

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称：H60系列全自动血细胞分析仪使用说明书（俄语）

文件编号：01.54.459144

版本：1.2

产品型号：H60;H60S

项目编码(Project Code)：00004M001

签批信息:

作者：杨发林 (yangfalin) 2023-05-20 17:57:12

审核人：杨庆云 (yangqingyun) 2023-05-22 14:05:13

审核人：熊冕 (xiongmin) 2023-05-22 10:24:37

审核人：杨发林 (yangfalin) 2023-05-22 09:22:38

审核人：欧阳艳芳 (ouyangyanfang) 2023-05-22 09:03:02

审核人：李德全 (lidequan) 2023-05-22 14:53:32

批准人：陈广鑫 (chengguangxin) 2023-05-23 20:05:09

批准人：钟勇锋 (zhongyongfeng) 2023-05-23 17:37:50

Серии H60

Гематологический анализатор

Версии 1.2

Руководство пользователя



О данном руководстве

Номер по каталогу: 01.54.459144

MPN: 01.54.459144012

Дата выпуска: февраль 2023

© EDAN INSTRUMENTS, INC., 2020. Все права защищены.

Заявление

Настоящее руководство поможет лучше разобраться в том, как работать с данным устройством и выполнять его техническое обслуживание. Напоминаем, что данное устройство должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Компания EDAN INSTRUMENTS, INC. (называемая в дальнейшем «Edan») не несет ответственности за неисправности или несчастные случаи, которые могут произойти в результате несоблюдения настоящего руководства при эксплуатации изделия.

Авторское право на это руководство принадлежит компании Edan. Без предварительного письменного разрешения компании Edan запрещается делать фотокопии, воспроизводить или переводить на другие языки какие-либо материалы, содержащиеся в данном руководстве.

Материалы, защищенные законом об авторском праве, в том числе конфиденциальная информация, такая как технические данные и сведения о пациенте, содержащиеся в этом руководстве, не подлежат разглашению никаким посторонним третьим лицам.

Пользователь должен ясно понимать, что данное руководство никоим образом не гарантирует ему, явно или косвенно, никакого права или лицензии на использование какой бы то ни было интеллектуальной собственности компании Edan.

Компания Edan сохраняет за собой право изменять, обновлять и окончательно

трактовать настоящее руководство.

Ответственность изготовителя

Компания Edan берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

Работы по сборке, расширению, перенастройке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией Edan.

Электрооборудование используемого помещения соответствует требованиям национальных стандартов, и аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

По запросу компания Edan может предоставить необходимые принципиальные схемы и другую информацию в качестве помощи квалифицированному техническому персоналу в проведении технического обслуживания и ремонта некоторых деталей, которые компания Edan может отнести к обслуживаемым пользователем.

Термины, используемые в этом руководстве

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

ОСТОРОЖНО!

Пометка **ОСТОРОЖНО!** предостерегает от некоторых действий или ситуаций, которые могут привести к травме или смерти.

ВНИМАНИЕ!

Пометка **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к поломке оборудования, получению неточных данных или свести на нет процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ.

ПРИМЕЧАНИЕ содержит важные сведения о функции или процедуре.

Содержание

Глава 1 Указания по безопасности.....	8
1.1 Предусмотренное применение	8
1.2 Указания по безопасности	9
1.3 Предостережения и предупреждения.....	10
1.4 Символы и определения.....	16
Глава 2. Знакомство с системой	19
2.1 Знакомство с анализатором	19
2.1.1 Внешний вид анализатора.....	20
2.1.2 Компоненты	21
2.2 Параметры.....	23
2.3. Конфигурация.....	26
2.3.1 Стандартная конфигурация	26
2.3.2 Отдельно приобретаемые принадлежности.....	27
2.4 Адаптер и стойка для проб (только для модели с автоматическим отбором проб).....	27
2.5 Поворотная конструкция (только для модели с автоматическим отбором проб).....	29
2.6 Внешние устройства	29
2.7 Программное обеспечение	30
2.7.1 Основной экран	31
2.7.2 Кнопки быстрого доступа	31
2.7.3 Нижняя панель дисплея	32
2.8 Меры по защите сети.....	34
2.9 Реагенты	36
Глава 3 Принцип измерения.....	40

3.1 Лазерная проточная цитометрия (WBC)	40
3.2 Электрическое сопротивление (RBC и PLT).....	40
3.3 Колориметрия.....	41
3.4 Уравнения для расчетных параметров.....	41
3.4.1 Расчет параметров, относящихся к WBC.....	41
3.4.2 Расчет параметров, относящихся к RBC.....	43
3.4.3 Расчет параметров, относящихся к PLT	44
Глава 4 Установка	45
4.1 Осмотр при распаковке	45
4.2 Требования к установке	45
4.2.1 Требования к окружающей среде	45
4.2.2 Требования к питанию	47
4.2.3. Другие примечания	48
4.3 Снятие неподвижного блока	48
4.4 Подключение	50
4.4.1 Подсоединение лизирующего реагента	50
4.4.2 Подсоединение разбавителя.....	52
4.4.3 Подсоединение отходов.....	52
4.4.4. Подключение питания.....	54
4.4.5 Подключение внешнего принтера.....	54
4.4.6 Подключение сканера штрихкода	55
4.5 Включение и вход.....	56
4.6 Активация реагента.....	57
Глава 5. Настройка	60
5.1 Настройка системы	60
5.1.1 Настройка времени и языка	60

5.1.2 Настройка сети	61
5.1.3 Настройки печати	61
5.2 Настройка анализа.....	64
5.2.1 Настройка референтных диапазонов.....	64
5.2.2 Настройка единиц измерения.....	66
5.2.3 Настройка информации об IP.....	66
5.2.4 Настройки микроскопа	67
5.2.5 Настройки дисплея	67
5.3 Вспомогательные настройки.....	68
5.3.1 Информация о пробе.....	68
5.3.2 Штрих-код:.....	69
5.4 Настройка параметров платы температуры	69
5.5 Настр. техобслуж.	71
5.6 Управление пользователями	75
5.7 Изменение пароля.....	77
Глава 6 Ежедневные операции	78
6.1 Первоначальные проверки.....	78
6.2 Включение и вход.....	79
6.3 Ежедневный контроль качества.....	81
6.4 Анализ пробы.....	81
6.4.1 Отбор и приготовление пробы.....	82
6.4.2 Перечень проверок.....	87
6.4.3 Анализ пробы (модель с открытым отбором проб).....	92
6.4.4 Анализ пробы (модель с автоматическим отбором проб).....	94
6.4.6 Состояние автоматического устройства отбора проб (только для модели с автоматическим отбором проб)	104

6.5 Завершение работы	105
Глава 7 Просмотр данных	108
7.1 Список результатов	108
7.1.1 Фильтр	108
7.1.2 Редактирование результата	109
7.1.3 Редактирование информации	111
7.1.4 Экспорт	112
7.1.5 Удаление	112
7.1.6 Перенос	113
7.1.7 Расчет повторяемости	113
7.1.8 Проверка	114
7.1.9 Отмена проверки	115
7.1.10 Отправка ЛИС	115
7.2 Сведения о результатах	115
7.3 Патологические флаги	117
7.3.1 Патологические флаги лейкоцитов	117
7.3.2 Патологические флаги эритроцитов	118
7.3.3 Патологические флаги тромбоцитов	118
7.4 Клеточные морфологические сигналы тревоги	119
Глава 8 Контроль качества (КК)	121
8.1 КК L-J	122
8.1.1 Настройка КК L-J	122
8.1.2 Анализ КК	130
8.2 КК X-B	134
8.2.1 Настройка КК X-B	134
8.2.2 Список КК X-B	135

8.2.3 График КК X-B.....	136
Глава 9 Калибровка	138
9.1 Ручная калибровка.....	138
9.2 Калибровка с помощью калибратора.....	139
9.3 Калибровка по свежей крови	144
9.3.1 Калибровка по пробам цельной крови	145
9.3.2 Калибровка по пробам предварительно разбавленной крови....	149
9.3.3 Калибровка по пробам капиллярной цельной крови.....	150
9.4 История калибровки	150
Глава 10 Печать	151
10.1 Печать результатов анализа проб.....	151
10.2 Печать результатов измерения КК L-J QC	152
10.3 Печать списка КК	152
10.4 Печать графика КК	153
Глава 11 Управление реагентами	155
11.1 Замена реагентов	156
11.2 Заполнение реагентов.....	158
Глава 12 Сервисное обслуживание	160
12.1 Базовое обслуживание	160
12.2 Самопроверка	165
12.3 Журнал	166
12.4 Очистка, дезинфекция и периодическая проверка	166
12.4.1 Очистка и дезинфекция поверхности анализатора.....	166
12.4.2 Периодическая проверка.....	170
12.4.3 Обработка жидких отходов.....	171
Глава 13 Справка	172

13.1 Информация о версии	172
13.2 Центр поддержки	172
13.3 Обновление программного обеспечения	172
Глава 14 Поиск и устранение неисправностей	173
14.1 Введение	173
14.2 Информация об ошибках и их устранение	173
Глава 15. Гарантия и обслуживание	183
15.1 Гарантия	183
15.1.1 Качество изготовления и сырье	183
15.1.2 Программное и микропрограммное обеспечение	183
15.2 Контактная информация	184
Приложение 1 Технические характеристики	185
П1.1 Требования к окружающей среде	185
П1.2 Технические характеристики анализатора	185
П1.3 Рабочие характеристики	186
П1.4 Адаптер питания	186
П1.5 Характеристики NFC	186
П1.6 Технические условия обеспечения безопасности	187
Приложение 2 Референтные диапазоны	189
Приложение 3 Диапазоны измерения	191
Приложение 4 Аналитические рабочие характеристики	192
П4.1 Диапазоны линейного изменения	192
П4.2 Фоновые подсчеты	192
П4.3 Перенос	193
П4.4 Точность	193
П4.5 Достоверность	193

П4.6 Интерферирующие вещества	194
Приложение 5 Единицы измерения	197
Приложение 6 Сведения об ЭМС	199
Приложение 7 Информация о покупке	206

Глава 1 Указания по безопасности

Для безопасного и эффективного использования гематологического анализатора серии H60 (далее — «анализатор») и во избежание возможных опасностей, обусловленных неправильной эксплуатацией, внимательно прочитайте до конца настоящее руководство пользователя и обязательно ознакомьтесь со всеми функциями данной системы и надлежащим порядком эксплуатации, прежде чем приступить к работе. Берегите это руководство и храните его в легко доступном месте.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для правильной и безопасной эксплуатации анализатора внимательно ознакомьтесь с этой главой перед началом использования и обратитесь к квалифицированному инженеру по установке, чтобы установить анализатор.
- Настоящее руководство составлено на основе максимальной конфигурации анализаторов данной серии. Для получения информации о конкретной конфигурации приобретенного анализатора обращайтесь к соответствующим главам.

1.1 Предусмотренное применение

Гематологический анализатор серии H60 (включая модели H60/H66/H68/H69/H60S/H66S/H68S/H69S, разбавитель, лизирующий реагент, очиститель, гематологические контроли и гематологический калибратор) представляет собой автоматизированную систему количественного гематологического анализа. Он применяется для подсчета клеток цельной крови человека и

крови, предназначенной для человека, дифференциации лейкоцитов (WBC) на пять популяций и измерения гемоглобина (HGB).

1.2 Указания по безопасности

- Операторы должны быть специалистами по медицинским исследованиям или обученными врачами, медсестрами или лаборантами. При использовании анализатора в лаборатории носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности лаборатории.
- Во время исследования существует потенциальная биологическая опасность при прямом контакте с зондом для отбора проб. Не касайтесь зонда для отбора проб руками. При травмировании оператора зондом для отбора проб или прикосновении зондом к ране оператора существует риск биологической инфекции.
- Все материалы и области, применяемые в операциях (в том числе разбавители, лизирующие реагенты, контроли, калибраторы, отходы и т. д.) представляют риск потенциальной биологической инфекции.
- Конструкция гематологического анализатора серии H60 соответствует применимым международным и государственным требованиям к безопасности электрического оборудования, применяемого для контроля и измерения.
- Анализатор соответствует техническим характеристикам, только если он работает при температуре от 15 до 32 °C. Если рабочая температура выходит за пределы диапазона, возможно нарушение точности анализатора, а также повреждение компонентов и линий. Необходимо обеспечить расстояние по крайней мере 10 см между задней панелью

анализатора и стеной для нормальной циркуляции воздуха и общей вентиляции анализатора.

- Перед использованием анализатора операторы должны проверить прибор и соединительный провод на наличие повреждений. При обнаружении любого повреждения соответствующую деталь необходимо заменить.
- Обслуживание анализатора должны выполнять уполномоченные и квалифицированные инженеры по обслуживанию. Если прибор был модифицирован или обслужен персоналом, не уполномоченным компанией Edan, компания Edan больше не будет нести ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики анализатора. Новая деталь или компонент должны иметь ту же модель, что и заменяемые детали.

1.3 Предостережения и предупреждения

Во избежание потенциальных повреждений строго соблюдайте приведенные ниже инструкции по безопасности и предотвращению повреждений:

ОСТОРОЖНО!

Предостережения, касающиеся безопасности

1. Анализатор не предназначен для лечения.
2. Анализатор нельзя использовать дома или на открытом воздухе.
3. Анализатор используется только для диагностики *in vitro*.
4. Анализатор разработан и испытан как оборудование класса А по стандарту CISPR11. При использовании устройства дома оно может вызывать радиопомехи, поэтому требуются меры защиты.
5. Анализатор можно использовать только при давлении окружающей среды

70–106 кПа и температуре 15–32 °С. В противном случае не используйте анализатор.

6. При эксплуатации анализатора оператор должен строго соблюдать инструкции, предоставленные компанией Edan. В противном случае механизм защиты анализатора может быть нарушен.
7. Анализатор необходимо использовать в требуемых условиях. В противном случае анализатор может работать неправильно, и результаты анализов будут ненадежными. Хуже того, возможно повреждение анализатора и травмирование оператора.
8. Анализатор можно использовать на высоте не более 3000 м.
9. **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Анализатор не пригоден для использования в присутствии горючих газов (например, анестетиков и водорода) или горючих растворов (например, спирта).
10. Анализатор водонепроницаемый. Не используйте в местах, где возможна утечка воды или любой другой жидкости.
11. **ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Убедитесь, что розетка питания медицинского учреждения заземлена. Если нет, анализатор нельзя подключать к этой розетке.
12. Не размещайте анализатор в месте, где затруднено его отсоединение от источника питания.
13. Работа с анализатором должна осуществляться квалифицированным персоналом или под его наблюдением.
14. Оператор должен строго соблюдать инструкции, указанные в руководстве пользователя, при работе с анализатором.
15. Не проливайте никакие жидкости на анализатор и не допускайте их попадания внутрь анализатора.

16. ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ. Не пытайтесь подсоединить или отсоединить шнур питания влажными руками. Прикасайтесь к шнуру питания только чистыми и сухими руками.
17.  Соблюдайте правила техники безопасности и используйте средства защиты (например, защитный халат, перчатки и т. д.) при исследовании образцов крови или проведении тестов КК, замене реагентов и т. д. Сразу после завершения операций мойте руки с дезинфицирующим средством.
18. Не касайтесь зонда для отбора проб руками или другими частями тела.
19.  Жидкие отходы, образцы и замененные компоненты представляют потенциальную биологическую опасность и требуют утилизации как медицинские отходы или в соответствии с местными законами и правилами.
20. Используйте с анализатором соответствующие реагенты и модули, в противном случае возможно повреждение анализатора и нарушение его рабочих характеристик и безопасности.
21. Перед очисткой анализатора выключайте его и отсоединяйте от источника питания во избежание потенциального поражения электрическим током.
22. Дезинфицируйте анализатор, используя методы дезинфекции, описанные в руководстве пользователя, и убирайте оставшиеся химические вещества.
23. Не размещайте какие-либо предметы над анализатором.
24. В случае сбоя остановите работу анализатора.
25. Во время работы анализатора не прикасайтесь к каким-либо движущимся частям.
26. Проверяйте все крышки и панели перед запуском анализатора и убедитесь, что они не откроются и не сдвинутся во время работы анализатора.
27. В экстренной ситуации отключите питание.

28. Действия в следующих случаях, связанных с реагентами:

- ✓ Если вы случайно выпили или вдохнули какой-либо реагент, немедленно обратитесь за медицинской помощью, захватив руководства по использованию соответствующих реагентов.
- ✓ При попадании брызг реагента в глаза промойте глаза обильным количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- ✓ При попадании брызг реагента на руки или кожу промойте их обильным количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если вы по-прежнему плохо себя чувствуете, немедленно обратитесь за медицинской помощью, захватив руководства по использованию соответствующих реагентов.

29. При обслуживании анализатора, уходе за ним и его проверке используйте указанные инструменты и детали. Используйте соответствующие средства защиты, например перчатки, защитный халат и лабораторный халат, а также мойте руки с дезинфицирующим средством сразу после завершения выполняемых операций.

30. Используйте реагенты, указанные компанией Edan. В противном случае компания Edan или ее местные дистрибьюторы не будут нести ответственность за результаты измерений и обслуживание анализатора.

31. Данное изделие является диагностическим медицинским прибором, который может использоваться для фильтрации. При принятии решений на основе результатов анализа врачи должны учитывать результаты клинического осмотра или результаты других исследований.

32. При использовании анализатора способом, не указанным изготовителем,

возможно повреждение защитного механизма анализатора.



33. Предупреждение о лазерном излучении. Избегайте воздействия луча.

