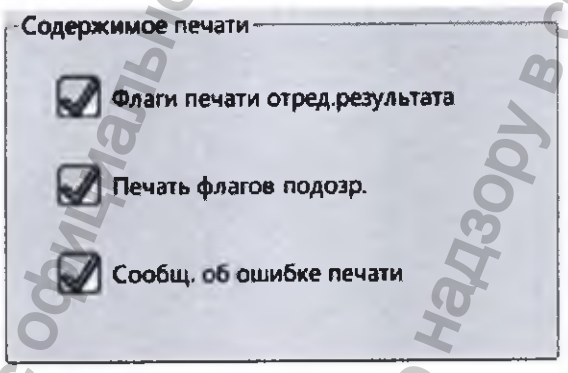


Шаблон отчета



- Распечатываемое содержимое

Можно выбрать необходимые функции, установив соответствующие флажки.



- Автоматическая печать после анализа пробы

Можно отключить автопечать или задать условия печати.

- **Настройка обмена данными**

В меню выберите **«Установка» > «Устан.системы» > «Обмен данными»**, чтобы перейти на экран настройки обмена данными, показанный ниже. Здесь можно выполнить следующие настройки.

- Обмен данными
- Сетевое устройство
- Установка протокола
- Режим передачи

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Обмен данными

Можно выбрать «**Комм. ч/сетевой порт**» или «**Комм ч/послед.порт**».

- Сетевое устройство

В раскрывающемся списке «**Тип сети**» можно выбрать «**Беспроводная**» или «**Проводная**».

Если выбрана опция «**Беспроводная**», нажмите значок беспроводной связи и выберите точку доступа WiFi в появившемся диалоговом окне для установки подключения.

- Установка протокола

Нажмите поля ввода «**IP-адрес**», «**Маска подсети**» и «**Шлюз по умолч.**» и введите значения.

- Протокол связи

Нажмите раскрывающийся список «**Протокол связи**» и выберите протокол связи.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Режим передачи

Выбрать необходимые функции можно, установив соответствующие флажки.

- Автоповтор передач
- Автосвязь
- Передать как данные растрового изображения печати
- Синхронная передача ACK

- Синхронная передача ACK

Установите флажок «**Синхронная передача ACK**», чтобы активировать соответствующую функцию.
Когда эта функция активирована, по умолчанию время задержки ACK составляет 10 секунд. Время задержки ACK можно переписать поле ввода.

- Режим передачи гистограммы

Нажмите раскрывающийся список и выберите режимы передачи гистограммы.

- Не для передачи
- Растров.изобр.
- Данные

- **Установка кода быстрого доступа**

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.системы**» > «**Устан.кода б/доступа**», чтобы перейти на экран, показанный ниже. Данная функция позволяет устанавливать коды быстрого доступа к содержимому экранов «**След.проба**» и «**Правка инф**» в режиме «**Граф.просмотр**».



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Добавление кодов быстрого доступа

1. Выберите вкладку **«Отд.»** или **«Заказчик по»**.
2. Нажмите кнопку **«Добав»**, в таблицу добавится строка.
3. Введите необходимое **«Наимен»**, **«Код б/доступа»** и **«Цифровой код»**.

- Редактирование кодов быстрого доступа

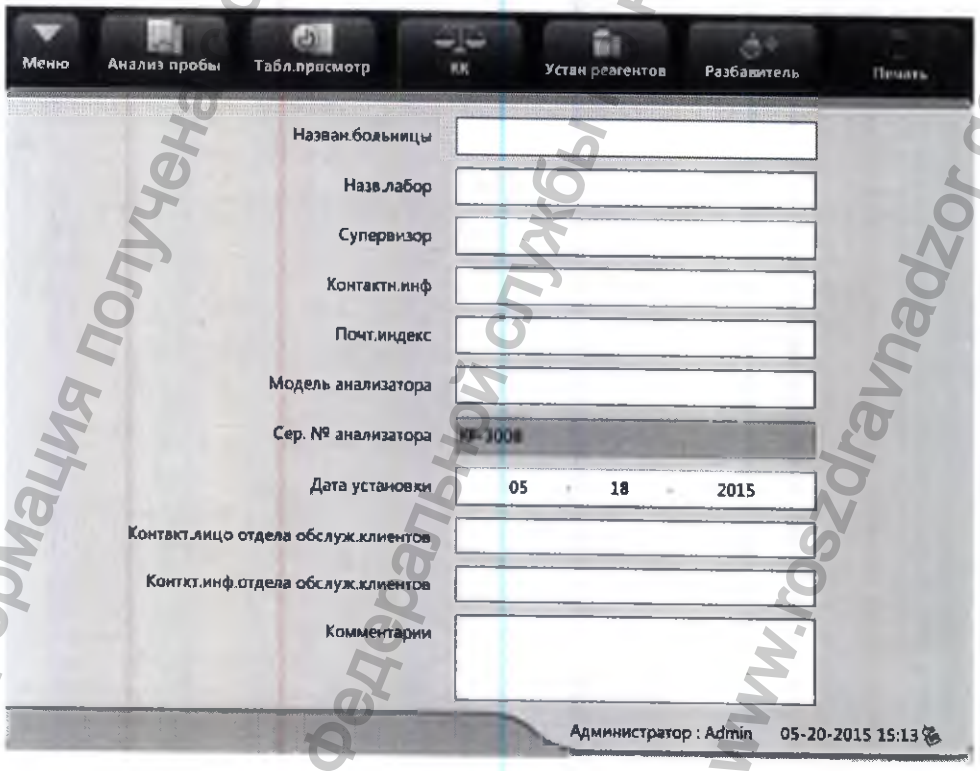
1. Выберите вкладку **«Отд.»** или **«Заказчик по»**.
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно отредактировать.
3. Внесите изменения прямо в таблице.

- Удаление кодов быстрого доступа

1. Нажмите код быстрого доступа, который нужно удалить.
2. Выберите строку кода быстрого доступа, который нужно удалить.
3. Нажмите кнопку **«Удалить»**.

- **Сведения о лаборатории: установка**

В меню выберите **«Установка»** > **«Устан.системы»** > **«Сведения о лаб.: устан.»**, чтобы перейти на экран, показанный ниже. Операторы могут вводить, сохранять и просматривать сведения о лаборатории. Чтобы ввести информацию, нажмите соответствующее поле ввода.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

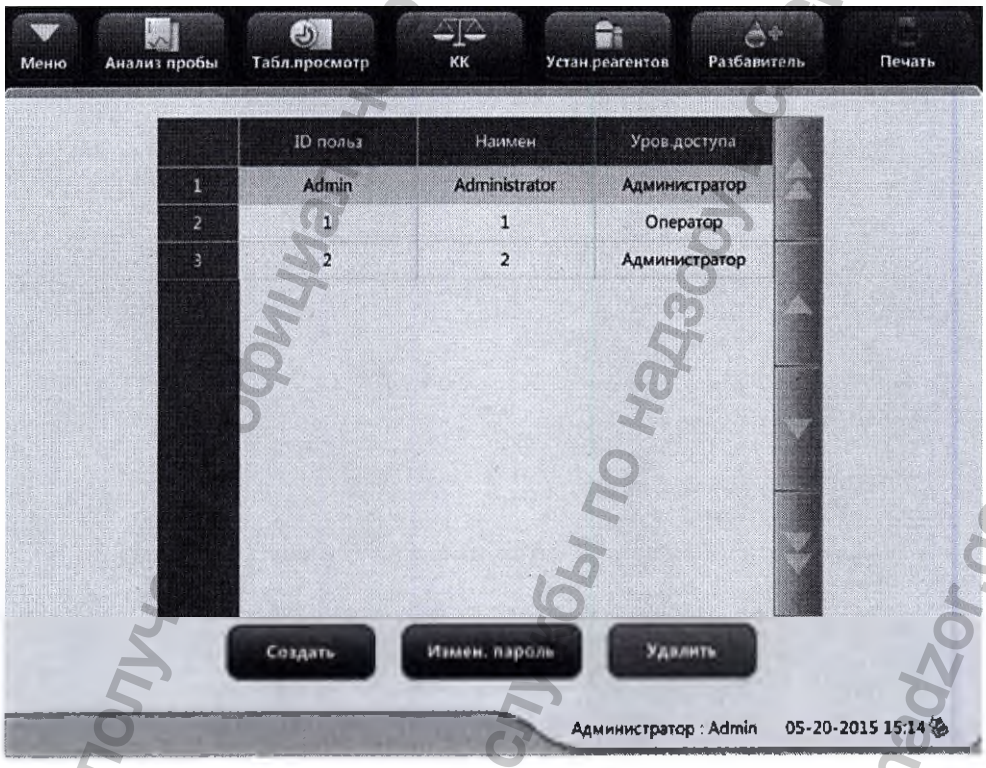
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Серийный номер анализатора невозможно изменить.**
- **По умолчанию в качестве даты установки указана дата установки анализатора. Ее можно изменить, но она не может быть позже текущей системной даты.**

9.2.2 Управление пользователями

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.доступа**», чтобы перейти на следующий экран.



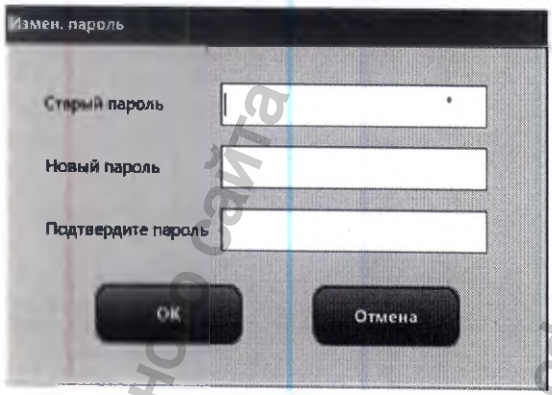
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Изменение пароля

Свой пароль можно изменить.

1. Выберите текущего пользователя, нажмите кнопку «**Измен. пароль**», и откроется следующее диалоговое окно.



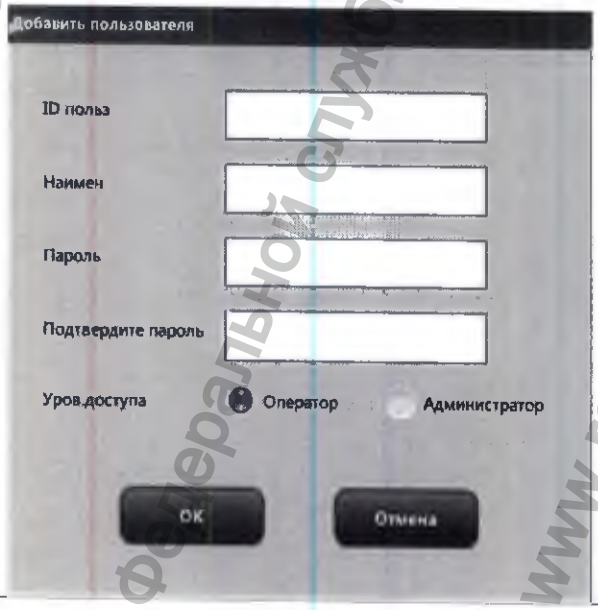
2. Введите необходимые данные в текстовые поля.
3. Нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Допускается ввод не более 12 символов.**

- Добавление нового пользователя

1. Нажмите кнопку «**Создать**», и откроется следующее диалоговое окно.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Введите сведения в поля «**ID польз**», «**Наимен**» и «**Пароль**». В поле «**ID польз**» вводится имя пользователя для входа в систему; а значение поля «**Наимен**» будет отображаться в полях «**Оператор**» или «**Проверил (а)**» на экране «**Табл.просмотр**» и на печатных отчетах.