Лазерное оборудование класса 3В.

34. ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. Сканер штрихкодов является лазерным оборудованием. Не смотрите невооруженным глазом на луч, генерируемый сканером.

35. Перед эксплуатацией анализатора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

36. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и в компетентные органы власти страны, в которой находятся пользователь и (или) пациент.

ВНИМАНИЕ!

1. Перед эксплуатацией анализатора осмотрите анализатор и его кабель питания и убедитесь, что они в хорошем состоянии. Если нет, замените поврежденный компонент.
2. Электромагнитные помехи. Не используйте это устройство вблизи источников сильного электромагнитного излучения, например оборудования КТ, ЯМР, беспроводных передатчиков и т. д.
3. Электромагнитные помехи. Не используйте это устройство вблизи источников сильного электромагнитного излучения, таких как мобильные телефоны.
4. Перевозите, храните и используйте анализатор, реагенты и контроли в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.

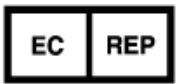
5. Пробирки для исследований и флаконы для реагентов являются одноразовыми; запрещено их повторное использование.
6. Во время эксплуатации избегайте грубых действий, например нажатия клавиши запуска с усилием, захлопывания дверцы камеры реагентов и жидкостной камеры и т. д.
7. Не используйте этот анализатор для анализа образцов плазмы или сыворотки во избежание получения неправильных результатов.
8. Образцы необходимо хранить в строгом соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве.
9. Перед использованием анализатора убедитесь, что системные дата и время соответствуют действительным. В противном случае возможна неправильная постановка диагноза.
10. Не используйте варочный автоклав или газы высокого давления для дезинфекции анализатора и его принадлежностей.
11. Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. При обслуживании и устранении неполадок анализатора операторы должны соблюдать инструкции настоящего руководства.
12. Следует регулярно проводить проверку безопасности анализатора, чтобы убедиться, что он находится в рабочем состоянии.
13. Когда срок службы анализатора подойдет к концу, полностью удалите конфиденциальную информацию (например, данные об анализах образцов), а затем верните анализатор и подлежащие утилизации компоненты изготовителю для переработки или утилизируйте их согласно местным законам и правилам.
14. При использовании реагентов строго соблюдайте прилагаемые к ним инструкции.

1.4 Символы и определения

На упаковке и внешней крышке анализатора имеются следующие символы:

№	Символ	Описание
1.		Внимание!
2.		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
3.		Биологические риски
4.		Переработка
5.		Кнопка Вкл/Выкл
6.		Сетевой разъем
7.		Порт USB 2.0
8.		Товарный знак
9.		Медицинское устройство для диагностики in vitro
10.		Метод утилизации
11.		Изготовитель

12.		Дата изготовления
13.		Ограничение по температуре
14.		Срок годности
15.		Серийный номер
16.		Эквипотенциальное заземление
17.		Ток: постоянный
18.		Ток: переменный
19.		Осторожно! (Фон: желтый символ и контур: черные)
20.		Сдавливание рук/точка заземления (Фон: желтый; символ и контур: черные)
21.		Предупреждение о лазерном излучении (Фон: желтый; символ и контур: черные)
22.		Этой стороной вверх
23.		Хрупкое оборудование, обращаться с осторожностью
24.		Хранить в сухом месте

25.		Ограничение штабелирования по количеству
26.		Обращаться осторожно
27.		Не наступать!
28.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
29.		Устройство соответствует требованиям Директивы Европейского совета 98/79/ЕС по медицинским устройствам.

Глава 2. Знакомство с системой

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Настоящее руководство составлено на основе максимальной конфигурации анализаторов данной серии. Все рисунки и снимки экранов в настоящем руководстве приведены исключительно для справки.
- Модель с открытым отбором проб — H60/H66/H68/H69, модель с автоматическим отбором проб — H60S/H66S/H68S/H69S.
- Далее гематологический лизирующий реагент HL600 называется «лизирующий реагент», гематологический разбавитель HD600 — «разбавитель», а гематологический очиститель HC600 — «очиститель».

2.1 Знакомство с анализатором

Модель	Автоматическое устройство отбора проб	Встроенный сканер штрихкода	Английский язык	Параметры исследования	Внешний сканер
H60	Н/П	Н/П	Стандарт	Стандарт	Дополнительно
H66	Н/П	Н/П	Дополнительно	Стандарт	Дополнительно
H68	Н/П	Н/П	Стандарт	Дополнительно	Дополнительно
H69	Н/П	Н/П	Дополни	Дополни	Дополн

			тельно	тельно	ительно
H60S	Стандарт	Стандарт	Стандарт	Стандарт	Дополнительно
H66S	Стандарт	Стандарт	Дополнительно	Стандарт	Дополнительно
H68S	Стандарт	Стандарт	Стандарт	Дополнительно	Дополнительно
H69S	Стандарт	Стандарт	Дополнительно	Дополнительно	Дополнительно

2.1.1 Внешний вид анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Все рисунки и снимки экранов в настоящем руководстве приведены исключительно для справки.

◆ Модель с открытым отбором проб



Рис. 2-1

◆ Модель с автоматическим отбором проб

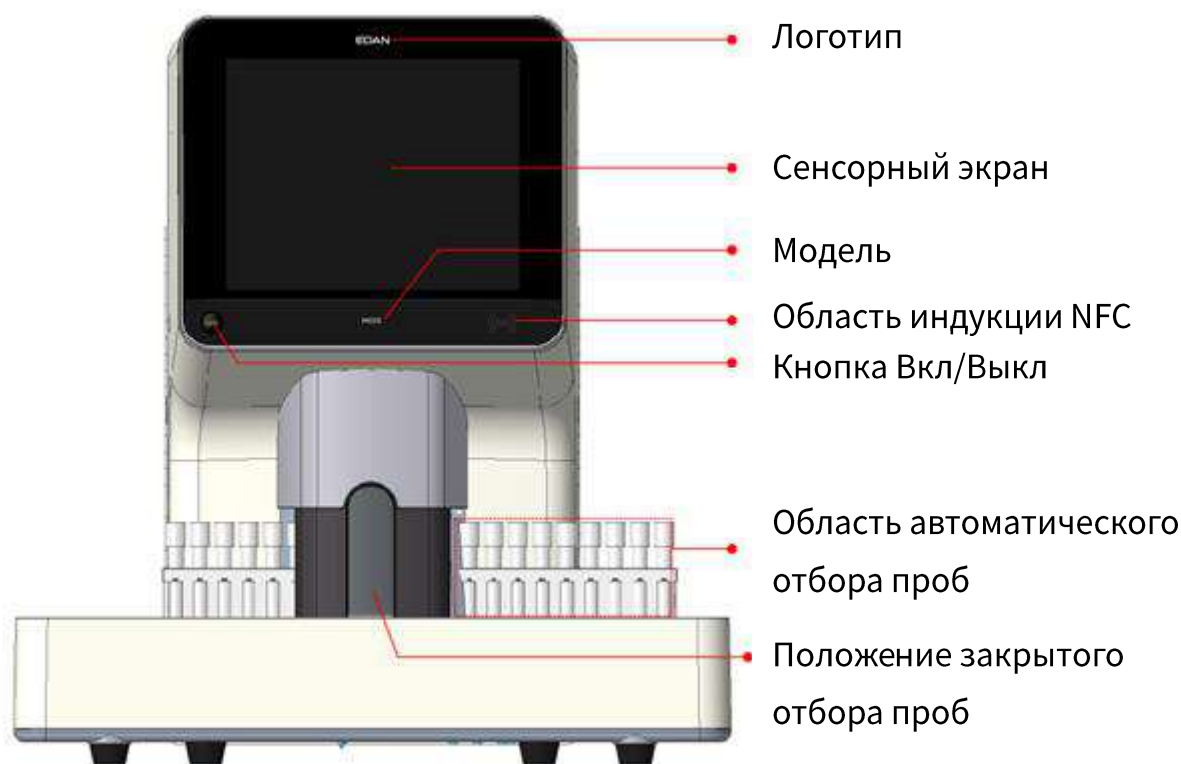


Рис. 2-2

2.1.2 Компоненты

◆ Сенсорный экран

Анализатор передает информацию операторам с помощью сенсорного экрана. На дисплее отображается рабочий экран анализатора, результаты анализа пробы, информация из базы данных, системная информация и подсказки. Сенсорный экран представляет собой человеко-машинный интерфейс, с помощью которого можно проводить тесты, вводить информацию, просматривать результаты тестов и т. д.

◆ Кнопка Вкл/Выкл

Кнопка **Вкл/Выкл** используется для включения и выключения анализатора.

◆ Зонд отбора проб и блок-клавиша (только для модели с открытым отбором проб)

Если анализатор находится в рабочем режиме, зонд для отбора проб по умолчанию перемещается в положение отбора проб. Когда анализатор переходит в спящий режим, зонд для отбора проб перемещается в камеру эритроцитов для замачивания и возвращается в положение отбора проб при выходе из спящего режима.

ПРИМЕЧАНИЕ.

-  Зонд для отбора проб является достаточно острым и может содержать вещества, представляющие биологическую опасность. Перед использованием анализатора надевайте перчатки, маски и защитные халаты. Не касайтесь зонда для отбора проб непосредственно.

◆ Область индукции NFC

Область индукции NFC — это левая нижняя область дисплея. Чтобы заменить или разблокировать реагенты, можно провести по этой области картой реагентов. Приложите карту реагентов плотно к области индукции NFC для наилучшего эффекта сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- При замене или разблокировке карты реагентов убедитесь, что расстояние между картой реагентов и областью индукции NFC менее 30 мм.

◆ Вентиляционное отверстие

Вентиляционное отверстие расположено на задней панели анализатора для улучшения способности анализатора рассеивать тепло. Регулярно проверяйте

анализатор на предмет блокировки вентиляционного отверстия посторонними предметами или стенами, чтобы обеспечить нормальную вентиляцию.

◆ Порты связи

На задней стороне анализатора расположено 5 портов USB и 1 порт LAN. К USB-портам анализатора можно подключать следующие устройства:

- Внешний принтер
- Сканер штрихкода
- USB-накопитель
- Мышь
- Клавиатура

◆ Жидкостная камера

Жидкостная камера состоит из следующих 6 систем:

- Система количественного анализа
- Система контроля температуры
- Реакционная система
- Система обнаружения
- Динамическая система
- Система подключения

2.2 Параметры

◆ Основные параметры

Параметр	Описание (блок)
Общий анализ крови	
WBC	Количество лейкоцитов в крови ($10^9/\text{л}$)
RBC	Количество эритроцитов в крови ($10^{12}/\text{л}$)

HGB	Концентрация гемоглобина в крови (г/л)
HCT	Гематокрит (%)
MCV	Среднее значение корпускулярного объема (фл)
RDW_CV	Ширина распределения эритроцитов по объему — коэффициент отклонения (%)
RDW_SD	Ширина распределения эритроцитов по объему — стандартное отклонение (фл)
MCH	Средний корпускулярный гемоглобин (пг)
MCHC	Средняя концентрация корпускулярного гемоглобина (г/л)
PLT	Количество тромбоцитов ($10^9/\text{л}$)
MPV	Средний объем тромбоцитов (фл)
PCT	Тромбокрит (%)
PDW	Ширина распределения тромбоцитов по объему
P_LCR	Соотношение количества крупных тромбоцитов (%)
P_LCC	Количество крупных тромбоцитов ($10^9/\text{л}$)
5-компонентный анализ	
LYM#	Количество лимфоцитов ($10^9/\text{л}$)
LYM%	Процент лимфоцитов (%)
MON#	Количество моноцитов ($10^9/\text{л}$)
MON%	Процентное содержание моноцитов (%)
NEU#	Количество нейтрофилов ($10^9/\text{л}$)

NEU%	Процентное содержание нейтрофилов (%)
EOS#	Количество эозинофилов ($10^9/\text{л}$)
EOS%	Процентное содержание эозинофилов (%)
BAS#	Количество базофильных гранулоцитов ($10^9/\text{л}$)
BAS%	Процентное содержание базофильных гранулоцитов (%)

◆ Параметры исследования

Параметр	Описание (блок)
ALY#	Количество атипичных лимфоцитов ($10^9/\text{л}$)
ALY%	Процентное содержание атипичных лимфоцитов (%)
LIC#	Количество больших незрелых клеток ($10^9/\text{л}$)
LIC%	Процентное содержание больших незрелых клеток (%)
NLR	Соотношение нейтрофилов к лимфоцитам
PLR	Соотношение тромбоцитов к лимфоцитам
NRBC#	Количество ядерные красные кровяные клетки ($10^9/\text{л}$)
NRBC%	Процентное содержание ядерные красные кровяные клетки (%)

◆ Гистограмма

Тип	Общий анализ крови	CBC+DIFF
Гистограмма RBC	Да	Да
Гистограмма PLT	Да	Да

◆ Диаграмма рассеяния

Тип	Общий анализ крови	CBC+DIFF
Диаграмма рассеяния лейкоцитов	Нет	Да
Диаграмма рассеяния базофилов	Нет	Да

2.3. Конфигурация

2.3.1 Стандартная конфигурация

- 1 анализатор
- 1 шнур питания
- 1 адаптер источника питания
- 1 Кабель подключения к сети
- 1 соединитель трубки отходов
- 1 соединитель трубки разбавителя
- 1 соединитель трубки лизирующего реагента
- 1 руководство пользователя
- 1 краткая справочная карта
- 1 сертификат качества
- 1 гарантийная карта
- 1 лист приемки пользователя
- 1 упаковочный лист
- 1 контейнер для отходов (20 л)
- 1 инструмент для открытия разбавителя
- 1 крестообразная отвертка
- 6 этикеток со штрихкодами

- Встроенный сканер штрихкодов (только для модели с автоматическим отбором проб)
- 6 подставок для пробирок с пробами (только для модели с автоматическим отбором проб)
- 2 набора адаптеров для пробирок с пробами (только для модели с автоматическим отбором проб)

2.3.2 Отдельно приобретаемые принадлежности

- Сканер штрихкода

2.4 Адаптер и стойка для проб (только для модели с автоматическим отбором проб)

◆ Адаптер

Если при выборе режима закрытого отбора проб для измерения на модели с автоматическим отбором проб в качестве типа пробирки используется Microtainer, пробирка для центрифугирования 1,5 мл или 0,5 мл, используйте соответствующий адаптер перед размещением пробирки с пробой в положение для закрытого отбора проб.

Метод использования: тщательно перемешайте пробу, откройте колпачок пробирки и поместите ее в соответствующий адаптер. Затем поместите пробирку с пробой вместе с адаптером в положение для закрытого отбора проб и закройте дверцу.



Рис. 2-3. Слева направо: адаптер Microtainer, адаптер пробирки для центрифугирования 1,5 мл, адаптер пробирки для центрифугирования 0,5 мл

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Используйте адаптер правильно. Если адаптер не соответствует пробирке с пробой, это может повлиять на отбор пробы или привести к повреждению зонда для отбора проб.

◆ Стойка для проб

При использовании автоматического режима загрузки проб следует использовать стойку для проб. Сначала установите вакуумную пробирку в стойку для проб, а затем поместите стойку для проб в зону загрузки. Канавка на стойке для проб должна быть совмещена с выпуклой меткой зоны загрузки, как показано на рис. 2-4. После завершения измерения извлеките стойку для проб из зоны выгрузки.

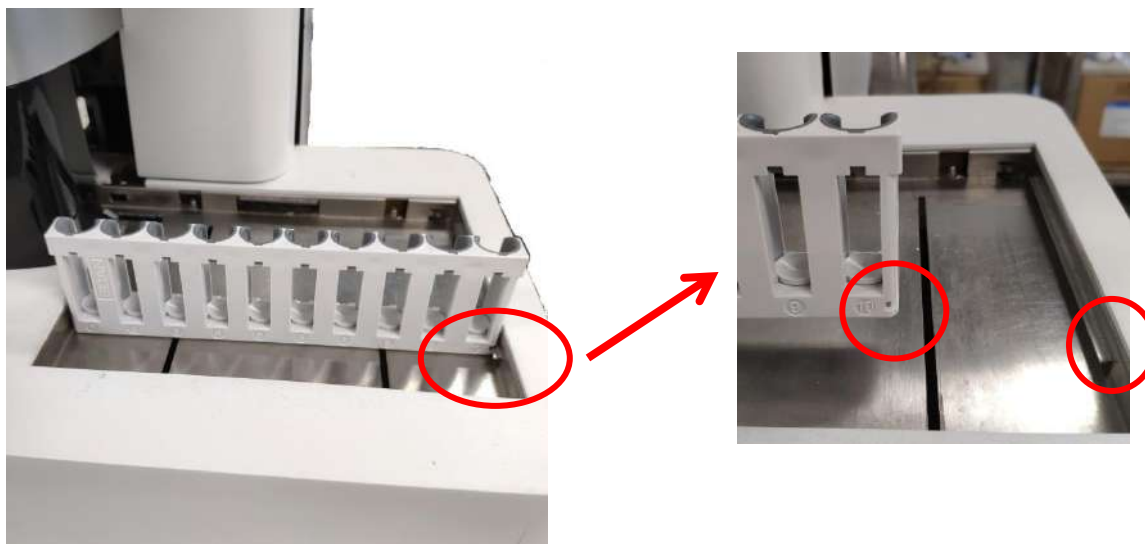


Рис. 2-4

2.5 Поворотная конструкция (только для модели с автоматическим отбором проб)

Поворотная конструкция располагается над зоной продвижения вперед в системе автоматического отбора проб. При работе в режиме автоматической загрузки проб устройство автоматического отбора проб загружает стойку для проб в зону продвижения вперед, а затем поворотная конструкция проверяет наличие вакуумной пробирки в текущем положении стойки для проб. При наличии пробирки сканер штрихкода отсканирует штрихкод на пробирке. Затем система автоматического отбора проб продвинет стойку для проб вперед, и поворотная конструкция проверит следующее положение.

2.6 Внешние устройства

К USB-портам анализатора можно подключать следующие устройства:

- Сканер МК5145
- USB-накопитель
- Мышь
- Клавиатура

➤ Принтер

К портам USB анализатора можно подключать только следующие модели принтеров:

- Canon_iP2700_series
- EPSON_L130_Series
- HP_DeskJet_1110_series
- HP_Deskjet_2020_series
- HP_LaserJet_200_color_M251n
- HP_Color_LaserJet_Pro_M252n
- HP_LaserJet_1020
- HP_LaserJet_Pro_M304-M305
- HP_LaserJet_Professional_P1106

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Используемые внешние устройства должны быть одобрены компанией Edan.
- Подключайте внешний принтер к анализатору в соответствии с инструкциями, предоставляемыми с принтером.
- При использовании внешнего принтера ознакомьтесь с его инструкцией.

2.7 Программное обеспечение

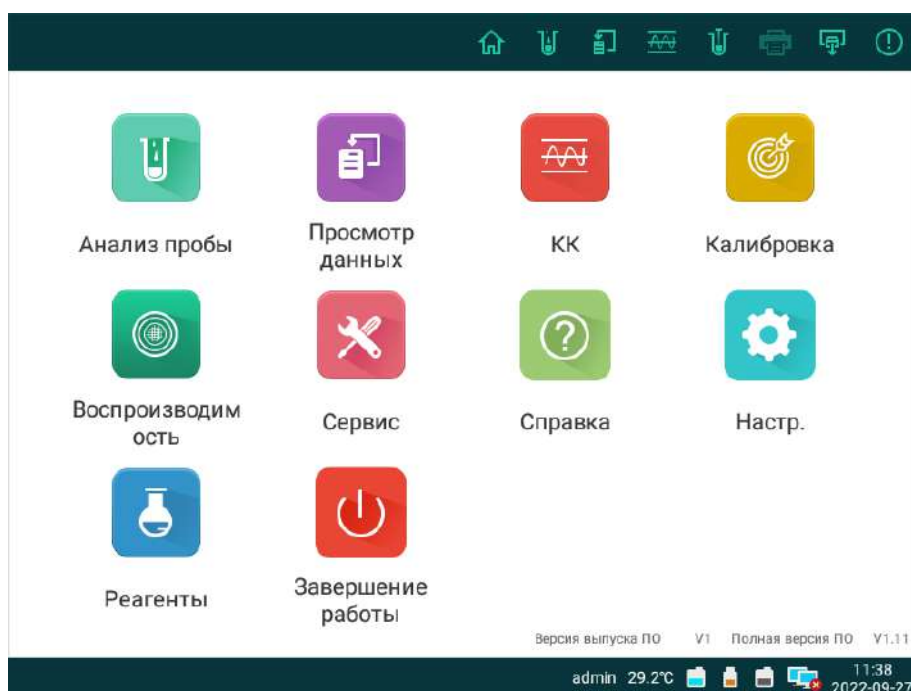
Прикладное программное обеспечение главной платы управления серии H60 является важной частью гематологического анализатора серии H60. Это программное обеспечение предоставляет человеко-машинный интерфейс, с помощью которого можно выполнять ежедневные операции, в том числе анализ проб, анализ КК и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Версия выпуска (программное обеспечение): V1.

2.7.1 Основной экран

После входа в систему открывается основной экран, показанный на экране 2-5. На главном экране можно нажимать разные кнопки для перехода к различным вложенным экранам и выполнения разнообразных операций. Здесь представлены 10 кнопок, включая анализ пробы, просмотр данных, анализ КК, калибровка, управление реагентами, обслуживание, справка, настройка и завершение работы, которые будут представлены поочередно в следующих главах.



Экран 2-5. Основной экран

2.7.2 Кнопки быстрого доступа

На основном экране в верхней части отображаются значки кнопок быстрого доступа. Вот их функции:

Табл. 2-1

Кнопка быстрого доступа	Функция
	Нажмите для возврата к основному экрану.
	Нажмите для перехода к экрану анализа пробы.
	Нажмите для перехода к экрану просмотра данных.
	Нажмите для печати.
	Нажмите для перехода к экрану анализа КК.
	Нажмите для открытия дверцы положения закрытого отбора проб (только для модели с автоматическим отбором проб).
	Нажмите для выполнения инъекции.
	Сбой: значок отображается черным цветом при отсутствии сбоев и становится красным в случае сбоя.

2.7.3 Нижняя панель дисплея



Рис. 2-6

Аналогичным образом, внизу отображаются значки состояния. Вот их значения:

Табл. 2-2

Номер	Что означает
1	Отображение выбранного типа

2	Отображение номера следующей пробы
3	Отображение состояния анализатора (измерение или спящий режим)
4	Имя пользователя. (Эта область также прокручивается для индикации ошибок класса.)
5	Температура окружающей среды
6	Значки. Их значения показаны в табл. 2-3.
7	Время и дата. Щелкните значок для перехода к экрану настройки времени и языка.

Табл. 2-3

Значки внизу	Что означает
	Отображение состояния разбавителя, щелкните значок для перехода к экрану управления реагентами
	Отображение состояния лизирующего реагента, щелкните значок для перехода к экрану управления реагентами
	Отображение состояния жидких отходов, щелкните значок для перехода к экрану управления реагентами
	Состояние подключения ЛИС
	Состояние подключения внешних устройств через порты USB.

Помимо вышеуказанных значков состояния, в нижней части экрана в другое время отображается другая информация.

Например, когда анализатор переходит в спящий режим, в правом нижнем углу отображается надпись «Ожидание» вместо типа образца; когда температура окружающей среды выходит за пределы рабочей температуры анализатора, в месте ИД пользователя будет отображаться сообщение об исключении температуры поочередно с ИД пользователя.

2.8 Меры по защите сети

Чтобы обеспечить безопасность сети и защитить ее от несанкционированного доступа, разработчики программного обеспечения во время работы над этим программным обеспечением разрешают только авторизованным пользователям входить в систему анализатора и затем выполнять различные операции. Кроме того, они отключают службу Telnet и не предоставляют никакого терминала для посторонних во избежание внешних атак на систему. Кроме того, это программное обеспечение не позволяет авторизованным пользователям устанавливать другие программы в системе.

- **Рабочая среда программного обеспечения:**

Рабочая среда системы: Android 5.1

- **Среда разработки:**

Интегрированная среда разработки: Android Studio 3.5

Язык программирования: Java, C++

- **Конфигурация оборудования:**

Модуль ЦП: Ti AM5728

Внешние устройства: клавиатура, мышь, USB-накопитель, сканер штрихкода и принтер

Устройства ввода-вывода: USB, сетевой порт

- **Условия сети:**

Сетевой интерфейс: более 10/100 Мбит/с

Тип сети: LAN

Архитектура сети: C/S

- **Программное обеспечение безопасности:**

№

- **Интерфейс передачи данных**

a) Интерфейс: интерфейс USB 2.0 и порт LAN

b) Порт LAN: данные ЛИС передаются по протоколу HL7.

c) Хранение данных: в форматах .csv и .dat

- **Контроль доступа пользователей**

a) Идентификация пользователя: ввод ИД и пароля пользователя для проверки и входа в систему.

b) Тип и разрешения пользователя: обычный пользователь и администратор. Обычный пользователь имеет разрешения только на общие операции, в то время как администратор имеет разрешения на расширенные операции, в том числе добавление и удаление обычных пользователей.

- **Обновление программного обеспечения**

Любое обновление программного обеспечения должно выполняться инженерами, одобренными компанией Edan.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Оборудование и система ЛИС медицинского учреждения развертываются за внутренней сетью учреждения, брандмауэром или DMZ (зоной карантина). Работа в сети общего пользования не допускается.
- Устройство представляет собой закрытую систему и не допускает установки и использования программного обеспечения сторонних разработчиков.

- Использование Bluetooth и WIFI не поддерживается.
- Связь с ЛИС настраивается администратором медицинского учреждения для конфигурации собственного внутреннего сервера ЛИС учреждения.
- Устройство не предоставляет программы удаленного обслуживания. Другое программное обеспечение не может войти в систему устройства через внешний порт. Экспорт данных на устройство USB с помощью основного ПО управления возможен только после входа авторизованного пользователя в систему.
- Пользователи должны использовать правильное оборудование и конфигурацию сети для безопасного развертывания. Например, в больничной локальной сети (LAN) за брандмауэром.

ОСТОРОЖНО!

- Пользователи должны соблюдать конфиденциальность данных пациентов и не показывать конфиденциальную информацию публично.
 - Удаляйте конфиденциальную информацию с оборудования, которое не используется или подлежит утилизации, согласно местным законам и правилам.
-

2.9 Реагенты

Рабочие характеристики гематологического анализатора серии H60 также зависят от соответствующих реагентов, которые включают лизирующий реагент HL600, очиститель HC600, разбавитель HD600, гематологический контроль ED-60D и гематологический калибратор ED-CAL PLUS. Ввиду уникальности жидкостной системы анализатора, ее рабочие характеристики

могут быть гарантированы только при использовании реагентов, разработанных компанией Edan.

Перед использованием изучите руководства по использованию соответствующих реагентов и проверяйте наличие утечек, а также признаки неправильного хранения или неправильных операций. В случае присутствия любой из этих проблем замените реагенты на новые. По любым вопросам и (или) за помощью обращайтесь в компанию Edan или к ее уполномоченным местным дистрибьюторам.

ОСТОРОЖНО!

-  Контроли и калибраторы, предоставляемые компанией Edan, были протестированы и показали отрицательный результат на наличие следующих серологических индикаторов инфекционных заболеваний: HBsAg, антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, антитела к вирусу гепатита С, однако риск потенциального инфицирования не может быть исключен полностью. Операторам следует обращаться с ними так же, как с пробам крови, принимая меры безопасности при работе с ними (например, использовать защитный халат, перчатки и т. д.), и утилизировать их согласно местным законам и правилам.
-

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Используйте реагенты до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Реагенты предназначены только для диагностики *in vitro*. Если срок действия реагентов истек или их контейнеры были повреждены или протекают, реагенты нельзя использовать.

- Храните реагенты в вентилируемом и сухом месте и защищайте их от прямых солнечных лучей.
- Затягивайте колпачок при использовании. Не перерабатывайте контейнеры от реагентов для повторного использования.
- При работе с реагентами принимайте меры защиты, например используйте резиновые перчатки для предотвращения контакта с кожей и глазами. Если вы случайно выпили или вдохнули какой-либо реагент, немедленно обратитесь за медицинской помощью. При попадании брызг реагента в глаза промойте глаза обильным количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью. При попадании брызг реагента на руки или кожу промойте их обильным количеством чистой воды. Если вы по-прежнему плохо себя чувствуете, немедленно обратитесь за медицинской помощью, захватив руководства по использованию соответствующих реагентов.
- Истекший срок действия реагентов, их недействительность, использование с другими реагентами сторонних производителей или использование остатков реагентов с новыми реагентами без колпачка могут повлиять на результаты тестов.
- Реагенты следует утилизировать как биологически опасные отходы с соблюдением местных нормативных требований.
- Обращайтесь с отходами, остатками или продуктами с истекшим сроком годности, а также загрязненными материалами упаковки, которые остаются после тестов, в соответствии с местными законами и правилами.
- Следует использовать только реагенты, в том числе лизирующий реагент, очиститель и разбавитель, поставляемые компанией Edan

или ее уполномоченными дистрибьюторами. Для получения конкретной информации о каждом реагенте, такой как метод использования, условия хранения, вопросы, требующие внимания, и т. д., см. в соответствующих инструкциях.

- Следует использовать только реагенты, предоставляемые компанией Edan. При использовании других реагентов компания Edan или ее уполномоченные дистрибьюторы не могут гарантировать точность результатов анализа и не несут ответственности за техобслуживание анализатора и его ремонт в случае применения этих реагентов.

Глава 3 Принцип измерения

3.1 Лазерная проточная цитометрия (WBC)

После обработки разбавителя и лизирующего реагента анализатор получит лейкоциты из пробы крови. Чтобы лейкоциты протекали через проточную камеру по одному, с обеих сторон канала с определенной скоростью добавляется проточная жидкость (разбавитель). Когда лейкоциты протекают через лазер, формируется два типа рассеянного света — под малыми и под большими углами. Светорассеяние под малыми углами связано с размером клеток, а светорассеяние под большими углами — со структурой и частицами внутри клетки. Передний усилитель может преобразовывать рассеянный свет в электрические сигналы, а затем строить диаграмму рассеяния в соответствии с величиной электрических сигналов. Кроме того, в канале можно выполнять измерение для подсчета лейкоцитов и базофилов.

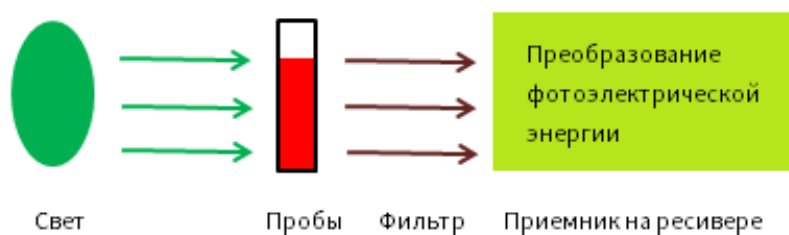
3.2 Электрическое сопротивление (RBC и PLT)

RBC и PLT измеряются в двух каналах с использованием одного принципа измерения. С обеих сторон апертуры размещается пара положительного и отрицательного электрода, которые могут подавать постоянный ток. Когда клетки или тромбоциты в образцах проходят через апертуру, сопротивление постоянного тока между электродами изменяется, и напряжение на обоих концах электродов также изменяется, что приводит к образованию импульсов, связанных с формой клетки. Количество импульсов соответствует количеству клеток, а величина амплитуды импульса представляет величину амплитуды клеток. По данным импульсов, собранным сигнальной платой, строится гистограмма распределения, на которой абсцисса представляет объем клетки,

а ордината — количество клеток.

3.3 Колориметрия

Добавьте лизирующий реагент к разбавленной пробе крови, растворите эритроциты (RBC) и высвободите гемоглобин (HGB). HGB может соединяться с нецианидом в растворе, образуя комплексное соединение HGB. На одной стороне кюветы расположен светодиод, а на другом — фотоэлемент, принимающий сигналы интенсивности света и преобразующий их в сигналы напряжения через усилитель. Сначала поместите пробу, смешанную с разбавителем, в кювету и измерьте напряжение фона. Затем поместите в кювету пробу после проведения реакции и получите новое значение напряжения. Чем выше концентрация HGB, тем менее прозрачен раствор и тем ниже напряжение, полученное путем преобразования.



3.4 Уравнения для расчетных параметров

3.4.1 Расчет параметров, относящихся к WBC

- 1) Абсолютное значение лимфоцитов (**LYM#**) получается на основе LYM% и общего количества WBC по приведенной ниже формуле:

$$\text{LYM\#} = \text{LYM\%} \times \text{WBC (общее количество)}$$

Где значение WBC выражено в $10^9/\text{л}$, а значение LYM# — также в $10^9/\text{л}$.

- 2) Количество моноцитов (**MON#**) получается на основе MON% и общего количества WBC по приведенной ниже формуле:

$$\text{MON\#} = \text{MON\%} \times \text{WBC (общее количество)}$$

Где значение WBC выражено в $10^9/\text{л}$, а значение MON# — также в $10^9/\text{л}$.

- 3) Количество нейтрофилов (**NEU#**) получается на основе NEU% и общего количества WBC по приведенной ниже формуле:

$$\text{NEU\#} = \text{NEU\%} \times \text{WBC (общее количество)}$$

Где значение WBC выражено в $10^9/\text{л}$, а значение NEU# — также в $10^9/\text{л}$.

- 4) Количество эозинофилов (**EOS#**) получается на основе EOS% и общего количества WBC по приведенной ниже формуле:

$$\text{EOS\#} = \text{EOS\%} \times \text{WBC (общее количество)}$$

Где значение WBC выражено в $10^9/\text{л}$, а значение EOS# — также в $10^9/\text{л}$.

- 5) Количество базофильных гранулоцитов (**BAS#**) получается на основе BAS% и общего количества WBC по приведенной ниже формуле:

$$\text{BAS\#} = \text{BAS\%} \times \text{WBC (общее количество)}$$

Где значение WBC выражено в $10^9/\text{л}$, а значение BAS# — также в $10^9/\text{л}$.

- 6) Процентное содержание атипичных лимфоцитов (**ALY%**) определяется фиксированным количеством лимфоцитов.

- 7) Количество атипичных лимфоцитов (**ALY#**) получается на основе ALY% и общего количества WBC по приведенной ниже формуле:

$$\text{ALY\#} = \text{ALY\%} \times \text{WBC (общее количество)}$$

Где значение WBC выражено в $10^9/\text{л}$, а значение ALY# — также в $10^9/\text{л}$.

- 8) Процентное содержание больших незрелых клеток (**LIC%**) получается на основе общего количества незрелых клеток и их процентного содержания в общем количестве клеток на диаграмме рассеяния.