3. Выберите уровень доступа пользователя:
   - Администратор
   - Оператор

4. Нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Идентификатор пользователя не может быть пустым и содержать более 12 символов.**
- **Пароль не может быть пустым и содержать более 12 символов.**
- **Имя не может быть пустым и содержать более 20 символов.**

- Удаление пользователя

Выберите пользователя и нажмите кнопку «**Удалить**», чтобы удалить его.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Текущего вошедшего в систему пользователя невозможно удалить.**

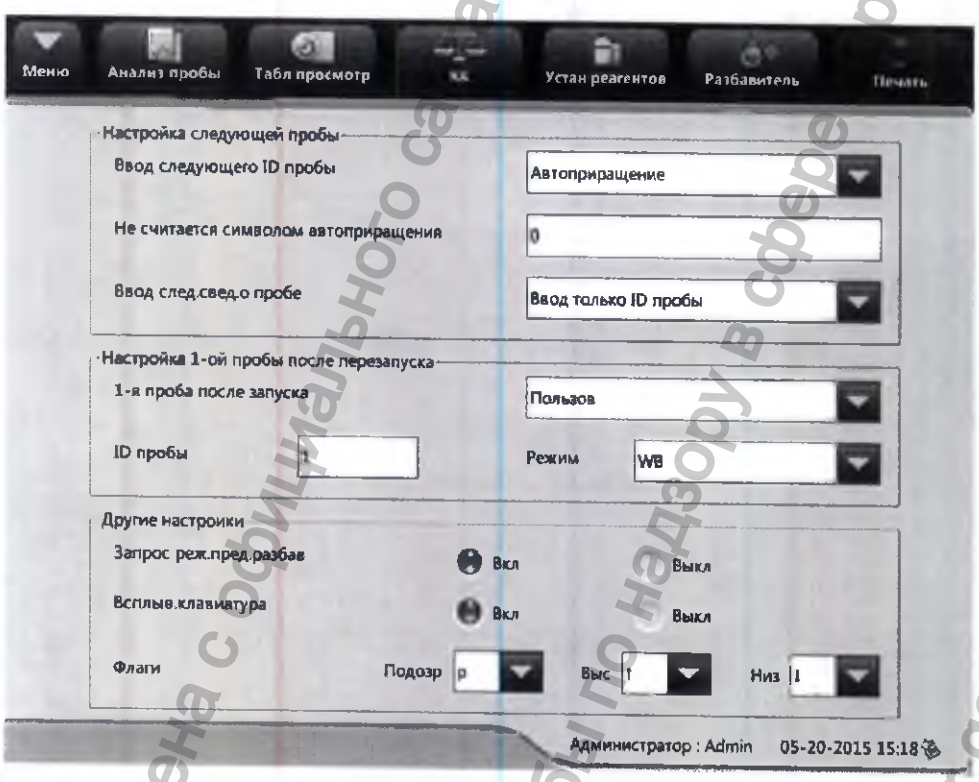
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.3 Вспомог.установка

В меню выберите «**Установка**» > «**Вспомог.установка**», чтобы перейти на следующий экран. Здесь можно выполнить следующие настройки.

- Настройка следующей пробы
- Настройка первой пробы после запуска
- Другие настройки



- Настройка следующей пробы

Ввод следующего идентификатора пробы

Нажмите на раскрывающийся список и выберите способ ввода следующего идентификатора пробы:

- Автоприращение
- Ввод вручную

Не считается символом автоприращения

Операторы могут задать число символов в идентификаторе пробы, которые не будут увеличиваться автоматически.

Если в качестве способа ввода следующего идентификатора пробы выбрано «**Автоприращение**», то это поле ввода будет активировано.

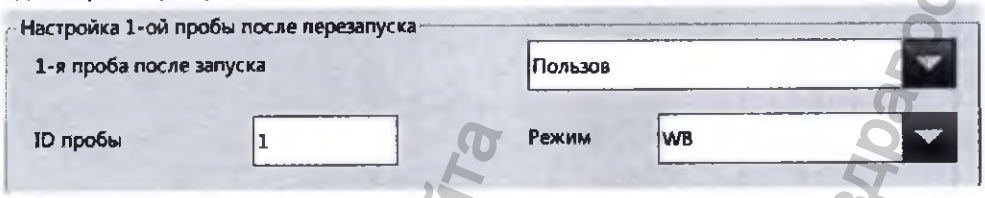
Введите число (n) в поле ввода «**Не считается символом автоприращения**». Первые N символов в идентификаторе пробы не будут увеличиваться автоматически.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Настройка первой пробы после запуска

Настроить идентификатор первой пробы можно после запуска процедуры анализа, введя его в поле ввода. Также можно выбрать продолжение работы с использованием идентификатора пробы, применявшегося до последнего выключения системы.



- Другие настройки



Переключатели Вкл/Выкл

- Выберите переключатель «**Вкл**» или «**Выкл**», чтобы активировать или деактивировать соответствующие функции.

Флаги

Операторы могут задать флаг предположительной ошибки, введя символ в поле ввода или выбрав букву в раскрывающемся списке (символ по умолчанию — «**P**»).

Операторы могут задать флаг высокого/низкого значения, введя два символа в поля ввода или выбрав две буквы в раскрывающихся списках (по умолчанию для высокого значения используется флаг «**B**», для низкого значения — флаг «**H**»).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.4 Установка параметров

- **Установка единиц параметров**

Выберите в меню «**Установка**» > «**Парам. Установка**» > «**Устан. этал. единицы**», чтобы перейти на экран, показанный ниже. На этом экране можно задать единицы измерения параметров.



- Выбор системы мер

Нажмите раскрывающийся список «**Сист.ед.изм.**» и выберите систему мер.

- Настройка единиц измерения параметров

В каждой системе мер можно нажать ячейку «**Ед.изм.**» и настроить единицы измерения параметра.

Чтобы восстановить единицы измерения по умолчанию, нажмите кнопку «**По умолч**».

ПРИМЕЧАНИЕ

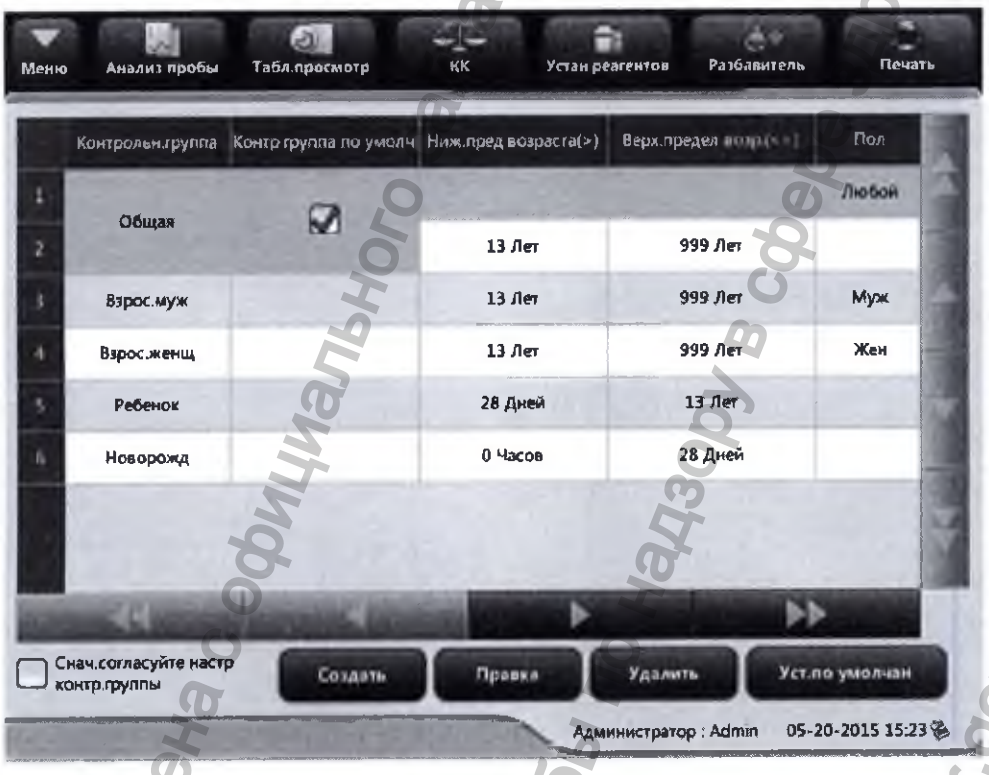
- **При выборе другой системы мер будут отображаться другие единицы измерения.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Установка референтного диапазона**

Выберите в меню «**Установка**» > «**Парам. Установка**» > «**Устан.рефер.диапазона**», чтобы перейти на экран, показанный ниже. На выбор предлагается 5 заводских контрольных групп и 10 настраиваемых контрольных групп. В каждой лаборатории необходимо выбрать надлежащий референтный диапазон в зависимости от демографических характеристик пациентов. Референтный диапазон меняется в зависимости от расы, пола, возраста и географического местоположения.

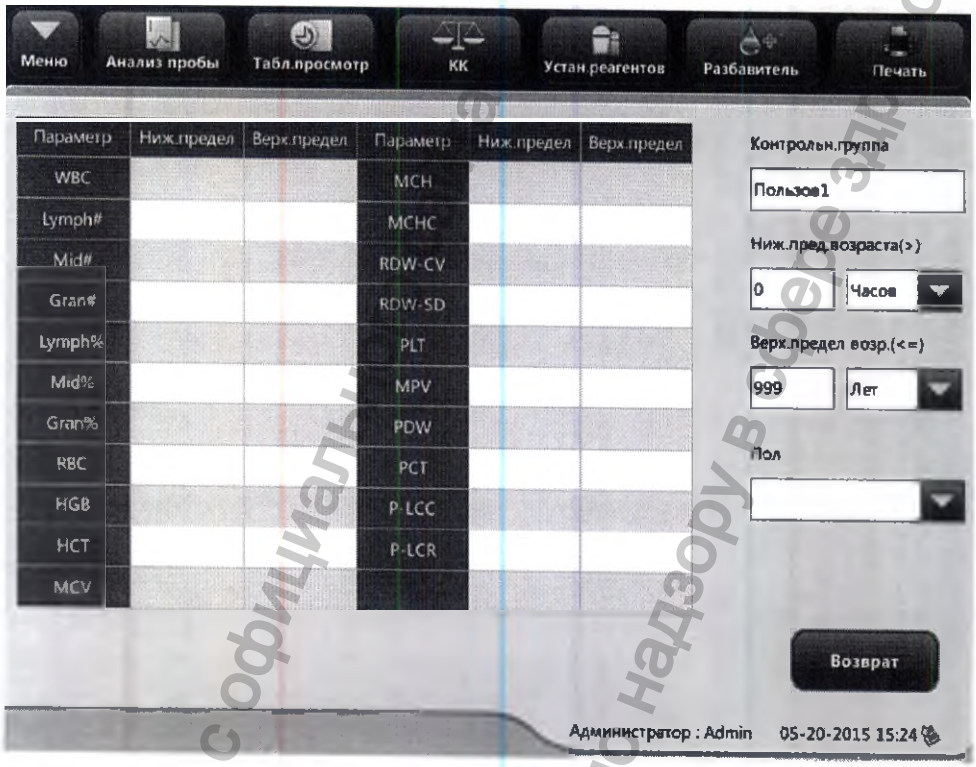


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Настройка контрольных групп

Выберите контрольную группу и нажмите кнопку **«Создать»** или **«Правка»**, чтобы перейти на экран настройки контрольных групп. Можно задать название, нижний и верхний пределы возраста и референтный диапазон.



Чтобы восстановить настройки по умолчанию для референтных диапазонов выбранной заводской контрольной группы, нажмите кнопку **«Уст.по умолчан»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поле названия контрольной группы не может быть пустым.**
- **Названия настраиваемых контрольных групп не должны повторять названия 5 групп по умолчанию («Общая», «Взрос.муж», «Взрос.женщ», «Ребенок», «Новорожд») и повторяться между собой.**

- Установка контрольной группы, используемой по умолчанию

Чтобы сделать контрольную группу группой по умолчанию, выберите ее и нажмите кнопку **«Уст.по умолчан»**.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В заводских контрольных группах по умолчанию невозможно изменить название, нижний и верхний пределы возраста и пол.**
- **Диапазон ввода возраста — [0,999].**

- Изменение референтных диапазонов

Чтобы изменить референтный диапазон контрольной группы, выберите группу в списке слева, затем нажмите на ячейки верхнего и нижнего пределов и введите новые значения.
Чтобы восстановить референтные диапазоны по умолчанию, нажмите кнопку «**По умол**» в верхней правой части экрана.

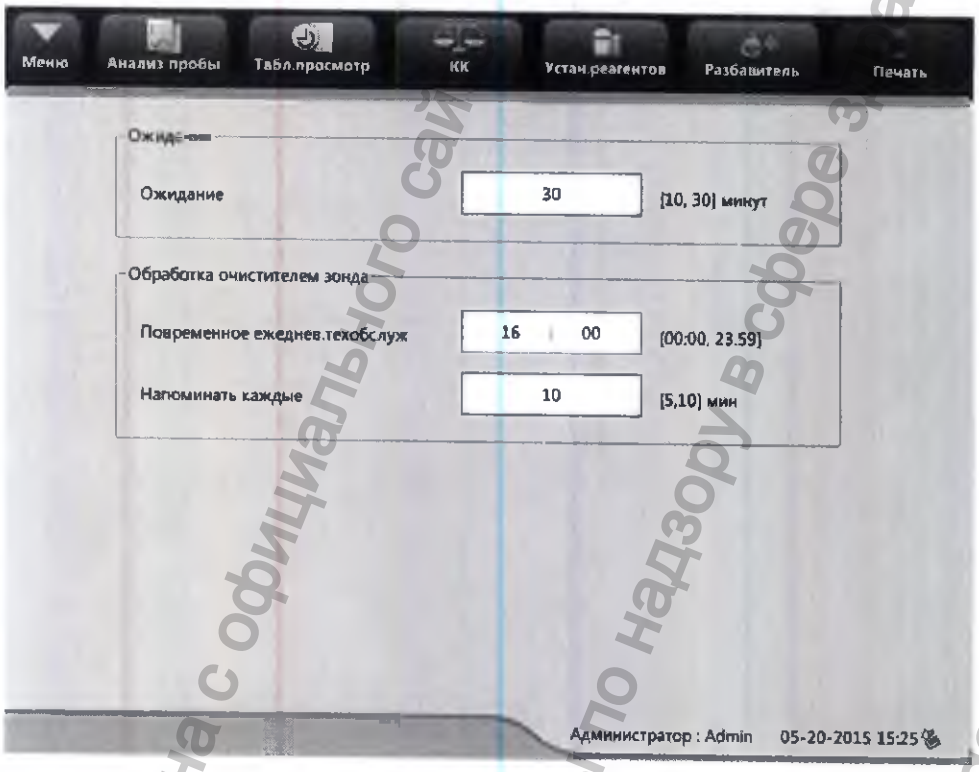
Выберите опцию «**Снач.согласуйте настр. контр.группы**». Если диапазоны возраста настраиваемой контрольной группы и контрольной группы по умолчанию противоречат друг другу, настраиваемая контрольная группа будет предварительно согласовываться на экранах анализа и просмотра пробы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.5 Настройка технического обслуживания (только для администраторов)

Чтобы перейти на следующий экран, выберите в меню «**Установка**» > «**Техобслужив**». Здесь можно выполнить следующие настройки.



- **Режим ожидания**

Нажмите на поле ввода «**Ожидание**» и введите время ожидания до перехода в режим ожидания. Допустимый диапазон — от 10 до 30 минут, настройка по умолчанию — 15 минут.

- **Обработка пробоотборника очистителем**

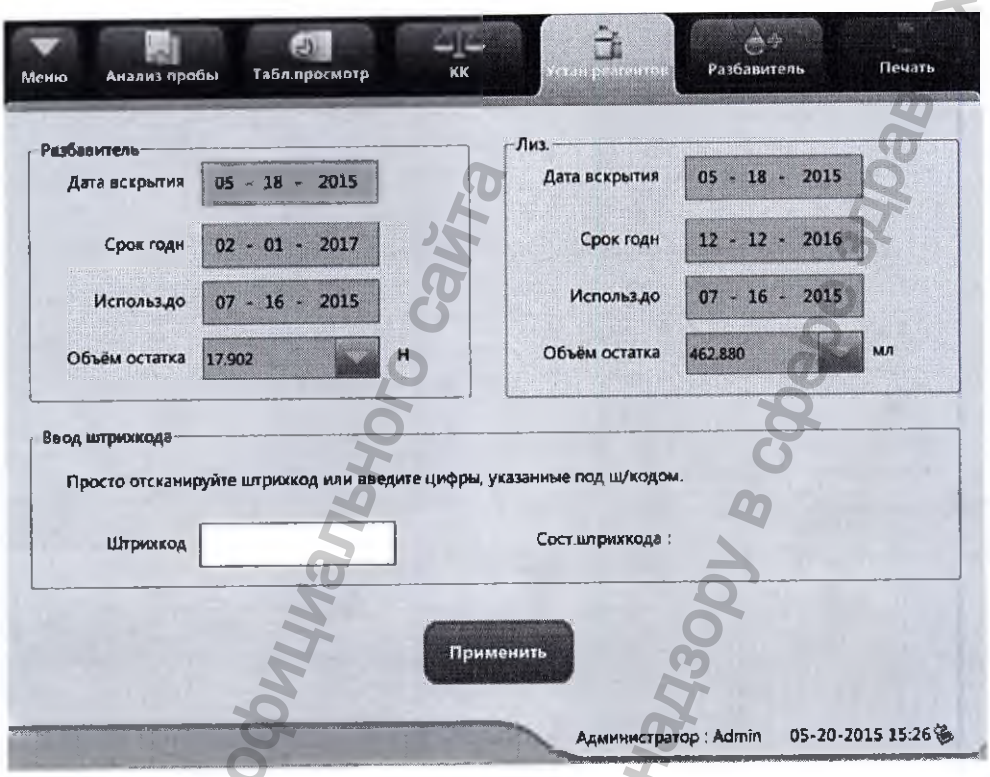
Нажмите на текстовое поле «**Повременное ежеднев.техобслуж**» в области «**Обработка очистителем зонда**» и введите время начала процедуры обработки пробоотборника специальным очистителем. Введите время в поле «**Напоминать каждые**». Если впоследствии оператор отменит техническое обслуживание, то по истечении указанного количества минут появится диалоговое окно с напоминанием.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.6 Работа с реагентами

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.реагентов**», чтобы перейти на следующий экран.



Эту функцию можно использовать также для пополнения реагента внутри гидравлической системы при загрузке нового контейнера с реагентом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После длительной транспортировки реагенты должны оставаться неподвижными хотя бы один день.**
- **При замене разбавителя, лизирующего реагента или ополаскивателя выполните анализ фона, чтобы убедиться в соответствии результатов необходимым требованиям.**

Реагенты следует заменять, если:

- установлен новый контейнер с реагентом взамен пустого;
- реагент в трубках загрязнен;
- в трубке присутствуют пузырьки.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В гидравлической системе можно заменять следующие реагенты:

- Разбавитель
- Лизирующий реагент

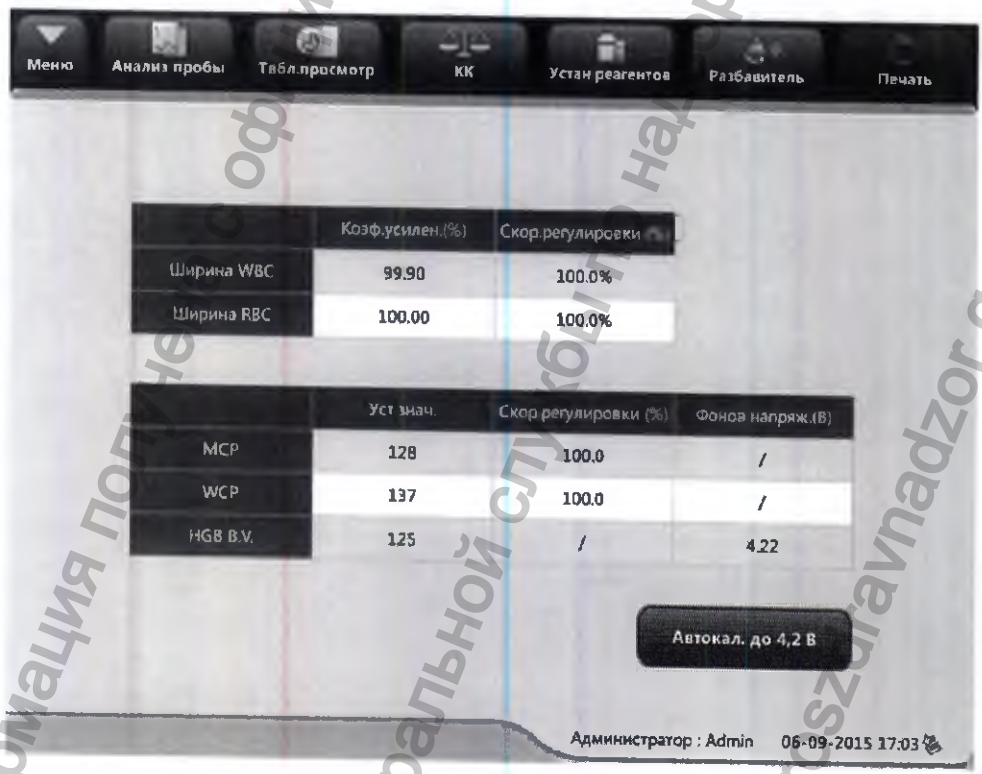
Порядок замены реагентов следующий:

1. На экране введите сведения о реагенте.
2. Или ведите штрих-код посредством сканирования. Если штрихкод действительный, автоматически отобразятся сведения о соответствующем реагенте.
3. Нажмите кнопку «**Применить**», чтобы сохранить срок годности и начать замену реагента. В ходе замены будет отображаться индикатор выполнения.
4. При необходимости замените другие реагенты, повторив вышеописанные действия.

9.2.7 Установка усиления (только для администраторов)

В меню выберите «**Установка**» > «**Устан.усиления**», чтобы перейти на следующий экран. Функция установки усиления позволяет регулировать цифровые потенциометры. Не выполняйте эту операцию слишком часто.

- Установка



- Усиление HGB

Нажмите кнопку «**Автокал. до 4,2 В**», и для фонового напряжения при анализе HGB будет автоматически установлено значение 4,2 В.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Сохранение настроек

Чтобы сохранить измененные настройки, можно перейти на другой экран. Откроется следующее диалоговое окно.



Нажмите «**Да**», чтобы сохранить настройки и переключиться на соответствующий экран. Нажмите «**Нет**», чтобы переключиться на соответствующий экран без сохранения настроек.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Обслуживание анализатора

10.1 Введение

Для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в анализаторе имеется множество функций обслуживания.

В этой главе объясняется использование имеющихся функций для обслуживания анализатора и устранения неполадок.



- **Все компоненты и поверхности анализатора могут быть инфицированы. Используйте соответствующие средства защиты при работе или обслуживании.**

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Если при осмотре обнаружено, что какие-либо заполняемые жидкостью трубки или компоненты прибора устарели или изношены, прекратите использование прибора и обратитесь к сервисному инженеру или к региональному дистрибьютору для их замены.**
- **При необходимости сервисного обслуживания аппарата рекомендуется очистить и простерилизовать его части, которые могут представлять биологическую опасность (поверхность аппарата, пробоотборник и пр.), чтобы минимизировать опасность заражения и прочие риски, связанные с обслуживанием или транспортировкой аппарата.**

⚠ВНИМАНИЕ!

- **Неправильное техническое обслуживание может привести к поломке анализатора. При выполнении технического обслуживания операторы должны действовать в соответствии с настоящим руководством оператора.**
- **По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **При обслуживании разрешается использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Соблюдайте осторожность при проведении технического обслуживания, чтобы не пораниться об острый наконечник пробоотборника.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующей таблице перечислены средства, которые могут использоваться при выполнении технического обслуживания.