- 9) Количество больших незрелых клеток (**LIC#**) получается на основе LIC% и общего количества WBC по приведенной ниже формуле:

$$\text{LIC\#} = \text{LIC\%} \times \text{WBC (общее количество)}$$

Где значение WBC выражено в $10^9/\text{л}$, а значение LIC# — также в $10^9/\text{л}$.

10) Процентное содержание ядерные красные кровяные клетки (**NRBC%**) определяется фиксированным ядерные красные кровяные клетки.

11) Количество атипичных лимфоцитов (**NRBC#**) получается на основе NRBC% и общего количества WBC по приведенной ниже формуле:

$$\text{NRBC\#} = \text{NRBC\%} \times \text{WBC (общее количество)}$$

Где значение WBC выражено в $10^9/\text{л}$, а значение NRBC# — также в $10^9/\text{л}$.

3.4.2 Расчет параметров, относящихся к RBC

1) Гематокрит (**HCT**) рассчитывается путем интеграции объема эритроцитов, который подается в апертуру камеры для подсчета RBC.

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

Где значение HCT выражено в %, значение RBC выражено в $10^{12}/\text{л}$, а значение MCV выражено в фл.

2) Среднее содержание гемоглобина в эритроците (**MCH**) рассчитывается на основании HGB и RBC по следующей формуле:

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

Где значение MCH выражено в пг, значение HGB выражено в г/л, а значение RBC выражено в $10^{12}/\text{л}$.

3) Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (**MCHC**) рассчитывается на основании HGB и HCT по следующей формуле:

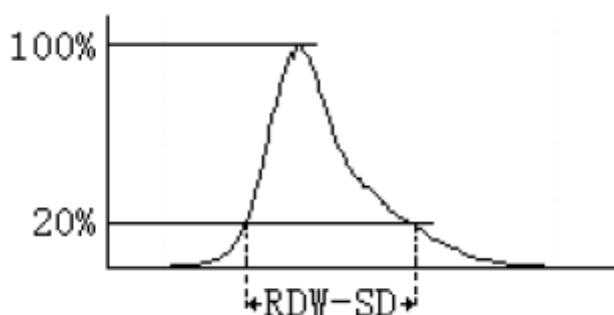
$$\text{MCHC} = \frac{\text{HGB} \times 100}{\text{HCT}}$$

Где значение MCHC выражено в г/л, значение HGB выражено в г/л, а значение HCT выражено в %.

4) Параметр **RDW_CV** получается из гистограммы RBC.

5) Параметр **RDW_SD** рассчитывается на основании распределения кривой

(определяется как ширина кривой на уровне 20 % от пика)



3.4.3 Расчет параметров, относящихся к PLT

- 1) Тромбокрит (PCT) рассчитывается на основании PLT и MPV по следующей формуле:

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

Где значение PCT выражено в %, значение PLT выражено в $10^9/\text{л}$, а значение MPV выражено в фл.

- 2) Соотношение количества крупных тромбоцитов (P_LCR) показывает процентное содержание крупных тромбоцитов объемом >12 фл.
- 3) PDW означает скорость распределения популяции тромбоцитов по размерам, полученную на основе гистограммы PLT.

Глава 4 Установка

4.1 Осмотр при распаковке

Осмотрите упаковку, прежде чем вскрывать ее. При наличии каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения немедленно предъявите перевозчику претензию за ущерб. После распаковки устройства заказчиком следует тщательно проверить изделие и убедиться, чтобы во время транспортировки не было никаких повреждений. Затем нужно установить устройство в соответствии с требованиями к установке и процедурами установки. Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь к производителю или уполномоченному дистрибьютору.

ОСТОРОЖНО!

НЕ используйте поврежденный или неисправный анализатор.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Сохраните упаковку на случай перевозки в будущем или для хранения.

4.2 Требования к установке

4.2.1 Требования к окружающей среде

Гематологический анализатор серии H60	Использование	Температура	15–32 °C
		Влажность	30–85 % (без конденсации)
		Атмосферное давление	70–106 кПа
	Транспортировка	Температура	От -20 до 55 °C, беречь

	и хранение		от сдавливания и ударов
		Влажность	15–95 % относительной влажности (без конденсации)
		Атмосферное давление	70–106 кПа

- Выбор местоположения имеет большое значение для бесперебойной работы анализатора. Прежде чем устанавливать анализатор, выберите место, удовлетворяющее следующим требованиям:
1. Оберегайте анализатор от прямых солнечных лучей.
 2. Держите анализатор подальше от оборудования с сильным электромагнитным полем.
 3. Берегите анализатор от пыли и горючих газов.
 4. Оберегайте анализатор от прямых солнечных лучей, нагрева и ветра.
 5. Держите анализатор подальше от щеточных двигателей, мерцающего флуоресцентного излучения и электрических приборов, которые часто включаются и выключаются.
 6. Держите анализатор подальше от взрывоопасных газов, испарений и коррозионных атмосфер.
 7. Устанавливайте анализатор на чистой и ровной поверхности, которая выдержит вес прибора и реагентов.
 8. Разместите анализатор на чистой и ровной поверхности так, чтобы слева и справа анализатора было свободное пространство для размещения реагентов и обслуживания жидкостного модуля.
 9. Разместите анализатор на чистой и ровной поверхности так, чтобы сзади

анализатора было свободное пространство для удобного отсоединения шнура питания от розетки.

10. Убедитесь, что на рабочей поверхности или под анализатором достаточно места для размещения устройств для сбора жидких отходов.
11. Анализатор можно использовать на высоте не более 3000 м.
12. При использовании питания переменного тока размещение анализатора должно быть удобным для подключения шнура питания анализатора к заземленной электрической розетке.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если анализатор требуется переместить или транспортировать, это должны делать специалисты, обращаясь с оборудованием осторожно. В течение всей процедуры наружная упаковка анализатора должна быть не повреждена, и ее следует беречь от воды, солнечных лучей, дождя и механических столкновений.
- Не ставьте на анализатор тяжелые предметы.

4.2.2 Требования к питанию

Гематологический анализатор серии H60 поставляется с адаптером внешнего источника питания.

- Ввод: 100–240 В перем. тока, 50–60 Гц
- Выход: 24 В пост. тока $\approx$ 9,16 А, 220 Вт

ОСТОРОЖНО!

1. Убедитесь, что розетка питания надлежащим образом заземлена.
 2. Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.
-

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Перед включением питания анализатора убедитесь, что он закрыт.
- Можно использовать только кабель питания и розетку с заземлением.
- Можно использовать только кабель питания с трехконтактной вилкой, предоставляемый компанией Edan.

4.2.3. Другие примечания

ОСТОРОЖНО!

При перемещении или установке анализатора необученным или неуполномоченным персоналом возможно его повреждение. Не открывайте упаковку анализатора и не устанавливайте его до прибытия на место технического персонала, уполномоченного компанией Edan.

Транспортировку и установку анализатора должен осуществлять технический персонал, уполномоченный компанией Edan. Не транспортируйте и не устанавливайте анализатор, не связавшись с отделом обслуживания компании Edan и ее дистрибьюторами.

4.3 Снятие неподвижного блока

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Следуйте инструкциям по снятию неподвижного блока перед включением питания. В противном случае возможно повреждение анализатора.

- **Снятие неподвижного блока с конструкции для отбора проб**

Во избежание возможного повреждения конструкции для отбора проб анализатора эта конструкция зафиксирована неподвижным блоком. Поэтому при установке анализатора необходимо снять неподвижный блок, чтобы

вернуть конструкцию для отбора проб в рабочее положение. В противном случае нормальная работа анализатора невозможна; хуже того, возможно его повреждение.

Чтобы снять неподвижный блок, выполните следующие действия:

1. Ослабьте винт с помощью отвертки и откройте дверцу жидкостной камеры на левой стороне анализатора.
2. Извлеките белый неподвижный блок, как показано на рис. 4-1.
3. Приверните неподвижный блок на правой стороне конструкции для отбора проб с помощью винта, как показано на рис. 4-2.

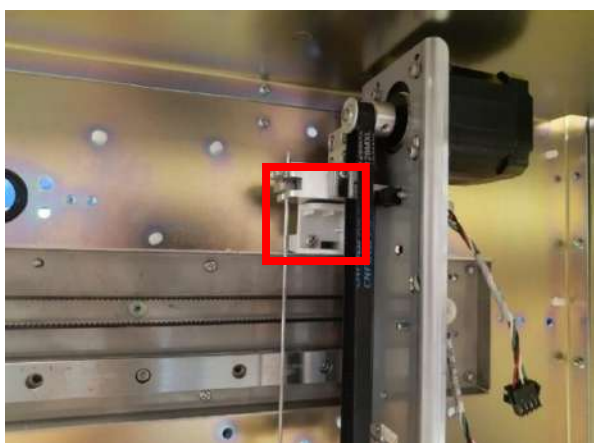


Рис. 4-1

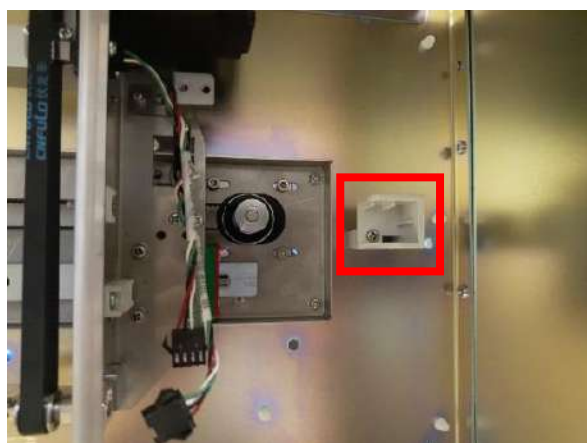


Рис. 4-2

- **Снятие неподвижного блока с вибрационной конструкции (только для модели с автоматическим отбором проб)**
1. Ослабьте винт с помощью отвертки и откройте дверцу жидкостной камеры на правой стороне анализатора.
 2. Ослабьте винт с помощью отвертки и извлеките белый неподвижный блок, как показано на рис. 4-3.
 3. Приверните неподвижный блок на верхнюю часть вибрационной конструкции с помощью винта, как показано на рис. 4-4.

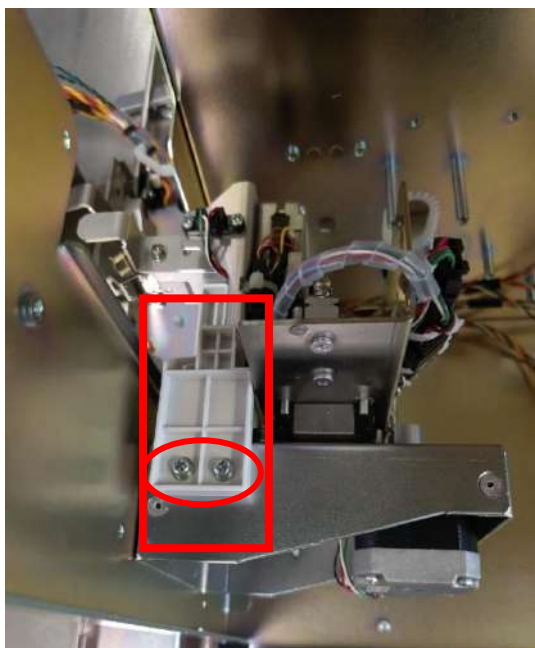


Рис. 4-3



Рис. 4-4

4.4 Подключение

Теперь можно подготовить анализатор к установке.

Поместите анализатор в место, отвечающее требованиям, приведенным в *главе 4.2 «Требования к установке»*.

4.4.1 Подсоединение лизирующего реагента

Перед подсоединением лизирующего реагента проверьте его внешнюю упаковку и контейнер. Если контейнер был поврежден или протекает, реагенты не следует использовать. Чтобы подсоединить лизирующий реагент, выполните следующие действия:

1. Извлеките контейнер с лизирующим реагентом.
2. Поверните колпачок против часовой стрелки для открытия. Извлеките соединитель трубки лизирующего реагента и подсоедините конец лизирующего реагента к впускному отверстию «ЛИЗ.» (желтое), расположенному на задней стороне анализатора, как показано на рис. 4-5,

а противоположный конец трубки вставьте в лизирующий реагент. Затяните колпачок на контейнере лизирующего реагента.

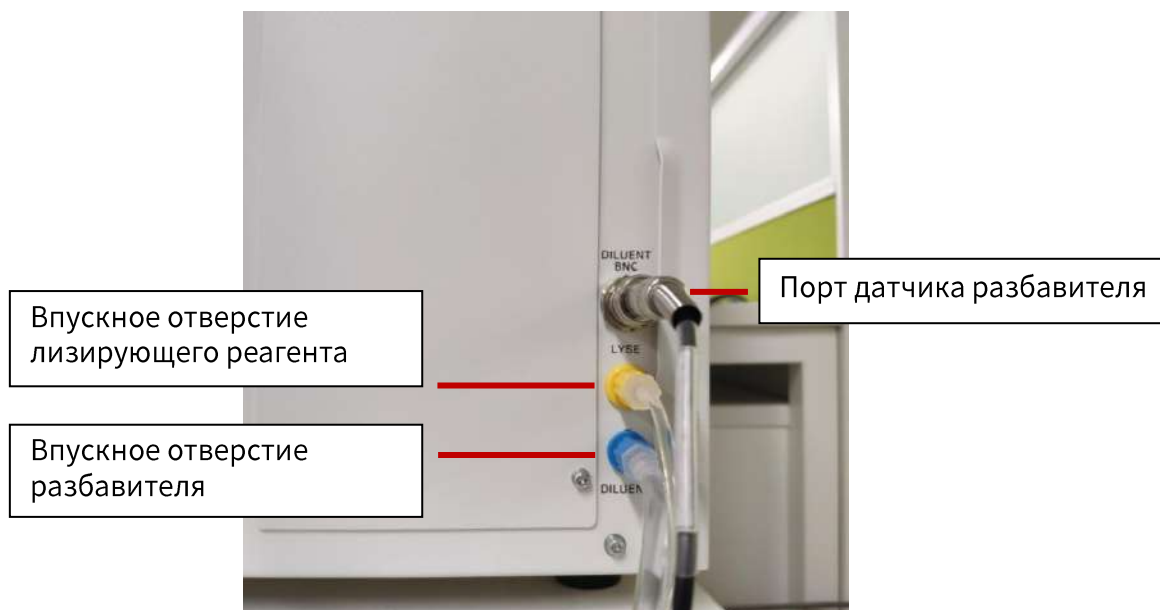


Рис. 4-5

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Внимательно прочитайте руководство по реагентам перед их использованием.
- Лизирующий реагент необходимо разместить на столе на одной высоте с анализатором.
- Будьте осторожны, чтобы не перегибать и не пережимать соединитель трубки.
- Сохраните колпачок от контейнера реагента на тот случай, если реагенты потребуется извлечь из камеры реагентов для транспортировки.

ОСТОРОЖНО!

Соединители трубок поставляются компанией Edan или ее дистрибьюторами. Не изменяйте диаметр, длину или материал соединителей трубок.

4.4.2 Подсоединение разбавителя

Перед подсоединением разбавителя проверьте его внешнюю упаковку и контейнер. Если контейнер был поврежден или протекает, разбавитель не следует использовать. Чтобы подсоединить разбавитель, выполните следующие действия:

1. Откройте разбавитель по пунктирной линии над упаковкой разбавителя и извлеките карту реагентов.
2. Поверните колпачок против часовой стрелки для открытия. Извлеките соединитель трубки разбавителя, как показано на рис. 4-5, и подсоедините один его конец к впускному отверстию «РАЗБАВ.» (синее), расположенному на задней стороне анализатора, как показано на рис. 4-5, а противоположный конец трубки вставьте в разбавитель. Затяните колпачок на контейнере разбавителя.
3. Затяните датчик разбавителя в отверстии, как показано на рис. 4-5.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Сохраните колпачок контейнера с разбавителем на тот случай, если потребуется транспортировка.
- Будьте осторожны, чтобы не перегибать и не пережимать соединитель трубки.

4.4.3 Подсоединение отходов

Перед подсоединением контейнера для отходов внимательно осмотрите контейнер. Если контейнер для отходов был поврежден, его не следует использовать во избежание утечек. Чтобы подсоединить контейнер для отходов, выполните следующие действия:

1. Извлеките контейнер для отходов и отверните колпачок контейнера против часовой стрелки, чтобы ее открыть.
2. Извлеките соединитель трубки контейнера для отходов.
3. Один конец соединителя трубки для разбавителя и отходов подсоедините к выпускному отверстию «ОТХ.» (красное), которое расположено на задней стороне анализатора, а противоположный конец соединителя трубки для отходов с металлическим наконечником вставьте в контейнер для отходов (соответственно) и затяните колпачок на контейнере для отходов.
4. Затяните датчик жидких отходов в отверстии, как показано на рис. 4-6.



Рис. 4-6

ОСТОРОЖНО!

1. Можно использовать только соединители трубок реагентов, в том числе разбавителя и отходов, поставляемые компанией Edan или ее уполномоченными дистрибьюторами.
 2. Контейнер разбавителя и анализатор должны быть расположены на одном уровне.
 3.  Реагенты следует утилизировать как биологически опасные отходы с соблюдением местных законов и правил.
-

4.4.4. Подключение питания

Чтобы подключить, выполните следующие действия:

1. Вставьте адаптер питания (стрелка должна быть направлена вверх, как показано на рис. 4-7) в разъем питания на задней панели анализатора.
2. Подключите один конец шнура питания к гнезду питания, а другой конец — к заземленной электрической розетке.



Рис. 4-7

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Можно использовать только поставляемый кабель питания с трехконтактной вилкой.
- Следует использовать только адаптер питания и шнур питания, поставляемые компанией Edan или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- Не допускайте контакта адаптера питания с любыми жидкостями.