№	Средства
1	Крестообразная отвертка
2	Шлицевая отвертка
3	Медицинские перчатки
4	Спирт

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

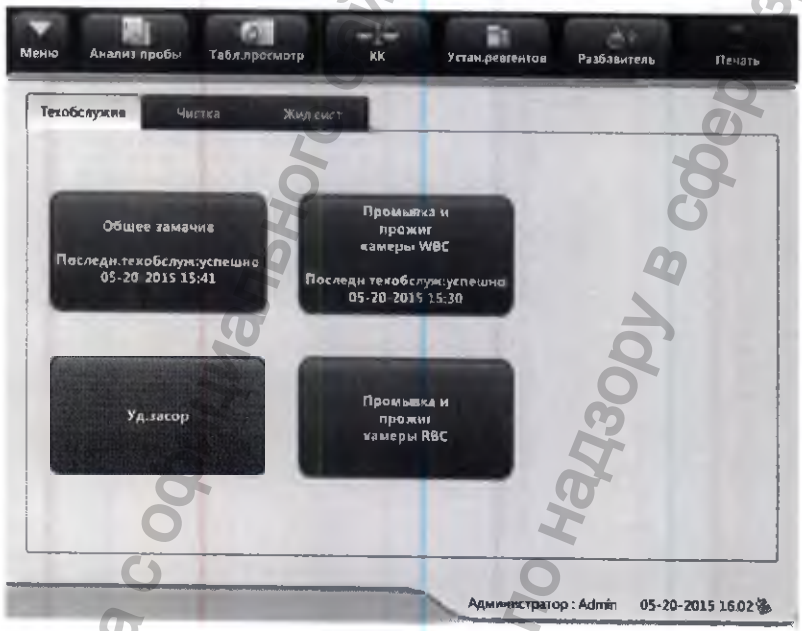
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Обслуживание анализатора

В число операций технического обслуживания анализатора входят: техническое обслуживание, чистка и обслуживание гидравлической системы.

10.2.1 Обслуживание

Нажмите «**Сервис**» > «**Техобслужив**» и выберите вкладку «**Техобслужив**», чтобы перейти на следующий экран.



Удаление засора

Удаление засора включает в себя прожиг и промывку апертуры. Когда возникает ошибка в результате засора, следует прочистить апертуру.

Порядок удаления засора следующий:

1. Нажмите кнопку «**Уд.засор**», чтобы начать прочистку.
2. По завершении процесса появится сообщение «**Техобслуж.завершено**»
3. При необходимости выполните вышеописанную процедуру, чтобы продолжить удаление засора. Если ошибка появляется снова, обработайте соответствующие каналы очистителем пробоотборника.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общее замачивание

Процедура общего замачивания выполняется с использованием очистителя пробоотборника в следующих случаях:

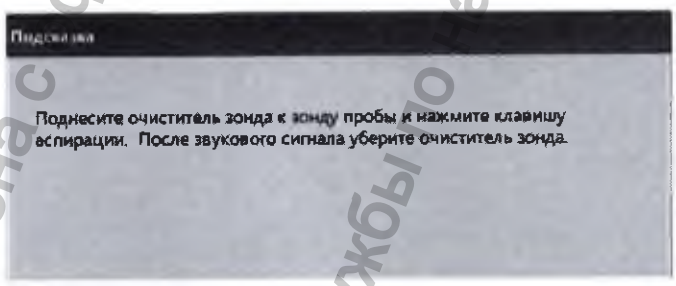
- результаты проверки фона вне диапазона, результаты КК аномальные из-за длительного простоя анализатора, или когда не удается устранить засор с помощью других операций технического обслуживания;
- анализатор выключается из-за нештатного отключения питания; обрабатывать пробоотборник очистителем следует после того, как аппарат снова запустится.

Процедура общего замачивания с использованием очистителя пробоотборника заключается в следующем.

1. Нажмите кнопку «**Общее замачив**», и откроется следующее диалоговое окно.



2. Нажмите кнопку «**Да**», и анализатор начнет подготовку к техническому обслуживанию.
3. По завершении подготовки откроется следующее диалоговое окно.



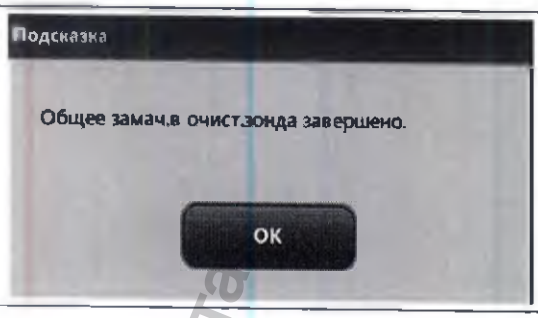
4. После аспирации очистителя пробоотборника анализатор автоматически выполнит в нем замачивание, при этом на экране будет отображаться индикатор выполнения процедуры.



5. Когда по завершении выполнения откроется следующее диалоговое окно, закройте его, нажав кнопку «**ОК**».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

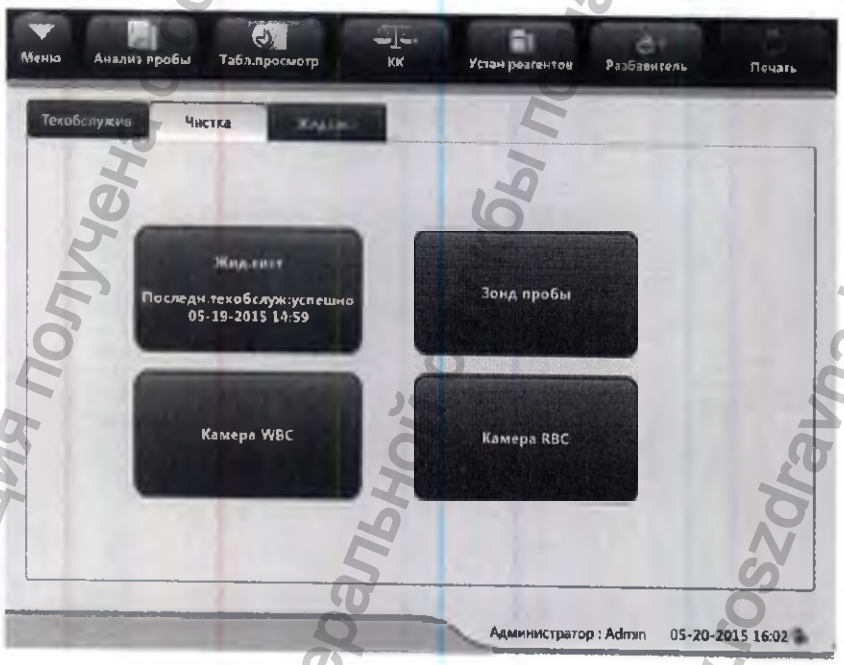


10.2.2 Чистка

Ситуации, в которых следует очистить следующие компоненты:

- Если фоновые результаты WBC и (или) HGB превышают свои пределы, выполните чистку камеры WBC. Если после чистки камеры WBC ошибка повторяется, обработайте очистителем пробоотборник WBC.
- Если фоновые результаты RBC и (или) PLT превышают свои пределы, выполните чистку камеры RBC. Если после чистки камеры RBC ошибка повторяется, обработайте очистителем пробоотборник RBC.
- При загрязнении пробоотборника проведите его чистку.

Нажмите «**Сервис**» > «**Техобслужив**» и выберите вкладку «**Чистка**», чтобы перейти на следующий экран.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Операцию чистки можно выполнить для следующих компонентов:

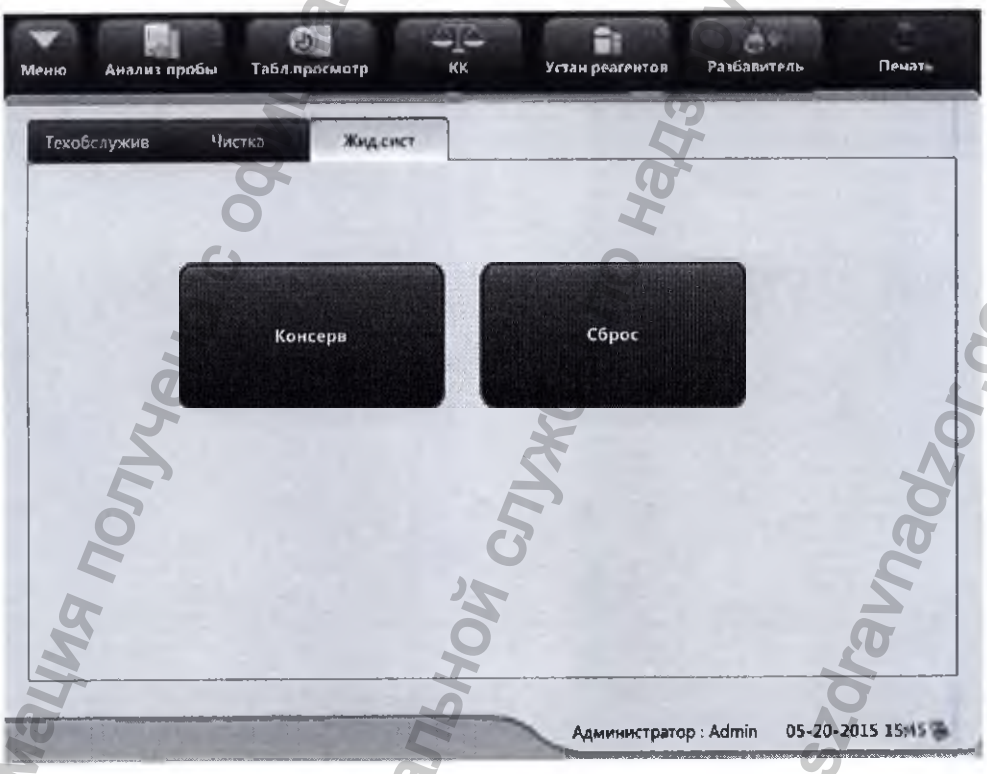
- Анализатор
- Пробоотборник
- Камера WBC
- Камера RBC

Порядок выполнения чистки следующий:

1	Нажмите кнопку компонента, который требуется очистить. Появится сообщение «**Идет чистка. Подождите...**».
2	По завершении процесса появится сообщение «**Чистка завершена**».
3	При необходимости очистите другие компоненты, повторив вышеописанные действия.

10.2.3 Общее техническое обслуживание

Нажмите «**Техобслужив**» и выберите вкладку «**Жид.сист**», чтобы перейти на следующий экран.



Консервация

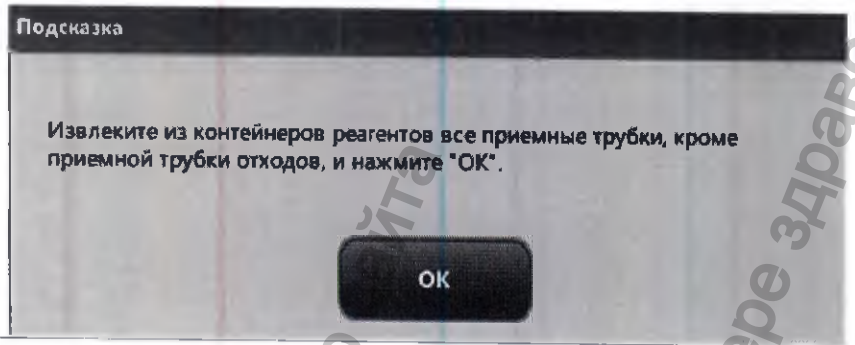
Если анализатор не планируется использовать более 2 недель, необходимо выполнить эту процедуру.