4.4.5 Подключение внешнего принтера

С помощью внешнего принтера можно печатать результаты анализа проб,

результаты измерения КК и графики КК. Чтобы подключить внешний принтер, выполните следующие действия:

1. Используйте разъем USB () для подключения внешнего принтера к анализатору.
2. Подробное описание настройки, в том числе шаблона и заголовка печати, см. в *главе 5.1.3 «Настройка принтера»*.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Можно использовать только модели принтеров, указанные компанией Edan. Конкретные модели принтеров см. в *главе 2.6 «Внешние устройства»*.
- Используйте внешние принтеры согласно соответствующим инструкциям по эксплуатации.

4.4.6 Подключение сканера штрихкода

Для подключения кабеля сканера к анализатору используйте разъем USB ()

Сканер штрихкода, который можно подключить к анализатору через интерфейс USB,— это сканер штрихкода МК5145. Подключите сканер штрихкода в соответствии с процедурами, приведенными в руководстве пользователя сканера.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Можно использовать только модели сканеров, указанные компанией Edan.
- Подключите сканер к анализатору и используйте его в соответствии с процедурами, приведенными в руководстве пользователя сканера.

4.5 Включение и вход

Выполнив установку анализатора, перед его включением необходимо выполнить следующие проверки, чтобы убедиться, что система готова к работе.

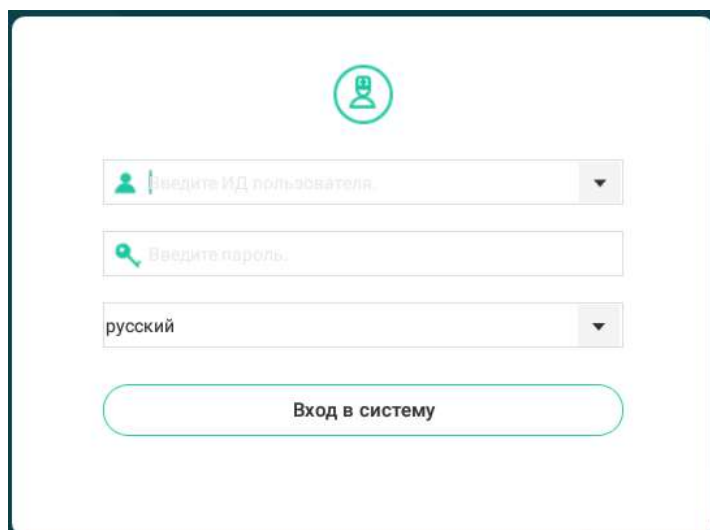
- Проверьте, правильно ли подсоединены разбавитель и лизирующий реагент и достаточно ли их осталось для следующих операций.
- Каждый день перед началом операций убеждайтесь, что контейнер для отходов не заполнен. Если контейнер для отходов заполнен или почти заполнен, опорожните его.
- Убедитесь, что крышки камеры реагентов и жидкостной камеры закрыты.
- Проверьте, достаточно ли термобумаги во встроенном термопринтере.
- Проверьте, соответствует ли подключение питания применимым требованиям.

◆ Включение

Для включения анализатора нажмите кнопку **Вкл/Выкл** под сенсорным экраном. Анализатор автоматически выполнит инициализацию запуска, которая займет около десяти минут.

◆ Вход пользователя в систему

1. После завершения инициализации запуска система отобразит экран входа, показанный на экране 4-9.
2. Выберите необходимый язык.
3. При первом использовании анализатора введите ИД пользователя «admin» и пароль «admin123», а затем нажмите **ВХОД**, чтобы перейти к основному экрану.



Экран 4-9. Вход в систему

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Чтобы обеспечить безопасность данных, содержащихся в анализаторе, следует изменить пароль, предоставленный изготовителем, после первого входа в систему в соответствии с описанием в *главе 5.7 «Изменение пароля»*.
- Администратор может настроить общих пользователей и пользователей-администраторов. Конкретные действия см. в *главе 5.6 «Управление пользователями»*.

4.6 Активация реагента

После входа в систему отобразится всплывающее диалоговое окно активации реагента, показанное на рис. 4-10.

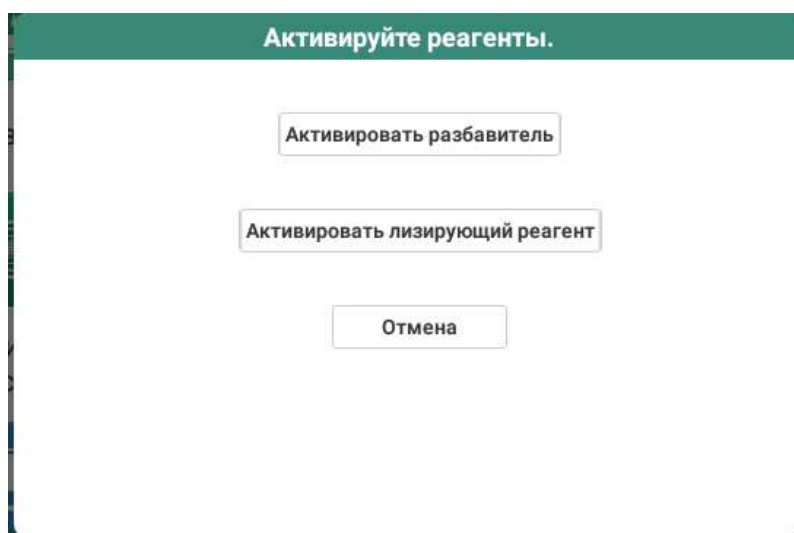


Рис. 4-10

◆ Активация разбавителя

1. Нажмите кнопку «Активировать разбавитель», и отобразится окно управления реагентами с указанием «Считайте карту».

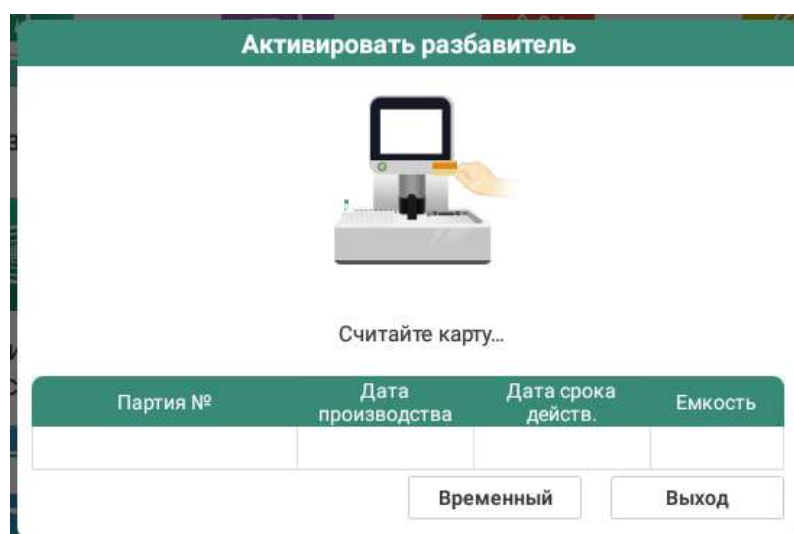


Рис. 4-11

2. Следуйте указанию и проведите картой реагентов по передней области индукции NFC, чтобы записать в анализатор номер партии, дату производства, дату истечения срока годности и количество реагента. Затем появится окно заполнения реагентов.
3. Уберите карту реагентов. Нажмите «Пуск». Появится индикатор выполнения, и анализатор начнет выполнение последовательности

заполнения. После завершения последовательности заполнения нажмите «Выход».

◆ **Активация лизирующего реагента**

1. Нажмите кнопку «Активировать лизирующий реагент», и отобразится окно управления реагентами с указанием «Считайте карту».
2. Отсоедините соединитель трубки с лизирующим реагентом. Оберните соединитель трубки чистой стерильной тканью для предотвращения загрязнения и плотно закройте флакон колпачком.
3. Следуйте указанию и проведите нижней частью карты реагентов по передней области индукции NFC, чтобы записать в анализатор номер партии, дату производства, дату истечения срока годности и количество реагента. Затем появится окно заполнения реагентов.
4. Извлеките карту и снова подсоедините соединитель трубки к лизирующему реагенту. Нажмите **Пуск**. Появится индикатор выполнения, и анализатор начнет выполнение последовательности заполнения. После завершения последовательности заполнения нажмите **Выход**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Внимательно прочитайте руководство по реагентам перед их использованием.
- Лизирующий реагент необходимо разместить на столе на одной высоте с анализатором.
- Будьте осторожны, чтобы не перегибать и не пережимать соединитель трубки.
- Сохраните колпачок от контейнера реагента на тот случай, если реагенты потребуется извлечь из камеры реагентов для транспортировки.

Глава 5. Настройка

После установки анализатора и первого входа в систему рекомендуется сразу настроить анализатор. Эта глава последовательно рассказывает, как настроить систему, анализатор, управление пользователями и изменить пароль для входа в систему.

5.1 Настройка системы

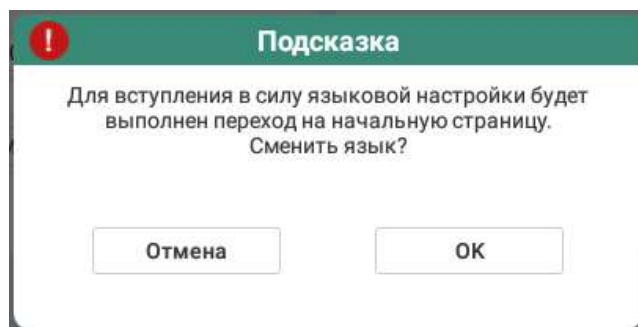
5.1.1 Настройка времени и языка

Нажмите **Настр. > Настройка системы**, чтобы перейти к экрану «Настройка времени и языка», где можно изменить дату, время, формат даты и язык отображения анализатора.

После настройки текущей даты и времени на этом экране дата и время, отображаемые в правом нижнем углу и на всех применимых экранах, сразу обновятся.

Если вы хотите изменить формат даты, нажмите значок раскрывающегося списка ▼ справа от поля формата даты, затем выберите нужный формат даты. Формат даты, отображаемой в правом нижнем углу и на всех применимых экранах, сразу обновится.

Если вы хотите изменить язык системы, нажмите значок раскрывающегося списка ▼ справа от поля языка, затем выберите нужный язык, например **Китайский**, и нажмите **Сохранить**. Появится всплывающее окно подсказки, показанное на экране 5-1. Если нажать **Принять**, будет выполнен возврат к основному экрану, и язык отображения изменится на китайский.



Экран 5-1. Изменение языка

5.1.2 Настройка сети

Нажмите **Настр. > Настройка системы > Настройка ЛИС и сети**, чтобы открыть экран настройки ЛИС и сети, показанный ниже.

На этом экране можно ввести IP-адрес, адрес сетевого шлюза, маску сети и информацию DNS, а затем нажать **Сохранить**. Теперь сеть настроена. Однако если требуется использовать сеть для передачи некоторых данных анализа с анализатора на другие устройства, можно заранее подключить анализатор к сети с помощью сетевого кабеля. Можно также настроить ЛИС, введя URL-адрес ЛИС и выбрав версию HL7. Для получения информации о конкретных методах настройки обращайтесь в службу поддержки компании Edan или к местным дистрибьюторам.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Информацию DNS можно не вводить.

5.1.3 Настройки печати

Нажмите **Настр. > Настройка системы > Настройка печати**, чтобы открыть экран настройки печати. Этот экран используется для настройки типа принтера, содержимого для печати, параметров печати и функций автоматической печати.

1. Подключите внешний принтер к анализатору заранее, а затем настройте шаблон печати. Конкретные модели принтеров, рекомендуемые для подключения к анализатору, см. в *главе 2.6 «Внешние устройства»*.

- **Настройки печати**

- Заголовок для печати: до 50 байт.
- Подзаголовок: до 50 байт.
- Тип бумаги: выберите тип бумаги в раскрывающемся списке.
- Шаблон: выберите шаблон в раскрывающемся списке: «With Grapes» (С шаблонами Grape) или «Without Grapes» (Без шаблонов Grape).
- Цветная печать: установите этот флажок для печати цветного отчета.

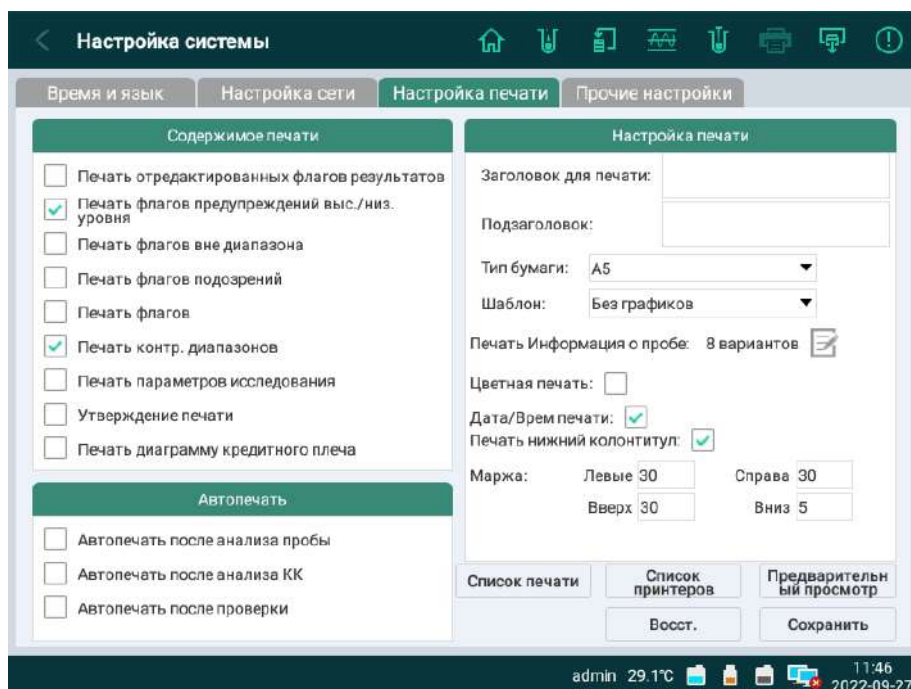
- **Автопечать**

- Выберите правила автоматической печати. Анализатор будет автоматически выполнять печать в соответствии с правилами.

- **Содержимое печати**

- Печать отредактированных флагов результатов: печать метки редактирования («E» или «e») во время печати результата параметра.
- Печать флагов предупреждений выс./низ. уровня: печать результата параметра с обозначением флага высокого или низкого уровня («H» или «L»).
- Печать флагов вне диапазона: печать результата параметра со знаком «+», если результаты выходят за пределы диапазона.
- Печать флагов подозрений: печать результата параметра со знаком «R», если результат сомнительный.
- Печать флагов: печать результата с информацией о флагах.
- Печать контр. диапазонов: печать результата вместе с контрольными (референтными) диапазонами.

- Печать параметров исследования: печать результата параметров исследования.
- Утверждение печати: анализатор выполнит печать утверждения, если выбрать эту функцию.



Экран 5-2

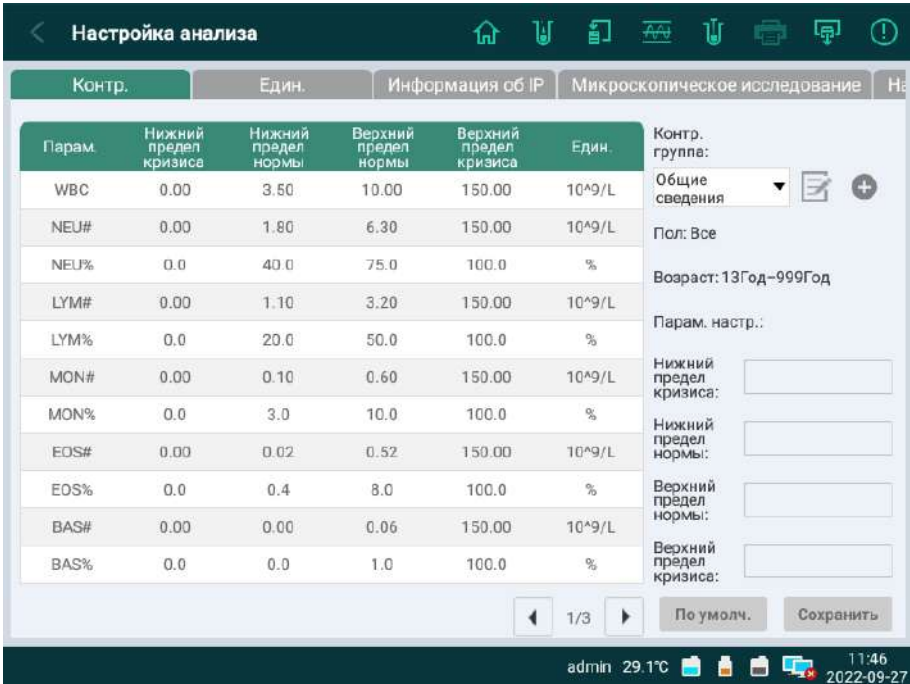
2. Если ваш принтер отсутствует в списке рекомендованных, сначала подключите его и проверьте, возможно ли его использование. Если нет, нажмите **Список принтеров > Добавить новый драйвер**, чтобы добавить драйвер принтера на анализатор и использовать функцию печати надлежащим образом после успешного добавления драйвера. Для получения информации о конкретных процедурах добавления нового драйвера принтера обращайтесь в службу поддержки компании Edan.
3. Закончив настройку печати, нажмите **Сохранить**. После этого можно будет печатать отчеты с использованием настроенного ранее шаблона.