Порядок выполнения консервирования следующий:

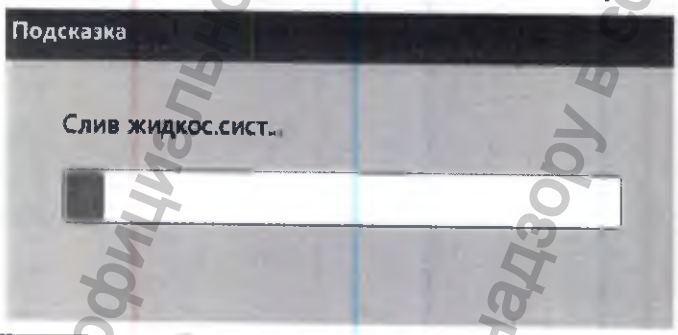
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

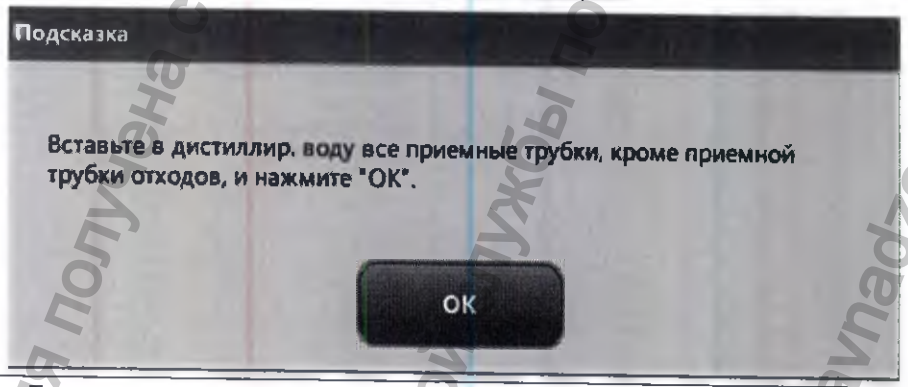
1. Нажмите кнопку «**Консерв**», и откроется диалоговое окно «**Начать консерв?**».
2. Нажмите кнопку «**Да**», чтобы выполнить процедуру консервации. Откроется следующее диалоговое окно.



3. Чтобы начать опорожнение гидравлической системы, снимите все узлы трубок подачи реагентов в соответствии с подсказкой и нажмите кнопку **OK**.



4. По завершении опорожнения появится окно сообщений.



5. Поместите все узлы передающих трубок реагентов в дистиллированную воду и нажмите кнопку **OK**, чтобы начать наполнение.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

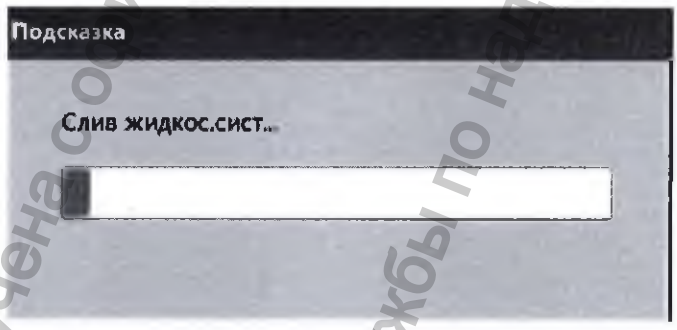
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6. После выполнения очистки появится окно сообщений.



7. Чтобы начать повторное опорожнение гидравлической системы, снимите все узлы трубок подачи реагентов в соответствии с подсказкой и нажмите кнопку **OK**.



8. После завершения опорожнения появится окно сообщений.



9. Необходимо отключить выключатель питания в соответствии с запросом на экране.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После консервации программное обеспечение по-прежнему можно использовать.**

Сброс параметров гидравлической системы

После замены основных компонентов анализатора или завершения обслуживания гидравлической системы необходимо выполнить сброс параметров гидравлической системы. Выполните следующие действия.

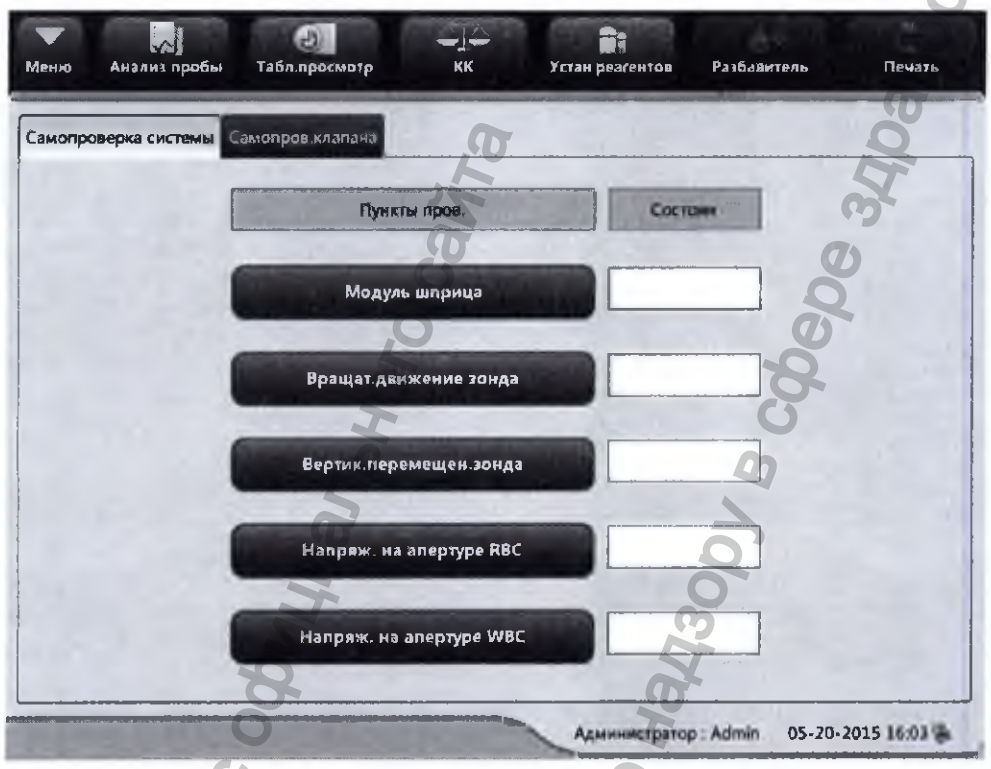
1	Нажмите кнопку «**Сброс жидк.сист.**», и откроется диалоговое окно с просьбой подтвердить эту операцию.
2	Нажмите кнопку **ОК**, чтобы начать инициализацию. На экране появится сообщение **Сброс жидк.системы. Подождите...**».
3	По завершении откроется диалоговое окно с сообщением «**Сброс жидкос.сист.завершен**».
4	При необходимости выполните описанную выше процедуру, чтобы продолжить сброс параметров гидравлической системы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Самопроверка

Выберите «**Техобслужив**» > «**Самопроверка**» в раскрывающемся меню, чтобы перейти к следующему экрану и выполнить самопроверку системы и клапанов.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Калибровка усиления

Выберите «**Техобслужив**» > «**Калибр.усиления**» в раскрывающемся меню, чтобы перейти к следующему экрану и выполнить калибровку усиления.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Расширенный инструментарий

Выберите «**Техобслужив**» > «**Расш.инструментарий**» в раскрывающемся меню, чтобы перейти к следующему экрану, на котором можно изменить язык и выполнить экспорт с помощью одной клавиши.

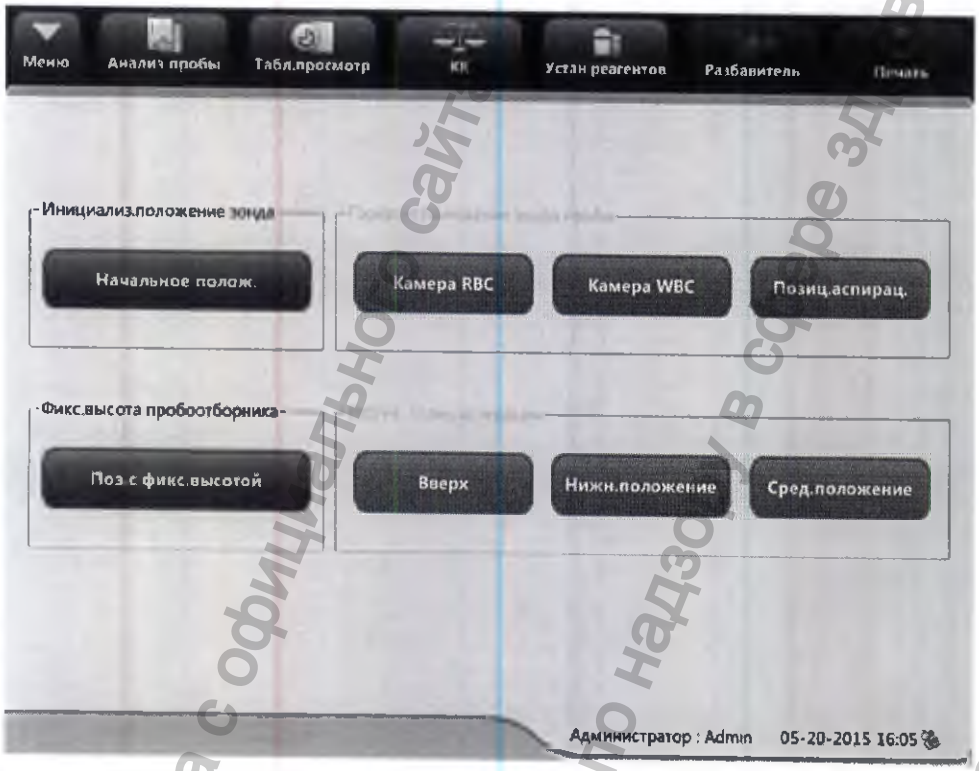


Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6 Отладка пробоотборника

Выберите в раскрывающемся меню пункт «**Техобслужив**» > «**Отладка зонда проб**» и перейдите к следующему экрану, на котором можно настроить положение пробоотборника и зафиксировать его высоту.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.7 Калибровка сенсорного экрана

В меню выберите «**Техобслужив**» > «**Кал.сенс.экрана**», чтобы перейти на следующий экран.

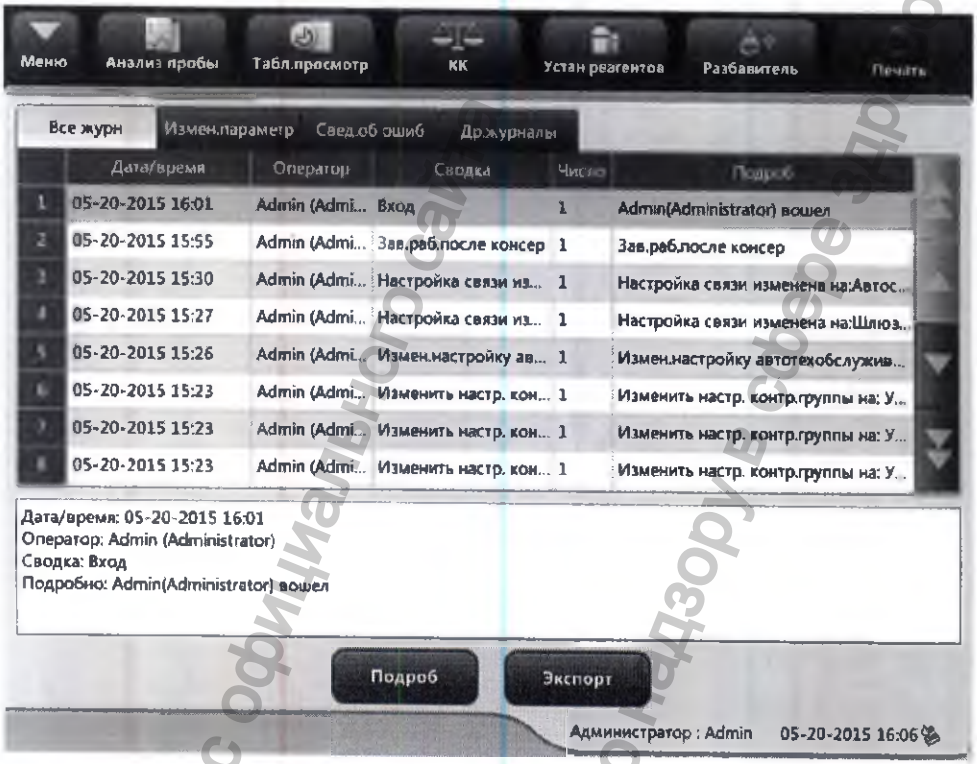


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.8 Просмотр журналов

В меню выберите «**Техобслужив**» > «**Кал.сенс.экрана**», чтобы перейти на следующий экран.



В журнале можно просмотреть сведения об ошибке, сведения об изменении параметров и записи работы за день.

На экране «**Журн**» записываются все действия анализатора. Он необходим при поиске хронологии действий и устранении неисправностей анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда число записей достигает максимального значения, новая запись будет заменять самую старую запись.**
- **Записи могут храниться не более чем за два года.**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Экспортирование журналов**

1 Нажмите кнопку «**Экспорт**», и откроется следующее диалоговое окно.