5.2 Настройка анализа

5.2.1 Настройка референтных диапазонов

Нажмите **Настр.> Настройка анализа**, чтобы открыть экран настройки референтного диапазона. Нажав значок , можно просматривать и настраивать верхний и нижний пределы кризиса и нормы для 25 параметра. Конкретные процедуры заключаются в следующем:

1. Выберите параметр и введите верхний/нижний пределы кризиса, а также верхний/нижний пределы нормы в соответствующих полях. Нажмите **Сохранить** для завершения изменения параметра.
2. Нажмите **По умолч.**, и будут вставлены значения по умолчанию для верхнего/нижнего пределов кризиса и нормы для параметра. Нажмите **Сохранить**, и будут восстановлены значения данного параметра по умолчанию.



Парам.	Нижний предел кризиса	Нижний предел нормы	Верхний предел нормы	Верхний предел кризиса	Един.
WBC	0.00	3.50	10.00	150.00	10 ⁹ /L
NEU#	0.00	1.80	6.30	150.00	10 ⁹ /L
NEU%	0.0	40.0	75.0	100.0	%
LYM#	0.00	1.10	3.20	150.00	10 ⁹ /L
LYM%	0.0	20.0	50.0	100.0	%
MON#	0.00	0.10	0.60	150.00	10 ⁹ /L
MON%	0.0	3.0	10.0	100.0	%
EOS#	0.00	0.02	0.52	150.00	10 ⁹ /L
EOS%	0.0	0.4	8.0	100.0	%
BAS#	0.00	0.00	0.06	150.00	10 ⁹ /L
BAS%	0.0	0.0	1.0	100.0	%

Контр. группа:
 Общие сведения
 Пол: Все
 Возраст: 13Год-999Год
 Парам. настр.:
 Нижний предел кризиса:
 Нижний предел нормы:
 Верхний предел нормы:
 Верхний предел кризиса:
 По умолч.
 Сохранить

admin 29.1°C 11:46 2022-09-27

Экран 5-3. Настройка референтного диапазона

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Введенные значения должны удовлетворять логике «Нижний предел кризиса < Нижний предел нормы < Верхний предел нормы < Верхний предел кризиса». В противном случае сохранение введенных значений будет невозможно.
- Диапазон параметра вновь добавленной контрольной группы по умолчанию совпадает с диапазоном для общей группы.

- **Пользовательские контрольные группы**

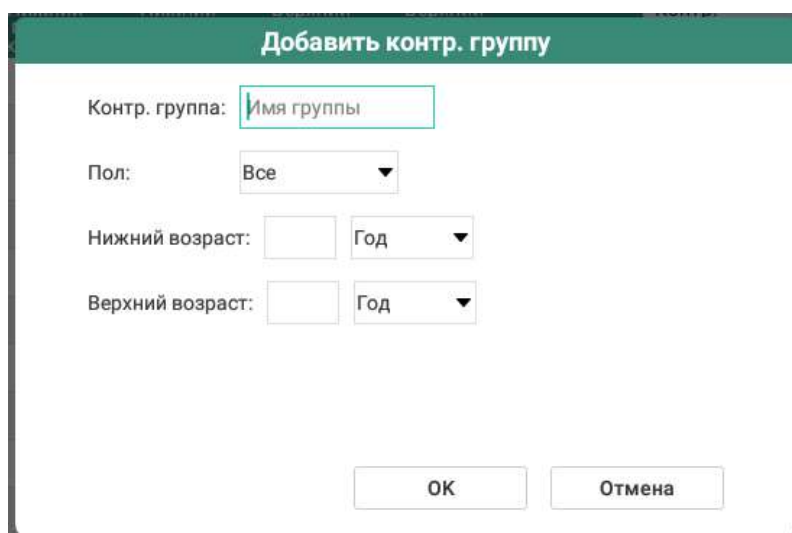
Нажмите значок  в правом верхнем углу экрана настройки референтного диапазона, как показано на экране 5-3, и появится всплывающее окно пользовательской контрольной группы, показанное на экране 5-4.

Выполните следующие действия для настройки новой контрольной группы:

1. Нажмите **Доб** и введите в соответствующих полях название, пол, а также верхний и нижний пределы контрольной группы, которую вы хотите настроить.
2. Нажмите **Сохранить** и новая контрольная группа будет добавлена.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- После сохранения информация параметров во вновь добавленной контрольной группе совпадает с информацией в общей группе.



Экран 5-4. Настройка пользовательской контрольной группы

5.2.2 Настройка единиц измерения

Нажмите **Ед. изм.** для перехода к соответствующему экрану. Нажав , можно просмотреть конкретную информацию о 25 параметре, в том числе их единицы измерения, формы и описания.

1. Выберите систему единиц измерения, нажмите **Сохранить** для завершения изменения единицы измерения параметра. Соответствующие единица измерения и форма параметра на экране анализа пробы, экране сведений о результате и экране анализа КК также незамедлительно изменятся.
2. Нажмите **По умолч.**, и будет введена форма выбранного параметра по умолчанию. Вся информация о параметре будет возвращена к настройке по умолчанию после нажатия **Сохранить**. Соответствующая единица измерения, а также форма параметра на экране анализа пробы, экране сведений о результате и экране анализа КК также незамедлительно изменятся на значения по умолчанию.

5.2.3 Настройка информации об IP

Нажмите **Информация об IP**, чтобы открыть соответствующий экран, показанный на экране 5-5, на котором отобразится информация об IP WBC,

RBC и PLT. Здесь можно изменить информацию о любом из параметров, однако следует учитывать следующее: введенное нижнее значение параметра не может быть выше верхнего значения. При выборе **По умолч.** вся информация о параметре будет возвращена к настройкам по умолчанию.

Параметр	Значение	Единица
Нейтропения >	0.0	10 ⁹ /L
Нейтрофилия >	7.0	10 ⁹ /L
Лимфопения <	1.0	10 ⁹ /L
Лимфоцитоз >	4.0	10 ⁹ /L
Мононуклеоз >	0.8	10 ⁹ /L
Эозинофилия >	0.5	10 ⁹ /L
Базофилия >	0.1	10 ⁹ /L
Лейкопения <	4.0	10 ⁹ /L
Лейкоцитоз >	10.0	10 ⁹ /L
Анизоцитоз >	0.001	fL
Эритроцитоз >	6.8	10 ¹² /L
Анемия средней тяжести <	90	g/L
Микроциты <	82.0	fL
Макроциты >	100.0	fL
Гипохромия <	280	g/L
Мелкие тромбоциты <	108.0	fL
Гигантские тромбоциты >	140.0	fL
Тромбоцитопения <	100.0	10 ⁹ /L
Тромбоцитоз >	400.0	10 ⁹ /L

Экран 5-5. Настройка информации об IP

5.2.4 Настройки микроскопа

Нажмите **Настройки микроскопа** для перехода к соответствующему экрану. Здесь можно просмотреть параметры микроскопа, а также добавить, отредактировать, удалить, настроить порядок, удалить все или сбросить значения параметров. Настроенные параметры отображаются на экране **Проверка данных > Сведения о результатах > Микроскоп. результаты.**

5.2.5 Настройки дисплея

Нажмите «Настр.» > «Настройка анализа» > «Настр. дисплея», чтобы перейти к соответствующему экрану, показанному на экране 5-6, где можно настроить флаги, означающие, что результат для параметра выходит за его референтный

диапазон. По умолчанию используются флаги «В/Н», и можно также выбрать «↑/↓». После выбора флагов «↑/↓» флаги «В/Н» на экране анализа пробы и экране анализа КК также незамедлительно изменятся на «↑/↓».

5.3 Вспомогательные настройки

5.3.1 Информация о пробе

Нажмите **Вспомогательная настройка>Информация о пробе** для перехода к соответствующему экрану. Здесь можно выбрать способы получения информации о пробе и правила настройки ИД пробы.

- **Способы получения информации о пробе**

- Согласно рабочему списку: если выбрана эта функция, информация о пробе будет соответствовать перечню проверок, если измеренный идентификатор пробы соответствует идентификатору пробы перечня проверок (статус «готов»).
- Через связь с ЛИС: если выбрана эта функция, кнопка **Получение ЛИС** становится доступной для выбора. Если подключение к ЛИС выполнено успешно, нажмите кнопку и анализатор может получить информацию о пробе из ЛИС.

- **Правила настройки ИД после запуска**

- ИД заданной пробы: если выбрана эта функция, идентификатор начальной пробы интерфейса анализа проб после ежедневного запуска анализатора равен заданному значению.
- ИД автом. увеличенной пробы: если выбрана эта функция, идентификатор начальной пробы интерфейса анализа проб после ежедневного запуска анализатора равен значению ИД пробы предыдущего дня + 1.

- **Настройка режима анализа по умолчанию после запуска**

- Использовать режим, который был перед последним выключением: если выбрать эту кнопку, режимом анализа по умолчанию будет режим анализа, сохраненный до завершения работы.
- Настраиваемый режим: если выбрать эту кнопку, можно выбрать режим анализа по умолчанию после запуска в диалоговом окне настройки.

5.3.2 Штрих-код:

Нажмите **Штрих-код**: для перехода к экрану. Там вы можете выбрать символику сканирования штрих-кода и установить длину штрихкода.

5.4 Настройка параметров платы температуры

Нажмите **Настр. парам. платы темп.** для перехода к экрану. Здесь можно запросить целевую температуру и текущую температуру камеры лейкоцитов, системы предварительного нагрева и лазера.

- **Температура камеры лейкоцитов**

1. Нажмите **Камера лейк.>запрос**, на экране появится целевая температура для камеры лейкоцитов, равная 40,0 °C, и текущая температура.
2. Если текущая температура находится в диапазоне от 38,0 до 42,0°C, это означает, что система нагрева камеры лейкоцитов работает нормально.
3. Если на анализаторе появляется сообщение о сбое «Аномальная температура камеры лейкоцитов», значит запрашиваемая текущая температура поднялась выше 45,0°C или опустилась ниже 35,0°C.
4. В случае сбоя перезапустите анализатор, и сообщение о проблеме исчезнет. Через 10 минут после открытия основного экрана еще раз запросите текущую температуру камеры лейкоцитов и убедитесь, что

текущая температура находится в нормальном диапазоне.

- **Температура подогрева**

1. Нажмите **Подогрев>запрос**, на экране появится целевая температура подогрева, равная 41,0 °С, и текущая температура.
2. Если текущая температура находится в диапазоне от 39,0 до 43,0°С, это означает, что система подогрева работает нормально.
3. Если на анализаторе появляется сообщение о сбое «Аномальная температура подогрева», значит запрашиваемая текущая температура поднялась выше 46,0°С или опустилась ниже 36,0°С.
4. В случае сбоя перезапустите анализатор, и сообщение о проблеме исчезнет. Через 10 минут после открытия основного экрана еще раз запросите текущую температуру подогрева и убедитесь, что текущая температура находится в нормальном диапазоне.

- **Температура лазера**

1. Нажмите **Лазер>запрос**, на экране появится целевая температура лазера, равная 35,0 °С, и текущая температура.
2. Если текущая температура находится в диапазоне от 33,0 до 37,0°С, это означает, что система нагрева лазера работает нормально.
3. Если на анализаторе появляется сообщение о сбое «Аномальная температура лазера», значит запрашиваемая текущая температура поднялась выше 40,0°С или опустилась ниже 30,0°С.
4. В случае сбоя перезапустите анализатор, и сообщение о проблеме исчезнет. Через 10 минут после открытия основного экрана еще раз запросите текущую температуру лазера и убедитесь, что текущая температура находится в нормальном диапазоне.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если анализатор сообщит о сбое температуры нагрева или датчика, для предотвращения перегрева анализатор закрывает соответствующую систему нагрева. После перезапуска анализатора система нагрева будет открыта заново. Если ошибку все еще не удалось устранить, обратитесь в региональное представительство сервисной службы Edan.

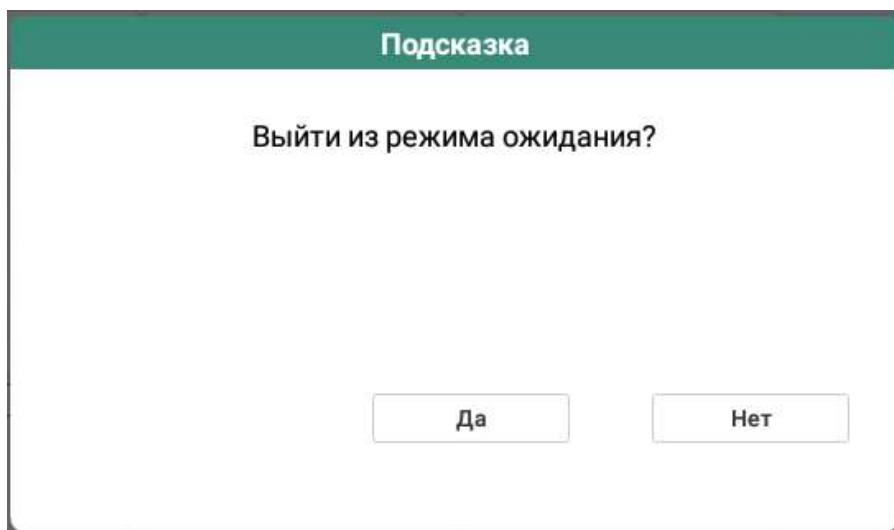
5.5 Настр. техобслуж.

◆ Управление спящим режимом

Нажмите **Настр. > Настр. техобслуж.**, чтобы открыть соответствующий экран. Здесь можно настроить время простоя анализатора после окончания работы, по истечении которого анализатор переходит в режим ожидания. По умолчанию установлено время простоя 60 минут. Можно задать значение в диапазоне от 10 минут до 72 часов.

◆ Выход из спящего режима

1. Когда анализатор перейдет в спящий режим и экран станет черным, нажмите в любом месте, чтобы выполнить вход в систему анализатора.
2. Можно нажать кнопку **«Ожидание»** в нижнем левом углу кнопочной панели или перейти к любому экрану измерений, который включает анализ пробы, анализ КК и калибровку, и нажать **блок-клавишу** или кнопку **Пуск**.
3. Появится всплывающее окно подсказки, показанное на экране 5-6. Нажмите **Принять**, появится индикатор выполнения.
4. Когда индикатор выполнения заполнится и появится сообщение **«Выполнено»**, нажмите **Выход**. Анализатор вернется в рабочий режим.



Экран 5-6

◆ Настройка техобслуживания с очистителем

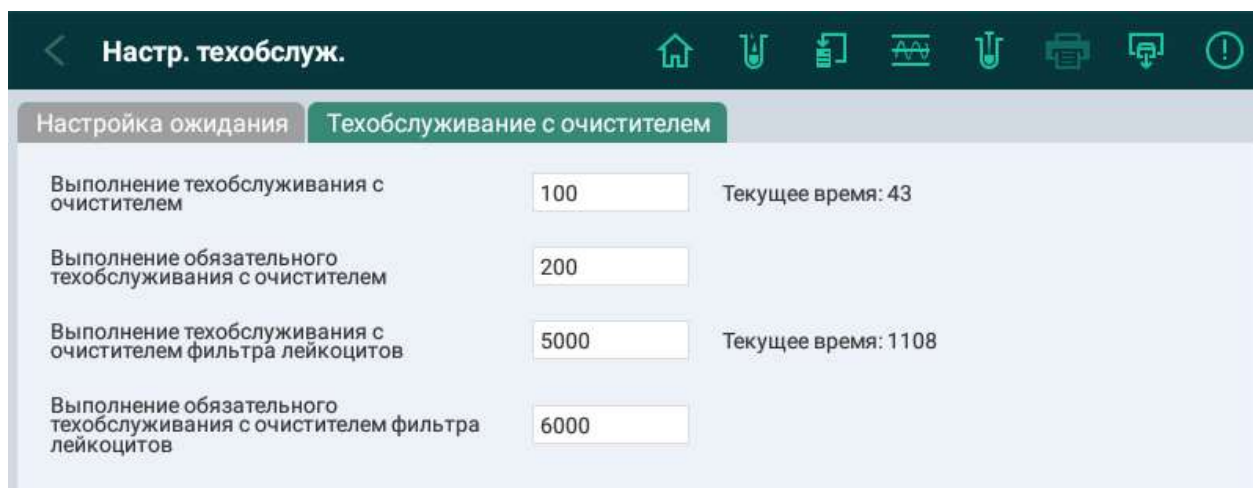


Рис. 5-7

➤ Механическое техобслуживание с очистителем

1. Выполнение техобслуживания с очистителем: введите значение; когда совокупное количество измерений достигнет входного значения, анализатор предложит выполнить техническое обслуживание с очистителем при запуске измерения, как показано на рис. 5-8.

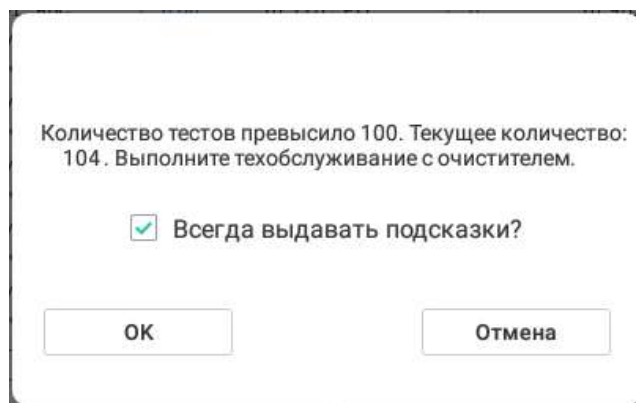


Рис. 5-8

Для выполнения техобслуживания с очистителем нажмите «ОК». Появится всплывающее диалоговое окно техобслуживания с очистителем. Метод выполнения техобслуживания с очистителем см. в *главе 12.1 «Базовое обслуживание»*. Можно также отменить выбор параметра «Всегда выдавать подсказки» или нажать «Отмена», чтобы пропустить обслуживание с очистителем и продолжить выполнение измерения.