2 Выберите диапазон журналов, которые нужно экспортировать.

3 Нажмите кнопку «**OK**», чтобы закрыть диалоговое окно и экспортировать журналы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

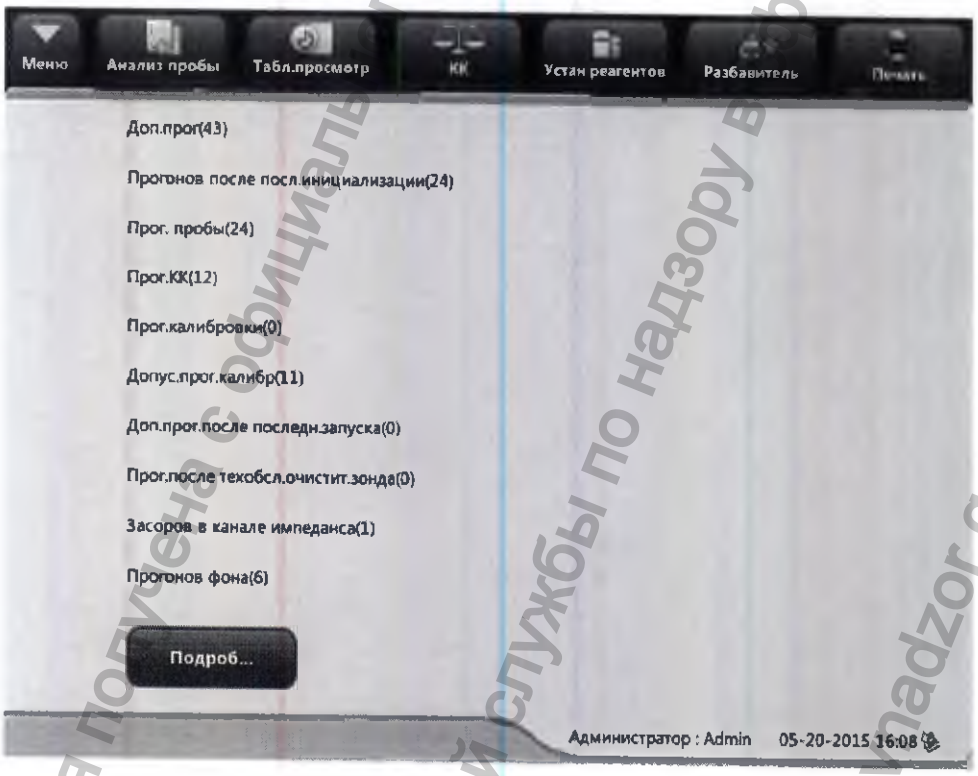
10.9 Проверка состояния анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если состояние вне нормального диапазона, оно выделяется красным фоном.**

10.9.1 Счетчик

На этом экране можно увидеть подробные статистические данные, например число процедур анализа, выполненных на анализаторе, и действительные результаты анализа пробы.



- **Просмотр подробных сведений**

Можно нажать кнопки «**Подроб...**» справа от пунктов «**Прог. пробы**», «**Прог.КК**» и «**Прог.калибровки**», чтобы изучить соответствующие подобные сведения.

- **Печать**

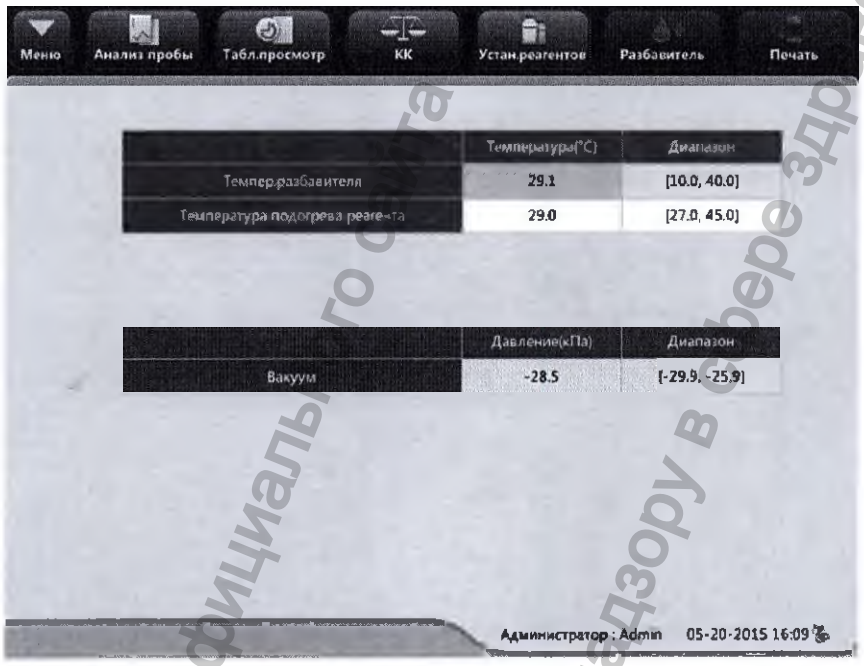
Нажмите значок «**Печать**», чтобы распечатать всю информацию с экрана.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

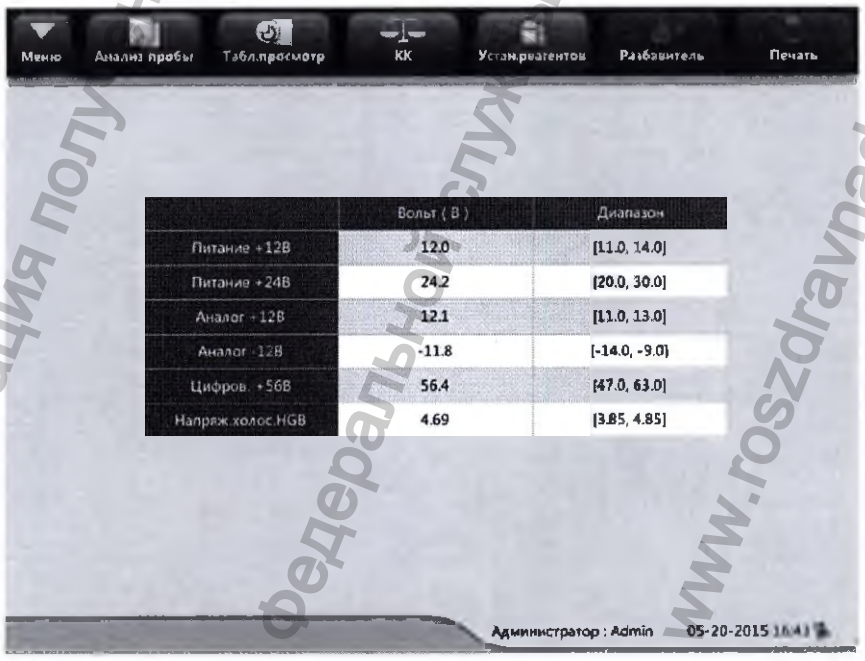
10.9.2 Температура и давление

В меню выберите «**Состоян**» > «**Темп.и давл.**», чтобы перейти на следующий экран. Можно проверить, экспортировать или распечатать значения температуры и давления различных компонентов анализатора.



10.9.3 Напряжение

В меню выберите «**Состоян**» > «**Напряжен**», чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущем напряжении анализатора.

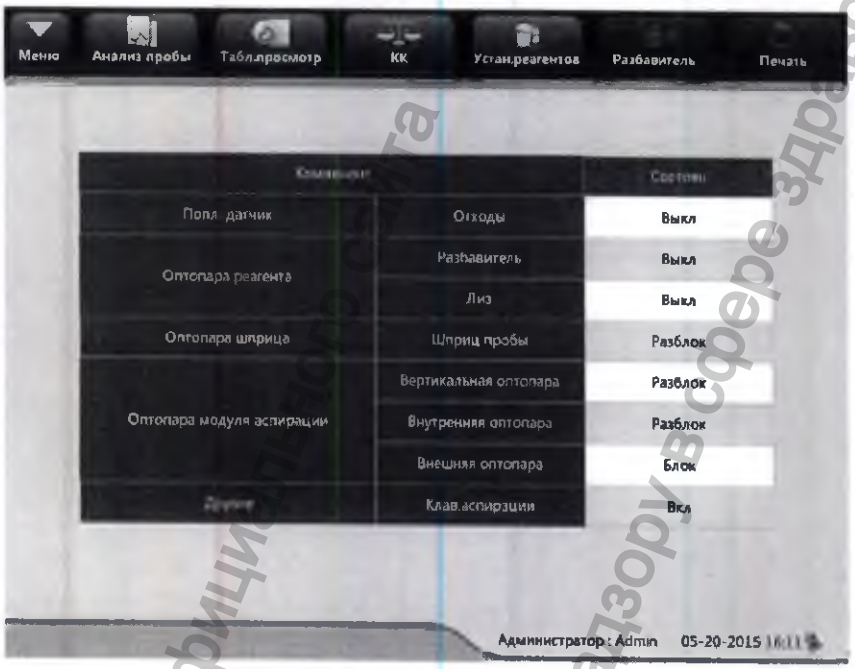


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.9.4 Датчик

В меню выберите «**Состоян**» > «**Датчик**», чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущем датчике анализатора.



10.9.5 Сведения о версии

В меню выберите «**Состоян**» > «**Свед.о версии**», чтобы перейти на следующий экран. Можно посмотреть сведения о текущей версии анализатора.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Устранение неисправностей анализатора

11.1 Введение

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы анализатора.



- **Пробы, контроли, калибраторы и отходы могут быть инфицированы. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или исправить которые может пользователь анализатора.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

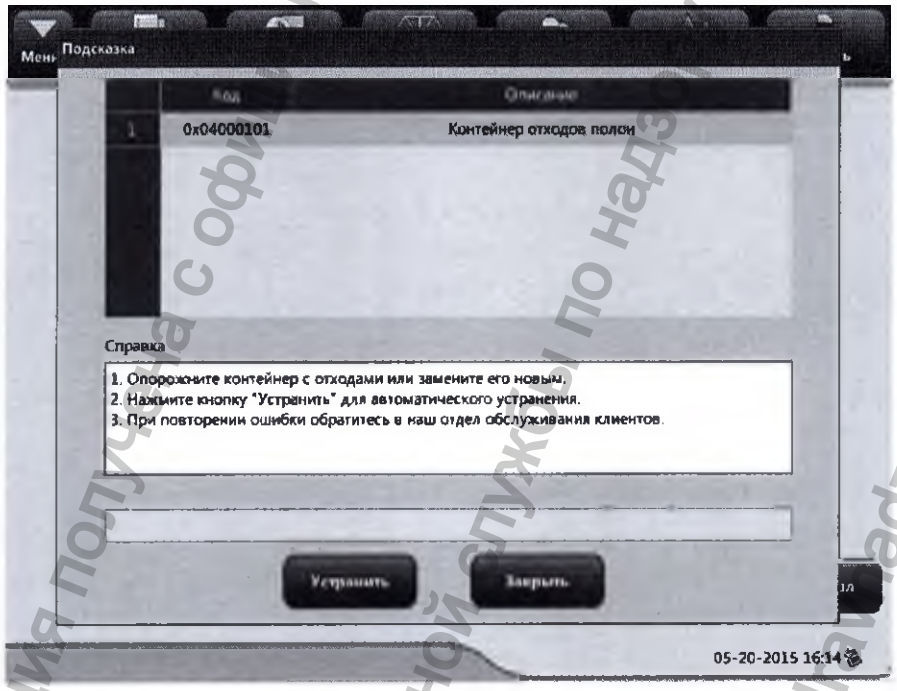
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Сведения об ошибках и обработка ошибок

Если во время работы обнаружится ошибка, анализатор подаст звуковой сигнал и выведет на экран соответствующее сообщение об ошибке в области сведений об ошибке в нижней правой части экрана. При этом индикатор окрасится в красный цвет. В зависимости от тяжести ошибки, сообщение об ошибке отображается красным, оранжевым или синим цветом.

- Красный: неустранимая ошибка. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа, и дальнейшая работа будет запрещена.
- Оранжевый: ошибка, которая прекращает работу. При возникновении ошибки этого вида анализатор немедленно прекратит выполнение анализа.
- Синий: ошибка, которая ограничивает определенные операции. При возникновении ошибки этого вида анализатор продолжит текущую операцию, но другие операции, связанные с данной ошибкой, будут ограничены.

На следующем рисунке показано диалоговое окно сведений об ошибках.



Отображаются названия ошибок и способ их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.

Можно выбрать ошибку, нажав ее, и просмотреть информацию по ее устранению в окне устранения неполадок. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. Для устранения ошибок следуйте указаниям в диалоговом окне.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предоставляются следующие функции:

- Устранение

Чтобы убрать все ошибки, которые можно устранить автоматически, нажмите кнопку «**Устранить**». Чтобы исправить ошибки, которые не устраняются автоматически, действуйте в соответствии с указанным способом их устранения.

- Закройте диалоговое окно сведений об ошибках.

Нажмите «**Закрыть**», чтобы закрыть диалоговое окно, но ошибки останутся в диалоговом окне сведений об ошибках на экране. Щелкните в области сведений об ошибках еще раз, и появится диалоговое окно.

Ниже перечислены возможные ошибки и соответствующая информация по их устранению.

Имя ошибки	Действия
Ошибка основной платы	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка системн. часов	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавитель закончился	1. Нажмите кнопку «**Устранить**» и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку «**Применить**», чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Лизирующий реагент закончился	1. Нажмите кнопку «**Устранить**» и введите новый штрихкод лизирующего реагента в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку «**Применить**», чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Разбавитель просрочен	1. Нажмите кнопку «**Устранить**» и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с разбавителем нажмите кнопку «**Применить**», чтобы наполнить систему разбавителем. 3. Если после замены разбавителя ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лизирующий реагент просрочен	1. Нажмите кнопку «**Устранить**» и введите новый штрихкод разбавителя в диалоговом окне установки реагента. 2. После замены контейнера с лизирующим реагентом нажмите кнопку «**Применить**», чтобы наполнить систему лизирующим реагентом. 3. Если после замены лизирующего реагента ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Контейнер отходов полон	1. Опорожните контейнер для отходов или используйте новый контейнер для отходов. 2. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка питания	1. Выключите питание анализатора, затем обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка модуля шприца	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка подъемн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка поворотн.механизма модуля аспирации	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальный фон	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное холостое напряжение HGB	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное вакуумное давление	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура разбавителя выше верхнего предела	1. Температура разбавителя должна быть в пределах от 10 до 40 °C.
Температура	1. Температура разбавителя должна быть в пределах от

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

разбавителя ниже нижнего предела	10 до 40 °C.
Температура камеры подогрева слишком высокая	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура камеры подогрева слишком низкая	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение (WBC)	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Засорение (RBC)	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение апертуры (WBC)	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальное напряжение апертуры (RBC)	1. Нажмите кнопку «**Устранить**», чтобы посмотреть, можно ли удалить ошибку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Бумага отсутствует или замята	1. Проверьте наличие бумаги или замятия бумаги. 2. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Другая ошибка принтера	1. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Бумага в регистраторе отсутствует или замята	1. Бумага в регистраторе отсутствует. Установите новый ролик. 2. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка регистратора	1. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке печати ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Прерывание связи	1. Связь прервалась. Проверьте сетевое подключ. 2. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 3. Если при повторной попытке подключения ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка связи	1. Нажмите кнопку «Устранить», чтобы устранить ошибку автоматически. 2. Если при повторной попытке подключения ошибка повторяется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Приложения

A Указатель

А

Анализ, 5-11

Аспирация, 3-2

В

Вход в систему, 5-4

Г

Графический просмотра, 6-3

Ж

Журналы, 10-15

З

Завершение работы, 5-22

Запуск, 5-4

Зуммер, B-5

К

Калибровка, 8-1

  калибратор, 2-13

Калибровка вручную, 8-4

Колориметрический метод, 3-7

Контр.качества, 7-1

Контроли, 2-13

М

Метод измерения сопротивления, 3-8

Н

Начальные проверки, 5-2

О

Обслуживание, 10-3

П

Параметры, 2-3

Передача данных, 7-11

Предварительно разведенная проба, 5-9

Пробы цельной капиллярной крови, 5-8

Пробы цельной крови, 5-8

Программное обеспечение, 9-1

Просмотр таблицы, 6-2

Р

Разведение, 3-3

Реагенты, 2-12

Регистратор, B-5

  установка бумаги, 4-9

Режим ожидания, 5-20

С

Самопроверка, 5-4

Сенсорный экран, B-4

У

Установка, 4-2, 9-2

Устранение неисправностей, 11-1

Ф

Флаг параметров, 5-19

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B Технические характеристики

B.1 Классификация

В соответствии с классификацией CE, анализатор BC-30s относится к медицинским приборам для диагностики in vitro (не является прибором, описанным в Приложении II, или устройством для оценки характеристик).

B.2 Реагенты

Разбавитель	Разбавитель M-30D
Лизирующий реагент	Лизирующий реагент M-30CFL
Очиститель пробоотборника	Очиститель пробоотборника
Контроли (метод измерения сопротивления)	B30, CBC-3D и BC-3D
Калибраторы (метод измерения сопротивления	S30 и CBC-CAL PLUS

B.3 Пригодные пробирки

Ф12–15×75 мм, вакуумная пробирка для отбора проб (без колпачка) для режима цельной крови.

Ф11 × 40 мм (центрифужная пробирка объемом 1,5 мл) и центрифужная пробирка объемом 0,5 мл для режимов предварительного разведения и цельной капиллярной крови.

Ф10,7 × 42 мм, маленькая закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (без колпачка), 0,5 мл, может использоваться с открытым колпачком в режиме цельной капиллярной крови. Рекомендуемая пробирка: № 365974, закрытая обработанная антикоагулянтом пробирка (0,5 мл) производства компании BD.

B.4 Параметры

Название	Сокращение	Единицы измерения по умолчанию
Число лейкоцитов	WBC	10^9/л
Число лимфоцитов	Lymph#	10^9/л
Число клеток среднего размера	Mid#	10^9/л
Число гранулоцитов	Gran#	10^9/л
Процент лимфоцитов	Lymph%	%
Процент клеток среднего размера	Mid%	%
Процент гранулоцитов	Gran%	%
Число эритроцитов	RBC	$\times10^{12}$/л

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Средний корпускулярный объем	MCV	фл
Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH	пг
Средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина	MCHC	г/л
Коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов	RDW-CV	%
Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов	RDW-SD	фл
Гематокрит	HCT	%
Число тромбоцитов	PLT	$\times 10^9$/л
Средний объем тромбоцита	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	/
Тромбокрит	PCT	%
Относительное количество крупных тромбоцитов	P-LCR	%
Число крупных тромбоцитов	P-LCC	10^9/л

B.5 Характеристики отбора проб

B.5.1 Объем пробы, необходимый для каждого анализа

Режим цельной крови	≤9 мкл
Режим предварительного разведения	≤20 мкл

B.5.2 Пропускная способность

Режим цельной крови	Пропускная способность должна быть не менее 70 проб/час
Режим предварительного разведения	Пропускная способность должна быть не менее 70 проб/час

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.6 Рабочие характеристики

B.6.1 Диапазоны отображения для основных параметров

Параметр	Диапазон отображения
WBC	(0,0–999,9) × 10^9/л
RBC	(0,00–9,99) × 10^{12}/л
HGB	(0–300) г/л
MCV	0,0–250,0 фл
PLT	(0–9999) × 10^9/л

B.6.2 Характеристики параметров при фоновом подсчете

Параметр	Требование
WBC	≤0,2 × 10^9/л
RBC	≤0,02 × 10^{12}/л
HGB	≤1 г/л
HCT	≤0,5 %
PLT	≤ 5× 10^9/л

B.6.3 Диапазон линейности

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения (цельная кровь)	Диапазон отклонения (предварительное разведение)
WBC	(0–100,0)×109/л	±0,30×10^9/л или ±5%	±0,50×109/л или ±5 %
	(100,1–200,0)×10^9/л	±9%	±18%
RBC	(0–8,00)×10^{12}/л	±0,05×10^{12}/л или ±5%	±0,05×10^{12}/л или ±5%
HGB	(0-280) g/L	±2 г/л или ±2 %	±2 г/л или ±3%
PLT	(0–1000)×10^9/л	±10×10^9/л или ±10%	±10×10^9/л или ±10%
	(1001–4000)×10^9/л	±12%	±20%
HCT	(0–67) %	±4% (от значения HCT) или ±6% (ошибка в процентах)	/

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.6.4 Воспроизводимость

Диапазон воспроизводимости (цельная кровь)

Параметр	Условие	CV%
WBC	(7,0–15,0)× 10^9/л	≤2,0 %
	(4,0–6,9) × 10^9/л	≤3,5%
RBC	(3,50–6,50) × 10^{12}/л	≤1,5%
HGB	(100–180) г/л	≤1,5%
MCV	(70,0—110,0) фл	≤1,0%
PLT	(150–500) × 10^9/л	≤4,0%
	(100–149)× 10^9/л	≤5,0%

B.6.5 Перенос

Параметр	Перенос
WBC	≤0,5%
RBC	≤0,5%
HGB	≤0,5%
PLT	≤1,0%

B.6.6 Ошибка индикации

Параметр	Ошибка индикации
WBC	≤±10 %
RBC	≤±6 %
HGB	≤±7 %
PLT	≤±15 %

B.7 Устройства ввода/вывода

B.7.1 Сенсорный экран

10-дюймовый цветной сенсорный TFT-экран, поддерживающий наивысшую глубину цвета 24-бита, с разрешение дисплея 800×600.

B.7.2 Индикатор

Индикатор указывает состояние анализатора, в том числе включение, выключение, работу или спящий режим.

B.7.3 Клавиатура (поставляется дополнительно)

101-клавишная буквенно-цифровая USB-клавиатура

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.7.4 Мышь (поставляется дополнительно)
Мышь USB.

B.7.5 Сканер штрихкода (дополнительно)
Внешний USB-сканер штрихкода.

B.7.6 Принтер (поставляется дополнительно)
Поддерживается USB-принтер.

B.7.7 Регистратор
Термальный регистратор входит в комплект.

B.7.8 Зуммер
Зуммер издает звуковой сигнал в случае ошибки. При нажатии на сенсорный экран или удалении ошибки звуковой сигнал зуммера отключается автоматически.

B.7.9 USB-карта беспроводной сети WiFi (поставляется дополнительно)
Карта беспроводной сети WiFi с чипом RTL8192CU.

B.8 Интерфейсы

- Один сетевой разъем, встроенная сетевая карта, доступ к сети и совместимый протокол TCP/IP.
- 4 порта USB.

B.9 Источник питания

	Напряжение	Входная мощность	Частота
Анализатор	(100—240 В~) ±10 %	300 В·А	(50/60 Гц) ±1 Гц

B.10 Плавкий предохранитель

⚠ОСТОРОЖНО!

- **Устанавливайте только предохранители, указанные в технических характеристиках системы и пневматического блока.**

Плавкий предохранитель: 250V T3.15AH

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.11 Описание ЭМС

- Не используйте анализатор в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения (например, неэкранированным источникам радиочастотного излучения), поскольку это может помешать работе.
- Данное оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандартах EN 61326-1:2006 и EN 61326-2-6:2006.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устанавливайте только предохранители, указанные в технических характеристиках системы и пневматического блока.
- Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю сведения об электромагнитной совместимости оборудования.
- Пользователь обязан обеспечить поддержание электромагнитной обстановки, в которой оборудование будет работать в соответствии с его назначением.