2. Выполнение обязательного техобслуживания: введите значение; когда совокупное количество измерений достигнет входного значения, анализатор предложит выполнить обязательное техническое обслуживание с очистителем при запуске измерения, как показано на рис. 5-9.

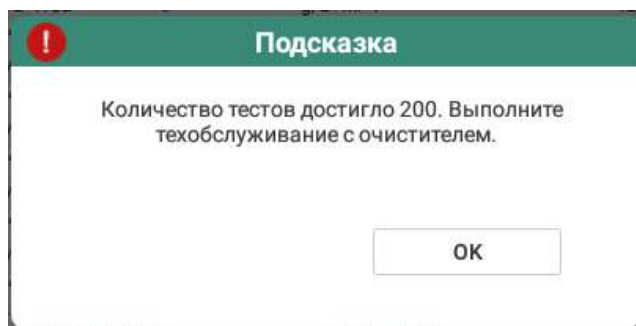


Рис. 5-9

После появления запроса необходимо выполнить техобслуживание с очистителем. В противном случае запуск измерения на анализаторе будет невозможен. Метод выполнения техобслуживания с очистителем см. в *главе 12.1 «Базовое обслуживание»*.

- Обязательное техобслуживание с очистителем фильтра лейкоцитов (только для модели с автоматическим отбором проб)
- 1. Выполнение техобслуживания с очистителем фильтра лейкоцитов: введите значение; когда совокупное количество измерений достигнет входного значения, анализатор предложит выполнить техническое обслуживание с очистителем фильтра лейкоцитов при запуске измерения, как показано на рис. 5-10.

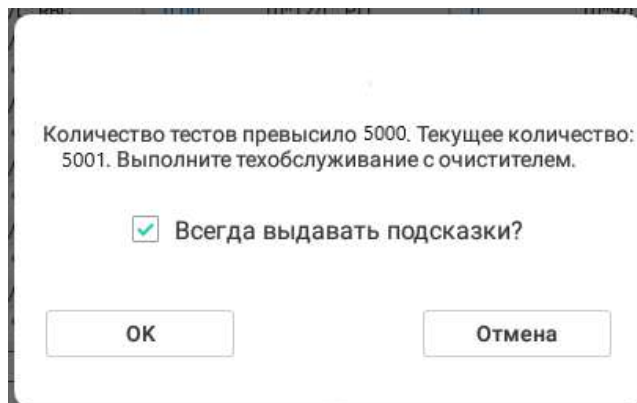


Рис. 5-10

Для выполнения техобслуживания с очистителем фильтра лейкоцитов нажмите «ОК». См. *главу 12.1 «Базовое техобслуживание»* для выполнения техобслуживания с очистителем фильтра лейкоцитов.

Можно также отменить выбор параметра «Всегда выдавать подсказки» или нажать «Отмена», чтобы пропустить обслуживание с очистителем и продолжить выполнение измерения.

- 2. Обязательное техобслуживание фильтра лейкоцитов: введите значение; когда совокупное количество измерений достигнет входного значения,

анализатор предложит выполнить обязательное техническое обслуживание с очистителем фильтра лейкоцитов при запуске измерения, как показано на рис. 5-11.

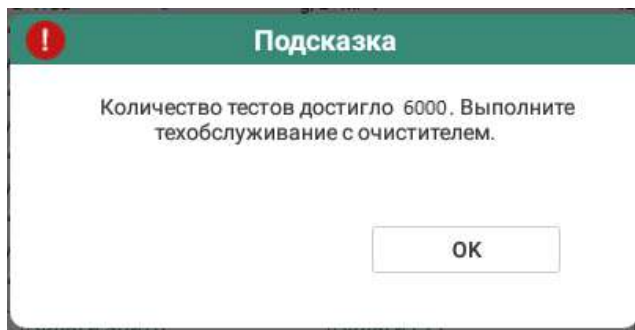


Рис. 5-11

После появления запроса необходимо выполнить техобслуживание с очистителем. В противном случае запуск измерения на анализаторе будет невозможен. См. главу 12.1 «Базовое техобслуживание» для выполнения техобслуживания с очистителем фильтра лейкоцитов.

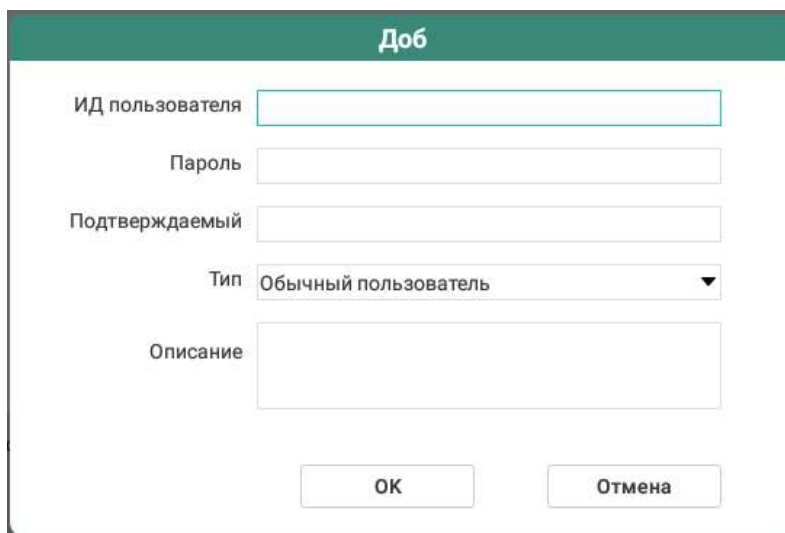
5.6 Управление пользователями

Нажмите **Настр. > Управление данными пользователей** для перехода к соответствующему экрану. Здесь можно добавлять, изменять и удалять пользователей.

◆ Доб

1. Нажмите **Доб** в нижней части экрана, чтобы перейти к экрану, показанному на экране 5-12. Введите имя пользователя (1–10 символов), пароль (6 символов) и подтверждение пароля (6 символов).
2. Выберите тип пользователя — общий или администратор. По умолчанию выбран общий пользователь.
3. При желании можно добавить описание.

- После ввода всех данных нажмите **Принять**. Будет выполнен возврат к экрану «Управление данными пользователей» с отображением информации о новом пользователе.



Экран 5-12. Добавление пользователя

◆ Редактировать

- Выберите ИД пользователя и нажмите **Редактировать** в нижней части экрана. Откроется всплывающий экран редактирования. Здесь можно изменить ИД, тип и описание существующего пользователя.
- Нажмите **Сброс пароля**, появится запрос «Сбросить пароль?». Нажмите **ОК**, и пароль будет сброшен на «111». Одновременно появится всплывающее сообщение «Сброс пароля успешно выполнен».
- Нажмите **Принять** для сохранения измененной информации.

◆ Удал.

Нажмите **Настр. > Управление данными пользователей** для перехода к соответствующему экрану. Выберите ИД пользователя, которого нужно удалить, и нажмите **Удалить**. Появится всплывающее окно с запросом подтверждения, нажмите **ОК** для удаления выбранного пользователя.

5.7 Изменение пароля

Нажмите **Настр. > Сменить пароль**, чтобы открыть соответствующий экран.

Здесь введите старый пароль, новый пароль и его подтверждение, а затем нажмите **Принять**, чтобы сменить пароль.

Глава 6 Ежедневные операции

В этом разделе представлены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора. Ниже показана блок-схема типичного ежедневного рабочего процесса.



6.1 Первоначальные проверки

Перед включением анализатора необходимо выполнить следующие первоначальные проверки, чтобы убедиться, что система готова к работе.

- Проверьте соответствие подключения к источнику питания применимым требованиям.
- Проверьте, правильно ли подсоединены разбавитель и лизирующий реагент и достаточно ли их осталось для следующих операций.
- Проверьте, пуст ли контейнер для отходов. Если контейнер для отходов полон или почти полон, немедленно опорожните его и утилизируйте согласно местным законам и правилам.

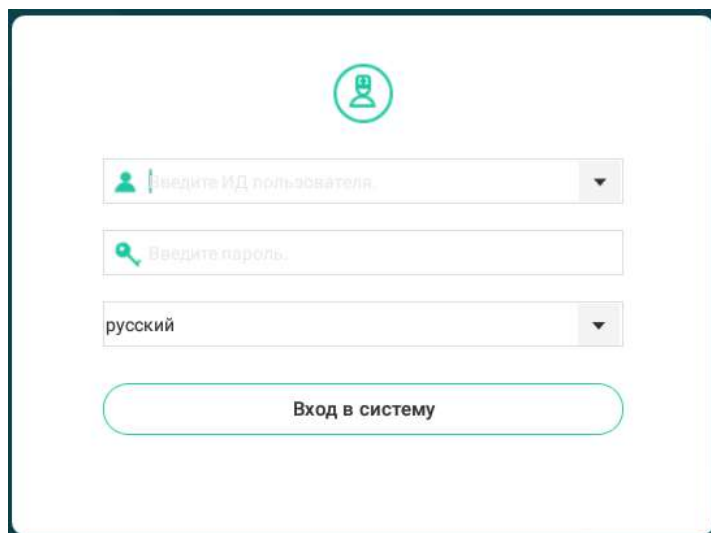
- Проверьте, закрыты ли крышки камеры реагентов и жидкостной камеры. Если нет, закройте их.
- Проверьте, правильно ли подключен внешний принтер. (дополнительно)
- Модель с автоматическим отбором проб: убедитесь, что в системе автоматического отбора проб нет стоек для проб, а дверца закрытого положения отбора проб закрыта.

6.2 Включение и вход

Перед включением анализатора убедитесь, что все кабели надежно подключены, а также проверьте реагенты, контейнер для отходов и периферийные устройства.

◆ Включение

1. Для включения анализатора нажмите кнопку Вкл/Выкл под сенсорным экраном. После инициализации запуска система отобразит экран входа, показанный на экране 6-1.

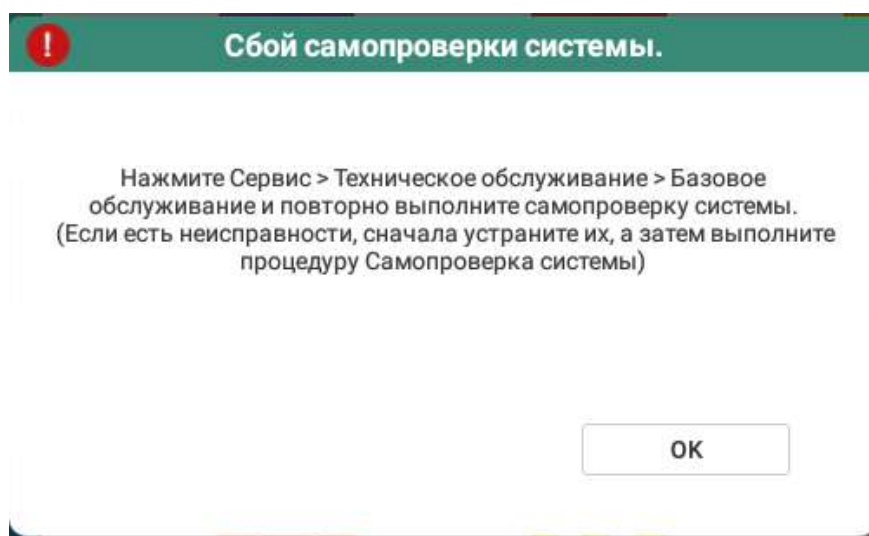


Экран 6-1. Вход в систему

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Анализатор будет выполнять инициализацию запуска автоматически при каждом включении, что занимает около десяти минут. Если в предыдущий раз выполнялись операции упаковки и завершения работы, сначала верните соединители трубок лизирующего реагента и разбавителя в контейнеры с лизирующим реагентом и разбавителем, а затем включите анализатор. При инициализации запуска будут добавлены процедуры заполнения разбавителем и лизирующим реагентом.
- После инициализации запуска анализатор автоматически выполнит фоновое измерение для проверки рабочих характеристик. Если результаты фонового измерения соответствуют требованиям в *главе П4.2 «Фоновые подсчеты» приложения 4*, система перейдет к экрану входа в систему.
- Если результат первого фонового измерения не соответствует требованиям, анализатор выполнит второе фоновое измерение автоматически. Если результат второго фонового измерения тоже не соответствует требованиям, анализатор автоматически выполнит третье измерение. Если и результат третьего фонового измерения не соответствует требованиям, появится экран входа в систему. После ввода ИД пользователя и пароля и открытия основного экрана появится всплывающее сообщение «Startup failed» (Сбой запуска), показанное на экране 6-2.
- ИД пробы для результата фонового измерения начинается с букв «BG».
- Если в ходе инициализации запуска произойдет ошибка или сбой

фонового измерения, то после входа на основном экране отобразится всплывающее сообщение, как показано на экране 6-2.



Экран 6-2. Сбой запуска INIT.

◆ Вход в систему

См. инструкции по входу в систему, приведенные в *главе 6.5 «Включение и вход в систему»*.

6.3 Ежедневный контроль качества

Перед анализом каких-либо проб выполните измерения КК, чтобы проверить, в порядке ли рабочие характеристики анализатора. См. *главу 8 «Контроль качества (КК)»* для получения информации об определенных рабочих процедурах.

6.4 Анализ пробы

Когда результаты измерения КК находятся под контролем, можно начать операцию анализа пробы. В этой главе описана полная процедура измерения пробы — от сбора и подготовки проб крови до проведения анализа проб различных типов. Кроме того, здесь описано содержимое экрана **Перечень проверок** и операций на нем.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Данное изделие является диагностическим медицинским прибором, который может использоваться для фильтрации. При принятии решений на основе результатов анализа врачам следует учитывать результаты клинического осмотра или результаты других исследований.
-  Принимайте меры безопасности при работе с пробами биологических материалов (например, используйте защитный халат, перчатки и т. д.), и утилизируйте эти материалы согласно местным законам и правилам.

6.4.1 Отбор и приготовление пробы

Надлежащую пробу крови человека, которая должна быть правильно гомогенизирована перед анализом, следует отбирать в пробирку EDTA-K₂. Проводите анализ проб сразу после их сбора. Если требуется хранение пробы, ее необходимо хранить при температуре 2–8 °С, но не более 24 часов.

Если проба хранилась при температуре 2–8 °С, ее необходимо выдержать при комнатной температуре в течение десяти минут перед использованием.

ОСТОРОЖНО!

1. При работе с пробами биологических материалов соблюдайте меры безопасности (например, надевайте одобренные перчатки и т. д.) и инструкции по технике безопасности.
2. Пробы должны отбираться подготовленным персоналом. Перед анализом проб крови тщательно перемешивайте их. Следите за тем, чтобы в пробах крови не было сгустков или пузырьков, иначе результаты анализа могут быть неточными. Возможно также повреждение анализатора.

6.4.1.1 Подготовка пробы цельной крови

1. Собирайте пробы крови в пробирки с EDTA-K₂ и встряхивайте их для полного перемешивания по завершении сбора.
2. Высота вакуумной пробирки (включая колпачок) должна составлять от 79 до 82 мм. Требуются следующие объемы проб:

Модель	Тип пробирки	Минимальные требования к объему пробы	Требуемый объем пробы для каждого измерения
Модель с открытым отбором проб	Вакуумная пробирка	0,5 мл	16 мкл
	Пробирка для центрифугирования 0,5 мл/1,5 мл	60 мкл	16 мкл
	Микроконтейнер	180 мкл	16 мкл
Модель с автоматическим отбором проб	Вакуумная пробирка	1 мл	16 мкл
	Пробирка для центрифугирования 0,5 мл/1,5 мл	80 мкл	16 мкл
	Микроконтейнер	240 мкл	16 мкл

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Поскольку некоторые антикоагулянты влияют на гемолиз и агрегацию тромбоцитов, что может повлиять на результаты анализа,

рекомендуется использовать EDTA-K₂.

- Извлеките пробы из холодильников и дайте им нагреться до комнатной температуры в течение 10 минут. В противном случае получение точного результата невозможно.

6.4.1.2 Подготовка проб предварительно разбавленной крови

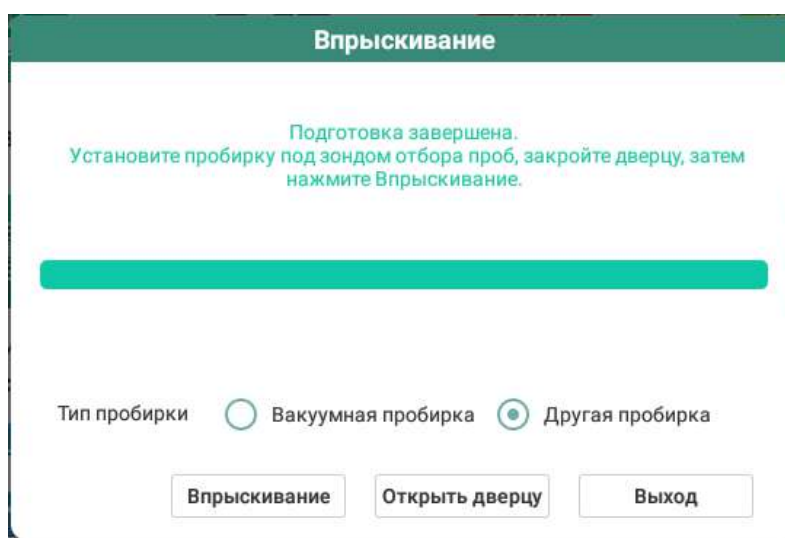
1. Собирайте пробы крови в пробирки с EDTA-K₂ и встряхивайте их для полного перемешивания по завершении сбора.
2. Разбавьте пробы крови разбавителем в соотношении 1:16, а затем выберите измерение пробы.
3. Конкретные процедуры разбавления заключаются в следующем:

- **Модель с открытым отбором проб:**

1. Нажмите  в области кнопок быстрого доступа; откроется всплывающее диалоговое окно впрыскивания.
2. Поместите чистую пробирку для пробы или пробирку для центрифугирования объемом 1,5 мл или 0,5 мл под зонд для отбора проб, чтобы зонд чуть касался дна пробирки.
3. Нажмите кнопку **Впрыскивание**; анализатор введет разбавитель объемом 320 мкл в пробирку с пробой.
4. При каждом нажатии кнопки **Впрыскивание** будет выполняться одно впрыскивание. Количество впрыскиваний показано над индикатором выполнения. Нажмите **Выход**, чтобы завершить впрыскивание. Извлеките пробирку с пробой по завершении впрыскивания.
5. С помощью пипеточного дозатора добавьте 20 мкл крови из свежей пробы в пробирку для пробы с 320 мкл разбавителя.

- **Модель с автоматическим отбором проб:**

1. Нажмите  в области кнопок быстрого доступа; дверца закрытого положения отбора проб откроется автоматически.
2. Поместите чистую одноразовую пластиковую пробирку, пробирку для центрифугирования объемом 1,5 мл (с адаптером) или пробирку для центрифугирования объемом 0,5 мл (с адаптером) в закрытое положение для отбора проб и закройте дверцу. Выберите тип пробирки в поле для впрыскивания.



Экран 6-3

3. Нажмите кнопку **Впрыскивание**, анализатор введет разбавитель объемом 320 мкл в пробирку.
4. При каждом нажатии кнопки **Впрыскивание** будет выполняться одно впрыскивание. Нажмите **Выход** для завершения впрыскивания; дверца откроется автоматически, после чего можно извлечь пробирку.
5. С помощью пипеточного дозатора добавьте 20 мкл крови из свежей пробы в пробирку для пробы с 320 мкл разбавителя.

Требуемый объем пробы	20 мкл
Требуемый объем разбавителя	320 мкл

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Можно также использовать пипеточный дозатор для добавления 320 мкл разбавителя в пробирку для пробы.
- Не используйте пробы цельной крови для измерения в режиме предварительного разбавления.
- Готовьте предварительно разбавленные пробы в строгом соответствии с вышеуказанной пропорцией.
- Проводите анализ предварительно разбавленной пробы в течение 30 минут после подготовки предварительно разбавленной пробы.

6.4.1.3 Подготовка проб цельной капиллярной крови

1. Собирайте пробы крови в пробирки с EDTA-K₂ и встряхивайте их для полного перемешивания по завершении сбора.
2. Требуются следующие объемы проб:

Модель	Тип пробирки	Минимальные требования к объему пробы	Требуемый объем пробы для каждого измерения
Модель с открытым отбором проб	Пробирка для центрифугирования 0,5 мл/1,5 мл	60 мкл	16 мкл
	Микроконтейнер	180 мкл	16 мкл
Модель с автоматическим отбором проб	Пробирка для центрифугирования 0,5 мл/1,5 мл	80 мкл	16 мкл
	Микроконтейнер	240 мкл	16 мкл

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Микропробирка для сбора цельной капиллярной крови — это специальная пробирка для сбора цельной капиллярной крови, в которую добавлен антикоагулянт.
- Выполните анализ крови, собранной из мочки уха или кончика пальца пациента, как можно скорее. Это важно, поскольку ввиду разных антикоагулянтов, добавляемых к пробам цельной капиллярной крови, возможен гемолиз или агглютинация тромбоцитов, что может повлиять на точность результатов анализа.

6.4.2 Перечень проверок

Нажмите **Анализ пробы** на основном экране и выберите вкладку **Перечень проверок**, чтобы перейти к экрану перечня проверок, где отображается вновь добавленный список проб. Здесь можно просматривать, добавлять, изменять и удалять перечень проверок.

В контрольном списке отображается только информация о пробах с состоянием «Готово» или «Прервано». Просмотрев информацию об измеренной пробе, перейдите к экрану просмотра данных.

Выполните следующие действия для добавления, изменения или удаления информации о пробах:

◆ Доб

Откройте экран перечня проверок и нажмите **Доб**. Появится окно. Здесь можно ввести информацию о пробе, которая включает следующее:

Рис. 6-4

- **ИД пробы (обязательно)**

- 1) В поле ИД пробы можно вводить только цифры и не более 18 цифр.
- 2) По умолчанию для первой пробы после ежедневного включения анализатора устанавливается ИД «1». Если не изменять ИД пробы, ИД следующей пробы будет равен ИД текущей пробе плюс 1.

- **ИД пациента**

- 1) Здесь можно ввести ИД пациента, который может состоять из английских букв и цифр и не более 40 байт.
- 2) Можно также использовать внешний сканер для сканирования штрихкода и записи ИД пациента в анализатор.

- **Имя пациента**

Введите имя пациента.

- **Возраст, пол и контр. группа**

- 1) В поле **Возраст** можно выбрать единицу возраста: часы, дни, месяцы или годы в зависимости от фактического возраста пациента.

- 2) В поле **Пол** можно выбрать пол пациента: «Муж.», «Жен.» или «Неизвестно» в зависимости от ситуации.
 - 3) После ввода возраста и выбора пола пациента анализатор автоматически соотнесет его с соответствующей контрольной группой. Контрольные группы по умолчанию включают «Новорожденные», «Дети», «Взрослые, женщины», «Взрослые, мужчины» и «Общие сведения».
 - 4) Если не ввести возраст и не выбрать пол, по умолчанию будет выбрана контрольная группа «Общие сведения». Если введенный возраст более 18 лет, а пол не выбран, также будет выбрана контрольная группа «Общие сведения».
- **Тип пациента**

Здесь нажмите кнопку раскрывающегося списка  и выберите тип пациента: «Стац. пациент», «Амбул. пациент», «Медицинский осмотр» или «STAT» в зависимости от ситуации.
 - **Режим**

Здесь можно выбрать режим «CBC» или «CBC+DIFF».
 - **Врач**

Здесь можно ввести информацию о враче.
 - **Время взятия**

Это поле выделено серым и не допускает ввод. Анализатор автоматически вводит дату анализа после завершения измерения пробы.
 - **Отделение**

Здесь можно ввести информацию об отделении, к которому относится пациент.
 - **№ койки**

Здесь можно ввести информацию о номере койки пациента.

- **Стойка № (только для модели с автоматическим отбором проб)**

Здесь можно ввести номер о стойку для проб.

- **Пробирка № (только для модели с автоматическим отбором проб)**

Здесь можно ввести номер местоположения о вакуумную пробирку.

- **Время осмотра**

Здесь можно выбрать дату родов, которая не может быть позднее даты анализа.

- **Комментарии**

Здесь можно ввести другую информацию, связанную с этой пробой крови.

После настройки всей информации нажмите **Сохранить**, и будет создан новый перечень проверок.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Информацию о пробе можно ввести, нажав кнопку «След. проба» на экране анализа пробы, и содержимое для ввода будет таким же, как на экране перечня проверок.
- Можно ввести ИД пробы в поле настройки режима, чтобы начать измерение пробы после добавления перечня проверок.

◆ Редактировать

1. Выберите перечень проверок и нажмите **Редактировать**, и вы сможете редактировать содержимое перечня.
2. После редактирования требуемого содержимого нажмите **Сохранить**, и содержимое перечня проверок будет изменено.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Для редактирования можно выбирать только перечень проверок с состоянием «Готово». Перечень проверок с состоянием «Измерение» редактировать нельзя. Если необходимо его отредактировать, дождитесь завершения измерения данной пробы, затем нажмите **Просмотр данных > Список результатов**, чтобы перейти к экрану списка результатов, а затем выберите перечень проверок с тем же ИД пробы для редактирования.
- Если при добавлении или изменении перечней проверок используется внешний сканер для сканирования ИД пациента, убедитесь, что штрихкод не поврежден и информация, введенная путем сканирования, полная. Если сканер не может считать информацию штрихкода или отсканированная информация неправильная, введите информацию штрихкода вручную.

◆ Получение ЛИС

Если подключение к ЛИС выполнено успешно, можно получить информацию о пробе из ЛИС.

1. Нажмите **Доб** или **Редактировать** на экране **Перечень проверок** для открытия всплывающего диалогового окна.
2. Введите ИД пробы или ИД пациента и нажмите **Получение ЛИС**.
3. Анализатор получит информацию о пробе из ЛИС на основе идентификатора пробы или идентификатора пациента и введет информацию в соответствующее поле ввода.

4. Если в ЛИС нет идентификатора пробы или идентификатора пациента перечня проверок, анализатор выдаст сообщение «Ошибка получения ЛИС».

◆ Удал.

1. Выберите один или несколько перечней проверок, которые нужно удалить, и нажмите «Удал». Появится всплывающее окно подтверждения удаления. Нажмите «Принять».
2. В нижней части отобразится всплывающее сообщение «Удаление успешно выполнено», означающее, что выбранные перечни проверок были удалены.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Перечень проверок с состоянием «Измерение» удалить нельзя. Если вы хотите его удалить, дождитесь завершения измерения данной пробы, затем нажмите **Просмотр данных > Список результатов**, чтобы перейти к экрану списка результатов, а затем выберите перечень проверок с тем же ИД пробы для удаления.

6.4.3 Анализ пробы (модель с открытым отбором проб)

Нажмите **Анализ пробы** на основном экране или нажмите  в области кнопок быстрого доступа для перехода к соответствующему экрану.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Выполняйте тест КК сразу после включения анализатора каждый день, чтобы обеспечить рабочие характеристики анализатора и точность результатов анализа. Информацию о выполнении тестов КК см. в *главе 8 «Контроль качества (КК)»*.

6.4.3.1 Настройка режима

1. Нажмите кнопку **Настройка режима** на экране **Анализ пробы**.

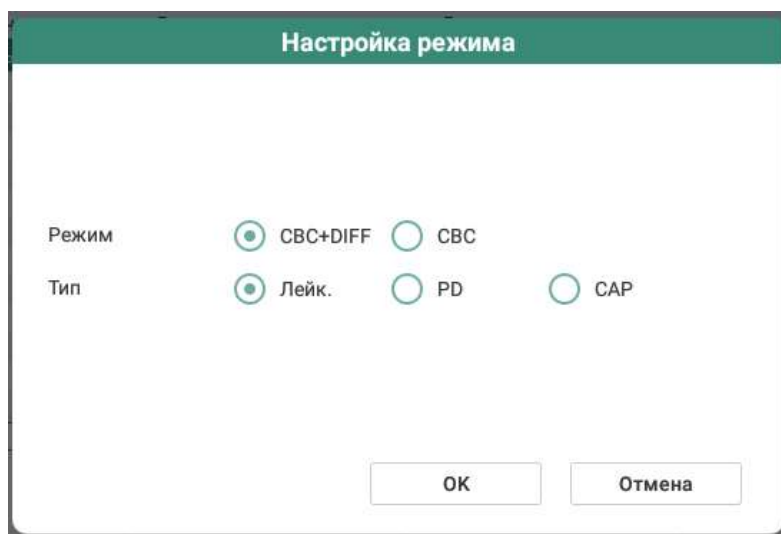


Рис. 6-5

- **Режим**

Если выбрать режим измерения «CBC+DIFF», будут получены результаты по 33 параметрам, 3 гистограммам и 2 диаграммы рассеяния. Если выбрать режим измерения «CBC», будут получены результаты по 23 параметрам и 3 гистограммам.

- **Тип пробы**

Выберите правильный тип пробы.

- **ИД пробы**

Введите ИД пробы. ИД пробы не может быть пустым.

1. Нажмите кнопку **Принять** для сохранения настройки и закройте диалоговое окно; либо нажмите **Отмена** для отмены настройки.
2. В левой части панели отображения кнопок будет обновлен тип пробы и идентификатор следующей пробы.

6.4.3.2 Начало измерения

Поместите перемешанную пробу под зонд для отбора проб и погрузите зонд

для отбора проб приблизительно на 2/3 глубины жидкости для анализа, чтобы анализатор мог отобрать достаточный объем пробы для анализа. Нажмите **блок-клавишу** для выполнения измерения. Когда зонд для отбора проб отберет достаточно пробы, можно убрать пробирку с пробой.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Перед началом измерения выполните следующие операции:

- Полностью перемешайте пробу, перевернув пробирку вверх дном 3–6 раз.
- Снимите колпачок и аккуратно перенесите пробу. ПРИМЕЧАНИЕ. Не разлейте кровь.
- Поднимите пробирку, чтобы зонд для отбора проб чуть касался дна пробирки.
- Перед нажатием **блок-клавиши** убедитесь, что проба была подготовлена и зонд для отбора проб вставлен в пробирку с пробой правильно.

6.4.4 Анализ пробы (модель с автоматическим отбором проб)

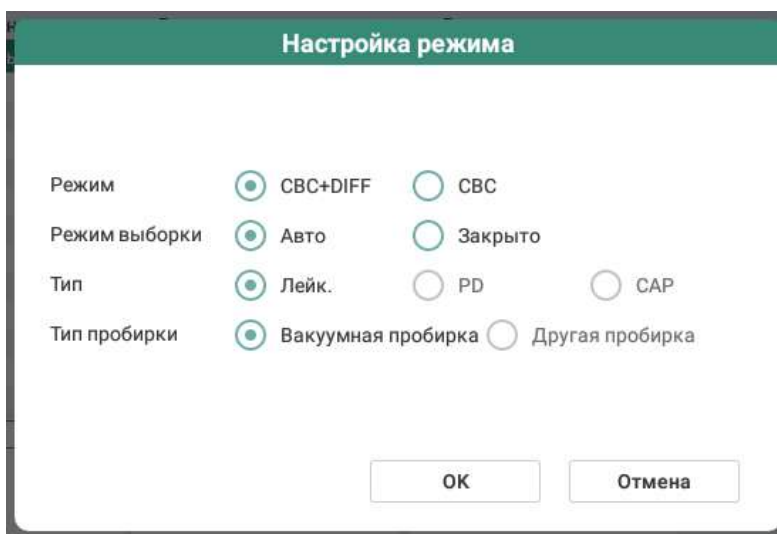
Модель автоматического отбора проб содержит 2 режима загрузки проб: в автоматическом режиме и в закрытом. Нажмите **Анализ пробы** на основном экране или нажмите  в области кнопок быстрого доступа для перехода к соответствующему экрану.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Выполняйте тест КК сразу после включения анализатора каждый день, чтобы обеспечить рабочие характеристики анализатора и точность результатов анализа. Информацию о выполнении тестов КК см. в *главе 8 «Контроль качества (КК)»*.

6.4.4.1 Настройка модели

1. Нажмите кнопку **Настройка режима** на экране **Анализ пробы**.



Экран 6-6. Настройка режима

- **Режим**

Если выбрать режим измерения «CBC+DIFF», будут получены результаты по 33 параметрам, 3 гистограммам и 2 диаграммы рассеяния. Если выбрать режим измерения «CBC», будут получены результаты по 23 параметрам и 3 гистограммам.

- **Режим загрузки пробы**

Автоматический режим применим только к измерению пробы цельной крови, собранной в вакуумную пробирку. Закрето режим применим ко всем типам проб и пробирок, как показано в диалоговом окне.

- **Тип пробы**

Выберите правильный тип пробы. Пробирка для центрифугирования 1,5 мл, пробирка для центрифугирования 0,5 мл и микроконтейнер относятся к типу «Другая пробирка».

- **Тип пробирки**

Выберите правильный тип пробирки.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Высота вакуумной пробирки (включая колпачок) должна составлять от 79 до 82 мм.
- Если тип пробирки — «Другая пробирка», используйте для нее адаптер.
- Если при использовании закрытой позиции отбора проб выбранный тип пробирки не соответствует фактической пробирке, анализатор выдаст запрос и автоматически откроет дверцу при нажатии кнопки **Пуск**. Подтвердите правильность типа пробы, закройте дверцу и нажмите кнопку **Пуск** еще раз.

- **ИД пробы**

Введите ИД пробы. ИД пробы не может быть пустым.

1. Нажмите кнопку **Принять** для сохранения настройки и закройте диалоговое окно; либо нажмите **Отмена** для отмены настройки.
2. В левой части панели отображения кнопок будет обновлен тип пробы и идентификатор следующей пробы.

6.4.4.2 Начало измерения

- ◆ **Запуск автоматического измерения пробы**

1. Установите вакуумную пробирку в стойку для проб, поместите стойку для проб в зону загрузки. Нажмите кнопку «Пуск» на экране.
2. Автоматическое устройство отбора проб загружает стойку для проб в зону отбора проб и выгружает стойку для проб после завершения измерения всех проб на стойке. Затем можно извлечь стойку для проб из зоны выгрузки.
3. Одновременно в зоне загрузки можно разместить до 6 рядов стоек проб. В каждой стойке можно размесить до 10 пробирок с пробами.