B.12 Звуковое давление

Максимальное звуковое давление: 65 дБ

B.13 Требования к условиям окружающей среды

- Температура воздуха: 10–35 °C
- Рабочая влажность: 20–85 %
- Атмосферное давление: 70–106 кПа

B.14 Условия хранения

- Температура воздуха: от -10 до 40 °C
- Относительная влажность: 10–90 %
- Атмосферное давление: 50–106 кПа

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.15 Условия эксплуатации

- Температура воздуха: 10–40 °C
- Относительная влажность: 10–90 %
- Атмосферное давление: 70–106 кПа

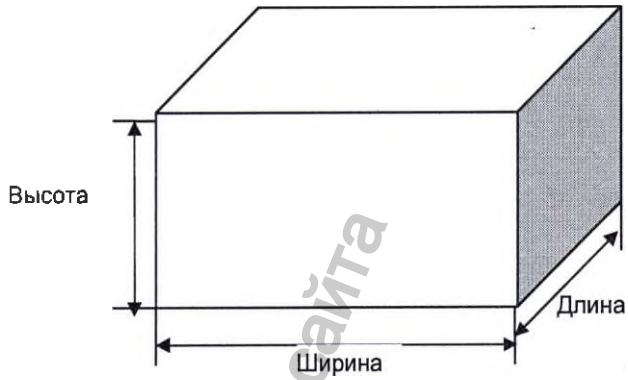
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обеспечьте эксплуатацию и хранение анализатора в указанных условиях.**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.16 Размеры и вес



	Анализатор
Ширина (мм)	≤300
Высота (мм)	≤400 (включая подкладку под стойку)
Глубина (мм)	≤410
Масса (кг)	≤20

B.17 Противопоказание

Нет.

B.18 Классификация безопасности

Уровень динамического перенапряжения: категория II.

Номинальный уровень загрязнения: 2.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C Обмен данными

Функция БИС/ЛИС BC-30 обеспечивает связь между анализатором и ПК в лаборатории через сеть Ethernet, в том числе отправку результатов анализа и получение рабочего списка от ПК.

Протокол связи БИС/ЛИС, используемый для коммуникации с BC-30 — 15ID и HL7. Для получения дополнительных сведений об управлении подключением, а также о введении, определении и примерах сообщений обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнение к Руководству оператора

Анализатор гематологический автоматический BC-30s

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Наименование и состав медицинского изделия

Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-20s, BC-30s

I. Анализатор гематологический автоматический BC-30s

Базовый состав:

1. Анализатор BC-30s
2. Кабель питания
3. Руководство оператора
4. Дилюент M-30D Diluent - канистра, объёмом 5,5 л
5. Реагент лизирующий M-30 CFL Lyse - флакон, объемом 100 мл
6. Сборка крышки емкости для дилюента (при необходимости);
7. Сборка крышки емкости для отходов (при необходимости);
8. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора (при необходимости);
9. Держатель флакона дилюента – не более 2 шт. (при необходимости);
10. Емкость пластиковая - 20 л (при необходимости).
11. Сканер штрих кода внешний (при необходимости).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для количественного автоматического определения параметров клинического анализа крови, определения качественного и количественного состава клеток крови при диагностике in vitro. Применяется только для получения дополнительной информации для постановки / подтверждения диагноза или клинического состояния.

3.Сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение, используемое на анализаторе гематологическом автоматическом BC-30s – версия V01.04.00.1891 и выше, дата релиза – 30.05.2016 года.
Язык интерфейса анализатора – русский;
Размер программного обеспечения: 455 MB;
Частота процессора: AM1808 456 МГц;
Класс безопасности программного обеспечения: C по EN 62304;
Объем внутренней памяти анализатора:256 МБ;

Резервное копирование данных:

Средства резервного копирования данных с использованием программного обеспечения или аппаратных средств не предоставляются. Если пользователю необходимо резервное копирование данных, используется USB-диск или система LIS с целью периодического сохранения и резервного копирования соответствующих данных.

Обновление программного обеспечения:

Установка, тестирование, обновление и модификация программного обеспечения, используемого с анализатором, осуществляются только персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Обновление программного обеспечения анализатора можно выполнять с помощью порта USB.

Уровень точности:

Параметр	Формат	Ед.	Отклонение	Параметр	Формат	Ед.	Отклонение

Информация загружена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		измерения				измерения	
WBC	***.*	10^9/ л	0,1	Lymph%	***.*	%	0,1
Lymph#	***.*	10^3/мк/л	0,1	Mid%	*.***	-	0,001
Mid#	****	10^2/ мк/л	1	Gran%			
Gran#	***.*	/нл	0,1				
RBC	*.**	10^{12}/ л	0,01	PLT	****	10^9/ л	1
	*.**	10^6/ мк/л	0,01		****	10^3/ мк/л	1
	***	10^4/ мк/л	1		***.*	10^4/ мк/л	0,1
	*.**	/нл	0,01		****	/ нл	1
HGB	***	г/л	1	MCHC	****	г/л	1
	**.*	г/дл	0,1		***.*	г/дл	0,1
	**.*	ммоль/л	0,1		***.*	ммоль/л	0,1
MCV	***.*	фл	0,1	MCH	***.*	пг	0,1
	***.*	мкм^3	0,1		**.**	фемтомоль	0,01
					****	аттомоль	1
RDW-CV	***.*	%	0,1	RDW-SD	***.*	фл	0,1
	*.***	-	0,001		***.*	мкм^3	0,1
HCT	**.*	%	0,1	MPV	**.*	фл	0,1
	*.***	л/л	0,001		**.*	мкм^3	0,1
	*.***	-	0,001				
PDW	**.*	-	0,1	PCT	*.***	%	0,001
					.	мл/л	0,01
P-LCR	***.*	%	0,1	P-LCC	****	10^9/л	1
	*.***	-	0,001		****	10^3/ мк/л	1
					***.*	10^4/ мк/л	0,1
					****	/ нл	1

4. Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды (IPXX): IPX0

5. Правила работы со сканером штрих-кодов:

Сканер штрих-кодов не использует лазерное излучение, работа основана на светодиодном излучении (LED).

Назначение: сканер штрих-кодов используется для сканирования штрих-кода пробы или реагента.

Порядок использования: подключите сканер штрих-кодов к анализатору с помощью USB кабеля. Наведите сканер штрих-кодов на штрих-код пробы или реагента и нажмите кнопку на рукоятке сканера штрих-кодов.

Рабочий статус сканера штрих-кодов:

Рабочий статус	Описание
Нормальный	Сканер штрих кодов испускает красный свет при нажатии пользователем кнопки на рукоятке.
Отклонение от нормы	Сканер штрих кодов **не** испускает красный свет при нажатии пользователем кнопки на рукоятке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не направляйте источник света сканера штрих-кодов в глаза человеку. Луч может вызвать повреждение глаз.

6. Класс защиты человека от поражения электрическим током:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализатор гематологический автоматический BC-30s представляет собой оборудование с защитным заземлением класса I.

7. Сведения о маркировке

Расшифровка символов

Символ	Описание
I	Включение питания анализатора
O	Выключение питания анализатора

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Габаритные размеры и масса:	
Ширина, мм	300±5%
Высота, мм	400±5% (включая подкладку под стойку)
Глубина, мм	410±5%
Масса, кг	20±5%

Диаметр апертуры (апертура детектирования):
Диаметр апертуры детектирования белых кровяных телец: 0,1 мм ±5%;
Диаметр апертуры детектирования красных кровяных телец: 0,07 мм ±5%

Технические характеристики пробоотборника:
Внутренний диаметр: 0,65 мм±5%;
Внешний диаметр: 2,5 мм ±5%;
Длина: 150 мм ±5%.

Минимальные требования к подключаемому принтеру:
Печать со скоростью до 26 страниц в минуту формата «letter»/25 страниц в минуту формата A4, а также возможность ускорения печати с помощью технологии «Instant-on Technology».

Разрешение печати	Черно-белая печать (наилучшее разрешение): до 600 × 600 × 2 точек на дюйм (фактическое разрешение 1200 точек на дюйм); Черно-белая печать (стандартное разрешение): до 600 × 600 точек на дюйм
Электропитание	Требования к электропитанию: входное напряжение от 110 до 127 вольт переменного тока (± 10%), 60 Гц (±2 Гц), 7 ампер; от 220 до 240 вольт переменного тока (± 10%), 50 Гц (± 2 Гц), 4,0 ампера; Тип электропитания: внутреннее; Потребляемая электроэнергия: 440 ватт в рабочем режиме, 0,4 ватта в выключенном состоянии, 1,6 ватта (автоматическое отключение) в режиме экономии электроэнергии, 2,2 ватта в режиме ожидания.

Требования к термальной бумаге:
Спецификации термобумаги:
Ширина (рулона) × длина (рулона): (50 мм × 20 м) ±5%;
Ширина печати: 49,5 ± 0,2 мм;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цвет печати: черный

Требования к мыши:
USB 2.0 или 3.0, без специальных требований в отношении количества кнопок на мыши.

Требования к сканеру:
Источник света: красный цвет
Распознаваемые коды: шесть видов кодов 1D, включая CODE39, CODE93, CODEBAR, CODE128, UPC/EAN, и ITF.

Требования к терморегистратору:
Назначение: используется для функции печати;
Спецификации:
Ширина печати: 48 мм ±5%;
Скорость печати: 60 мм/сек ±5%;
Способ подачи бумаги: фрикционная подача;
Напряжение двигателя: 4,2 В постоянного тока;
Логическое напряжение: 3,3 В или 5,0 В постоянного тока;
Срок службы: 50 км

9. Предостережения

• В случае длительного хранения анализатора в условиях с повышенным содержанием пыли его рабочие характеристики могут ухудшиться.

• Рекомендуется очищать и дезинфицировать наружную поверхность анализатора 75%-ным этиловым спиртом.

• Блок протирки пробоотборника анализатора (см. Рисунок 2-1. Анализатор, вид спереди) следует регулярно протирать 75-процентным спиртом.

• Сбор и подготовку проб следует выполнять в соответствии со стандартной для лаборатории процедурой; невыполнение этого требования может привести к неточности результатов анализа или повреждению анализатора.

• В случае износа какой-либо трубки или компонента гидравлической системы прекратите пользоваться анализатором и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.

• Убедитесь, что трубки реагентов (включая разбавитель, лизирующий реагент и отходы) не имеют перегибов и не передавлены тяжелыми предметами.

• Допускается использовать только указанные компанией Mindray реагенты, иначе анализатор может выйти из строя или давать ненадежные результаты.

• Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты. Это может привести к неточности результатов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

СЕРТИФИКАТ

CCPIT

(Китайская комиссия содействия международной торговле)

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

[*На бланке Китайской комиссии содействия международной торговле*]

Китайская комиссия содействия международной торговле
Палата международной торговли, Китай

СЕРТИФИКАТ

№ 194403A0/014493

[*Печать:*
Китайская комиссия содействия международной торговле, сертификации CCPIT]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ.

Китайская комиссия содействия международной торговле

[*Печать:*
Китайская комиссия содействия международной торговле, сертификации CCPIT]

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*
Чэнь Цзин
(Дата: 26 февраля 2019 г.)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[*На бланке компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»*]

04 февраля 2019 г.

Для предъявления по месту требования,

Заявление

Мы, компания «**Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.**» (**«Майндрэй»**), производитель следующего медицинского изделия:

Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-20s и BC-30s

настоящим заявляем, что:

1. Прилагаемый документ является титульным листом документа «Руководство оператора на медицинское изделие "Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-20s и BC-30s"», используемого для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в этом документе представлены инструкции по эксплуатации медицинского изделия.

2. Прилагаемый документ используется исключительно для целей регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации и требует нотариального заверения согласно официальным предписаниям, установленным в Российской Федерации.

С уважением,
/подпись/
Г-н Ван Синьбин
Менеджер Отдела технического регулирования
«**Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.**»
[*Печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»*]

[*Печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»*]

«ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ
БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»
Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
Шэньчжэнь 518057, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen, 518057, P.R. China)
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Веб-сайт: www.mindray.com

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
Шэньчжэнь 518057, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen, 518057, P.R. China)
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Веб-сайт: www.mindray.com

Дата: 04 февраля 2019 г.

Ван Синьбин
/подпись/
[*Печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»*]
Менеджер Отдела технического регулирования
ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-20s и BC-30s

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-34-564

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 (четыре) лист(а)(ов)

Нотариус

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru