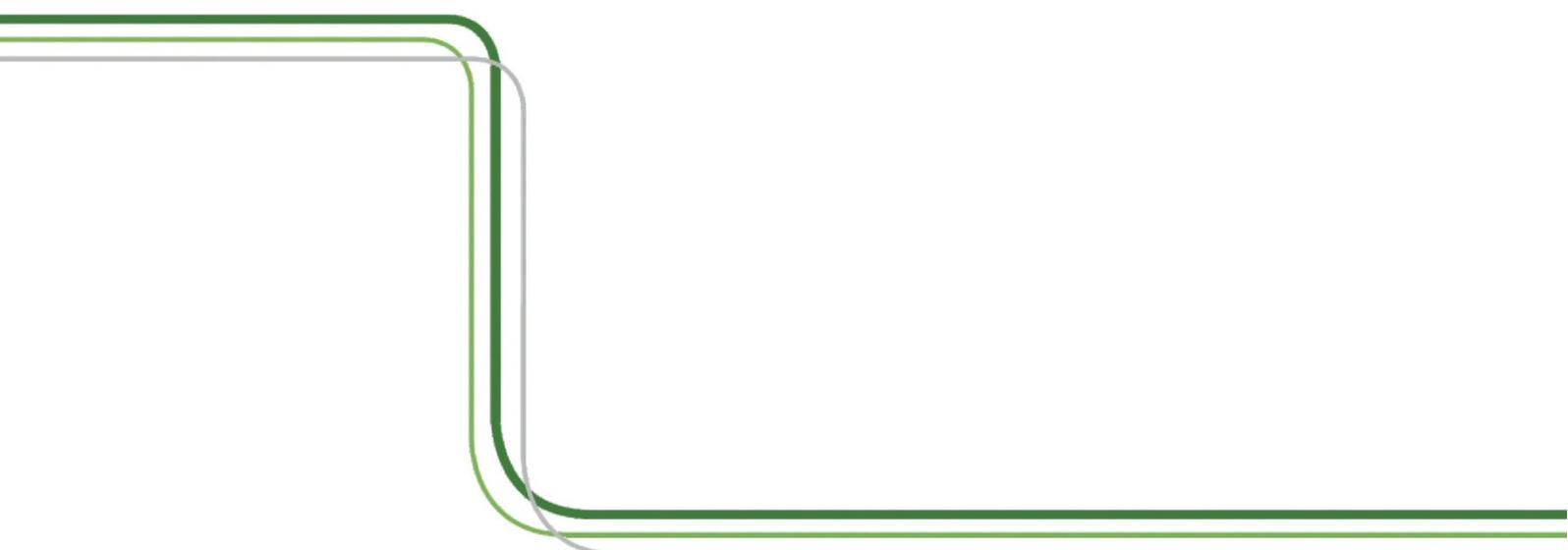


Exigo H400
Руководство пользователя
Ветеринарный гематологический анализатор



exigo

СОДЕРЖАНИЕ

Раздел 1. Введение	5
Система Exigo H400	5
Контактная информация	5
Краткое описание системы	6
Краткое описание расходных материалов	8
Расход реагентов	9
Нормативные требования	9
Технические характеристики	9
Эксплуатационные характеристики	11
Диапазоны параметров	11
Инструкции по технике безопасности	12
Ограничения гарантии	15
Раздел 2. Установка и настройка реагентов	16
Распаковка и проверка компонентов	16
Размещение анализатора и условия окружающей среды	17
Контрольный перечень и меню установки	17
Раздел 3. Рабочий процесс (анализ пробы)	23
Подготовка перед анализом	23
Последовательность действий при запуске	23
Подсчет фона	24
Анализ пробы (открытая пробирка)	25
Анализ пробы (микрокапиллярный адаптер, МКА)	27
Результаты	29
Раздел 4. Сбор проб	33
Сбор проб венозной крови	33
Обращение с пробами венозной крови	33
Обращение с пробами капиллярной крови	33
Раздел 5. Контроль качества	36
Анализ контрольной пробы	36
Функции обеспечения качества	39
Раздел 6. Калибровка	43
Калибровка	43
Раздел 7. Структура меню и расширенная настройка	49
Структура меню	49
Расширенная настройка параметров	53

Раздел 8. Методики	73
Принципы измерения.....	73
Время подсчета RBC и WBC	73
Дифференциальный подсчет лейкоцитов	74
Фотометрический метод – Гемоглобин HGB.....	74
Измерение эозинофилов	75
Раздел 9. Устранение неисправностей и сообщения системы	76
Поиск и устранение неисправностей	76
Информационные сообщения системы.....	78
Сообщения о патологии пробы и сигнальные индикаторы	79
Раздел 10. Уход и техническое обслуживание анализатора	85
Очистка	85
Транспортировка (кратковременная и длительная).....	86
Техническое/сервисное обслуживание	89
Информация об утилизации	89
Приложение	91
Алфавитный указатель	94

РАЗДЕЛ 1. ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство пользователя содержит инструкции по использованию системы Exigo H400 на основе заводских настроек профилей животных: собака, кошка, лошадь, кролик, коза, корова, хорек, овца, свинья, мышь, крыса и лама. Профили для собак, кошек и лошадей обеспечивают дифференциацию лейкоцитов по 4 популяциям. Подробная информация, касающаяся добавления нового профиля или активации/деактивации профиля, приведена в Разделе 7. Пожалуйста, перед использованием анализатора прочтите это руководство, чтобы ознакомиться инструкциями по безопасности, правильной установке и эксплуатации.

Система Exigo H400

Код изделия	Название изделия
1420001	Exigo H400

Текущая версия программного обеспечения:

Версия программного обеспечения 2.2

Контактная информация

Производитель:

Boule Medical AB (Буль Медикал АБ)

Домнарвсгатан 4

SE-163 53 Спонга, Швеция

Веб-сайты:

www.boule.com

www.exigo-vet.com

Дистрибьютор и техническая поддержка:

Для получения информации, пожалуйста, обратитесь в компанию Boule

Краткое описание системы



Рисунок 1: Вид анализатора спереди

Часть	Описание/функция
1 Дисплей	TFT-LCD жидкокристаллический сенсорный экран, на котором отображаются данные пациента и контроля качества, позволяет оператору осуществить настройки, получить инструкции по проведению анализа и подсказки относительно следующего шага. Структуру меню см. в разделе 7.
2 Смеситель для пробирок	Перемешивает пробы до однородного состояния перед анализом.
3 Пробоотборник для проб цельной крови	Всасывает цельную кровь для анализа (открытая пробирка).
4 Панель запуска, открытая пробирка	При нажатии на панель начинается всасывание из открытой пробирки.
5 Промывной стакан	Резервуар, в который сливается жидкость после промывки пробоотборника.
6 МКА	Микрокапиллярный адаптер позволяет провести анализ, используя 20 мкл крови.
7 USB порт	Подключение к анализатору USB устройств.

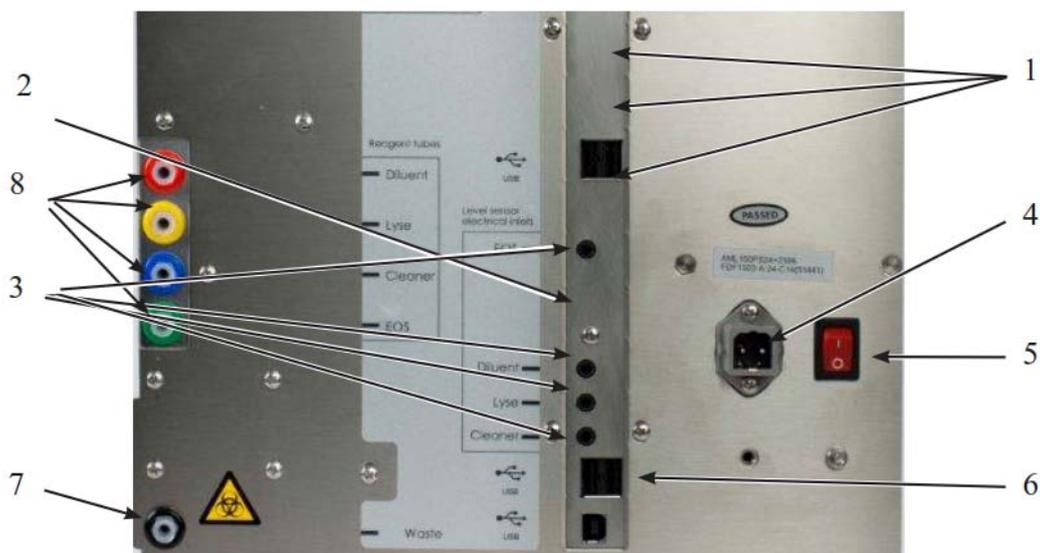


Рисунок 2: Подключение кабелей и интерфейса к анализатору

Часть	Описание/функция
1 USB-хост порты	Подключение к хост-USB анализатора.
2 USB порты для устройств	Подключение к анализатору USB устройств.
3 Электронные датчики	Подключение датчиков уровня реагентов к анализатору.
4 Порт для сетевого питания	Подключение анализатора к сетевой розетке.
5 Выключатель электропитания	Включение и выключение электропитания.
6 LAN порт	Подключение анализатора напрямую к компьютеру.
7 Соединитель трубки для отходов	Присоединение к анализатору трубки для удаления отходов.
8 Соединители трубок реагентов	Подключение к анализатору лизирующего раствора (желтая), моющего средства (синяя), реагента для эозинофилов (зеленая) и разбавителя (красная).



Рисунок 3: Считыватель штрих-кодов / Считыватель меток радиочастотной идентификации

Часть	Описание/функция
1 Считыватель штрих-кодов	Позволяет оператору быстро ввести идентификационные данные пациента, пробы и контрольного материала.
2 Считыватель RFID	Позволяет оператору быстро вводить радиочастотные метки реагентов.

Краткое описание расходных материалов

Реагенты



Рисунок 4: Реагенты

Часть	Описание/функция
1 Разбавитель	Изотонический раствор для разбавления.
2 Гемолитик	Лизирующий раствор
3 Очиститель	Ферментативное моющее средство
4 EOS	Реагент для эозинофилов.

Материал для контроля качества



Рисунок 5: Материал для контроля качества

Часть	Описание/функция
1 Контроль Boule	Материал для контроля качества для проверки работы анализатора.
2 Калибратор Boule	Контрольный материал для калибровки анализатора.

Расход реагентов

- Расход разбавителя: ≤ 25 мл на аналитический цикл (при активированном термостатировании EOS и не-EOS), ≤ 55 мл на аналитический цикл с включенным термостатированием EOS.
- Расход лизирующего раствора: $\leq 5,2$ мл на аналитический цикл.
- Расход реагента EOS: $\leq 4,0$ мл на аналитический цикл.
- Расход чистящего средства: ≤ 35 мл на цикл в режиме ожидания и в выключенном состоянии.

Дополнительную информацию, касающуюся расхода чистящих растворов, пожалуйста, см. в инструкциях к набору чистящих средств Boule (прилагается к набору чистящих средств Boule).

Нормативные требования

Система Exigo H400 отвечает требованиям перечисленных ниже международных стандартов и регламентов:

- SS-EN ISO 18113-3:2011
- EN 61326-1 (2013) (EMC 2014/30/EU)
- 2012/19/EU WEEE
- IEC 61010-1:2001
- UL 61010-1:2004 и CAN/CSA-C22.2 № 61010-1:2004
- IEC 61010-2-081:2001 + A1:2003
- IEC 61010-2-101:2002
- 2011/65/EU RoHS-директива

Технические характеристики

Физические параметры	
Размер (прибор без пробоотборника)	ВШД $\leq 395 \times 295 \times 475$ мм
Масса (прибор)	≤ 18 кг
Дисплей	Насыщенность цвета: 24-битная истинная цветопередача Разрешение 800×480 пикселей
Клавиатура	Встроенная виртуальная клавиатура
Порты интерфейса связи	1 USB для устройств / 4 хост-USB / 1 LAN порт
Вход считывателя штрих-кодов	Да (через USB)
Вход считывателя RFID	Да (через USB)
Рабочие условия окружающей среды	
Температура	18 - 32°C
Влажность	10% - 90%

Электрические параметры	
Сетевое напряжение	100 - 240 В
Частота	50 - 60 Гц
Уровень шума	≤ 67 дБ (А)
Максимальная потребляемая мощность	При работе: средняя 25 Вт, пиковая 30 Вт В режиме готовности: 15 Вт В режиме ожидания: 10 Вт
Принципы измерения	
MCV, MPV, RBC, WBC и PLT	Импеданс
HGB	Фотометрия
Плавающий дискриминатор RBC/PLT	Да (распечатка - дополнительная опция)
Программируемый дискриминатор WBC	Да
Математическая дифференциация WBC по 3 популяциям	Да
EOS	Импеданс
Отчетные параметры	
	19 параметров: WBC, LYM, LYM%, MON, MON%, GRA/NEU*, GRA/NEU%*, EOS, EOS%, HGB, MCH, MCHC, RBC, MCV, HCT, RDW%, RDW, PLT, MPV * Если активирован параметр EOS, вместо GRA будут показаны NEU и EOS
Рабочие параметры	
Объем пробы (открытая пробирка)	≤ 125 мкл
Объем пробы (микрокапиллярный адаптер)	20 мкл
Количество проб в час (открытая пробирка, цельная кровь)	≥ 50 проб (дифференциация по 3 популяциям)
Продолжительность анализа (открытая пробирка, цельная кровь)	~ 1 минута
Продолжительность анализа, включая EOS (открытая пробирка, цельная кровь)	~ 4 минуты
Встроенные программы тестирования / настройки	Да
Возможности контроля качества	Среднее значение, стандартное отклонение, коэффициент вариации, диаграммы Леви-Дженнинга
Индикаторы информации системы об отклонении параметров от нормы	Да
Объем памяти	
	≤ 50 000 проб
Срок хранения реагентов	
	36 месяцев, 24 месяца для лизирующего раствора EOS

Эксплуатационные характеристики

Параметр	Корреляция (r)	Перенос (%)	Воспроизводимость (CV%)
RBC	1,00	≤ 2	0,8
MCV	0,94	Не применяется	0,3
HGB	1,00	≤ 1	0,9
PLT	0,98	≤ 2	4,6
WBC	0,99	≤ 1	3,5

Корреляция

Корреляция проверяется с использованием эталонного анализатора в сравнении с системой Exigo H400, работающей в режиме открытой пробирки с профилем "Собака".

Перенос

На основе стандарта Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI H26-A2) с использованием цельной венозной крови собаки в режиме открытой пробирки.

Воспроизводимость

Измерена в виде среднего значения 10 измерений, каждое на 9 разных пробах венозной крови собаки, собранных в обычные пробирки для забора крови, содержащие К2-ЭДТА, с использованием 3 приборов в режиме открытой пробирки.

Диапазоны параметров

Параметр	Отображаемый диапазон
RBC	0,00 – 24,99 × 10 ¹² /л
MCV	15,0 – 250,0 фл
HGB	0,0 – 35,0 г/дл
PLT	0 – 5000 × 10 ⁹ /л
WBC	0,00 – 150,0 × 10 ⁹ /л

Отображаемый диапазон

Весь диапазон, в котором сообщаются результаты, также и вне диапазона линейности.

Инструкции по технике безопасности

В конструкции анализатора Boule предусмотрены меры по обеспечению безопасности, чтобы защитить оператора от травм, анализатор от повреждений, а результаты анализа от неточностей.

Предусмотренное применение

Система Exigo H400 представляет собой автоматический гематологический анализатор для *in vitro* диагностики, предназначенный для использования в лабораторных условиях. Exigo H400 используется для подсчета лейкоцитов (WBC); определения абсолютного количества и процентной концентрации гранулоцитов/нейтрофилов (GRA / NEU), лимфоцитов (LYM), моноцитов (MON); эозинофилов (EOS); эритроцитов (RBC); гемоглобина (HGB); среднего объема клеток эритроцитов (MCV); гематокрита (HCT); среднего содержания гемоглобина в эритроците (MCH); средней концентрации клеточного гемоглобина в эритроцитах (MCHC); относительной и абсолютной ширины распределения эритроцитов (RDW%, RDW_a); тромбоцитов (PLT) и среднего объема тромбоцитов (MPV) в ветеринарных пробах крови с антикоагулянтом K₂ЭДТА и K₃ЭДТА.

Требования к оператору

- Оператор должен обладать базовыми навыками лабораторной работы и знать правила работы в лаборатории.
- Перед использованием прочтите руководство пользователя.

Ограничения для анализатора

- Не используйте анализатор вне помещения.
- Не вносите изменения в анализатор.
- Не снимайте крышку (это разрешается только уполномоченному специалисту).
- Не используйте анализатор для иных целей, кроме описанных в этом руководстве или в техническом бюллетене компании Boule, в котором указано применение.
- Не проливайте жидкости на анализатор таким образом, что они могут попасть внутрь корпуса анализатора.
- Не роняйте и не кладите предметы на анализатор.
- Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных источников интенсивного радиочастотного излучения), поскольку они могут создавать помехи для нормальной работы.
- Не используйте никакой другой блок электропитания, кроме поставляемого компанией Boule.

Ограничения

- Изделия компании Boule НЕ ставят диагнозы пациентам. Диагностические продукты Boule (системы, программное обеспечение и аппаратные средства) предназначены для сбора данных, отражающих гематологический статус пациента. Эти данные в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента могут использоваться квалифицированным клиническим специалистом для постановки диагноза пациенту и определения клинического лечения.

Меры предосторожности при обращении с реагентами

- При попадании реагента в глаза, промойте их проточной водой в течение нескольких минут. Если появились болезненные симптомы, обратитесь к врачу.
- При попадании реагента на кожу вымойте пораженный участок водой.
- В случае проглатывания прополощите рот. Если появились непроходящие симптомы, обратитесь к врачу.
- Для всех реагентов имеются Паспорта безопасности материала.

Биологические опасности

- Поскольку нет никакой гарантии, что в ветеринарных пробах крови, контрольных материалах, калибраторах и отходах отсутствуют ВИЧ, вирусы гепатита В или С либо другие возбудители инфекционных заболеваний, обращаться с этими продуктами следует как с потенциально биологически опасными.
- В случае воздействия любого такого материала примите меры в соответствии с правилами, установленными лабораторным протоколом.
- Инструкции по обеззараживанию и утилизации анализатора можно найти на главной странице Exigo www.exigo-vet.com в разделе "Поддержка".

Порядок действий в чрезвычайной ситуации

Если появились очевидные признаки неисправности, такие как дым или утечка жидкости из анализатора, сделайте следующее:

- **Немедленно отключите от сетевого источника электропитания, вытащив сетевой шнур из розетки, и обратитесь к авторизованному дистрибьютору.**

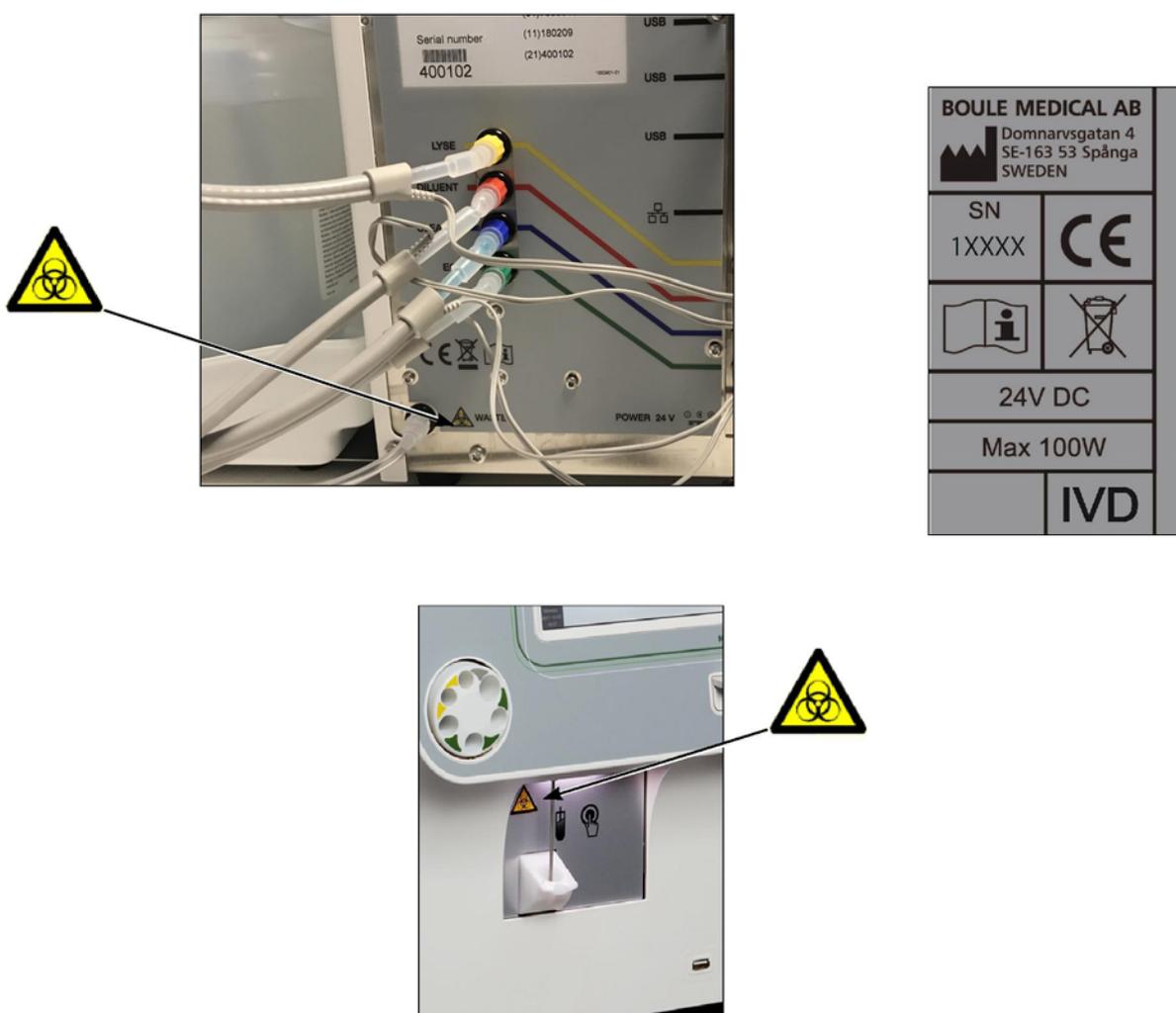
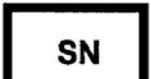


Рисунок 6: Значки на приборе

Значки на оборудовании и расходных материалах

Значки, размещенные на приборе, определяют зоны, требующие повышенного внимания, или зоны, представляющие опасность. См. рисунки 6 и 7.

			
Код партии	Серийный номер	Номер по каталогу	Производитель
			
Авторизованный представитель в Европейском Союзе	Биологическая опасность	Хрупкий груз, обращаться с осторожностью	Использовать до
			
Радиочастотная идентификация	Нижний предел температуры	Верхний предел температуры	Температурные ограничения
			
Обратитесь к инструкциям по использованию	Контроль	Нормальный контроль, 16 параметров	Калибратор
			
Содержание	Переработка для повторного использования	WEEE	Предупреждение или предостережение

WEEE - Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования

Рисунок 7: Таблица значков на оборудовании для in vitro диагностики

Ограничения гарантии

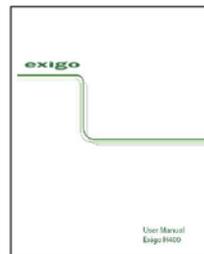
- Обслуживание должно выполняться уполномоченным сервисным персоналом компании Boule.
- Используйте только одобренные компанией Boule реагенты, контрольные материалы и калибраторы. В случае замены этих продуктов гарантия может быть аннулирована.
- Операторы и руководители лаборатории несут ответственность за то, чтобы эксплуатация и обслуживание изделий компании Boule осуществлялась в соответствии с процедурами, описанными в руководствах и вкладышах в упаковку контрольных материалов.
- Каждая система Exigo H400 испытывается с использованием рекомендуемых реагентов, контрольных материалов, калибраторов и очистителей. Все заявленные эксплуатационные характеристики получены как часть этой полной системы.

РАЗДЕЛ 2. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА РЕАГЕНТОВ

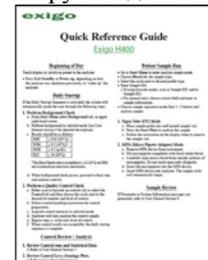
Распаковка и проверка компонентов



Руководство пользователя



Краткое справочное руководство



Сетевой адаптер переменного тока



Сетевой шнур



Считыватель радиочастотных меток



Набор микрокапиллярных адаптеров



Лоток для емкостей с реагентами



Деталь для обслуживания



Комплект трубок для реагентов × 4



Трубка для отходов



Рисунок 8: Комплектующие анализатора, вложенные в упаковку

Пожалуйста, откройте коробку с анализатором и проверьте наличие всех компонентов, показанных на *рисунке 8*.

- Если какой-либо из этих компонентов отсутствует или упаковка повреждена, пожалуйста, обратитесь к своему местному дистрибьютору.
- Анализатор упакован в специально сконструированную защитную коробку, пожалуйста, сохраните оригинальную упаковку.

Размещение анализатора и условия окружающей среды

Анализатор следует установить в лабораторном помещении в соответствии с приведенными ниже рекомендациями:

- Установите анализатор на чистую горизонтальную поверхность.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.
- Убедитесь, что вокруг анализатора есть доступ для надлежащей вентиляции: 5 см свободного пространства над ним и 10 см свободного пространства за ним.
- Используйте в помещении, снабженном хорошо заземленным источником сетевого электропитания.
- Перед установкой оцените электромагнитную обстановку окружающей среды.
- Температура: 18 - 32°C.
- Влажность: 10% - 90%.

Контрольный перечень и меню установки

Чтобы достичь наилучших результатов установки, выполните шаг за шагом контрольный перечень действий по установке и меню установки.

Контрольный перечень установки

- Полностью распакуйте и проверьте компоненты / Соблюдайте инструкции по размещению и требования к условиям окружающей среды.
- Присоедините сетевой адаптер к разъему электропитания на задней панели анализатора, но пока не вставляйте вилку в розетку.
- Подключите считыватель меток радиочастотной идентификации (RFID) к одному из USB хост-портов на задней панели анализатора.
- Подключите принтер либо к USB хост-порту, либо к USB порту для устройств (в зависимости от типа принтера) на задней стороне анализатора (если применяется).
- Подключите анализатор к компьютерной системе, используя либо один из USB хост-портов, либо USB порт для устройств (в зависимости от типа подключения компьютера) на задней стороне анализатора (если применяется).
- Установите лоток для бутылок с реагентами. Извлеките пенопласт из лотка.
- Присоедините трубку для отходов к анализатору и опустите ее конец в емкость для сбора отходов или в канализацию.
- Присоедините к анализатору трубку для лизирующего реагента (желтую) и электронный датчик.
- Присоедините к анализатору трубку для разбавляющего реагента (красную) и электронный датчик.
- Присоедините к анализатору трубку для очищающего реагента (синюю) и электронный датчик.
- Присоедините к анализатору трубку для EOS реагента (зеленую) и электронный датчик.
- Вставьте один конец сетевого шнура в сетевой адаптер, а другой - в сетевую розетку с защитой от всплесков напряжения, затем поверните выключатель электропитания в положение ON (включено).
- После инициализации системы следуйте приведенным ниже инструкциям Меню установки.

Рекомендации после установки

- После первоначальной настройки рекомендуется распечатать все настройки анализатора и сохранить в своих записях. Выберите **System Info** (информация о системе) в главном меню, а затем **Print All Settings** (распечатать все настройки).
- Режимы анализа пробы (из открытой пробирки и МКА) откалиброваны на заводе. Тем не менее, при установке обязательно нужно проверить калибровку. Более подробно см. в *разделе б*.

После выполнения следующих восьми пунктов Меню установки система будет готова к анализу первой пробы.

► Меню установки

1 Установите язык

Выберите язык и нажмите **Save** (сохранить)

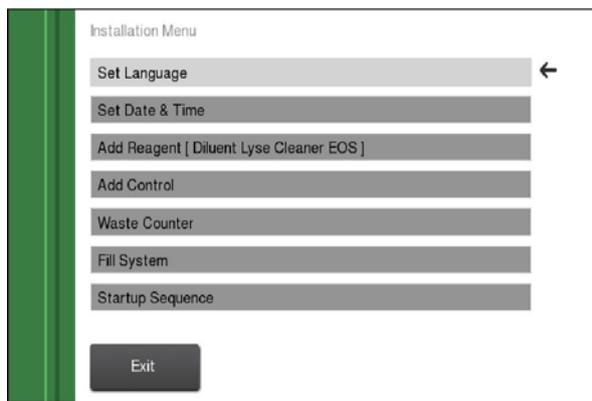


Рисунок 9: Меню установки



Рисунок 10: Меню выбора языка

2 Установите время

В этом меню имеется 4 разные опции:

- Выберите либо **12-часовой**, либо **24-часовой** формат.
- Чтобы изменить время, выберите ячейку часов или минут и используйте знаки + или - для изменения.
- Чтобы изменить разделитель, выберите ячейку разделителя и используйте знаки + или - для изменения.
- Выберите ячейку часовых поясов и щелкните по кружочку рядом с нужным часовым поясом, затем нажмите **Save** (сохранить).

3 Установите дату

В этом меню имеется 3 разные опции:

- Чтобы изменить формат даты, выберите ячейку формата даты и используйте стрелки ← или → для изменения.
- Чтобы изменить дату, выберите ячейку дня, месяца или года и используйте стрелки ← или → для изменения.
- Чтобы изменить разделитель, выберите ячейку разделителя и используйте знаки + или - для изменения.
- Нажмите **Save** и вернитесь в Меню установки.

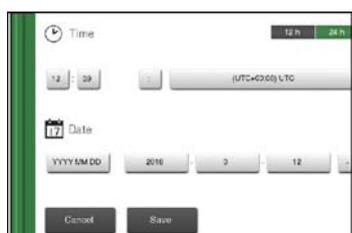


Рисунок 11: Меню установки даты и времени

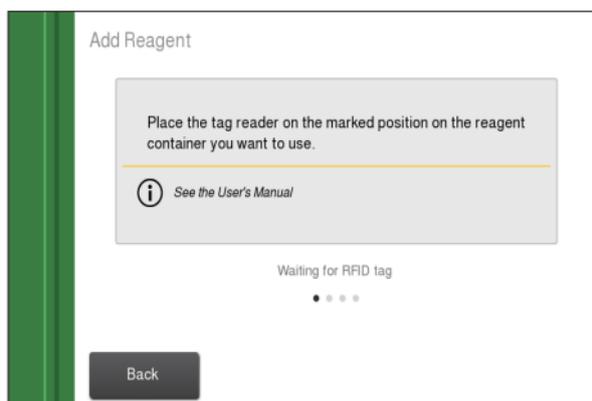


Рисунок 12: Ввод радиочастотной метки реагента

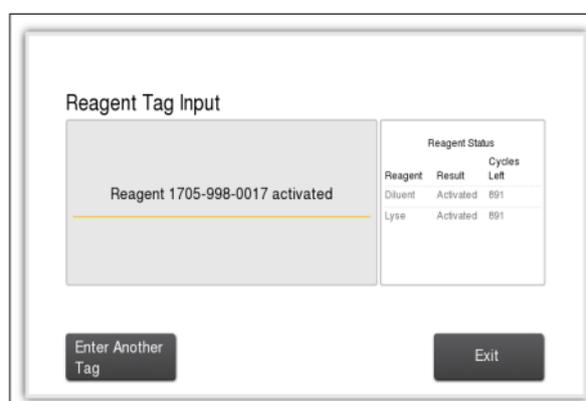


Рисунок 13: Успешный ввод радиочастотной метки реагента

4 Введите метки радиочастотной идентификации (RFID) реагентов

Чтобы ввести RFID метки с помощью RFID считывателя:

- Поместите считыватель меток на отмеченное место на контейнере с реагентом, который вы хотите просканировать. После считывания метки реагента на экране появится сообщение о том, что метка была получена.
- После того как RFID метка будет принята, можно считывать метку другого реагента, нажав на **Enter another tag** (введите другую метку), либо вернуться в предыдущее меню с помощью кнопки **Exit** (выход).

5 Присоедините комплекты трубок реагентов к емкостям с реагентами

После сканирования реагентов открутите крышки контейнеров с реагентами, снимите заводские пломбы и присоедините трубки для реагентов в сборе с датчиками к соответствующим емкостям, руководствуясь кодовыми цветами.

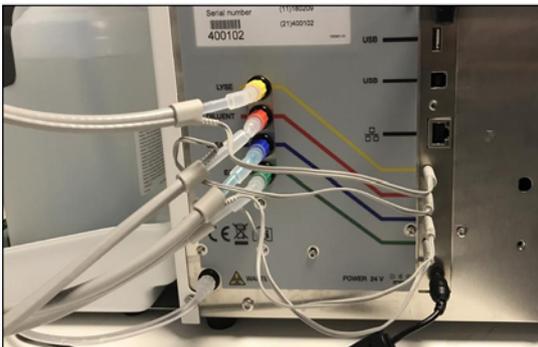


Рисунок 14: Подключение реагентов

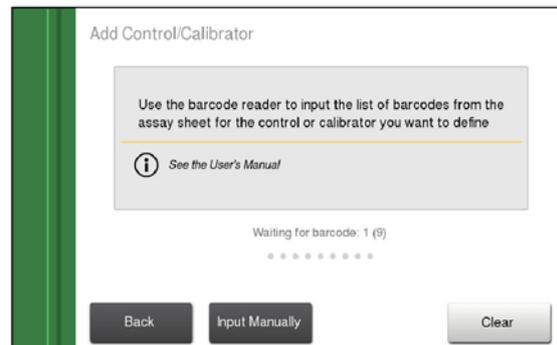


Рисунок 15: Ввод штрих-кодов контролей

6 Введите штрих-коды контролей

Просканируйте вкладыш контрольного материала, чтобы ввести в систему диапазоны аналитических значений для используемой партии контролей.

- Просканируйте на вкладыше штрих-коды 1 - 9, именно в таком порядке.
- После того как коды будут приняты, нажмите **Exit**, чтобы вернуться в Меню установки.

7 Контейнер для отходов

Настройку контейнера для отходов см. в Разделе 7.

8 Заполните жидкостную систему

Чтобы заполнить систему реагентами, выберите пункт **Fill System** (заполнить систему). Этот цикл продлится приблизительно 3 минуты.



Рисунок 16: Ежедневный запуск

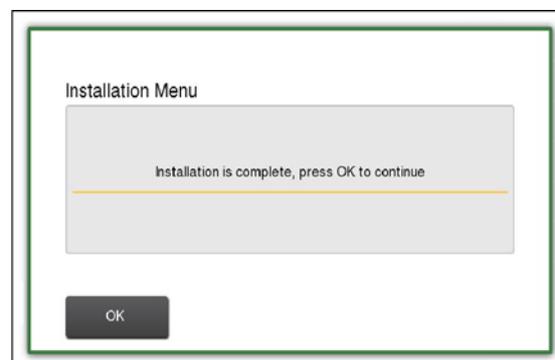


Рисунок 17: Выполнение пунктов меню установки завершено

9 Теперь последовательность действия для установки выполнена

Чтобы подготовить Exigo H400 к анализу пробы, сделайте следующее:

Вариант 1 (рекомендуемый):

- Выберите **Startup Sequence** (последовательность действий при запуске). Этот порядок действий помогает оператору начать ежедневную стандартную процедуру запуска анализатора.
- Следует выполнить всего два простых этапа, которые позволят пользователю провести последовательность фоновых и контрольных анализов, при этом на каждом этапе предоставляется подробное руководство.
- По завершении нажмите **ОК**, чтобы вернуться к начальному меню **Start Menu** и анализу пробы.

Вариант 2:

- Нажмите **Exit**, чтобы вернуться в **Начальное меню**.
- Перейдите к разделу 3 и следуйте инструкциям относительно анализа фона.
- Перейдите к разделу 5 и следуйте инструкциям относительно анализа контрольных материалов.
- Вернитесь к разделу 3, чтобы провести анализ пробы.

Настройка реагентов

Для оптимальной работы системы Exigo H400 необходимо использовать реагенты компании Boule, разбавитель Exigo Diluent, лизирующий раствор Exigo Lyse, очиститель Exigo Cleaner и раствор для эозинофилов Exigo EOS (именуемые далее "разбавитель", "лизирующий раствор", "очиститель" и "реагент EOS"). Емкости с реагентами должны быть распознаны анализатором до начала анализа проб.

Установка реагента

В этом разделе описано размещение и подключение емкостей с реагентами:

Рекомендуется разместить все бутылки с реагентами на лотке для реагентов в правильном порядке в соответствии с цветом/маркировкой на бутылке и цветом/маркировкой на лотке для реагентов. Отдельная емкость с разбавителем должна находиться на том же уровне либо не ниже 1 метра под прибором.

Размещение бутылей с реагентами на лотке для реагентов в неправильном порядке может привести к проблемам с потоками в системе, неисправности анализатора, ошибочным результатам определения параметров и поэтому не рекомендуется.

► Установка реагентов

- 1 Подключите трубку лизирующего раствора (желтую) и электронный датчик к анализатору.
- 2 Подключите трубку разбавителя (красную) и электронный датчик к анализатору.
- 3 Подключите трубку очищающего реагента (синюю) и электронный датчик к анализатору.
- 4 Подключите трубку реагента EOS (зеленую) и электронный датчик к анализатору.

► Установка лотка для бутылей с реагентами

Осторожно приподнимите правую сторону анализатора приблизительно на 2,5 см над поверхностью стола. Задвиньте металлическую пластину лотка для бутылей с реагентами под анализатор таким образом, чтобы ножки совместились с соответствующими отверстиями в металлической пластине. Осторожно опустите анализатор.

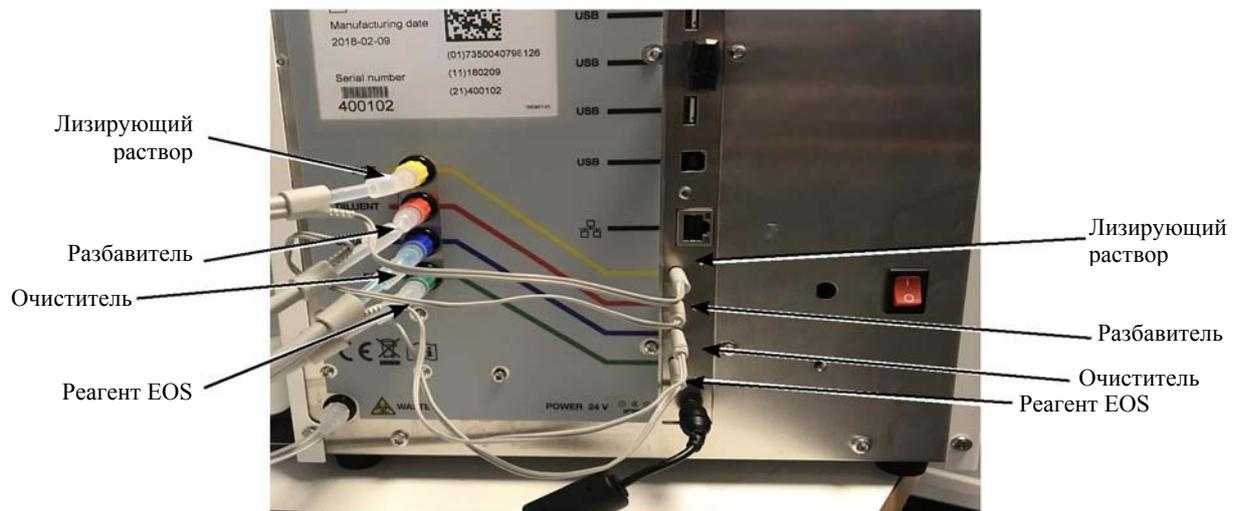


Рисунок 18: Установка трубок для реагентов

- 5 Вставьте трубку каждого реагента в соответствующую емкость с реагентом.



Рисунок 19: Подключение трубок для реагентов

► Установка трубки для отходов

Присоедините трубку для отходов к анализатору. Опустите другой конец трубки для отходов непосредственно в канализационную систему или в контейнер для сбора отходов в соответствии с местными правилами. Информация об утилизации приведена в *разделе 10*.

Конец трубки для слива отходов должен находиться ниже уровня анализатора. Несоблюдение этого требования может привести к неправильной работе анализатора и/или поступлению отработанной жидкости обратно в анализатор.

Обязательно используйте защитные перчатки при работе с контейнером для сбора отходов и трубкой для отходов

Если используется контейнер для сбора отходов, нажмите **Reset Waste Container (сброс контейнера для отходов), чтобы обнулить счетчик, и нажмите **OK** для сохранения.**

► Заполнение системы новыми реагентами

- 1 Выберите вкладку **Main Menu** (главное меню), затем **Maintenance Menu** (меню технического обслуживания) и затем нажмите **Fill** (заполнить).
- 2 После этого система начнет заполняться реагентами. Продолжительность этого цикла около 3 минут.

Замена реагентов

Взаимосвязанная система реагентов отображает на экране индикатор и предупредительные сообщения, чтобы уведомить оператора, когда уровень реагента становится низким и его необходимо заменить. Если это произошло, сделайте следующее:

► Замена реагентов

- 1 Перейдите в меню быстрых функций **Quick Functions** и выберите **Add Reagent** (добавить реагент).
- 2 Просканируйте метки радиочастотной идентификации RFID на коробке с реагентом, и когда все RFID метки реагента будут введены, на экране будет показано сообщение о том, что RFID метки приняты.
- 3 Нажмите **Exit** (выход), чтобы вернуться в **Меню быстрых функций**.



Рисунок 20: Настройка реагента

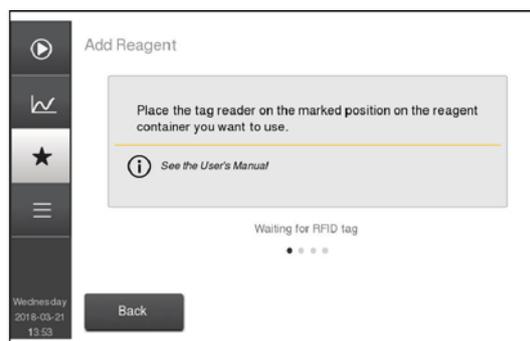


Рисунок 21: Ввод новых реагентов с помощью считывателя RFID меток

Чтобы просмотреть информацию о текущем/активированном контейнере с реагентом, выберите Main Menu (главное меню), затем Setup (настройка) и затем Reagents (реагенты).

- 4 Снимите крышку и пломбу с нового контейнера с реагентом.
- 5 Переместите трубку реагента из использованного контейнера в новый контейнер с реагентом.
- 6 Теперь анализатор готов возобновить работу или анализ проб. При установке нового контейнера никакой предварительной заливки или цикла заполнения не требуется, если замена произведена с учетом показаний индикатора и предупредительных сообщений.

Предупредительный сигнал о необходимости замены реагента будет отображаться, если хотя бы в одном из контейнеров с реагентом низкий уровень, контейнер пуст или истек срок годности реагента. После появления предупредительного сигнала он будет отображаться на экране после обработки каждой пробы до тех пор, пока указанный контейнер не будет заменен.

РАЗДЕЛ 3. РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС (АНАЛИЗ ПРОБЫ)

Подготовка перед анализом

См. раздел 4 "Сбор пробы".

Последовательность действий при запуске

Приведенная ниже последовательность описывает ежедневную процедуру запуска анализатора, включая определение фона и анализ контрольного материала.

Выполнение последовательности действий при запуске не является обязательным, эта процедура должна быть активирована, в качестве альтернативы можно провести поверку фона и контроль качества вручную.

► Последовательность действий при запуске

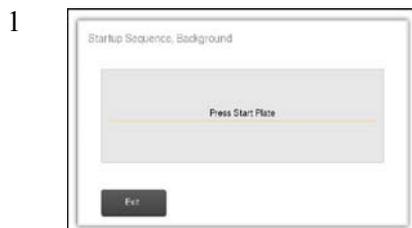


Рисунок 22: Начальное меню

Включение анализатора из спящего режима

- Коснитесь экрана или включите электропитание анализатора
- Для "пробуждения" анализатора нажмите **Exit Standby** (выйти из режима ожидания) или **Power-up** (включить электропитание) в зависимости от того, как был ранее выключен анализатор.

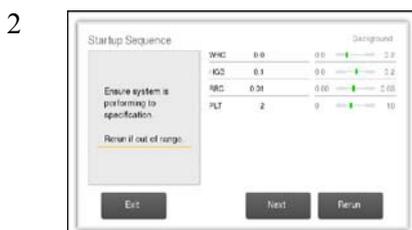


Рисунок 23: Проверка фона при запуске

Нажмите панель запуска

После завершения цикла "пробуждения" нажмите на панель запуска, чтобы начать выполнение первого этапа последовательности при запуске.

Проверьте фон

Подсчет фона выполняется для проверки соответствия анализатора и реагентов параметрам, указанным в спецификации.

- По завершении результаты проверки фона будут показаны на экране. Результаты не должны превышать значения, показанные на *рисунке 24*.
 - Если результаты находятся в пределах допустимого диапазона, переходите к заключительному этапу и анализу контрольных материалов.
 - Если результаты слишком высокие, еще раз проведите анализ для подсчета фона детектора и снова проверьте значения.

Параметр	Значения
RBC	≤ 0,03 (10 ¹² /л)
WBC	≤ 0,2 (10 ⁹ /л)
HGB	≤ 0,2 (г/дл)
PLT	≤ 10 (10 ⁹ /л)

Рисунок 24: Допустимые значения

3



Рисунок 25: Выбор контрольного материала

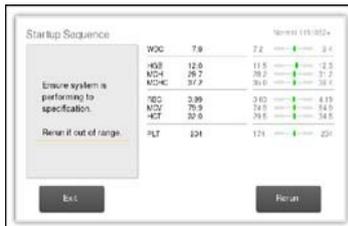


Рисунок 26: Анализ контрольного материала

Анализ контрольного материала

Контрольная проба анализируется с целью проверки работоспособности системы Exigo H400. Следуйте инструкциям, отображаемым на экране:

- Либо просканируйте штрих-код на флаконе с контролем, либо отметьте кружок рядом с нужным номером партии и уровнем контрольного материала.
- В соответствии с инструкциями по обращению с контрольным материалом убедитесь, что контрольная проба нагрелась до комнатной температуры и хорошо перемешана, затем нажмите на **Панель запуска**.
- После этого анализатор выполнит анализ контрольной пробы.
- По завершении на экране будут показаны результаты анализа контрольной пробы.
 - Если результаты анализа контрольной пробы удовлетворительные, нажмите **Rerun** (повторить анализ) и повторите описанные выше этапы для другого уровня контроля.
 - Если результаты анализа контрольной пробы неудовлетворительные, нажмите **Rerun** и повторите описанные выше этапы с тем же уровнем контроля.

Последовательность действий при запуске будет считаться выполненной, если все результаты анализа контрольного материала будут приемлемыми.

Подсчет фона

Описанные ниже последовательные действия выполняются с целью убедиться, что фоновый сигнал достаточно низкий, чтобы можно было осуществить анализ пробы. Рекомендуется проводить проверку фона в начале каждого дня, а также при переключении на другой режим анализа.

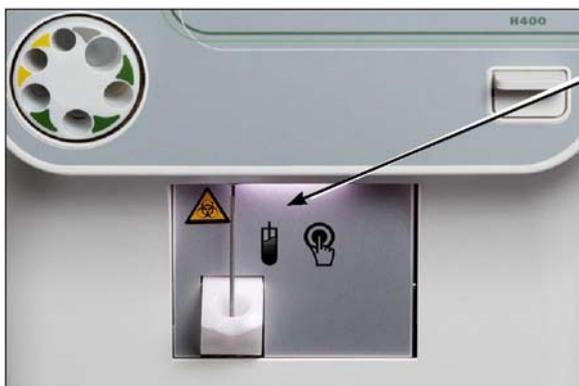


Рисунок 27: Панель запуска

Панель запуска

Параметр	Допустимые значения
RBC	$\leq 0,03 (10^{12}/л)$
WBC	$\leq 0,2 (10^9/л)$
HGB	$\leq 0,2 (г/дл)$
PLT	$\leq 10 (10^9/л)$

Рисунок 28: Приемлемые значения фона

► Подсчет фона

- 1 В **Начальном меню** выберите вкладку **Background** (фон) в верхнем правом углу.
- 2 Нажмите панель запуска анализа цельной крови, которая находится за пробоотборником цельной крови.

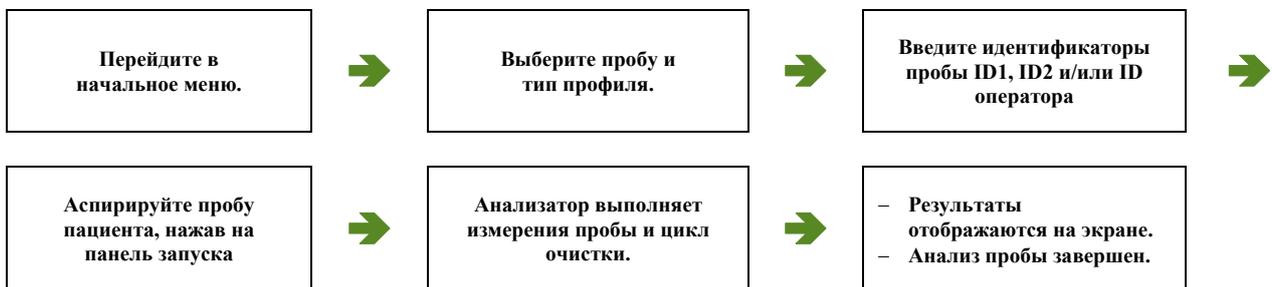
В режиме Открытой пробирки (ОП) и Микрокапиллярного адаптера (МКА) используйте воздух в качестве пробы.

- 3 Продолжительность всасывания приблизительно 10 секунд. Через ~ 10 секунд анализатор ненадолго отключится, не обнаружив кровь, и продолжит выполнение своего цикла.
- 4 Фон не должен превышать значения, показанные на *рисунке 28*:
 - Повторно проанализируйте пробу, если значения неприемлемы.

Анализ пробы (открытая пробирка)

Следующие шаги послужат руководством оператору при анализе проб крови с использованием режима "Открытая пробирка", при котором проба крови всасывается через пробоотборник.

► Блок-схема процесса анализа пробы



► Анализ пробы (открытая пробирка)



Рисунок 29: Начальное меню



Рисунок 30: Клавиатура для ввода данных пробы

- 1 Введите режим анализа пробы Перейдите в **Начальное меню**.
- 2 Выберите тип пробы Выберите вкладку **Blood** (кровь) в верхнем правом углу, чтобы выбрать тип пробы.
- 3 Выберите тип профиля Анализатор может поддерживать ≥ 20 разных профилей.
 - Выберите профиль, отметив кружок рядом с нужным типом профиля.
 - Чтобы увидеть больше профилей, используйте кнопки со стрелками, направленными вправо и влево, для прокрутки типов профилей.

4 Выберите ID1 пробы и ID2 пробы

Идентификаторы пробы (Sample ID) можно ввести либо вручную, либо с помощью штрих-кода. Оператор может ввести до 50 знаков для каждого ID. Зеленый индикатор рядом с полем указывает, в какое поле необходимо ввести следующий ID.

- ID1 пробы будет автоматически выделен как при сканировании ID с помощью считывателя штрих-кодов, так и при использовании клавиатуры для ввода ID вручную. Нажмите для сохранения.
- Повторите для ввода ID2 пробы.

5 Введите ID оператора

ID оператора - это необязательный параметр, если его один раз установить, он будет оставаться неизменным, пока ID оператора не будет изменен, анализатор не перейдет в режим ожидания или анализатор не будет выключен.

- Нажмите на поле рядом с надписью Operator ID (идентификатор оператора) и введите ID, содержащий до 25 цифр или букв.



Рисунок 31: Вскрытие пробирки

Убедитесь, что пробирка с пробой крови не касается верхней части пробоотборника.

Не убирайте пробу, пока не получите указание сделать это, иначе может произойти неполное всасывание, что приведет к ошибочному результату.

Если не убрать пробирку с пробой, может быть нарушена последовательность промывания пробоотборника.

6 Всасывание пробы

Аспирируйте пробу через пробоотборник, осторожно вставив пробоотборник в пробирку с пробой и затем нажав на панель для запуска анализа из открытой пробирки, которая находится за пробоотборником.

- Следуйте отображаемому на экране указанию относительно того, когда следует убрать пробирку с пробой. Кроме того, будет подан звуковой сигнал, указывающий, что пробу необходимо убрать от пробоотборника.

7 Измерение пробы

После этого на экране анализатора будет отображаться страница анализа пробы.

- Идентификаторы пробы ID1/ID2 и профиль можно изменить, пока на экране не появятся результаты.
- Если внесены какие-либо изменения, нажмите для сохранения и затем **Confirm** (подтвердить). Результаты не будут показаны, пока изменения не будут подтверждены.

8 Отображение результатов

На экране будут показаны результаты.

Анализ пробы (микрокапиллярный адаптер, МКА)

Следующие шаги помогут оператору проанализировать пробу цельной крови с использованием микрокапиллярного адаптера (МКА). *Примечание: параметр EOS не доступен в режиме МКА.*

ТОЛЬКО поставляемые компанией **Bohle** пластиковые высокоточные микрокапилляры с ЭД-ТА должны использоваться для проведения анализов в режиме МКА. Стеклопипетки могут повредить анализатор, если вставлены неправильно.

Прежде чем начать, внимательно прочитайте в *разделе 4 "Сбор пробы капиллярной крови"*.

► Анализ пробы капиллярной крови (микрокапиллярный адаптер, МКА)

- 1 Введите информацию о пробе Следуйте инструкциям 1 - 5 в разделе "**Анализ пробы (открытая пробирка)**", чтобы ввести данные и идентификатор пробы.
- 2 Подготовка МКА устройства Извлеките МКА устройство. (На экране анализатора появится указание вернуть на место загруженное МКА устройство, чтобы запустить аналитический цикл).
 - Извлеките микрокапилляр от предыдущей пробы (если применялся).
 - Положите адаптер на стол.
- 3 Сбор пробы Еще раз обратитесь к *разделу 4 "Сбор пробы капиллярной крови"* для выполнения этого этапа.



Рисунок 32: Вставка микрокапилляра в МКА



Рисунок 33: Вставка МКА в анализатор

- 4 Вставка микрокапилляра в устройство и анализатор
 - Вставьте микрокапилляр в МКА устройство, как показано выше, используя держатель микрокапилляра.
 - Вставьте МКА устройство в анализатор, который автоматически запустит процедуру анализа.
- 5 Измерение пробы После этого на экране анализатора будет отображаться страница анализа пробы.
 - Идентификаторы пробы ID1/ID2 и профиль можно изменить, пока на экране не появятся результаты.
 - Если внесены какие-либо изменения, нажмите для сохранения и затем **Confirm**. Результаты не будут показаны, пока изменения не будут подтверждены.
- 6 Отображение результатов На экране будут показаны результаты.

Примечание: Не извлекайте МКА устройство во время всасывания или анализа пробы. Извлечение до завершения анализа может привести к неверным результатам.

Прежде чем начать, внимательно прочитайте в *разделе 4 "Сбор пробы венозной крови"*.

► **Анализ пробы венозной крови (микрокапиллярный адаптер, МКА)**

- | | | |
|---|--|--|
| 1 | Введите информацию о пробе | Следуйте инструкциям 1 - 5 в разделе " Анализ пробы (открытая пробирка) ", чтобы ввести информацию и идентификатор пробы. |
| 2 | Подготовка МКА устройства | <ul style="list-style-type: none"> • Извлеките МКА устройство. (На экране анализатора появится указание вернуть на место загруженное МКА устройство, чтобы запустить аналитический цикл). • Извлеките микрокапилляр от предыдущей пробы (если применялся). • Положите адаптер на стол. |
| 3 | Сбор пробы | Еще раз обратитесь к <i>разделу 4 "Сбор пробы венозной крови"</i> для выполнения этого этапа. |
| 4 | Заполнение микрокапилляра пробой венозной крови | <ul style="list-style-type: none"> • Захватите микрокапилляр с помощью держателя микрокапилляра (держите его за конец, а не за середину, чтобы ускорить заполнение кровью). • Другой рукой наклоните емкость с пробой таким образом, чтобы кровь приблизилась к открытому краю пробирки. • Опустите кончик микрокапилляра в емкость с пробой и втяните кровь за счет капиллярного эффекта. • Когда микрокапилляр будет полностью заполнен, извлеките его из пробирки. • Сотрите излишки крови с внешней поверхности таким образом, чтобы не впиталось некоторое количество крови из капиллярной трубки. |
| 5 | Вставка микрокапилляра в устройство и анализатор | <ul style="list-style-type: none"> • Вставьте микрокапилляр в МКА устройство, как показано выше, используя держатель микрокапилляра. • Вставьте МКА устройство в анализатор, который автоматически запустит процедуру анализа. |
| 6 | Измерение пробы | <p>После этого на экране анализатора будет отображаться страница анализа пробы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Идентификаторы пробы ID1/ID2 и профиль можно изменить, пока на экране не появятся результаты. • Если внесены какие-либо изменения, нажмите <input checked="" type="checkbox"/> для сохранения и затем Confirm. Результаты не будут показаны, пока изменения не будут подтверждены. |
| 7 | Отображение результатов | На экране будут показаны результаты. |

Примечание: Не извлекайте МКА устройство во время всасывания или анализа пробы. Извлечение до завершения анализа может привести к неверным результатам.

Результаты

После того как проба будет проанализирована, информация о результатах будет отображаться на экране. Кроме того, оператор может найти результаты анализа предыдущей пробы, просмотреть статистику, распечатать и экспортировать результаты.

► Результаты анализа новой пробы

Страницу результатов на экране можно разделить на четыре основные части.

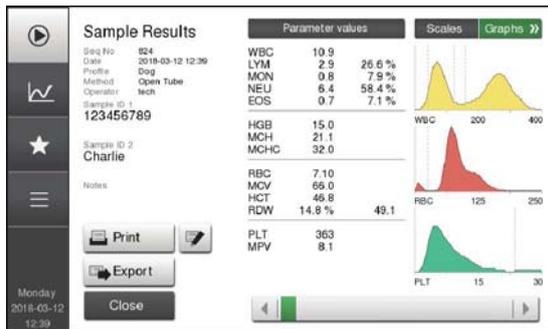


Рисунок 34: Страница результатов с графиками

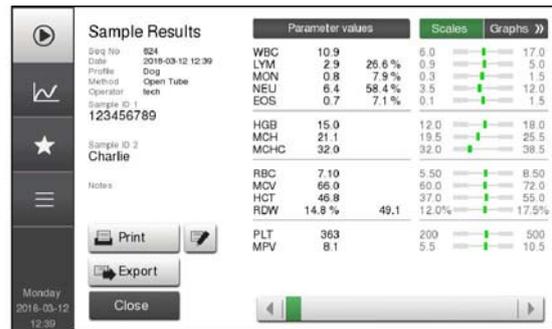


Рисунок 35: Страница результатов с диапазонами

Sample Results	
Seq No	824
Date	2018-03-12 12:39
Profile	Dog
Method	Open Tube
Operator	tech
Sample ID 1	123456789
Sample ID 2	Charlie

Рисунок 36: Информация об анализе

Часть 1: Информация об анализе пробы

- Порядковый номер
- Дата и время
- Тип профиля
- Метод
- ID оператора
- ID1 пробы
- ID2 пробы
- Примечание (если применяется)

Parameter values	
WBC	10.9
LYM	2.9 26.6 %
MON	0.8 7.9 %
NEU	6.4 58.4 %
EOS	0.7 7.1 %
HGB	15.0
MCH	21.1
MCHC	32.0
RBC	7.10
MCV	66.0
HCT	46.8
RDW	14.8 % 49.1
PLT	363
MPV	8.1

Рисунок 37: Значения параметров

Часть 2: Значения параметров

- Название параметра
- Значение параметра
- Сигнальный индикатор параметра, более подробная информация приведена в информационном сообщении системы
- Красная стрелка = результат, который либо выше, либо ниже предварительно заданного нормального диапазона
- Двойная красная стрелка = результат вне пределов предупреждения

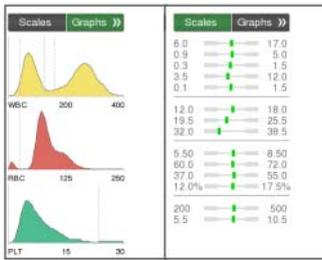


Рисунок 38: Кривые распределения и диапазоны

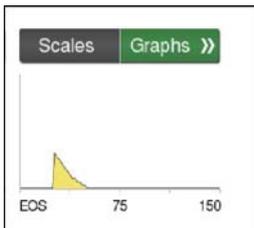


Рисунок 39: Кривая распределения EOS



Рисунок 40: Кнопка функции/информации



Рисунок 41: Информация о патологической пробе / информация о сигнальном индикаторе

Часть 3: Диапазоны и графики параметров

- На шкале нормальных диапазонов полоской показаны результаты анализа пробы
 - Зеленая полоска = результат в пределах нормального диапазона
 - Красная полоска = результат за пределами диапазона
 - Фиолетовая полоска = результат за пределами видимого диапазона
- Кривые распределения RBC, PLT и WBC

Примечание: Если светло-серая горизонтальная шкала становится темнее = вместо нормальных диапазонов используются пределы предупреждения

Если анализируется профиль с EOS режимом, при нажатии на двойную стрелку будет показана четвертая кривая распределения для EOS.

Примечание: Если активирован параметр EOS, в результатах будут указаны NEU и EOS вместо GRA.

Часть 4: Функциональная / информационная кнопки

- Примечание: информационная **i-кнопка** появится, только если есть сообщение.
- Нажмите кнопку **Print** (печать), чтобы распечатать результаты анализа пробы.
- Нажмите кнопку **Export** (экспорт), чтобы экспортировать результаты анализа на USB устройство или в главный компьютер.
- Нажмите кнопку , чтобы добавить примечания к результатам анализа пробы.
- Нажмите **i-кнопку**, чтобы просмотреть информацию о системе, информацию о сигнальном индикаторе и/или сообщения о патологии пробы.
- Нажмите кнопку **Close** (закрыть), чтобы вернуться в **Начальное меню**.

Список результатов анализа пробы и поиск

В меню списка результатов оператор может осуществлять поиск предыдущих анализов пробы, просматривать статистику и распечатывать/отправлять отчеты о пробе и сводные отчеты.

► Список результатов анализа пробы и функция поиска

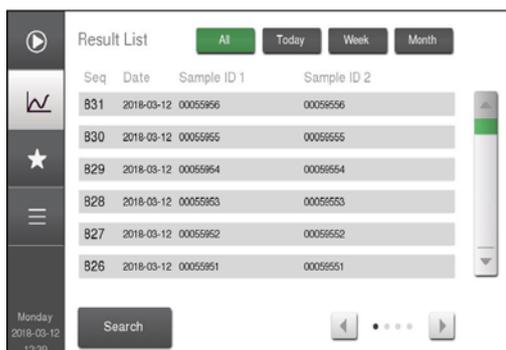


Рисунок 42: Страница списка результатов

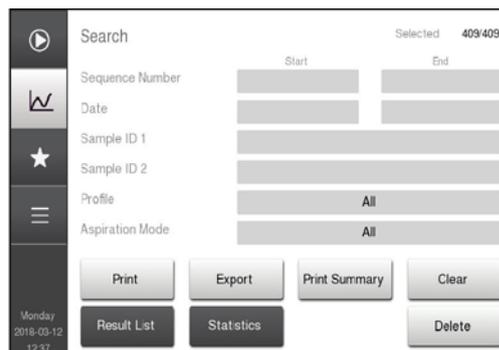


Рисунок 43: Страница поиска

- 1 Войдите в режим списка результатов

Перейдите на страницу **Result List** (список результатов), чтобы просмотреть список результатов.
- 2 Просмотр результатов

Чтобы увидеть в списке результат анализа конкретной пробы, используйте стрелки для прокручивания проб, затем нажмите на поле с результатом анализа нужной пробы.
- 3 Быстрый просмотр результатов

Кнопки быстрого просмотра были настроены для просмотра следующих групп результатов анализа проб.

 - All (все)
 - Today (сегодня)
 - Week (за неделю)
 - Month (за месяц)
- 4 Функция поиска

В режиме поиска оператор может искать пробы, используя специальный критерий поиска.

 - Выберите поле **Search** (поиск) в нижнем левом углу.
 - Нажмите на поле справа от перечисленных ниже критериев, чтобы сузить поиск, и затем нажмите **Accept** (принять), чтобы увидеть результат поиска с учетом критерия.
 - Первый порядковый номер - Последний порядковый номер
 - Первая дата - Последняя дата
 - ID1 пробы
 - ID2 пробы
 - Тип профиля
 - Режим аспирации
 - Нажмите кнопку **Clear** (стереть), чтобы удалить критерий поиска.
 - Нажмите кнопку **Result List** (список результатов), чтобы отменить действие и вернуться к списку.
 - Функция поиска автоматически удалит критерий поиска, когда будет анализироваться другая проба или анализатор будет выключен.

РАЗДЕЛ 4. СБОР ПРОБ

Сбор проб венозной крови

- Пробы венозной крови следует собирать в пробирки с антикоагулянтом К2ЕДТА или К3ЕДТА, необходимо собрать достаточное количество крови и осторожно перемешать пробу после забора, чтобы получить точные результаты. Пожалуйста, выполняйте рекомендации производителя пробирок с ЭДТА (этилендиаминтетрауксусной кислотой). Рекомендовано Международным советом по стандартизации в гематологии (ICSH) и Национальным комитетом по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS).
- Получите пробу путем чистого прокола вены, чтобы свести к минимуму агрегацию тромбоцитов.
- Если собираете кровь для гематологического и химического анализа, сначала заполните пробирки с ЭДТА, а затем все остальные пробирки.
- Старайтесь не использовать иглы размером менее 22 по шкале гейдж. Если используются более тонкие иглы, кровь следует перемещать в пробирку с ЭДТА, не снимая крышку пробирки и не вынимая иглу.
- Избегайте переноса крови в пробирки за счет силы турбулентности. Для заполнения пробирок можно использовать вакуум.

Ограничения

- Пробы, отобранные в открытую пробирку или вакуумную пробирку, необходимо проанализировать в интервале от 15 минут до 6 часов для получения наиболее точных результатов.
- Пробы должны храниться при комнатной температуре. Чрезмерное охлаждение или нагревание может привести к ошибочным результатам.

Обращение с пробями венозной крови

- После забора рекомендуется оставить пробу для уравнивания с ЭДТА на 10 - 15 минут.
- Пробу необходимо тщательно и осторожно перемешать перед анализом.
- Неправильно обработанная проба может дать ошибочные результаты анализа.

Обращение с пробями капиллярной крови

- Пробы в микрокапилляре с ЭДТА можно анализировать сразу же после забора, а для получения оптимальных результатов не позднее чем через 10 минут после забора.
- При обращении с пробями капиллярной крови, собранными в микропробирки с ЭДТА, следуйте рекомендациям, приведенным в разделе "Обращение с пробями венозной крови".

Вымойте руки, наденьте перчатки и все другие средства защиты, указанные в установленном лабораторном протоколе, когда собираетесь контактировать с потенциально биологически опасными материалами.

► Сбор и анализ проб капиллярной крови

В этом разделе описано, как анализировать пробы капиллярной цельной крови с использованием микрокапиллярного адаптера (МКА). При применении МКА следует использовать только поставляемые компанией Boule пластмассовые высокоточные микрокапилляры с ЭДТА. Стеклокапилляры могут привести к повреждению анализатора, если вставить их неправильно.

- | | | |
|---|--------------------------|--|
| 1 | Выберите профиль анализа | Выберите аналитический профиль, в котором будет анализироваться кровь. |
|---|--------------------------|--|

Примечание: параметр EOS недоступен в режиме МКА.

- | | | |
|---|------------------------------|--|
| 2 | Извлеките МКА адаптер | Извлеките МКА адаптер из анализатора, осторожно потянув за рукоятку. (На экране анализатора будет показано указание вернуть на место загруженный МКА адаптер, чтобы запустить аналитический цикл). |
| 3 | Удалите старый микрокапилляр | Извлеките микрокапилляр от предыдущей пробы из МКА адаптера (если применялся). |
| 4 | | Положите МКА адаптер на стол. |
| 5 | Выполните прокол | Выберите место для прокола кожи и втяните пробу, как показано ниже: |



Рисунок 46: Забор капиллярной крови

- | | |
|---|--|
| 6 | <ul style="list-style-type: none"> • Очень важно сделать глубокий и надежный прокол, чтобы получить свободно вытекающие капли крови, это снизит вероятность неправильных или невозпроизводимых результатов. • Правильно утилизируйте ланцет, как указано в лабораторном протоколе. |
|---|--|

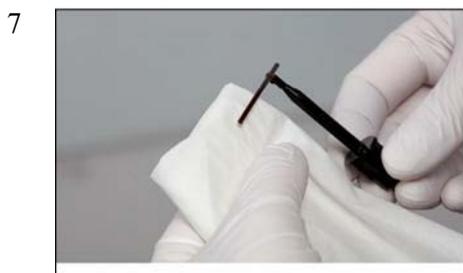


Рисунок 47: Подготовка микрокапилляра

- | | |
|---|--|
| 7 | <ul style="list-style-type: none"> • Захватите микрокапилляр держателем микрокапилляра. (Держите микрокапилляр поближе к одному или другому концу, а не за середину, это облегчит его заполнение и установку). Втяните пробу, удерживая микрокапилляр под небольшим наклоном, чтобы ускорить заполнение. • Полностью заполните микрокапилляр свежей цельной кровью и сотрите излишки крови с внешней поверхности. • Следите за тем, чтобы не впиталась кровь из открытых концов микрокапилляра. • Невыполнение этого требования может привести к неправильным или невозпроизводимым результатам. • Утилизируйте все материалы в соответствии с лабораторным протоколом. |
|---|--|

Полностью заполните микрокапилляр свежей цельной кровью и сотрите излишки крови с внешней поверхности.

Следите за тем, чтобы не впиталась кровь из открытых концов микрокапилляра.

Невыполнение этого требования может привести к неправильным или невоспроизводимым результатам.

8 Завершите процедуру



Рисунок 48: Установка микрокапилляра в МКА устройство

- Перенесите пробу в анализатор для обработки, вставив заполненный микрокапилляр в МКА адаптер с помощью держателя микрокапилляра.
- Вставьте адаптер в анализатор, и цикл анализа начнется автоматически.
- Для получения оптимальных результатов пробы необходимо проанализировать сразу же после забора, не позднее, чем через 10 минут после сбора.



Рисунок 49: Установка МКА устройства в анализатор

Не извлекайте МКА во время всасывания или анализа пробы. Извлечение до завершения анализа может привести к неверным результатам.

РАЗДЕЛ 5. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Анализ контрольной пробы

Рекомендуется проверять рабочие характеристики системы Exigo H400 ежедневно с использованием сертифицированного контрольного материала (контрольная кровь), одобренного компанией Boule. Сравнение результатов, полученных анализатором, с известными значениями, указанными в листе эталонных аналитических значений контрольного материала Boule, является достаточной гарантией того, что система работает должным образом.

Рекомендации по обращению с контрольным материалом

- Обращение и подготовка контролей должны осуществляться в соответствии с инструкциями на вкладыше в упаковку контрольного материала.
- Никогда не используйте открытый флакон дольше, чем рекомендовано производителем, после истечения срока годности или, если флакон подвергался чрезмерному нагреванию или взбалтыванию.
- Поскольку нет никакой гарантии, что в пробах крови, контрольных материалах и калибраторах отсутствуют ВИЧ, вирусы гепатита В или С либо другие возбудители инфекционных заболеваний, обращаться с этими продуктами следует как с потенциально биологически опасными. Соблюдайте местные правила и установленный лабораторный протокол при работе с биологически опасными материалами.
- Протрите аспирационную иглу чистой сухой безворсовой впитывающей тканью перед каждым контрольным анализом. Несоблюдение этой методики повлияет на точность контрольного анализа.

Рекомендации по использованию контрольного материала

Рекомендуется использовать контрольный материал в следующих случаях:

- Ежедневная проверка системы анализатора.
- При использовании новой партии или вновь поступивших реагентов для проверки на наличие повреждений во время транспортировки или хранения.
- Если это требуется в соответствии с лабораторным протоколом либо согласно местным, региональным или федеральным регламентам.
- В целях устранения возможных неисправностей.

Ввод новой партии контрольного материала

Выполните инструкции относительно доступа в меню контроля качества и введите аналитические значения контроля/калибратора из листа аналитических данных.

► **Введите номер партии нового контрольного материала**

1 Перейдите в режим контроля качества

Зайдите в **Главное меню** и выберите **Quality Control** (контроль качества).



Рисунок 50: Меню контроля качества

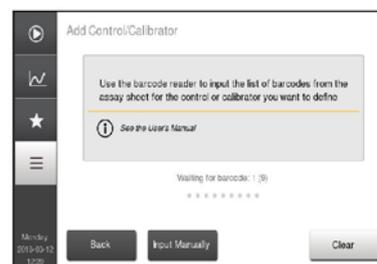


Рисунок 51: Ввод нового контроля

2 Введите номер партии нового контроля

- Выберите **Input Assays** (ввести аналитические данные).
- Инструкции относительно того, как ввести значения анализа контрольного материала, приведены в листе аналитических данных. (Эти листки прилагаются к одобренным компанией Voule контрольным материалам).
- Аналитические значения для партии контрольного материала будут автоматически удалены из системы через 30 дней после истечения срока годности.
 - При повседневном использовании это означает, что пользователь регистрирует новые контрольные материалы, а система удаляет старые контроли.
 - Одновременно можно зарегистрировать максимум 100 партий контрольных материалов. Если в системе имеется более 100 партий контролей, пользователю будет предложено подтвердить (ОК) удаление самых старых партий контрольных материалов, прежде чем можно будет зарегистрировать новую партию контролей.

Анализ контрольного материала

Пробы контрольного материала анализируются для проверки работоспособности системы Exigo H400. Чтобы проанализировать контрольный материал, следуйте приведенным ниже инструкциям.

► **Проведите анализ контрольного материала**

1 Войдите в режим анализа контроля

Перейдите в **Начальное меню**.

2 Выберите тип пробы

Выберите вкладку **Control** (контрольный материал) в верхнем правом углу в качестве типа пробы.



Рисунок 52: Выбор контрольного материала

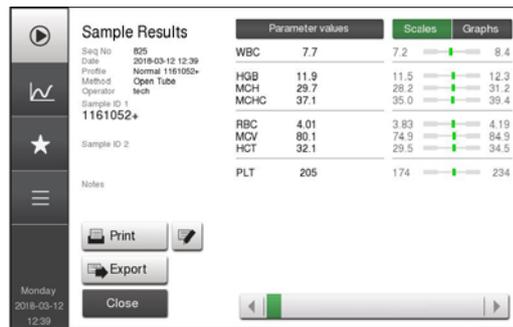


Рисунок 53: Результаты анализа контрольного материала

- 3 Введите штрих-код

Либо просканируйте штрих-код на флаконе с контрольным материалом, либо отметьте кружок рядом с нужным номером партии контрольных материалов.
- 4 Проанализируйте контрольный материал

Нажмите **Панель запуска**, после этого анализатор выполнит анализ контрольной пробы.
- 5 Отображение результатов

После завершения анализа результаты контрольной пробы появятся на экране.

 - Если результаты анализа контрольного материала являются приемлемыми, повторите описанные выше шаги с использованием контрольного материала следующего уровня.
 - Если контрольные результаты неприемлемые, повторите описанные выше шаги с тем же контрольным материалом.

Функции обеспечения качества

Система Exigo H400 включает многочисленные функции обеспечения качества, гарантирующие правильную работу анализатора и реагентов и правильность выполнения процедур оператором.

Система Exigo H400 была разработана и изготовлена в соответствии с процедурами системы качества Boule Medical ISO 13485.

Обеспечение качества работы анализатора

- До и во время каждого измерения анализатор выполняет самопроверку с целью подтвердить правильность работы как на уровне подсистемы, так и на уровне системы.
- Проверку системы с использованием контрольной пробы крови рекомендуется проводить ежедневно, чтобы убедиться, что система работает правильно. Система использует штрих-коды для определения того, что контрольные материалы являются сертифицированными продуктами компании Boule.
- Анализатор был откалиброван в заводских условиях перед отгрузкой и снабжен функцией калибровки на случай необходимости.

Обеспечение качества реагента

- Каждая партия реагентов снабжена специально предназначенной для них информацией о партии, закодированной в штрих-коде.

Обеспечение качества программного обеспечения

- Программное обеспечение было разработано с учетом различных функций, таких как:
 - Память для хранения результатов – позволяет хранить, просматривать, распечатывать и отправлять результаты на USB устройства или главные компьютеры.
 - Штрих-коды – ограничивают использование для анализатора расходных материалов и принадлежностей только сертифицированными компанией Boule продуктами.
 - Пометки контроля качества – если используются реагенты, контрольные материалы и/или калибраторы с истекшим сроком годности, результаты будут помечены индикатором.
 - Заблокированные результаты – оператор не сможет увидеть предположительно ошибочные результаты, если указанные условия контроля качества/анализа не выполняются.
- В программном обеспечении предусмотрено несколько информационных сообщений о параметрах и системе, связанных с измеряемыми параметрами и анализатором. Сообщения предупреждают оператора о возможно патологических пробах и значениях параметра, а также об ошибках анализатора.
- Информацию о стороннем программном обеспечении см. в Приложении Б.

Функция поиска контрольного материала и калибратора

Оператор может искать результаты предыдущих анализов контрольного материала и калибратора, просматривать статистику и распечатывать/отправлять отчеты об анализе проб для контроля качества и сводные отчеты.

► Результаты анализа для контроля качества и функция поиска

1 Перейдите в режим поиска контроля качества

- Перейдите в **Главное меню** и выберите меню **Quality Control** (контроль качества).
- Выберите **Control L-J** (диаграммы Леви-Дженнинга контрольного материала) и затем **Search** (поиск).

2 Просмотр результатов

Чтобы увидеть конкретный результат анализа пробы для контроля качества, выберите **Sample List** (список проб) и нажмите на поле с нужным результатом анализа пробы.

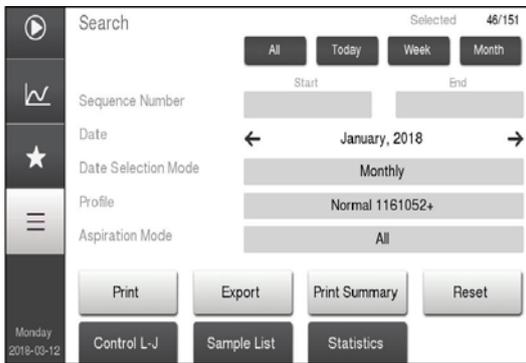


Рисунок 54: Меню поиска

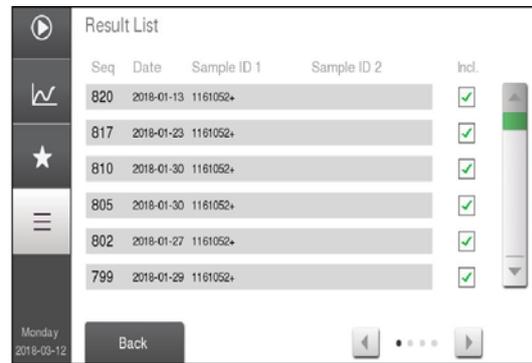


Рисунок 55: Список проб

3 Быстрый просмотр результатов

Кнопки быстрого просмотра можно использовать для группирования проб для контроля качества по конкретным периодам времени.

- Все
- Сегодня
- За неделю
- За месяц

4 Функция быстрого поиска



Рисунок 56: Выбор профиля

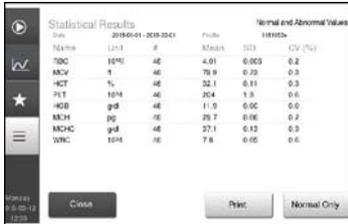
В режиме поиска оператор может искать пробы для контроля качества, используя специальный критерий поиска.

- Выберите поле **Search** (поиск) в нижнем правом углу.
- Нажмите на поле справа от одного из перечисленных ниже критериев, чтобы сузить поиск, и затем нажмите **Accept** (принять), чтобы увидеть пробы, отвечающие выбранному критерию.
 - Первый порядковый номер – Последний порядковый номер
 - Дата (либо Первая дата – Последняя дата, либо Месяц/Год)
 - Выбор даты – выберите Непрерывно или Помесячно
 - Профиль (выбор профиля позволяет пользователю искать по номеру партии)
 - Режим аспирации
- Нажмите кнопку **Reset** (сброс), чтобы вернуться к критерию поиска, заданному по умолчанию.
- Нажмите кнопку **Sample List**, чтобы вернуться к списку проб.

5 Распечатка/отправка результатов

- Чтобы распечатать результат конкретной пробы для контроля качества, выберите **Print** (печать).
- Чтобы отправить результат конкретной пробы для контроля качества, выберите **Export** (экспорт).

6 Просмотр статистики контроля качества



Name	Unit	#	Mean	SD	CV (%)
TBC	10 ⁶ /ml	46	4.01	0.005	0.2
MCH	%	46	78.9	0.33	0.3
HCT	%	46	32.1	0.11	0.3
PLT	10 ⁹ /ml	46	204	1.3	0.6
WBC	10 ⁹ /ml	46	11.5	0.02	0.2
MCHC	g/dl	46	29.7	0.06	0.2
WNC	10 ⁹ /ml	46	7.8	0.05	0.6

Рисунок 57: Статистика контроля качества

- Для быстрого просмотра статистики всех проб нажмите кнопку **Statistics** (статистика).
- В меню статистических данных пробы оператор сможет увидеть:
 - Параметр
 - Количество проб, использованных для статистических расчетов
 - Среднее значение выбранных проб
 - Стандартное отклонение (SD) выбранных проб
 - Коэффициент вариации (CV) выбранных проб
- Чтобы увидеть определенную партию контрольного материала, выберите пробы с помощью **режима поиска** на странице **Control L-J**.
- Чтобы увидеть только нормальные статистические значения, нажмите кнопку **Normal Only** (только нормальные).
- Чтобы исключить конкретную пробу из статистики, снимите флажок в ячейке справа от пробы при просмотре **Списка проб**.

7 Просмотр сводных отчетов



Search: [All] [Today] [Week] [Month] [All]

Date Selection Mode: [Monthly] [Daily] [Weekly]

Profile: [Normal 1181902+]

Application Mode: [All]

Buttons: Print, Export, Print Summary, Reset, Control L-J, Sample List, Statistics

Рисунок 58: Сводные отчеты

Когда пробы для контроля качества отображаются на экране, их можно распечатать в виде Ежемесячного сводного отчета о контроле качества.

- В меню поиска **Search** выберите **Monthly** (ежемесячно) в поле **Date Selection** (выбор даты) и затем выберите нужную партию контрольного материала в поле под названием **Profile** (профиль).
- Нажмите кнопку **Print Summary** (печать сводного отчета), чтобы распечатать сводный отчет.

8 Удаление результатов поиска

- Сброс критерия поиска произойдет при выходе из функции.

Диаграммы Леви-Дженнингса

Диаграммы Леви-Дженнингса (L-J) используются для отслеживания долгосрочной стабильности анализатора с использованием контрольных материалов Boule. Шкала диаграмм автоматически изменяется в соответствии с ожидаемыми диапазонами, определенными при анализе. Чтобы выбрать, следует ли показывать на экране и/или распечатать L-J диаграммы, выполните приведенные ниже инструкции:

► Диаграммы Леви-Дженнинга



Рисунок 59: Меню контроля качества

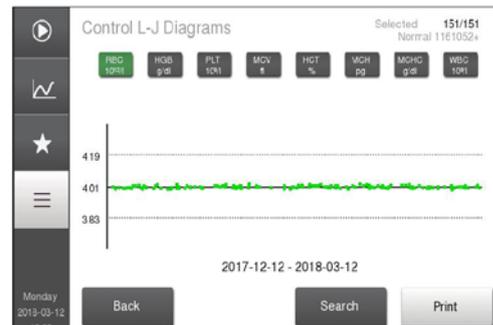


Рисунок 60: Результаты в виде L-J диаграмм

- 1 Войдите в режим контроля качества
- 2 Войдите в режим диаграмм Леви-Дженнинга
- 3 Результаты в виде L-J диаграмм

Перейдите в **Главное меню** и выберите меню **Quality Control** (контроль качества).

Выберите **Control L-J**.

По умолчанию показаны диаграммы L-J для проб за последние 90 дней.

Просмотр результатов за месяц

- Нажмите кнопку **Search** (поиск) и измените режим выбора даты **Date Selection** на **Monthly** (за месяц).
- Нажмите **Accept** (принять) для сохранения и затем кнопку **Control L-J**, чтобы вернуться на предыдущую страницу и выбрать нужный параметр.

Выборочный поиск

- Нажмите кнопку **Search** и выберите желаемый критерий поиска.
- Нажмите **Control L-J**, чтобы вернуться на предыдущую страницу и выбрать нужный параметр.
- Чтобы исключить конкретную пробу из L-J диаграммы, снимите флажок в ячейке справа от пробы при просмотре **Списка проб**.

Печать L-J диаграмм

- Чтобы распечатать диаграммы, показанные на экране, нажмите кнопку **Print**.
- L-J диаграммы строятся на основе нескольких проб и поэтому не будут показаны, как на рисунке выше, пока хотя бы одна принятая контрольная проба не будет проанализирована.
- Если контрольный материал помечен индикатором информации системы, значения параметра такого контрольного материала не будут включены в L-J диаграммы.
- Шкала диаграмм автоматически изменяется в соответствии с ожидаемыми диапазонами, определенными при анализе.

- 4 Ограничения L-J диаграмм

Примечание: L-J диаграммы отображаются для всех параметров, значения которых определены в ходе анализов контрольных материалов/калибраторов, за исключением параметра MON лейкоцитарной формулы.

РАЗДЕЛ 6. КАЛИБРОВКА

Калибровка

Анализатор был откалиброван на предприятии компании Voule перед отправкой. Однако Правила надлежащей лабораторной практики требуют регулярно проводить проверки и калибровку измеряемых параметров. Обновлять или изменять калибровочные коэффициенты могут только уполномоченные операторы. См. в разделе 7 вход в систему для пользователя и квалифицированного пользователя.

Рекомендации по обращению с калибратором

- Обращаться и подготавливать калибратор следует в соответствии с инструкциями, приведенными на вкладыше в упаковке калибратора.
- Никогда не используйте открытый флакон дольше, чем рекомендовано производителем, после истечения срока годности или, если флакон подвергнулся чрезмерному нагреванию или встряхиванию.
- Поскольку нет никакой гарантии, что в пробах крови, контрольных материалах и калибраторах отсутствуют ВИЧ, вирусы гепатита В или С либо другие возбудители инфекционных заболеваний, обращаться с этими продуктами следует как с потенциально биологически опасными. Соблюдайте местные правила и установленный лабораторный протокол при работе с биологически опасными материалами.
- Протрите аспирационную иглу чистой сухой безворсовой впитывающей тканью перед каждым анализом калибратора. Несоблюдение этой методики повлияет на точность контрольного анализа.

Перед калибровкой

- Убедитесь, что обслуживание/очистка анализатора выполнена (см. раздел 10).
- Оператор должен подробно ознакомиться с анализатором и процедурой калибровки, прежде чем выполнять калибровку.
- Для проведения калибровки любого типа (с пошаговым руководством и расширенной) требуется войти в систему от имени квалифицированного пользователя.

Ввод номера партии нового калибратора

- Следуйте инструкциям относительно ввода номера партии нового контрольного материала, только используйте калибратор (см. раздел 5).

► Калибровка

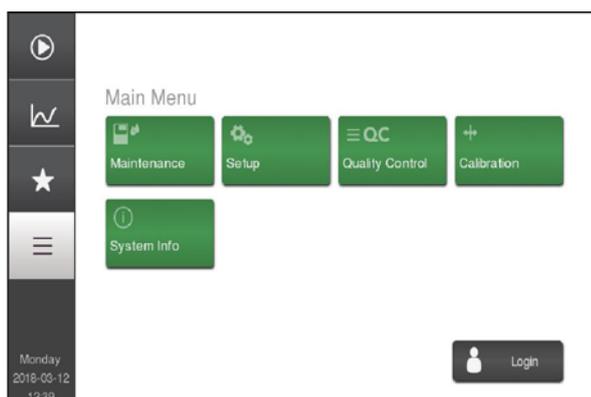


Рисунок 61: Главное меню



Рисунок 62: Меню калибровки

► Калибровка с пошаговым руководством

Калибровка под руководством - это калибровка с пошаговыми инструкциями, которую можно использовать для ввода пробы как из открытой пробирки, так и с помощью МКА и для выполнения которой обязательно требуется 5 анализов калибратора Voule.

Примечание: Выйти из режима калибровки с пошаговым руководством можно в любое время, а уже проанализированные пробы можно использовать для *расширенной калибровки*.

1 Выберите режим для проведения калибровки

Перейдите в **Главное меню** и войдите в систему с помощью кода авторизации.

Выберите **Calibration** (калибровка) и затем выберите режим, который следует калибровать.

- **Цельная кровь (Whole Blood)**
- **Микрокапиллярный адаптер (МРА)**

Выберите **Guided Calibration** (калибровка с пошаговым руководством).

2 Анализ фона

Оператору рекомендуется провести анализ фона перед началом выполнения последовательности действий для калибровки.

3 Просканируйте или выберите калибратор

На экране показано диалоговое окно, предлагающее выбрать или просканировать калибратор, чтобы запустить анализ 1/5.

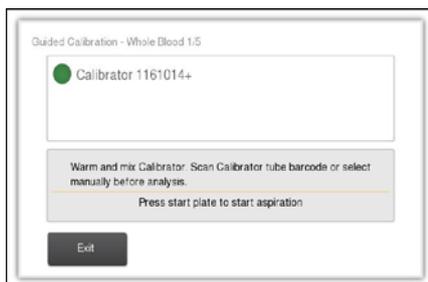


Рисунок 63: Выберите или просканируйте калибратор

4 Анализ калибратора

Для анализа в режиме Открытой пробирки:

- Нажмите на **Панель запуска** для аспирации пробы калибратора.
(Для анализа с использованием МКА следуйте инструкциям по приготовлению и анализу пробы, приведенным в разделе 3).

5 Первые результаты

После завершения анализа 1/5 результаты будут представлены вместе с текстовым полем, в котором указано, был ли анализ успешным (**OK**) или нет (**Not OK**). Если анализ:

- **OK**: будут показаны две кнопки **Reject Analysis** (отклонить анализ) и **Accept Analysis** (принять анализ). При нажатии:
 - **Отклонить анализ**: будет выполняться такая же процедура, как и для анализа *не-OK*, описанного ниже
 - **Принять анализ**: появится новое диалоговое окно, предлагающее начать анализ 2/5.
- **Not OK**: будет показана кнопка **Rerun** (повторить), при нажатии на которую будет рекомендовано запустить анализ 1/5 еще раз.

6 Продолжение анализа калибратора

Повторяйте описанные выше шаги 2 - 4, пока не будут проанализированы все 5/5 проб.

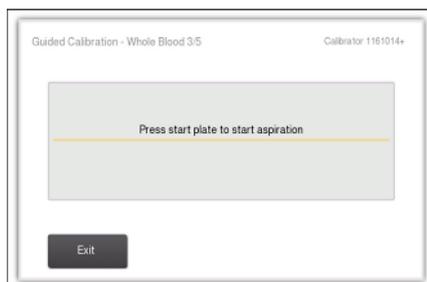


Рисунок 64: Последовательные анализы калибровки с пошаговым руководством

7 Завершение калибровки с пошаговым руководством

При нажатии на кнопку **Принять анализ** для пробы 5/5 на экране появится страница результатов калибровки для всех параметров вместе с колонкой статуса pass/fail (успешно – неудачно). Нажмите кнопку **Save** (сохранить), чтобы сохранить все новые калибровочные коэффициенты (будут приняты только те, для которых указано, что калибровка прошла успешно).

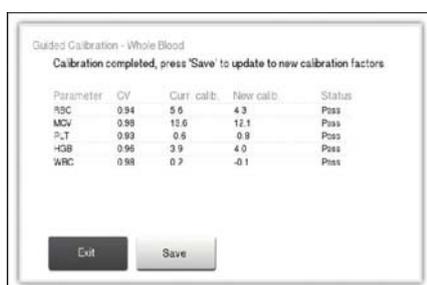


Рисунок 65: Результаты калибровки с пошаговым руководством

Примечание: Обновить и сохранить новые калибровочные коэффициенты можно только для параметров, отмеченных статусом Passed (успешно).

► Расширенная калибровка

1 Выберите процедуру калибровки Калибровка анализатора может быть выполнена тремя разными способами:

- **Метод 1:** Рекомендуемый метод, заключающийся в использовании калибратора Voule, который позволит автоматически рассчитать новый калибровочный коэффициент на основе значений анализа с учетом целевых аналитических значений.
- **Метод 2:** Если нет калибратора, используйте пробы с известными значениями либо определите целевые значения с помощью эталонного анализатора или микроскопическим способом с использованием самостоятельно приготовленных проб.
- **Метод 3:** Заключается в том, чтобы вручную рассчитать и ввести калибровочный коэффициент. Этот метод должен применяться под руководством уполномоченного технического специалиста.

Параметр	CV% ОП	CV% МКА
RBC	≤ 2,2	≤ 3,2
MCV	≤ 1,8	≤ 1,8
PLT	≤ 5,8	≤ 6,2
MPV	≤ 4,0	≤ 4,0
HGB	≤ 1,8	≤ 2,9
WBC	≤ 4,2	≤ 4,8

Рисунок 66: Значения CV% калибровки (CV - коэффициент вариации; ОП - открытая пробирка; МКА - микрокапиллярный адаптер)

- RDW_a (абсолютный показатель распределения эритроцитов по объёму) имеет заданный по умолчанию калибровочный коэффициент. Если этот параметр используется в клинической практике, его рекомендуется откалибровать. В то же время RDW% (относительный показатель) был откалиброван в заводских условиях, и коэффициент калибровки должен быть сохранен.

Метод 1

Для этого метода рекомендуется выполнить пять калибровочных анализов в режиме открытой пробирки.

2 Просканируйте калибратор

- Перед калибровкой убедитесь, что аналитические данные из вкладыша калибратора были просканированы и введены в анализатор (если нет, см. первую страницу *раздела 5 "Контроль качества"*).
 - Просканированные контрольные материалы можно увидеть либо по пути **Главное меню**, затем **Контроль качества** и затем **Просмотр аналитических данных (View Assays)**, либо в **Начальном меню** в профиле контрольного материала.
- Перейдите в Начальное меню и просканируйте пробирку с калибратором.
 - На экране автоматически отобразится номер партии калибратора.

3 Анализ калибратора

- Нажмите **Панель запуска** для всасывания пробы калибратора.
- Проанализируйте калибратор пять раз.

Калибровка

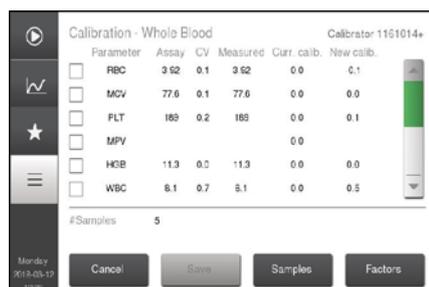


Рисунок 67: Результаты калибровки

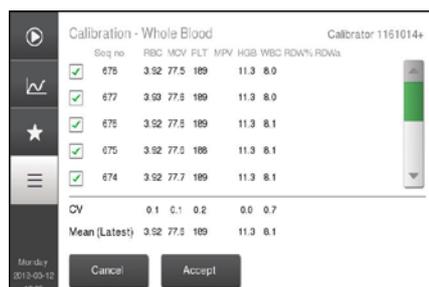


Рисунок 68: Калибровочные значения параметров

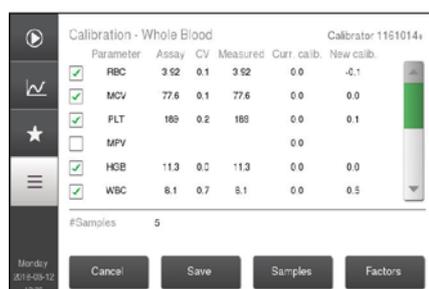


Рисунок 69: Принятая калибровка

- Перейдите в **Главное меню** и войдите в систему с помощью кода авторизации **5075**.
- Выберите **Calibration** (калибровка) и затем **Whole Blood, Advanced Calibration** (цельная кровь, расширенная калибровка).
- Будут показаны результаты анализов, для каждого параметра будет указано:
 - Эталонное аналитическое значение
 - Коэффициент вариации CV%
 - Измеренное значение
 - Текущий калибровочный коэффициент
 - Новый калибровочный коэффициент - отображается, если CV и измеренные значения находятся в допустимых пределах.
- Нажмите кнопку **Samples** (пробы), чтобы просмотреть результаты анализа вашей пробы.
- Проверьте, находятся ли коэффициенты вариации CV для данных параметров в установленных пределах, как показано на *рисунке 68*.
 - Этот этап необходимо выполнить, только если для некоторых параметров не показаны новые калибровочные коэффициенты. В том случае, когда средние значения и CV являются приемлемыми, никакой проверки не требуется.
 - Если среднее значение или CV% выходят за допустимые пределы, они будут отображаться красным шрифтом, и оператор не сможет выполнить калибровку.
 - Анализы, помеченные индикатором информации системы, были автоматически исключены из анализов на основе расчета CV. В зависимости от индикатора они могут вообще не сохраниться в списке.
 - Если имеется известная ошибка обращения с пробой или ошибочный результат, такая конкретная проба может быть заблокирована снятием флажка в ячейке слева.
- Если CV% является приемлемым, нажмите **Accept** (принять).
- Если CV% показан красным или неприемлем, повторите калибровку.
- После этого на экране появятся новые калибровочные коэффициенты.
- Отметьте параметры, которые нужно калибровать.
- Нажмите **Save**, чтобы принять и сохранить эти калибровочные коэффициенты.

Примечание: После сохранения новых калибровочных коэффициентов проанализированную пробу последнего пациента можно пересчитать с использованием новых калибровочных коэффициентов, выбрав **Recalculate Last Sample** (пересчитать последнюю пробу). (Пересчитанная проба будет сохранена со следующим порядковым номером и текстом "Recalculated" (пересчитана) для ID1 пробы).

Метод 2

Калибровка

Parameter	Assay	Measured	Target	Curr. calib.	New calib.
RBC	3.92	3.92	3.92	0.0	0.1
MCV	77.6	77.6	77.6	0.0	0.0
PLT	189	189	189	0.0	0.1
MPV				0.0	
HGB	11.0	11.0	11.0	0.0	0.0
WBC	8.1	8.1	8.1	0.0	0.5

Рисунок 70: Целевые значения

- Следуйте инструкциям метода 1, но замените калибратор эталонной пробой и анализируйте ее в нужном режиме аспирации пробы.
- Войдите в систему, как описано для Метода 1. Нажмите **Calibration** (калибровка) и **Whole Blood** (цельная кровь), но затем выберите **Factors** (коэффициенты).
- Введите целевые значения в столбец под заголовком **Target**.
- После ввода всех целевых значений нажмите **Accept** (принять), и анализатор рассчитает и покажет на экране новые коэффициенты.
- Отметьте параметры, которые следует откалибровать.
- Нажмите **Save**, чтобы принять и сохранить эти калибровочные коэффициенты.

Метод 3

Parameter	Measured	Target	Curr. calib.	New calib.
RBC	7.00		0.0	
MCV	67.8		0.0	
PLT	352		0.0	
MPV	8.0		0.0	
HGB	15.0		0.0	
WBC	11.5		0.0	

Рисунок 71: Меню ввода вручную

- Перейдите в **Главное меню**.
- Введите код авторизации [5075].
- Выберите **Calibration** и затем **Whole Blood**.
- Выберите **Factors** (коэффициенты) и введите калибровочные коэффициенты в столбец с заголовком **New Calib.** (новые калибровочные коэффициенты).
- Калибровочный коэффициент для каждого параметра может варьироваться в диапазоне -50,0 до +50,0 (значения, выходящие за пределы этого интервала, вызовут появление сообщения об ошибке).
- После ввода всех целевых значений нажмите **Accept**.
- Отметьте параметры, которые следует откалибровать.
- Нажмите **Save**, чтобы принять и сохранить эти калибровочные коэффициенты.

После калибровки рекомендуется провести анализ контрольных материалов, чтобы подтвердить, что все параметры откалиброваны правильно.

► Калибровка МКА устройства

Чтобы откалибровать микрокапиллярный адаптер (МКА), выполните этапы **Метода 1**, но выберите **MPA Device** вместо **Whole Blood** и используйте для анализа МРА режим (подробное описание анализа из капилляра см. в *разделе 3*).

РАЗДЕЛ 7. СТРУКТУРА МЕНЮ И РАСШИРЕННАЯ НАСТРОЙКА

Структура меню

Отображаемые на экране страницы могут отличаться в зависимости от уровня доступа пользователя.

- Меню квалифицированного пользователя выделены серым цветом.

-  = Начальное меню
-  = Список результатов
-  = Быстрые функции
-  = Главное меню
-  = Вход в систему

Блок-схема Начального меню

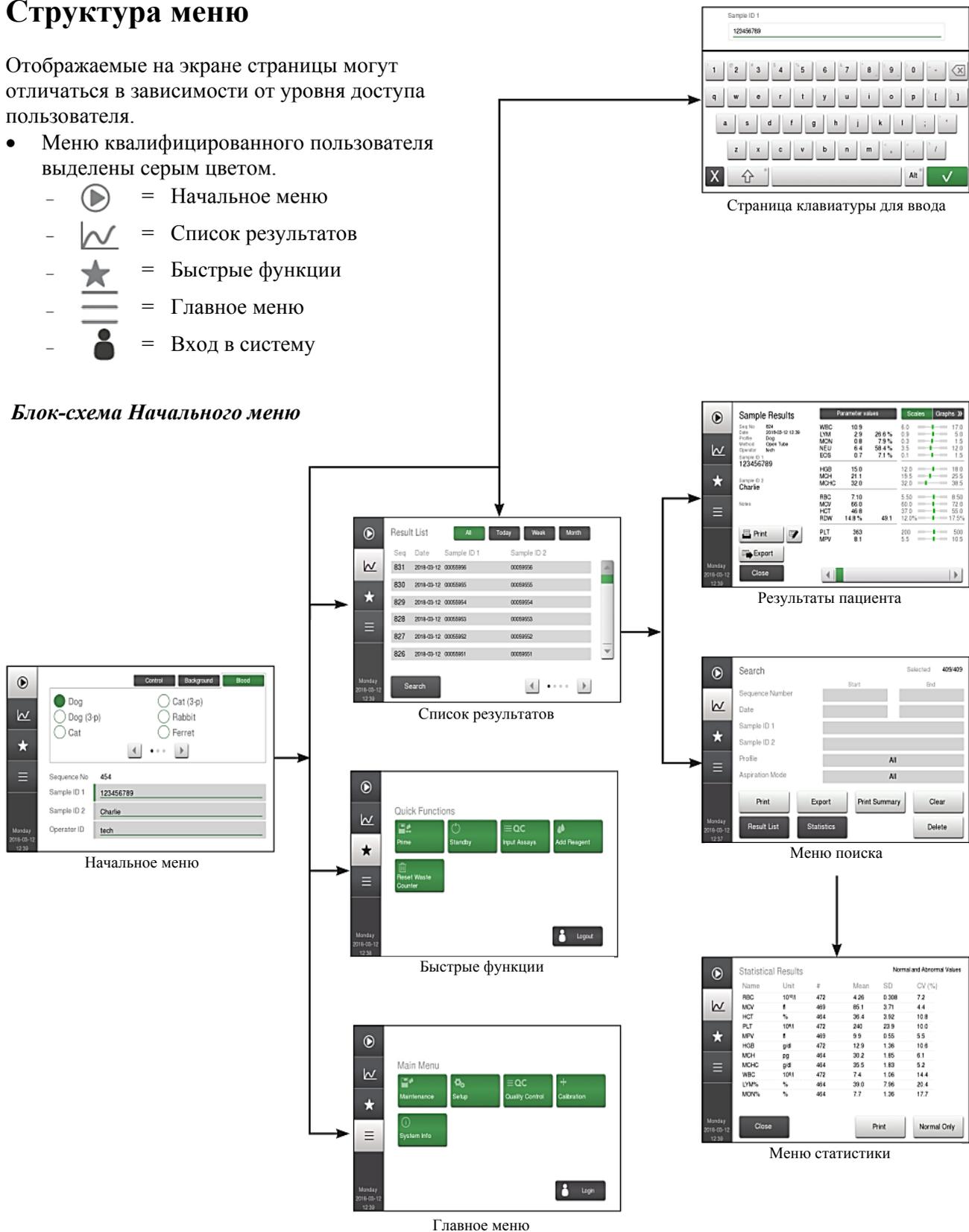


Рисунок 72: Блок-схема Начального меню

Блок-схема главного меню

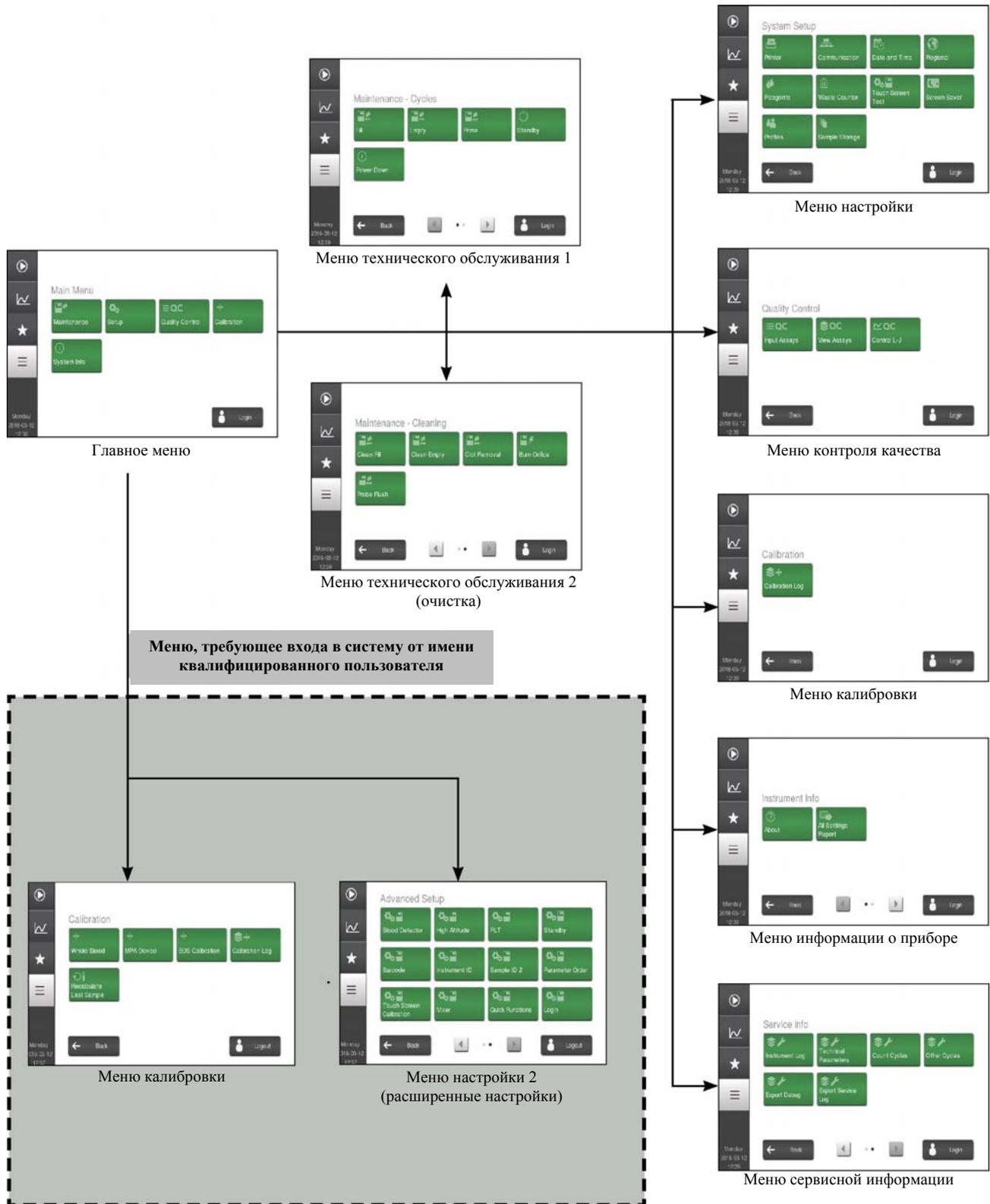


Рисунок 73: Блок-схема Главного меню

Блок-схема настройки

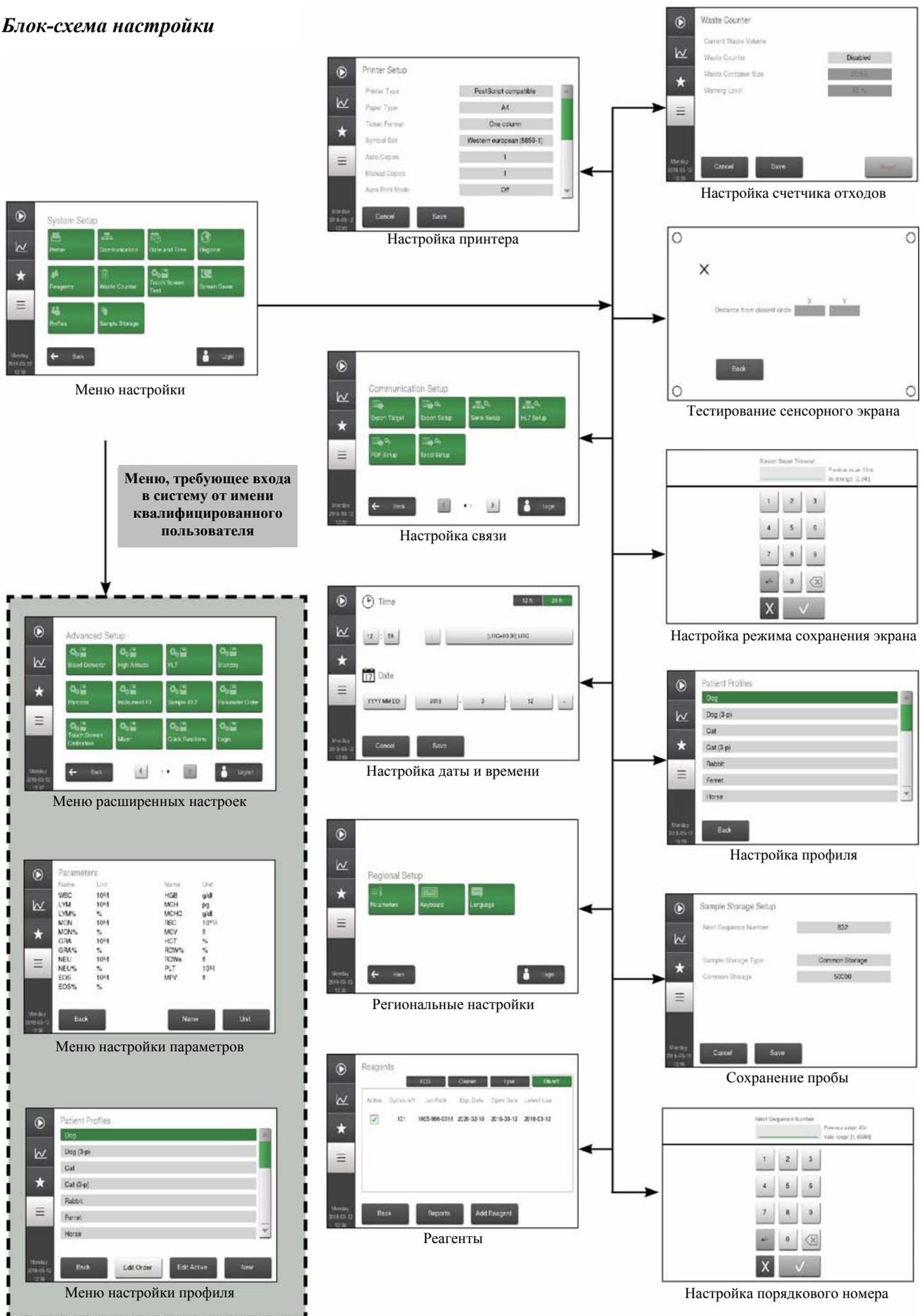


Рисунок 74: Блок-схема настроек

Блок-схема расширенной настройки

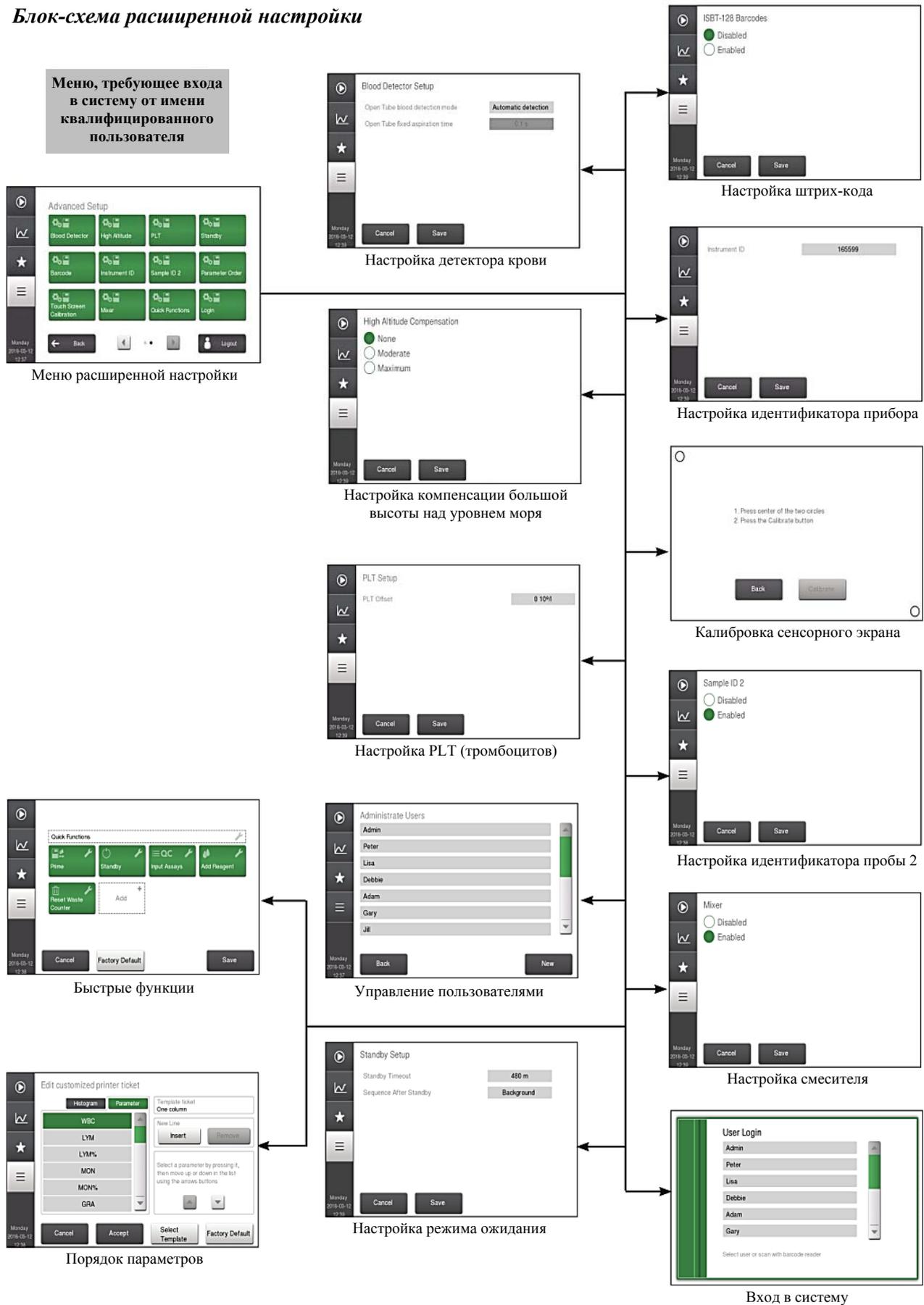


Рисунок 75: Блок-схема расширенных настроек

Расширенная настройка параметров

При первоначальной расширенной настройке анализатора были установлены заводские значения по умолчанию. Однако более предпочтительными могут быть другие, определяемые оператором форматы. В этом разделе приведены подробные сведения об установке и настройке этих параметров. См. на рисунках 81 - 84 указания по работе с конкретными меню.

Быстрые функции

На этой странице настроены кнопки для быстрого вызова функций, которые были выбраны для того, чтобы пользователь мог быстро получить доступ к наиболее часто используемым функциям. Просто выберите кнопку необходимой функции, и действие начнется автоматически.

Меню настроек

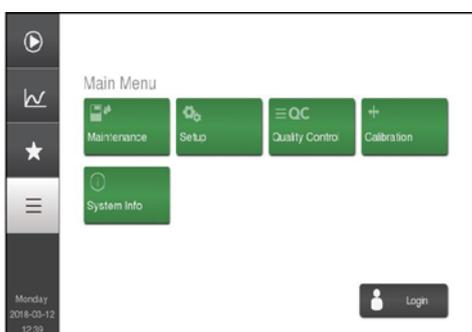


Рисунок 76: Главное меню

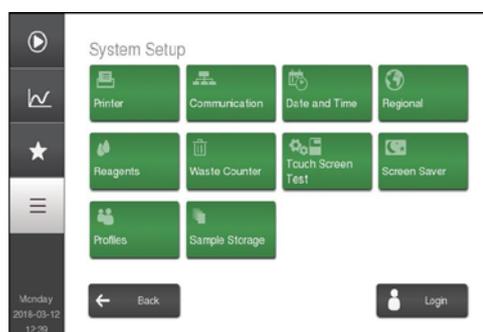


Рисунок 77: Меню настроек

► Настройка принтера

В меню настройки принтера пользователь может определить дополнительные настройки формата печати.

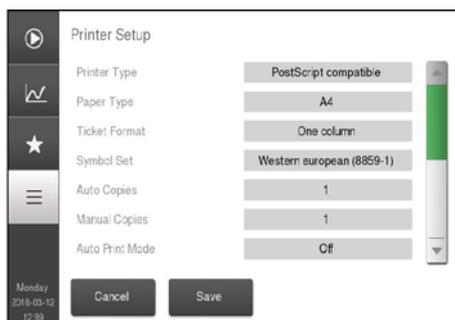


Рисунок 78: Меню принтера А

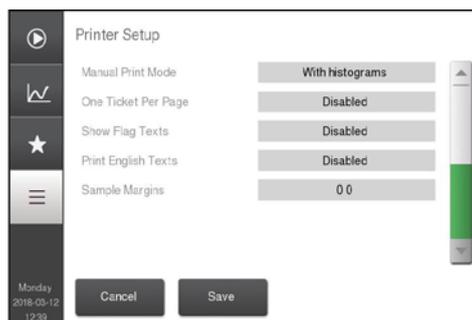


Рисунок 79: Меню принтера Б



Рисунок 80: Тип принтера

Тип принтера

- Тип принтера влияет на доступные варианты выбора типа бумаги, формата распечатки, набора символов, автоматическую печать копий и печать копий вручную. При изменении типа принтера эти настройки могут автоматически меняться на доступные варианты выбора.
- Чтобы изменить настройку, отметьте кружок рядом с типом принтера, нажмите **Accept** (принять) и затем **Save** (сохранить).

- Если используете PostScript совместимый принтер, выберите **PostScript Compatible**.
- Если используете принтер, отличающийся от указанного дистрибьютором, принтер должен быть HP PCL 3 и 5, Proprinter/Epson или PostScript совместимым.
- **Примечание:** для китайского можно использовать только postscript, а для формата распечатки можно выбрать только PDF отчет.



Рисунок 81: Тип бумаги



Рисунок 82: Формат распечатки



Рисунок 83: Печать копий

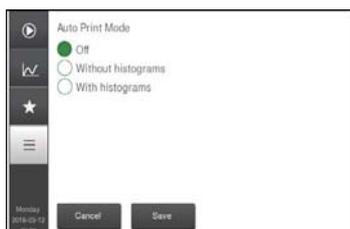


Рисунок 84: Режим печати

Тип бумаги

- Эта функция позволяет пользователю выбрать тип (размер) бумаги, используемой для печати.
- Нажмите кнопку **Paper Type**, выберите кружок рядом с нужным размером бумаги, нажмите **Accept** и затем **Save**.

Формат распечатки

- Эта функция позволяет пользователю изменить схему расположения колонок (column) на распечатке.
- Нажмите кнопку **Ticket Format**, выберите кружок рядом с нужным форматом распечатки, нажмите **Accept** и затем **Save**.
- Чтобы задать в качестве формата распечатки PDF отчет, настройки следует изменить в разделе **PDF setup** (настройка PDF).

Набор символов

- Эта функция позволяет пользователю выбрать, какой набор символов использовать.
- Нажмите кнопку **Symbol Set** (набор символов), выберите кружок рядом с нужным набором символов, нажмите **Accept** и затем **Save**.

Печать копий

- Эта функция позволяет пользователю выбрать, сколько копий распечатывать для каждого анализа, вручную или автоматически, с гистограммой или без гистограммы, и сколько анализов печатать на каждой странице.
- Выберите **Auto Copies** (автоматическая печать копий), укажите количество необходимых копий, нажмите , чтобы принять, и затем **Save** (сохранить).
- Выберите **Manual Print** (печать копий вручную), укажите количество необходимых копий, нажмите , чтобы принять, и затем **Save**.

Режим печати

- Эта функция позволяет пользователю выбрать, как распечатывать, в ручном или автоматическом режиме, с гистограммами или без, а также количество анализов на странице.
- Выберите автоматический режим печати **Auto Print Mode**, отметьте кружки рядом с каждой категорией, нажмите **Accept** и затем **Save**.
- Выберите ручной режим печати **Manual Print Mode**, отметьте кружки рядом с каждой категорией, нажмите **Accept** и затем **Save**.

Одна распечатка на странице

- Эта функция позволяет пользователю печатать несколько анализов на одной странице.
- Нажмите **One Ticket Per Page** (одна распечатка на странице) и выберите **Enabled** (включено), чтобы печатать по одному анализу на странице, или **Disabled** (выключено), чтобы печатать более одного анализа на странице, нажмите **Accept** и затем **Save**.



Рисунок 85: Текст индикатора

Варианты печати текста для сигнальных индикаторов

- Эта функция позволяет пользователю выбрать, будет ли включен текст индикатора в распечатку.
- Нажмите **Show Flag Text** (показать текст индикатора), выберите либо **Enabled**, чтобы показать текст индикатора на распечатке, либо **Disabled**, чтобы не показывать текст индикатора на распечатке, нажмите **Accept** и затем **Save**.

Печать текстов на английском языке

- Если активировать эту функцию, все заголовки и описания будут напечатаны на английском независимо от выбранного языка системы.
- Нажмите **Print English Texts** (печатать тексты на английском), выберите либо **Enable**, чтобы использовать английский в распечатках, либо **Disable**, чтобы использовать выбранный в системе язык.



Рисунок 86: Добавление текста верхнего колонтитула

Дополнительный текст (квалифицированный пользователь)

- Эта функция позволяет пользователю выбрать, будет ли представлен верхний и нижний колонтитул на распечатке пробы.
- Нажмите **Sample Header** (верхний колонтитул пробы), выберите либо **Enable**, чтобы показать текст верхнего колонтитула на распечатке, либо **Disable**, чтобы не показывать текст верхнего колонтитула на распечатке, нажмите **Accept** и затем **Save**.
 - Для ввода текста выберите **Edit Sample Header Text** (редактировать текст верхнего колонтитула пробы). Можно добавить до четырех строк текста верхнего колонтитула.
 - Выберите поле рядом со строкой верхнего колонтитула и напечатайте текст верхнего колонтитула.
 - Для сохранения нажмите и затем **Accept**.
- Нажмите **Sample Footer** (нижний колонтитул пробы), выберите либо **Enable**, чтобы показать нижний колонтитул на распечатке, либо **Disable**, чтобы не показывать текст нижнего колонтитула на распечатке, нажмите **Accept** и затем **Save**.
 - Для ввода текста выберите **Edit Sample Footer Text** (редактировать текст нижнего колонтитула пробы). Можно добавить до четырех строк текста нижнего колонтитула.
 - Выберите поле рядом со строкой нижнего колонтитула и напечатайте текст нижнего колонтитула.
 - Для сохранения нажмите и затем **Accept**.



Рисунок 87: Редактирование текста верхнего колонтитула



Рисунок 88: Редактирование пользовательских настроек распечатки

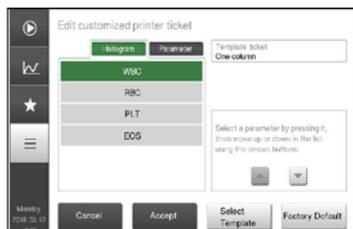


Рисунок 89: Редактирование пользовательских настроек гистограмм

Порядок параметров и гистограмм для настроенного пользователем формата распечатки

- Эта функция позволяет пользователю выбрать порядок параметров и гистограмм на распечатке.
- Прежде всего, убедитесь, что для настройки принтера (Printer Setup) и формата распечатки (Ticket Format) указано **Customized** (индивидуальные настройки пользователя). Перейдите в настройки принтера и на страницу редактирования пользовательских настроек распечатки **Edit Customized Ticket**:
- Для изменения порядка параметров:
 - Выберите вкладку Parameter (параметр) и нажмите кнопку **Select Template** (выбрать шаблон), чтобы выбрать шаблон, на котором будет основана настроенная пользователем распечатка.
 - Выберите параметр, для которого хотите изменить порядок отображения, для этого нажмите на него, чтобы выделить.
 - Просто переместите параметр вверх или вниз в списке в новое предпочтительное положение, используя стрелки, направленные вверх/вниз.
 - Повторите для всех нужных параметров.
 - Примечание: чтобы вставить пробел перед параметром, нажмите **New Line** (новая строка), **Insert** (вставить).
 - Если использовалась распечатка с несколькими колонками, это будет указано разделителем столбцов **Column Delimeter** в списке параметров, его можно выделить и переместить тем же способом, что и все параметры.
- Для изменения порядка гистограмм:
 - Выберите вкладку Histogram (гистограмма).
 - Нажмите на гистограмму, которую следует переместить, чтобы выделить ее.
 - Переместите гистограмму вверх или вниз в списке в новое предпочтительное положение, используя стрелки, направленные вверх/вниз.
 - Повторите для всех нужных гистограмм.

► Настройка связи

В меню настройки связи пользователь может задать дополнительные настройки формата связи:



Рисунок 90: Меню связи



Рисунок 91: Меню связи 2



Рисунок 92: Настройка пункта назначения для экспорта

Пункт назначения для экспорта

Эта функция позволяет пользователю выбрать, как и куда будут отправляться данные.

- USB-накопитель (XML) – чтобы активировать экспорт данных на USB карту памяти ("флешку"), выберите кнопку **USB Storage (XML)**, затем **Enabled** (включено) и затем нажмите **Save** (сохранить).
- USB Storage (PDF) – позволяет экспортировать результат отдельной пробы в отдельный файл PDF.
- USB Storage (Excel Compatible -совместимый с Excel) экспортирует результаты анализа пробы в Excel совместимый CSV файл. Все пробы, экспортированные в определенный день, будут храниться в одном CSV файле.
- USB-to-USB (с USB на USB) – чтобы активировать экспорт данных в главный компьютер через USB порт, выберите кнопку **USB-to-USB**, затем выберите **XML** или **HL7** и нажмите **Save**.
- USB-to-RS232 (с USB на RS232) – чтобы активировать экспорт данных в главный компьютер через RS232 интерфейс, выберите кнопку **USB-to-RS232**, затем выберите **XML** или **HL7** и нажмите **Save**.
- HL7 (седьмой уровень коммуникации в медицинских учреждениях - стандарт обмена электронной медицинской информацией) – для получения дополнительной информации обратитесь в сервисную службу.
- Значок уведомления об экспорте – позволяет пользователю указать, хочет ли он видеть, что данные пробы были экспортированы в определенное место.
 - Чтобы активировать значок экспорта, нажмите кнопку **Export Notification Icon**, затем выберите пункт назначения экспорта, который нужно отслеживать, и затем нажмите **Save**.
 - Есть два разных значка, которые могут быть показаны в **Списке результатов** для каждой пробы, когда эта функция активирована:
 - До активации пробы помечены значком , который показывает, что не известно, хочет ли пользователь экспортировать их.
 - После активации настройки все успешно экспортированные пробы не будут отмечены, а пробы, экспортировать которые не удалось, будут помечены значком .

Примечание: потребуется перезагрузить прибор, если USB запоминающее устройство будет извлечено во время экспорта.



Рисунок 93: Настройка экспорта

Настройка экспорта

Здесь можно найти общие настройки экспорта данных.

- Экспорт в ручном режиме (Manual Export Mode) – задайте ручной режим экспорта, выбрав либо **Without histograms** (без гистограмм), либо **With histograms** (с гистограммами), и затем нажмите **Save** (сохранить).
- Экспорт в автоматическом режиме (Auto Export Mode) – для автоматического экспорта результатов после анализа пробы выберите либо **Without histograms**, либо **With histograms**, и затем нажмите **Save**.
- Отправка с уведомлением (Send with Ack) – если главный компьютер должен отправить сообщение с подтверждением успешной передачи данных во время экспорта, задайте для **Send with Ack** вариант **Enabled** (включено) и затем нажмите **Save**.
 - Если выбран вариант **Enabled**, а анализатор не получил подтверждение до истечения времени подтверждения (**Acknowledgment Timeout**), прибор повторяет отправку данных столько раз, сколько указано в поле **Number of Send Tries** (количество попыток отправки), прежде чем сообщать пользователю об ошибке.
- Количество попыток отправки – чтобы изменить количество попыток отправки данных, выберите **Number of Send Tries** и затем установите число от 1 до 5.
 - Для сохранения нажмите и затем нажмите **Save**.
- Продолжительность ожидания подтверждения – чтобы изменить период ожидания подтверждения, выберите **Acknowledgment Timeout** и затем установите задержку от 1 до 30 секунд.
 - Для сохранения нажмите и затем нажмите **Save**.



Рисунок 94: Настройка последовательного интерфейса

Настройка последовательного интерфейса

Если активирован (**Enabled**) вариант отправки USB-to-RS232, здесь можно настроить связь по интерфейсу RS232.

- Чтобы настроить скорость передачи данных через RS232, нажмите кнопку **RS232 Settings** (настройки RS232), выберите скорость в бодах и затем нажмите **Save**.
- Управление потоком данных RS232 – для настройки управления потоком данных через RS232 нажмите кнопку **RS232 Flow Control**, выберите тип управления потоком данных и затем нажмите **Save**.



Рисунок 95: Настройка PDF

Настройка PDF

Эта функция позволяет пользователю изменить формат бумаги, настройки, показ текста индикатора, верхний/нижний колонтитулы, печать текста на английском языке для формата PDF.

- Для текста **верхнего колонтитула** – установите тип колонтитула Text (текст), затем перейдите на страницу редактирования верхнего колонтитула PDF и задайте текст в 1 - 4 строках верхнего колонтитула.
- Для ввода **изображения верхнего/нижнего колонтитула** – вставьте USB-накопитель, на котором записано изображение колонтитула размером максимум 500× 110 пикселей с именем header.xx (выбранный формат файла) для верхнего колонтитула или footer.xx для нижнего колонтитула. Установите для типа

верхнего колонтитула Image (изображение). В разделе редактирования Edit PDF Header настройте необходимое выравнивание верхнего колонтитула Header Image Alignment (Left - слева, Center - по центру, Right - справа). Задайте для файла изображения верхнего колонтитула (Header Image File) вариант User image (пользовательское изображение) и нажмите Edit PDF Header Image from USB Storage (редактировать изображение верхнего колонтитула PDF с USB-накопителя), после этого файл с изображением будет загружен.



Рисунок 96: Настройка Excel

Настройка Excel

Эта функция позволяет пользователю определить, что использовать в качестве десятичного разделителя в csv файле.

В качестве значка десятичного разделителя (Decimal Symbol) можно установить либо **точку (Period)**, либо **запятую (Comma)**.

Идентификация сети

Для получения дополнительной информации обратитесь в Службу технической поддержки.

VM800 совместимость

Для получения дополнительной информации обратитесь в Службу технической поддержки.

► Настройка даты и времени

См. описание в пункте "**Распаковка и проверка компонентов**" в *разделе 2*.

► Режим сохранения экрана (экранная заставка)

Эта функция позволяет изменить задержку перехода в режим сохранения экрана в соответствии с предпочтениями оператора.

- По умолчанию экранная заставка установлена на 15 минут.
- Чтобы изменить задержку перехода в режим сохранения экрана, нажмите кнопку **Screen-saver**.
- Можно установить задержку от 2 до 240 минут.
- Нажмите для сохранения.

► Настройка клавиатуры



Рисунок 97: Настройка клавиатуры

Эта функция позволяет изменить раскладку экранной клавиатуры на привычную для оператора.

- Выберите **Regional** (региональные настройки) и затем **Keyboard** (клавиатура).
- Чтобы изменить тип клавиатуры, выберите нужный тип и нажмите **Save** (сохранить).

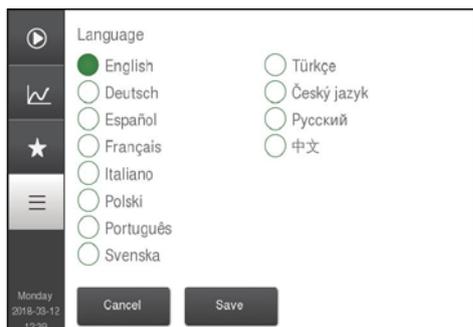
► **Язык**

Рисунок 98: Настройка языка

Эта функция позволяет изменить язык на предпочтительный для оператора.

- Выберите **Regional** и затем **Language** (язык).
- Выберите язык и нажмите **Save**.

► **Настройка контейнера для сбора отходов**

В этом меню настройки пользователь может выбрать предпочтительный способ утилизации контейнера для сбора отходов, а также связанных с ним параметров: объем контейнера для отходов, уровень предупреждения и обнуление счетчика.

- Если счетчик отходов **Waste Counter** отключен, предпочтительные настройки неактивны.



Рисунок 99: Настройка счетчика отходов

Счетчик отходов

- Эта функция позволяет пользователю выбрать, использовать или нет контейнер для сбора отработанных реагентов.
- Нажмите **Waste Counter** (счетчик отходов), выберите либо **Enabled** (включить), чтобы использовать контейнер для отходов, либо **Disabled** (отключить), если трубка для слива отходов опущена непосредственно в канализацию.
- Для сохранения нажмите **Accept** (принять) и затем **Save** (сохранить).

Размер контейнера для отходов

- Эта функция (Waste Container Size) позволяет пользователю выбрать размер контейнера для сбора отходов.
- Объем контейнера для отходов можно установить в пределах от 1,0 до 25,0 л.
- Для сохранения нажмите и затем **Save**.

Уровень предупреждения

- Эта функция (Warning level) позволяет пользователю выбрать процент заполнения контейнера, при котором активируется сообщение, предупреждающее о достижении заданного уровня.
- Чтобы активировать предупреждение, уровень предупреждения в контейнере для отходов можно установить в интервале от 50% до 95%.
- Для сохранения нажмите и затем **Save**.

Обнуление счетчика отходов

- Установить счетчик отходов на "0" можно, нажав на **Reset** (сброс).

► Установка порядкового номера

Чтобы переустановить порядковый номер, перейдите в **Sample Storage** (память проб), выберите нужный порядковый номер и затем нажмите для сохранения.

► Настройка профилей по умолчанию

В процессе повседневной рутинной работы часто приходится анализировать пробы одного типа пациентов или профилей пациентов. Оператор имеет возможность выбрать профиль по умолчанию.

- Нажмите **Setup** (настройка) и затем **Profile** (профиль).
- Выберите нужный профиль и нажмите кружок рядом с **Default** (по умолчанию), чтобы выбрать этот профиль, затем нажмите **Save**.

► Тестирование сенсорного экрана

Для проверки выравнивания сенсорного экрана сделайте следующее:

- Прикоснитесь к любому из четырех кругов, при этом ошибка в пикселях будет показана в ячейках X и Y. Если ошибка в пикселях слишком большая, пользователь может откалибровать сенсорный экран, нажав **Touch Screen Calibration** (калибровка сенсорного экрана) в меню расширенных настроек **Advanced Setup**.
- Нажмите **Back** (назад) для выхода.

Меню расширенных настроек, требующие входа в систему.

Есть несколько меню расширенных настроек, защищенных паролем. Для входа перейдите в **Главное меню**, затем нажмите **Service login** (вход в систему для обслуживания) и введите пароль **5075**.

- Оператор должен очень хорошо изучить анализатор и процедуру настройки, прежде чем выполнять эту функцию.

► Региональные настройки

В этом меню настроек оператор может выбрать предпочтительные названия параметров и единицы измерения, раскладку клавиатуры и язык.



Рисунок 100: Настройка названия параметра

Названия параметров

- На первой странице показаны выбранные в данный момент названия параметров и единицы измерения.
- Названия параметров объединены в настраиваемые группы.
- Чтобы увидеть группы параметров, нажмите кнопку **Name** (название) и затем выберите название группы, нажав на кнопку справа от **Parameter names** (названия параметров).
- На экране появится список с названиями групп.
- Для выбора определенного названия группы нажмите кружок рядом с нужной группой (Group) и затем **Accept** (принять), чтобы увидеть изменения, после этого нажмите **Save** (сохранить).



Рисунок 101: Единицы измерения параметра

Единицы измерения параметра

- На первой странице показаны выбранные в данный момент единицы измерения параметра.
- Единицы измерения параметра объединены в четыре настраиваемые группы единиц.
- Чтобы увидеть группы единиц измерения, нажмите кнопку **Union** (единица измерения).
- Будет показан перечень четырех групп единиц измерения и текущая настройка.
- Для просмотра/редактирования конкретной группы единиц измерения нажмите кнопку справа от группы единиц измерения. Выберите кружок рядом с единицей измерения, для которой необходимо изменить настройку, и проверьте результаты изменений. Нажмите **Accept** и затем **Save**, чтобы сохранить новые настройки.

► Настройка профиля анализа

В анализаторе Exigo H400 профили анализа были определены заранее. Каждый профиль анализа включает множество разных вариантов форматирования, включая название профиля, настройки по умолчанию, диапазоны нормальных значений, аналитические константы, блокируемые параметры и др. Чтобы добавить или изменить настройки профиля анализа, выполните шаг за шагом приведенные ниже инструкции.



Рисунок 102: Настройки профиля

Нажмите **Accept** (принять) в каждом меню и затем нажмите **Save** (сохранить).

- Выберите **Setup** (настройка) и затем **Profile** (профиль).
- Выберите профиль для изменения или выберите **New** (новый профиль).
 - Появится клавиатура для ввода названия нового профиля. Введите название нового профиля и нажмите для сохранения.
 - Максимальное количество профилей анализа 100.
- На следующей странице представлен ряд настроек, которые можно изменить в зависимости от модели и конфигурации прибора.



Рисунок 103: Параметры профиля A

Настройка по умолчанию

- В процессе повседневной рутинной работы часто приходится анализировать пробы одного типа пациентов или профилей пациентов. Оператор имеет возможность выбрать профиль по умолчанию. Нажмите кружок рядом с **Default** (по умолчанию), чтобы выбрать этот профиль.

Настройка анализа

- Чтобы показать или скрыть некоторые анализируемые вещества, нажмите кнопки справа от **Analytes** (аналиты) для просмотра и редактирования. Выберите либо **Hide** (скрыть), либо **Show** (показать) в зависимости от того, какие параметры вы хотите сделать видимыми в этом профиле.

Переименование профиля

- Чтобы переименовать созданный пользователем профиль, выберите **Rename**.
 - Появится клавиатура для переименования профиля. Введите новое имя профиля и нажмите для сохранения.

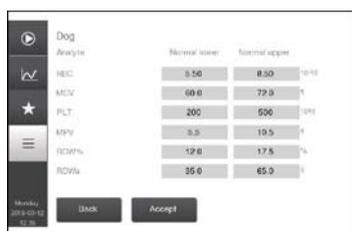


Рисунок 104: Нормальные диапазоны

Настройка диапазонов нормальных значений

В этом приборе заданы ориентировочные диапазоны. Рекомендуется установить местные референсные диапазоны (нормальные диапазоны) для профилей, используемых в вашей лаборатории. См. в стандарте Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP28-A3C руководство по установке таких диапазонов.

- Чтобы изменить значения нормального диапазона, нажмите кнопки справа от **Normal Ranges** (нормальные диапазоны) для просмотра и редактирования. Выберите кнопку **Normal Lower** (нижний предел нормы) или **Normal Upper** (верхний предел нормы), чтобы отредактировать указанное значение.

Настройка предела предупреждения

- Для настройки значений предела предупреждения нажмите кнопки справа от **Alert Limits** (пределы предупреждения), чтобы просмотреть и отредактировать. Выберите кнопку **Alert Lower** (нижний предел предупреждения) или **Alert Upper** (верхний предел предупреждения), чтобы отредактировать указанное значение.
- Вместе с нормальными диапазонами пределы предупреждения являются дополнительными возможностями для идентификации аномально высоких или низких значений.

Настройка дифференциального метода.

- Этот режим настроен на заводе-изготовителе.

Настройка режима дискриминатора инородных частиц

- Этот режим настроен на заводе-изготовителе.

Настройка режима резервирования дифференциации

- Чтобы отключить режим резервирования дифференциации WBC, нажмите кнопку справа от **Differential Fallback Mode** и выберите **Disable** (выключить).



Рисунок 105: Профиль параметров Б

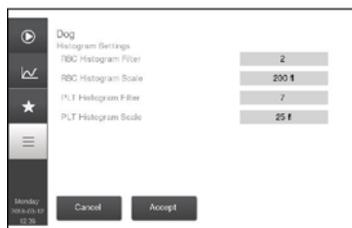


Рисунок 106: Настройки гистограммы

Настройка пределов дискриминатора

- Для изменения пределов дискриминатора нажмите кнопку справа от **Discriminator Limits** (пределы дискриминатора) и выберите нужные значения.

Настройка режима гистограммы

- Показ кривых распределения как на экране, так и на распечатке можно включить (ON) или выключить (OFF). Нажмите кнопку справа от **Histogram Mode** (настройки режима гистограммы) и выберите нужные значения.

Настройка гистограммы

- Чтобы изменить конфигурацию кривой распределения, нажмите кнопку справа от **Histogram Settings** (настройка гистограммы) и выберите нужные значения.

После того как все необходимые параметры будут заданы, нажмите **Save** (сохранить) на странице меню настроек профиля, чтобы сохранить новый профиль.

► Расширенная настройка

Настройка детектора крови

Эта функция позволяет оператору включить или выключить детектор крови для каждого типа аспирации.

- Установка для этой функции варианта **Automatic Detection** (автоматическое определение) включает функцию детектора крови. Если функция включена, всасывание прекращается, когда датчик детектора обнаруживает кровь.
 - Продолжительность аспирации становится недоступной для выбора (серой), когда выбрано автоматическое обнаружение.
- Чтобы изменить настройку на фиксированный тип аспирации, нажмите кнопку рядом с типом аспирации и затем выберите **Fixed Aspiration Time** (фиксированное время аспирации).
- Для детектора крови можно задать значение от 0,1 до 19,9 секунд.
- Нажмите , чтобы принять новые значения и затем **Save**.

Настройка компенсации большой высоты над уровнем моря

Эту функцию необходимо активировать, только если многократно появляются различные индикаторы HF, NH, HL или HN (см. *раздел 9*), в таком случае режим следует изменить на среднюю (Moderate) или максимальную (Maximum) компенсацию высоты над уровнем моря.



Рисунок 107: Настройка компенсации высоты над уровнем моря

- Выберите **High Altitude Setup** (настройка компенсации большой высоты над уровнем моря).
- Выберите кружок рядом с настройкой, соответствующей вашему местоположению
 - None = без компенсации (по умолчанию)
 - Moderate = средняя компенсация
 - Maximum = максимальная компенсация
- Нажмите **Save**.
- Если выбрана компенсация, программное обеспечение вставляет некоторые незначительные задержки при выполнении последовательности циклов промывки, ни на какие другие функции это не влияет. Рекомендации по настройке компенсации:

Диапазон высот над уровнем моря (в метрах)	Коэффициент компенсации
-400 - 1000	Нет
1000 - 2500	Средний
Свыше 2500	Максимальный

Настройка PLT

Функция смещения PLT (тромбоцитов) позволяет установить фоновый подсчет для PLT. Рекомендуется сохранить значение смещения PLT (PLT offset) равным 0. (Эта функция не должна использоваться для принудительного принятия подсчета фона для контроля качества).

Настройка смещения PLT

- Чтобы изменить значение, заданное по умолчанию, нажмите кнопку **PLT offset**.
- Смещение можно установить в интервале от 0 до 50.
- Нажмите , чтобы принять новое значение и затем **Save**.

Настройка режима ожидания

Эта функция позволяет изменить режим ожидания в соответствии с предпочтениями пользователя.

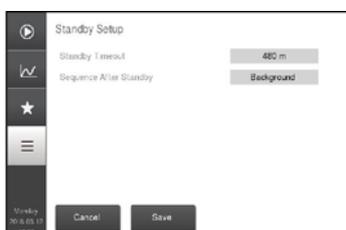


Рисунок 108: Настройка режима ожидания

Период до перехода в режим ожидания

- Чтобы изменить заданное по умолчанию значение, нажмите кнопку **Standby Timeout** (задержка режима ожидания). Можно установить от 10 до 240 минут.
- Нажмите , чтобы принять новое значение и затем **Save**.

Последовательность действий после режима ожидания

- Если эта функция активирована, при выходе анализатора из режима ожидания будет выполнен либо автоматический подсчет фона, либо последовательность действий при запуске.
- Выберите кружок рядом с подходящей настройкой:
 - None (нет) – после режима ожидания не будет выполняться ни подсчет фона, ни последовательность действий при запуске.
 - Background (фон) – только подсчет фона будет выполняться после режима ожидания.
 - Full (все) – после режима ожидания будет выполняться последовательность действий при запуске.
- Нажмите **Accept** и затем **Save**.

Настройка штрих-кода

- Чтобы разрешить считывателю штрих-кода сканировать ISBT-128 штрих-коды, измените настройку на **Enabled** (включено) и затем сохраните **Save**.

Настройка идентификатора прибора

Если в лаборатории используется несколько анализаторов, для их определения можно применять специальный идентификатор (ID).

- Для ввода нового идентификатора нажмите кнопку **Instrument ID** (ID прибора) и присвойте специальный ID.
- Нажмите , чтобы принять новое значение и затем **Save**.

Калибровка сенсорного экрана

- Чтобы откалибровать сенсорный экран, дотроньтесь до центра двух кругов. После этого прибор автоматически рассчитает новые калибровочные коэффициенты. Сохраните их, нажав на **Calibrate** (калибровать).

Настройка смесителя

По умолчанию для смесителя задано Enabled (включен). После всасывания пробы смеситель будет непрерывно вращаться, пока не будет завершен анализ пробы.

- Чтобы отключить смеситель, нажмите кнопку **Mixer Setup** (настройка смесителя), затем выберите **Disabled** (отключен) и затем нажмите **Save**.

Настройка встроенного считывателя штрих-кодов

В некоторых моделях имеется встроенный считыватель штрих-кодов.

- Чтобы изменить режим на встроенный считыватель штрих-кодов, выберите кружок рядом с подходящей настройкой.
- Нажмите **Accept** и затем **Save**.

Настройка идентификатора пробы ID2

По умолчанию идентификатор ID2 пробы включен. Однако его можно отключить в расширенных настройках Advanced setup, Sample ID2.

Порядок параметров

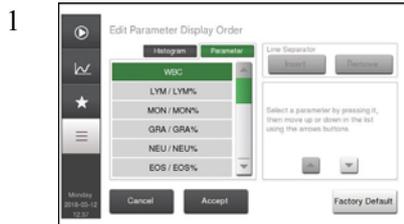


Рисунок 109: Настройка последовательности параметров

Изменение порядка параметров

1. Щелкните по вкладке *Parameter* (параметр) и выберите параметр, для которого хотите изменить порядок отображения.
2. Нажимайте стрелки вверх/вниз, пока выбранный параметр не займет нужное положение.
3. Для групп параметров можно использовать разделительные строки. Они называются **New Line** (новая строка). Их положение можно изменить тем же способом, что и для параметров.
4. Разделительные строки можно вставить (максимум 3) с помощью кнопки **Insert** (вставить), но можно также и удалить, выбрав **Remove** (удалить).
5. Нажмите кнопку **Accept** (принять), чтобы сохранить новый порядок.

2

Изменение порядка гистограмм

1. Щелкните по вкладке *Histogram* (гистограмма) и выберите гистограмму, для которой хотите изменить порядок отображения.
2. Нажимайте стрелки вверх/вниз, пока выбранная гистограмма не займет нужное положение.
3. Нажмите кнопку **Accept**, чтобы сохранить новый порядок.

3

Заводские настройки по умолчанию

Нажмите кнопку **Factory Default** (заводские настройки), чтобы восстановить порядок параметров и гистограмм, заданный по умолчанию.

Пользовательский порядок профилей/Активные профили



Рисунок 110: Активация/деактивация профилей

Активация/деактивация профилей

Примечание: чтобы увидеть эту настройку, в приборе должно быть более 1 профиля, а установленный по умолчанию профиль невозможно деактивировать, пока не будет выбран новый профиль по умолчанию.

1. Нажмите кнопку **Edit Active** (редактировать активный). Теперь после каждого профиля в списке профилей появится видимая ячейка, за исключение профиля, который задан по умолчанию (*синий*).
2. Чтобы сделать профиль неактивным, снимите флажок в ячейке нужного профиля.
3. Чтобы сделать профиль видимым, отметьте ячейку нужного профиля.
4. Активация/деактивация профиля может повлиять на некоторые настройки прибора, за исключением использования для поиска параметров пробы.



Рисунок 111: Редактирование порядка профилей

Изменение порядка профилей

Учтите, что *неактивные* профили (см. выше деактивацию профилей, шаг 2) не будут представлены в списке для *редактирования порядка профилей*.

1. Нажмите кнопку **Edit Order** (редактировать порядок).
2. Щелкните по профилю, положение которого хотите изменить.
3. Нажимайте на стрелки вверх/вниз, пока выбранный профиль не окажется на нужной позиции.
4. Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить новый порядок профилей.

Пользовательское меню быстрых функций

Примечание: Какие функции отображаются и может ли пользователь перемещать их, зависит от использованного в данный момент уровня входа в систему.

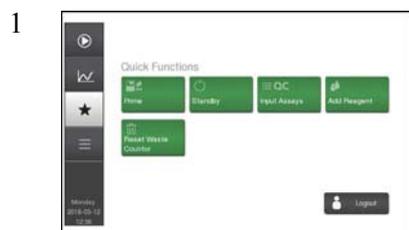


Рисунок 112: Настройка быстрых функций

Добавление функциональной кнопки

1. Нажмите выделенную кнопку Add+ (добавить).
2. Нажмите кнопку Button (кнопка).
3. В левом списке выберите, в каком *Главном меню* находится функция.
4. В списке справа выделите нужную функцию, щелкнув по ней, и нажмите **Accept** (принять).
5. Повторите шаги 1 - 4 для каждой функции, которую необходимо добавить в меню быстрого доступа.
6. Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить новое меню быстрого доступа.

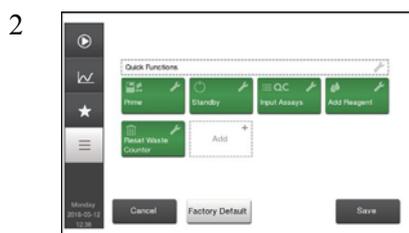


Рисунок 113: Добавление функций в меню быстрых функций

Вставка функциональной кнопки

1. Щелкните по кнопке, которая находится в том месте, где вы хотите добавить новую кнопку.
2. Нажмите на кнопку **Insert Before** (вставить до) или **Insert After** (вставить после).
3. Добавьте кнопку, как описано в предыдущем пункте *Добавление функциональной кнопки*, шаги 3 - 4.
4. Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить новое меню быстрого доступа.

3

Перемещение функциональной кнопки

1. Щелкните по кнопке, положение которой хотите изменить.
2. Нажмите кнопку **Move Left** (переместить влево) или **Move Right** (переместить вправо).
3. Повторяйте шаги 1 - 2, пока кнопка не окажется в нужном положении. (Примечание: кнопку можно перемещать только в пределах ее *Группы*).
4. Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить новое меню быстрого доступа.

- 4 **Удаление функциональной кнопки**
1. Щелкните по кнопке, которую нужно удалить.
 2. Нажмите кнопку **Remove** (удалить).
 3. Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить новое меню быстрого доступа.
- 5 **Изменение функции функциональной кнопки**
1. Щелкните по кнопке, подлежащей редактированию, и нажмите кнопку **Edit** (редактировать).
 2. Выберите новую функцию в соответствии с шагами 3 - 5, описанными выше в пункте *Добавление функциональной кнопки*.
 3. Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить новое меню быстрого доступа.
- 6 **Добавление заголовка группы**
- Заголовки групп предназначены для группирования кнопок по функциональным зонам (см. *Настройка системы / Расширенная настройка* в пункте *Настройки Главного меню*).
1. Нажмите кнопку **Add+** (добавить), затем кнопку **Group** (группа) и введите желаемое название для группы.
 2. Нажмите кнопку **Save** (сохранить).
 3. Добавьте кнопки в эту группу в соответствии с шагами 1 - 5, описанными выше в пункте *Добавление функциональной кнопки*.
 4. Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить новое меню быстрого доступа.
- 7 **Редактирование названия группы**
1. Щелкните по заголовку группы, который вы хотите отредактировать, и нажмите **Edit** (редактировать).
 2. Введите новое название.
 3. Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить новое меню быстрого доступа.
- 8 **Удаление заголовка группы**
1. Щелкните по заголовку группы, который хотите удалить, и нажмите **Remove** (удалить).
 2. Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить новое меню быстрого доступа.
- 9 **Восстановление заводских настроек по умолчанию**
1. Нажмите кнопку **Factory Default** (заводские настройки).
 2. Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить заводские настройки для меню быстрого доступа.

Логин пользователя

В приборе предусмотрено два режима входа в систему. Вход в соответствии с уровнем доступа (по умолчанию), когда каждый следующий уровень имеет уникальный пароль и более широкий набор доступных настроек и функций, или логин пользователя, при котором создается список отдельных пользователей и каждому пользователю присваивается уровень с соответствующим набором доступных настроек и функций. Ниже приведен обзор полномочий в режиме уровня доступа.

Примечание: Администратор может изменить пароль для всех пользователей (администратору не требуется знать старые пароли других пользователей). Все пользователи могут изменить свой собственный пароль (однако для выполнения этой функции необходимы старые пароли).

Уровень доступа	Описание
Обычный пользователь	<ul style="list-style-type: none"> – Анализ, просмотр и поиск пробы – Просмотр статистических данных пробы – Перезагрузка анализатора после сбоя – Переход в режим ожидания вручную – Просмотр информации о приборе (About) – Изменение собственного пароля
Пользователь	Все функции <i>Обычного пользователя</i> , а также: <ul style="list-style-type: none"> – Настройка системы – Техническое обслуживание
Квалифицированный пользователь	Все функции <i>Пользователя</i> , а также: <ul style="list-style-type: none"> – Расширенная настройка – Калибровка – Удаление выбранных проб – Изменение типа входа в систему (Пользователь/Уровень)
Администратор	Все функции <i>Квалифицированного пользователя</i> , а также: <ul style="list-style-type: none"> – Управление пользователями – Изменение паролей других пользователей

1

Изменение типа входа в систему на старый режим по уровню доступа в систему

- 1 Нажмите кнопку меню **Login** (вход в систему).
- 2 Установите тип входа Login Type = Level Login (вход в систему в соответствии с уровнем доступа)
- 3 Нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить тип входа.

2

Изменение типа входа в систему на новый режим с логином пользователя

- 1 Нажмите кнопку меню **Login**.
- 2 Установите тип входа Login Type = User Login (логин пользователя) и нажмите **Accept** (принять).
- 3 Нажмите кнопку **Save** (автоматически будет создан пользователь "Admin" - администратор).
- 4 Введите и затем подтвердите новый пароль для пользователя Admin.
- 5 Нажмите кнопку **OK** на клавиатуре (в результате автоматически будет выполнен вход в систему).

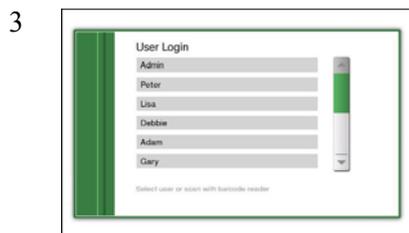


Рисунок 114: Логин пользователя

Вход в систему с логином пользователя

1. Выберите в списке логинов пользователей, какой пользователь должен войти в систему.
2. Введите пароль и нажмите кнопку **ОК**.

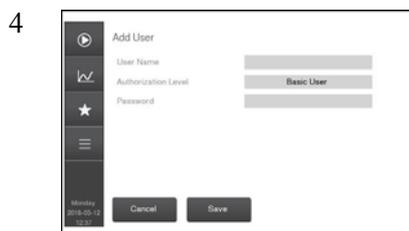


Рисунок 115: Добавление пользователя

Добавление пользователя

1. Войдите в систему от имени администратора (Admin) и перейдите по пути Setup (настройки) > Page 2 (страница 2) > Administrate Users (управление пользователями).
2. Нажмите кнопку **New** (новый) и введите имя пользователя (User Name).
3. Установите уровень доступа (те же уровни, что и для входа в систему по уровню, за исключением Обычного пользователя, который может только анализировать / просматривать / распечатывать / экспортировать пробы, а также осуществлять переход в режим ожидания вручную и перезагружать анализатор после сбоя).
4. Нажмите **Accept**.
5. Введите новый пароль и нажмите кнопку **Save**.



Рисунок 116: Управление пользователями

Удаление пользователя

1. Войдите в систему от имени администратора и перейдите по пути Setup > Page 2 > Administrate Users.
2. Выберите пользователя, которого нужно удалить и нажмите кнопку **Delete**.
3. Нажмите кнопку **Yes** (да), когда вас попросят подтвердить удаление.

Редактирование пользователя

1. Войдите в систему от имени администратора и перейдите по пути Setup > Page 2 > Administrate Users.
2. Выберите пользователя для редактирования и отредактируйте *User Name* (имя пользователя), *Authorization Level* (уровень доступа) и *Password* (пароль).
3. Нажмите кнопку **Save**.



Рисунок 116: Управление пользователями

Изменение пароля

1. Войдите в систему как пользователь, для которого необходимо изменить пароль.
 - Для пользователей с уровнем доступа *Обычный пользователь*: перейдите в Главное меню > Change Password (изменить пароль).
 - Для всех остальных уровней доступа: Setup > Page 2 > Change Password.
2. Введите старый пароль, затем введите новый пароль.
3. Подтвердите новый выбранный пароль.

Регистрационный журнал обслуживания

Эта функция используется для экспорта данных прибора, используемых сотрудниками сервисной службы.

Экспорт регистрационного журнала обслуживания, стандартное использование:

Из System Info (информация о системе) > Page 2 (страница 2):

1. Вставьте USB-накопитель в прибор.
2. Нажмите кнопку **Export Service Log** (экспортировать Регистрационный журнал обслуживания).

РАЗДЕЛ 8. МЕТОДИКИ

Принципы измерения

Принцип измерений в анализаторе Exigo H400 основан на измерении импеданса (общего сопротивления) и спектрофотометрии.

Разбавление цельной крови

Значения концентрации эритроцитов (RBC) и лейкоцитов (WBC) определяются путем подсчета клеток в разведениях цельной крови 1:40 000 для RBC и 1:400 для WBC и EOS (эозинофилов).

Теоретические принципы (на примере RBC)

Если проба содержит 5 миллионов эритроцитов в одном микролитре (мкл), разведение 1:40 000 даст конечную концентрацию 5 миллионов, разделенные на $40\,000 = 125$ клеток на мкл. Каждый мкл содержит 125 клеток, которые, пройдя через апертуру, сгенерируют 125 импульсов.

Измеренные объемы (пример)

Измеренный объем, прошедший через апертуру, составляет 270 мкл (откалиброван производителем). На основе сделанного ранее допущения, система рассчитает импульсы $270 \times 125 = 33\,750$ импульсов, что эквивалентно $5,0 \times 10^6$ клеток/мкл концентрированной крови.

Теоретические принципы (на примере WBC)

Принцип измерения для лейкоцитов тот же, что и в примере для RBC, но с другим соотношением разведения и количеством клеток. В данном примере расчеты будут следующими: 5 000 клеток/мкл в разведении 1:400 = 12,5 клеток/мкл.

Время подсчета RBC и WBC

Время подсчета определяется как время, необходимое для того, чтобы проба заполнила измерительную ячейку от детектора запуска до детектора остановки.

Пределы времени подсчета

- Нормальные пределы времени подсчета для RBC и WBC/EOS измерительных ячеек составляют 18 - 30* секунд и 8 - 16 секунд соответственно. Если время подсчета меньше или больше вышеуказанных пределов, результат будет помечен сигнальными индикаторами ST, TL или TU.
- Время подсчета не связано с фактическим результатом. Колебания атмосферного давления, белковые отложения в отверстии (апертуре) и другие вторичные эффекты, которые могут вызвать изменение давления, НЕ повлияют на расчет параметров RBC, PLT (тромбоциты) и WBC.

* относится к приборам с отверстием 60 мкм

Дифференциальный подсчет лейкоцитов

Метод плавающего дискриминатора

Система Exigo H400 использует метод плавающего дискриминатора для оценки наилучшего разделения по 3 популяциям лейкоцитов (фракции лимфоцитов, гранулоцитов и средних клеток).

После завершения процесса анализа анализатор находит две основные моды - совокупности наиболее часто встречающихся клеток (пик гранулоцитов и пик лейкоцитов) в пределах общего распределения. Если пик лимфоцитов не найден, анализатор оценивает его на основе имеющейся гистограммы. Путем экстраполяции двух основных популяций третью популяцию можно рассчитать математически. Эта третья популяция классифицируется как область средних клеток, которая в основном состоит из моноцитов. См. рисунок ниже:

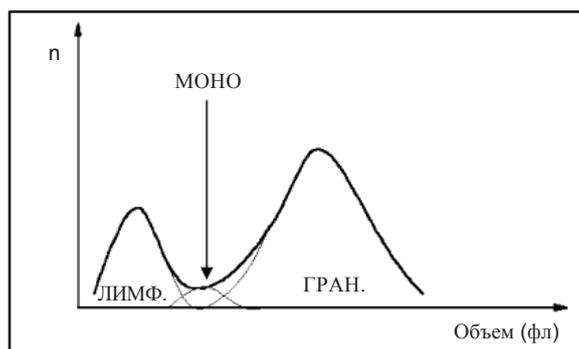


Рисунок 117: Дифференциация лимфоцитов

Фотометрический метод – Гемоглобин HGB

Гемоглобин определяется при том же разведении, что и лейкоциты. Для каждой пробы измеряется холостая проба (бланк) в качестве эталона для сравнения, это означает, что любые отклонения реагента, поглощения кюветы или диода устраняются. Фотометрическая система состоит из фотодиода, кюветы длиной 15 мм и фильтра, пропускающего свет с длиной волны 535 нм. Результаты измерения HGB слегка корректируются для компенсации мутности при экстремальных количествах WBC. Если прибор находится в режиме ожидания, диод выключается, что увеличивает срок его службы. См. рисунок ниже.

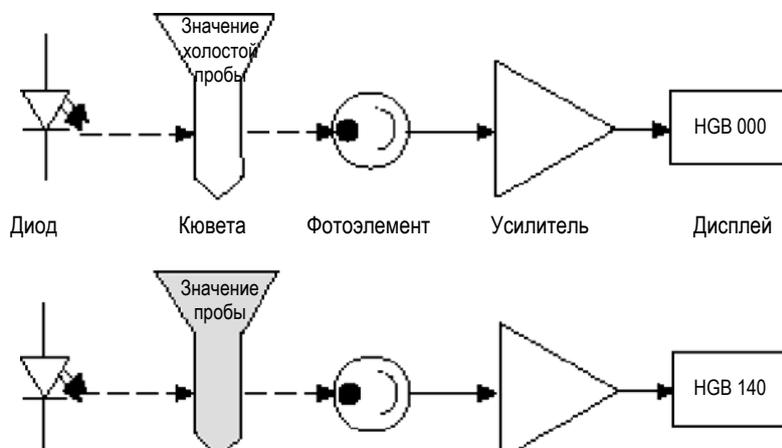


Рисунок 118: Метод определения гемоглобина

Измерение эозинофилов

Анализ на основе импеданса для дифференциации лейкоцитов по 4 популяциям

- Этот метод включает обычную дифференциацию по 3 популяциям и дополнительное измерение эозинофилов (EOS), при этом общее время анализа составляет около 3 минут.
- После дифференциального анализа по 3 популяциям прибор продолжает разведение WBC, но вместо лизирующего реагента используется реагент EOS для достижения конечного разведения 1:400.
- После периода инкубации лизированы все клетки за исключением эозинофилов.
- EOS популяция отображается в виде отдельной кривой распределения по размерам, см. рисунок ниже.
- Настраиваемый дискриминатор используется для отделения популяции эозинофилов от инородных веществ для подсчета общего количества и процентного содержания по отношению к общему количеству лейкоцитов.

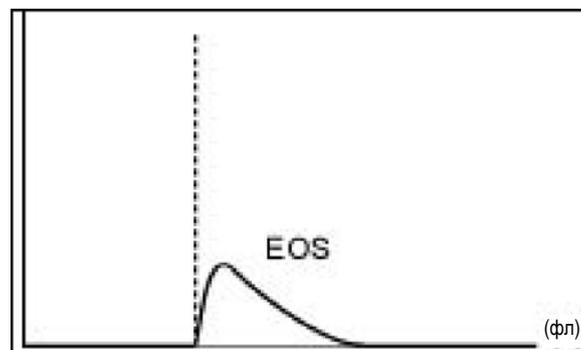


Рисунок 119: Дифференциальный подсчет эозинофилов

РАЗДЕЛ 9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ

Поиск и устранение неисправностей

Общие информационные сообщения

Общие информационные сообщения представляют собой отображаемые на экране информационные сообщения, которые появляются после завершения функции. Затем отображаются инструкции для оператора относительно выполнения следующего этапа или функции.

Предупредительные сообщения

Предупредительные сообщения появляются, после того как функция была выполнена неправильно или для того, чтобы уведомить оператора о необходимости дальнейших действий для осуществления поставленной задачи. В предупредительном сообщении описывается ситуация и приводятся инструкции для оператора относительно следующего шага или функции для решения проблемы.

Индикация кодов ошибок

Индикация кодов ошибок - это особое состояние прибора, которое в большинстве случаев требует внимания оператора либо может потребовать выполнения технического обслуживания.

- Первое индикаторное сообщение является наиболее важным, поскольку описывает проблему и пути ее решения.
- В большинстве случаев прибор прекращает работу, и оператор должен подтвердить (**ОК**) необходимость ее продолжения. После нажатия **ОК** прибор возвращается на страницу меню, и пользователь должен будет повторить предыдущее действие еще раз (например, повторить анализ пробы, распечатку результатов и т. п.).
- Если индикатор ошибки появился снова либо в первом сообщении отображается трехзначный индикатор, обратитесь к местному дистрибьютору или к техническому специалисту авторизованного сервисного центра.

Серии индикаторов	Описание
1 - 19	Серия индикаторов для ошибок вспомогательных принадлежностей.
20 - 29	Серия индикаторов для ошибок жидкостной системы.
30 - 39	Серия индикаторов для ошибок связи между печатными платами (CAN шина сети локальных контроллеров).
40 - 59	Серия индикаторов для ошибок интернет-связи.
60 - 69	Серия индикаторов для ошибок НРС (высокопроизводительные вычисления).
70 - 79	Серия индикаторов для проблем отсечного клапана.
100 - 255	Серия индикаторов для внутренних аппаратных и программных проблем, а также сообщений во время обновления прошивки.

Проблемы связи

В этом разделе содержится информация, касающаяся ошибок, связанных с принтерами.

Проблема	Решение	Причина
Необычное расположение информации или странные символы на распечатке.	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте, соответствует ли тип принтера используемому принтеру. • Убедитесь, что для бумаги принтера выбран правильный формат. 	<ul style="list-style-type: none"> • Был подключен новый принтер, но он не соответствует настройке анализатора. • Возможно, принтер нуждается в обслуживании или переустановке.
Результаты не распечатываются после анализа пробы или контрольного материала.	Убедитесь, что режим автоматической печати (Auto Print) не установлен на OFF (отключен).	Автоматический режим печати был выключен и не включен повторно.
Предупредительный сигнал принтера: Принтер не готов! (Printer not ready!)	<ul style="list-style-type: none"> • На экране отображается предупредительное сообщение принтера. • Принтер не готов к печати, подождите, пока принтер закончит предыдущую распечатку. • Проверьте, подключен ли принтер к анализатору. • Проверьте правильность настройки используемого принтера в анализаторе. 	<ul style="list-style-type: none"> • Принтер не подключен к анализатору, или настройка принтера неправильная. • Принтер не закончил последнюю распечатку.
Предупредительный сигнал принтера: Истекло время ожидания принтера! (Printer timed out!)	<ul style="list-style-type: none"> • Принтер подключен к анализатору и включен, но не активирован. • Проверьте, не находится ли принтер в режиме ожидания или в автономном режиме. • Убедитесь, что настроена распечатка на принтере, а не только передача через последовательный порт. 	<ul style="list-style-type: none"> • Истекло время ожидания принтера. • Необходимо вставить бумагу в принтер. • Неправильная настройка для передачи данных.

Проблемы аспирации

В этом разделе содержится информация, касающаяся ошибок, связанных с аспирацией и пробоотборником.

Проблема	Решение	Причина
Не происходит всасывание пробы.	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что нет утечек, а трубка правильно присоединена и не изогнута. • Выполните проверку клапана в Меню обслуживания. • Выполните процедуру предотвращения сгустков, См. раздел 10. • Если цикл предотвращения сгустков не помог, выполните процедуру удаления сгустка. См. "Удаление сгустка" в разделе 10. 	<ul style="list-style-type: none"> • Засорение трубки или утечка приводят к тому, что проба не проходит должным образом через отсечной клапан. • Клапан неисправен. • Сгусток в крови в результате неправильного обращения с пробой либо патологическая проба.
Не происходит очистка после всасывания пробы.	<ul style="list-style-type: none"> • Рекомендуется очистить верхнюю часть пробоотборника. • Убедитесь, что нет утечек, а трубка правильно присоединена и не изогнута. 	<ul style="list-style-type: none"> • Пробирка с пробой касается верхней части пробоотборника во время анализа. • Разбавитель неправильно течет по трубке к пробоотборнику.

Информационные сообщения системы

В процессе анализа пробы программное обеспечение системы может генерировать два вида интеллектуальных информационных сообщений. Информация предназначена для руководства и помощи пользователю в проведении полного клинического анализа крови. Информация подразделяется на следующие категории:

- Аномально низкие и высокие результаты – сообщение об отклоняющихся от нормы результатах анализа пробы пациента или о выходящих за рамки допустимых диапазонов результатах анализа контрольных материалов с условными обозначениями ▼ или ▲.
- Результаты вне пределов предупреждения – индикатор и двойной треугольник используются, если значение выходит за пределы предупреждения.
- Информация системы – сообщение о необходимости проверки некоторых аспектов системы анализатора.

Описание информационных индикаторов

Информационные индикаторы отображаются вместе с результатами на сенсорном экране и печатаются в отчете об анализе пробы пациента. При наличии информационных сообщений системы **i-кнопка** на сенсорном экране становится активной. Информация автоматически включается в распечатанный отчет. Пользователь может получить доступ к подробностям этой информации либо коснувшись **i-кнопки** на сенсорном экране, либо просмотрев напечатанный отчет об анализе пробы. Более подробную информацию и справочную информацию можно также получить, обратившись к этому разделу руководства пользователя.

Аномально низкие и высокие результаты

Референсные (эталонные) диапазоны могут сохраняться в программном обеспечении системы для каждой конфигурации профиля. При анализе пробы пациента программа системы сравнивает значение каждого параметра с соответствующим референсным диапазоном, хранящемся в программном обеспечении системы. Рядом с любым значением вне референсного диапазона на экране будет отображаться значок ▼, если значение ниже нижнего предела, или ▲, если значение выше верхнего предела. Эта информация включается в распечатку отчета пациента. В распечатанном отчете указывается также референсный диапазон для всех значений.

Специальные диапазоны аналитических значений: сообщения об аномально низких и высоких результатах применяются также к результатам проб контрольных материалов, которые сравниваются с диапазонами аналитических значений для конкретной партии. Считыватель штрих-кодов вводит в память системы диапазоны аналитических значений для каждой партии контрольного материала. Считыватель штрих-кодов используется для идентификации партии контрольного материала путем сканирования пробирки при каждом анализе контрольного материала. Диапазоны аналитических значений предназначены для демонстрации того, что система откалибрована относительно эталонного стандарта и работает в соответствии со спецификацией. Ожидается, что результаты анализа контрольных проб будут находиться в этих пределах в 99% случаев. При нормальной эксплуатации иногда может появляться случайное значение, немного выходящее за пределы. Меры по устранению неполадок следует принимать, когда контрольные значения либо постоянно находятся за пределами допустимого диапазона, либо значения заметно отличаются от допустимого диапазона.

Индикаторы недопустимых значений

Значения, выходящие за пределы диапазона измерений, помечаются индикаторами МН (выше верхнего предела диапазона) и МЛ (ниже нижнего предела диапазона), и эти значения не будут показаны в отчете пациента. Это означает, что показатель слишком высокий или слишком низкий, чтобы быть измеренным. Если предполагается, что параметр слишком высокий, пробу можно разбавить и проанализировать повторно, а затем коэффициент разбавления можно умножить на результат, чтобы вычислить правильное значение.

Отклонения от нормы

Все пробы с аномальными и/или отклоняющимися от нормы распределениями, о которых сообщил анализатор, следует проанализировать вручную с помощью мазка крови. Стабильность патологических клеток в отношении лизиса их цитоплазматических мембран может отличаться по сравнению с нормальными клетками, что может привести к искажениям при автоматическом анализе. Это также относится к наличию нормальных непатологических клеток, подвергшихся химиотерапии или другим методам лечения.

Информационные сообщения системы

Программное обеспечение системы отслеживает ряд аналитических и системных функций и отображает на экране информацию, которая указывает на то, что может потребоваться вмешательство оператора. Эта информация предупредит оператора о необходимости проверить систему или пробу либо приступить к выполнению определенных процедур по поиску и устранению неисправностей. Эта информация будет показана на сенсорном экране в виде кода рядом с одним или несколькими параметрами. Дополнительные подробности и рекомендации можно получить либо, нажав на **i-кнопку** на сенсорном экране, либо просмотрев распечатанный отчет.

Сообщения о патологии пробы и сигнальные индикаторы

Программа для анализа пробы обеспечивает отображение интеллектуальных информационных сообщений, связанных с возможной патологией пробы.

Механизмы, вызывающие появление индикатора

Информация о патологической пробе включает короткое сообщение, извещающее об отклонении от нормы, далее приводится рекомендация(и) для этой пробы. Информацию могут вызвать следующие обстоятельства:

- Нарушения формы гистограммы, обнаруженные программным обеспечением при расчетах.
- Отдельные значения, которые превышают определенные пределы референсного диапазона. Такие сообщения появляются, когда значения достаточно значительно или заметно отличаются от нормы. Значения, незначительно выходящие за допустимые пределы, как правило, рассматриваются как предупреждение для врача, как описано выше.

► Сигнальные индикаторы параметра

Индикаторы аспирации (пробоотборник)			
Индикатор	Сообщение	Описание	Действие
AF	Сбой аспирации	Возможные причины появления пометки AF включают недостаточный объем пробы, наличие сгустка или пузырьков воздуха в пробирке с пробой. Такой индикатор отображается также при проведении подсчета фона, если при этом не выбран профиль анализа фона.	Проверьте правильность типа профиля и затем повторите анализ пробы.
Индикаторы контрольного материала и реагента (RBC, PLT, WBC, LYM/MON/GRA/NEU/EOS)			
Индикатор	Сообщение	Описание	Действие
EC	Контроль просрочен	Контрольная кровь используется после истечения срока годности.	Используйте свежую контрольную кровь.
ER	Реагент просрочен	Реагент используется после истечения срока годности.	Используйте новую партию реагентов.
NR	Осталось недостаточно реагента	Счетчик объема в анализаторе дошел до нуля.	Откройте и просканируйте новый контейнер с реагентом.

Индикаторы распределения (RBC, PLT, WBC)			
Индикатор	Сообщение	Описание	Действие
DE	Помехи из-за мелких частиц	Распределение по размерам импульсов частиц отклоняется от ожидаемого. Возможными причинами могут быть: патологическая проба крови (например, наличие nRBC - ядросодержащих эритроцитов), сгустки тромбоцитов, воздействие липемической пробы, пузырьки воздуха, электромагнитные помехи, неполное лизирование или неправильная настройка усиления.	Проба крови слишком старая или патологическая проба. Повторите анализ пробы, если она все еще будет помечена, рекомендуется использовать альтернативный метод, например, микроскопическое исследование мазка.
DS	Помехи из-за обломков лейкоцитов	Невозможно найти правильное положение для кривых распределения WBC.	Повторите анализ пробы.
Индикаторы гемоглобина (HGB)			
Индикатор	Сообщение	Описание	Действие
HF	Проблема измерения HGB	Прибор обнаружил проблему во время заполнения жидкостью камеры для подсчета WBC при анализе холостой пробы HGB.	
HH	Проблема измерения HGB	При считывании показаний во время анализа холостой пробы HGB или пробы обнаружен слишком высокий уровень проходящего света.	Выполните цикл перезагрузки Prime Cycle , прежде чем повторно анализировать пробу.
HL	Проблема измерения HGB	При считывании показаний во время анализа холостой пробы HGB или пробы обнаружен слишком низкий уровень проходящего света.	
HN	Проблема измерения HGB	При считывании HGB пробы было обнаружено больше света, чем при считывании холостой пробы. Это дает отрицательное значение HGB.	Подождите одну минуту, потом повторите анализ пробы.
HO	Проблема измерения HGB	При считывании поглощения (смещения) HGB обнаружен уровень света, который является слишком высоким или слишком низким.	Выключите анализатор и снова включите через 3 секунды, затем повторите анализ пробы.
HS	Проблема измерения HGB	Отдельные показания HGB слишком сильно отличаются, возможно, из-за шумовых помех.	Выполните цикл перезагрузки , прежде чем повторно анализировать пробу.
HT	Температура прибора вне допустимых пределов	Измеренная температура прибора находится за пределами допустимого диапазона (10 - 51°C), либо датчик температуры неисправен.	Убедитесь, что прибор работает в допустимых температурных пределах (18 - 32°C). Если индикатор HT продолжает появляться, обратитесь к специалистам сервисной службы.
HW	Проблема измерения HGB	Содержание HGB может быть слегка завышено из-за экстремально высокого содержания WBC.	Повторите анализ пробы. Разбавьте при необходимости.

Примечание: Если разные индикаторы HF, HH, HL или HN появляются неоднократно, проверьте компенсацию большой высоты над уровнем моря, возможно, необходимо изменить режим компенсации на среднюю или максимальную при значительной высоте над уровнем моря.

Индикаторы измерительной камеры (RBC, PLT, WBC)			
Индикатор	Сообщение	Описание	Действие
OR	Предупреждение об измерении	<ul style="list-style-type: none"> При прохождении клеток импульсы генерируются чаще, чем анализатор способен их обрабатывать. Возможные причины могут быть связаны с наличием пузырьков воздуха, электромагнитными помехами или неполным лизированием. Отфильтрованные импульсы клеток могут вызвать появление индикатора OR, поэтому, возможно, их нельзя будет увидеть на гистограмме или в результатах измерения параметра. Это жесткое ограничение, установленное программным обеспечением. 	Повторите анализ пробы.
SE	Предупреждение о статистике измерения	<ul style="list-style-type: none"> Скорость импульсов клеток в единицу времени слишком сильно различается. Возможными причинами могут быть засорение отверстия, воздушные пузырьки, электромагнитные помехи или плохо лизирующиеся клетки. Отфильтрованные импульсы клеток могут вызвать появление индикатора SE, поэтому, возможно, их нельзя будет увидеть на гистограмме или в результатах измерения параметра. 	Повторите анализ пробы.
Индикаторы смесительного стакана (RBC, PLT, WBC)			
Индикатор	Сообщение	Описание	Действие
TE	Проблемы жидкостной системы	Анализатор обнаружил отклонение от нормы при переливании первого разведения из смесительного стакана. Причиной появления индикатора может быть истечение времени ожидания либо слишком короткий срок для переноса.	Выполните цикл перезагрузки , прежде чем повторно анализировать пробу.
Индикаторы значений вне диапазона (RBC, PLT, WBC)			
Индикатор	Сообщение	Описание	Действие
MH	Параметр выше диапазона измерения	Значение параметра выше диапазона измерения анализатора.	Повторите анализ пробы. Разбавьте при необходимости.
ML	Параметр ниже диапазона измерения	Значение параметра ниже диапазона измерения анализатора.	Повторите анализ пробы.
Индикаторы дозирования реагента (RBC, PLT, WBC)			
Индикатор	Сообщение	Описание	Действие
DF	Проблема системы разбавителя	Анализатор обнаружил отклонение от нормы во время одного из циклов заполнения дозатора разбавителя. Причинами пометки могут быть истечение времени ожидания, недостаточное время или пузырьки в верхнем детекторе.	Проверьте, заполнен ли анализатор, выполните цикл перезагрузки и затем повторите анализ пробы.
DP	Проблема системы разбавителя	Анализатор обнаружил отклонение от нормы во время одного из циклов опустошения дозатора разбавителя. Причинами пометки могут быть истечение времени ожидания, недостаточное время, либо то, что жидкость не обнаружена нижним детектором.	Проверьте, заполнен ли анализатор, выполните цикл перезагрузки и затем повторите анализ пробы.

LF	Проблемы системы лизирующего реагента	Анализатор обнаружил отклонение от нормы во время цикла заполнения дозатора лизирующего реагента. Причинами пометки могут быть истечение времени ожидания, недостаточное время или пузырьки в верхнем детекторе.	Проверьте, заполнен ли анализатор, выполните цикл перезагрузки и затем повторите анализ пробы.
LP	Проблемы системы лизирующего реагента	Анализатор обнаружил отклонение от нормы во время цикла опустошения дозатора лизирующего реагента. Причинами пометки могут быть истечение времени ожидания, недостаточное время, либо то, что жидкость не обнаружена нижним детектором.	
ST	Воздушные пузырьки	Период времени, за который мениск жидкости проходит от нижнего до верхнего детектора, неоправданно короткий.	Выполните цикл перезагрузки , прежде чем анализировать пробу.
TB	Воздушные пузырьки	Пузырьки воздуха были обнаружены стартовым детектором в колонне разбавителя.	
TL	Возможно, засорилось отверстие	Мениск жидкости в измерительной трубке никогда не проходит перед нижним детектором.	
TU	Возможно, засорилось отверстие	Мениск жидкости в измерительной трубке проходит мимо нижнего детектора, но никогда не достигает верхнего.	
EF	Ошибка заполнения дозатора EOS реагента (EOSa)	Анализатор обнаружил отклонение от нормы во время цикла заполнения дозатора EOS реагента. Причинами пометки могут быть истечение времени ожидания, недостаточное время или пузырьки в верхнем детекторе.	Проверьте, заполнен ли анализатор, выполните цикл перезагрузки и затем повторите анализ пробы.
EP	Ошибка опустошения дозатора EOS реагента (EOSa)	Анализатор обнаружил отклонение от нормы во время цикла опустошения дозатора EOS реагента. Причинами пометки могут быть истечение времени ожидания, недостаточное время, либо то, что жидкость не обнаружена нижним детектором.	

Отклонения от нормы при дифференциальном подсчете лейкоцитов (LYM, MON, GRA/NEU, EOS)

Индикатор	Сообщение	Описание	Действие
BD	Сильная интерференция между популяциями	Расчетные популяции для LYM, MON, GRA слишком сильно перекрываются. Часто это происходит в патологических пробах с гранулоцитозом или лимфоцитозом.	Проба крови слишком старая или патологическая проба. Повторите анализ пробы, если она все еще будет помечена, рекомендуется использовать альтернативный метод, например, микроскопическое исследование мазка.
NM	Не найдена ни одна популяция WBC	Отсутствует пик в распределении WBC между LYM-L и GRA-H параметрами.	
LM	Найдена только одна популяция WBC	Имеется только один пик в распределении WBC между LYM-L и GRA-H параметрами. Часто это происходит в патологических пробах с гранулоцитозом или лимфоцитозом.	
MM			
GM			
TM	Найдено слишком много популяций WBC	Имеется более двух пиков в распределении WBC между LYM-L и GRA-H параметрами.	
LW	Индикатор низкого содержания WBC	Если общее содержание WBC составляет $< 3,0 \times 10^9$ /л либо если дифференциация по 4 популяциям не увенчалась успехом (подсчитано больше EOS частиц, чем WBC или GRA).	

► Информационные сообщения о патологии пробы

Дифференцированный подсчет лейкоцитов (LYM, MON, GRA/NEU, EOS)			
Индикатор/ Сообщение	Критерий	Описание	Действие
Сообщение о патологии	Если общее содержание WBC больше чем на 15% превышает верхний предел.	WBC: лейкоцитоз; рекомендуется микроскопическое исследование мазка	
Индикатор LM	Если WBC пик на гистограмме < 90 фл при наличии одной популяции.	WBC дифференциация: преобладание лимфоцитов; рекомендуется микроскопическое исследование мазка	Проба крови слишком старая или патологическая проба. Повторите анализ пробы, если она все еще будет помечена, рекомендуется использовать альтернативный метод, например, микроскопическое исследование мазка.
Индикатор MM	Если WBC пик на гистограмме < 190 фл при наличии одной популяции.	WBC дифференциация: аномальное распределение WBC; рекомендуется микроскопическое исследование мазка	
Индикатор GM	Если GRA ≥ 90% и WBC пик на гистограмме > 190 фл	WBC дифференциация: преобладание гранулоцитов; рекомендуется микроскопическое исследование мазка	
Сообщение о патологии	Если EOS% более чем на 10% превышает верхний предел.	EOS%: оцените гистограмму и морфологию WBC под микроскопом.	

RDW _a - показатель распределения эритроцитов по объему			
Индикатор/ Сообщение	Критерий	Описание	Действие
Сообщение о патологии	Если RDW _a более чем на 10% превышает верхний предел.	RDW: оцените гистограмму и морфологию RBC под микроскопом.	Проба крови слишком старая или патологическая проба. Повторите анализ пробы, если она все еще будет помечена, рекомендуется использовать альтернативный метод, например, микроскопическое исследование мазка.

MCV - средний объем эритроцитов			
Индикатор/ Сообщение	Критерий	Описание	Действие
Сообщение о патологии	Если MCV более чем на 10% ниже нижнего предела.	MCV: оцените гистограмму и морфологию RBC под микроскопом.	Проба крови слишком старая или патологическая проба. Повторите анализ пробы, если она все еще будет помечена, рекомендуется использовать альтернативный метод, например, микроскопическое исследование мазка.
Сообщение о патологии	Если MCV более чем на 10% выше верхнего предела.	MCV: оцените гистограмму и морфологию RBC под микроскопом.	

HCT - гематокрит			
Индикатор/ Сообщение	Критерий	Описание	Действие
Сообщение о патологии	Если HCT более чем на 10% ниже нижнего предела.	HCT: анемия: оцените RBC под микроскопом.	Проба крови слишком старая или патологическая проба. Повторите анализ пробы, если она все еще будет помечена, рекомендуется использовать альтернативный метод, например, микроскопическое исследование мазка.
Сообщение о патологии	Если HCT более чем на 10% выше верхнего предела.	HCT: оцените состояние пациента на наличие признаков полицитемии	

МСНС - средняя концентрация клеточного гемоглобина в эритроцитах			
Индикатор/ Сообщение	Критерий	Описание	Действие
Сообщение о патологии	Если МСНС более чем на 10% ниже нижнего предела.	МСНС: в следующем порядке: <ul style="list-style-type: none"> • Оцените на экстремальную регенерацию RBC. • Проведите анализ контрольного материала. 	Проба крови слишком старая или патологическая проба. Повторите анализ пробы, если она все еще будет помечена, рекомендуется использовать альтернативный метод, например, микроскопическое исследование мазка.
Сообщение о патологии	Если МСНС более чем на 10% выше верхнего предела.	МСНС: в следующем порядке: <ul style="list-style-type: none"> • Оцените на мутность, липемию и чрезмерный гемолиз. • Тельца Гейнца - кошки • Оцените на агглютинацию / spin crit. • Проведите анализ контрольного материала. 	

PLT - тромбоциты			
Индикатор/ Сообщение	Критерий	Описание	Действие
Сообщение о патологии	Если PLT более чем на 25% ниже нижнего предела.	PLT: оцените тромбоциты на предметном стекле под микроскопом	Проба крови слишком старая или патологическая проба. Повторите анализ пробы, если она все еще будет помечена, рекомендуется использовать альтернативный метод, например, микроскопическое исследование мазка.
Сообщение о патологии	Если PLT более чем на 50% выше верхнего предела.	PLT: оцените гистограмму с точки зрения экстремального RBC микроцитоза.	

Prime Cycle (цикл перезагрузки)

Цикл перезагрузки используется для перезапуска анализатора после индикации ошибки или в случае сбоя при проведении анализа пробы.

РАЗДЕЛ 10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

Очистка

Ежедневная очистка

Большинство процедур очистки в системе Exigo H400 автоматизированы, что позволяет свести повседневную очистку к абсолютному минимуму, продлить срок службы анализатора и уменьшить число процедур по техническому обслуживанию.

- Очистите пробоотборник с помощью бумажной салфетки, смоченной 70% спиртовым раствором.
- Удалите кристаллы соли или кровь, которые могут находиться на верхней части пробоотборника и на стакане для промывки пробоотборника, с помощью бумажной салфетки, смоченной спиртовым раствором.
- При необходимости осторожно очистите экран и/или внутреннюю поверхность анализатора мягкой тканью, слегка смоченной водой с мягким мылом. Тщательно протрите насухо.

Автоматическая очистка

В конструкции системы Exigo предусмотрена очистка внутренних компонентов на ежедневной основе. В системе используется ферментативный очиститель для промывки и очистки всех контактирующих с кровью компонентов, когда система находится в режиме ожидания или выключена. Анализатор остается заполненным очистителем до тех пор, пока не будет снова включен или выведен из режима ожидания. Такая автоматическая ежедневная очистка увеличивает срок службы анализатора и уменьшает число процедур по техническому обслуживанию.

Важно: Соблюдайте установленные в вашей лаборатории правила защиты от биологических опасностей. Они могут включать ношение перчаток, лабораторного халата и/или средств для защиты глаз.

Очистка отверстия

Для получения более подробной информации, свяжитесь со своей местной сервисной службой.

Ежемесячная очистка

Чтобы гарантировать правильную работу прибора, ежемесячно следует выполнять процедуру предотвращения образования сгустка, которая занимает приблизительно 15 минут.



Рисунок 120: Меню технического обслуживания



Рисунок 121: Меню очистки

Удаление сгустка

Для получения более подробной информации, свяжитесь со своей местной сервисной службой.

Ежегодная очистка

Процедура с использованием набора для очистки Boule

Для продления срока службы внутренних трубок анализатора настоятельно рекомендуется выполнять описанную ниже процедуру очистки. Полная процедура с использованием набора для очистки Boule занимает приблизительно один час и 15 минут.

► Процедура очистки

- 1 В **Главном меню** выберите **Maintenance** (техническое обслуживание) и нажмите стрелку в верхней части экрана для перехода на страницу меню очистки (Cleaning).
- 2 Следуйте инструкциям по использованию "Набора для очистки Boule", чтобы очистить анализатор. (Инструкции по использованию прилагаются к набору моющих растворов Boule).

Набор для очистки Boule включает:

- Гипохлорит (2%)
- Ферментный очиститель
- Моющее средство

Транспортировка (кратковременная и длительная)

Перемещение анализатора (в пределах лаборатории)

В этом разделе описывается процедура, выполняемая для перемещения анализатора на очень короткие расстояния (с одного стола на другой).

► Перемещение анализатора

- 1 Перед перемещением
 - Если анализатор находится в **режиме ожидания**, **не** извлекайте вилку сетевого шнура анализатора из розетки. Для выключения прибора используйте кнопку **Power Down** (завершение работы) в **Меню технического обслуживания**.
 - Отсоедините лоток для реагентов от анализатора, но **не** отсоединяйте трубки реагентов или электронные датчики. Перенесите эти компоненты в сборе, после перемещения анализатора на новое место.

- Извлеките трубку для отходов из канализации или контейнера для сбора отходов, но не отсоединяйте трубку от анализатора.
- Отключите все электрические соединители.

2 Перемещение

- Обязательно поднимайте анализатор за нижнюю часть и избегайте ненужного давления на переднюю панель.

3 После перемещения

- Опустите трубку для отходов в контейнер для сбора отходов или в канализацию.
- Вновь подключите электрические разъемы.
- Включите электропитание анализатора.
- Выполните перезагрузку.
- Проверьте фон.
- Рекомендуется проверить работоспособность системы Exigo H400 с помощью сертифицированных контрольных проб крови, одобренных компанией Boule.

Кратковременное выключение (< 12 часов)

В этом разделе описана процедура, выполняемая перед перемещением анализатора на небольшое расстояние за пределы помещения, в котором он обычно установлен. Эта процедура предназначена только для подготовки анализатора к транспортировке в течение менее 12 часов.

► **Выключение на короткий период времени**

- 1 Выберите **Меню технического обслуживания** и затем нажмите кнопку **Power Down** (завершение работы).
- 2 Если система заполнена, всплывающее диалоговое окно укажет пользователю, что необходимо опустошить систему, отсоединив трубки реагентов от контейнеров с реагентами и нажав кнопку **Empty** (слить). (Система не будет выполнять цикл слива реагента, если трубки реагентов не извлечены из контейнеров с реагентами).
- 3 Нажмите кнопку **Power Down** и подождите, пока погаснет экран.
- 4 Выключите электропитание и затем отключите анализатор от сетевой розетки.
- 5 После выключения анализатора отсоедините трубки реагентов, трубку для слива отходов, электронные датчики и все электрические разъемы. Аккуратно упакуйте все компоненты для транспортировки.
- 6 Условия транспортировки
 - Анализатор следует перевозить при температуре от 5 до 40°C.
 - Влажность должна составлять менее 80%.

Упаковка, длительная транспортировка и хранение (>12 часов)

В этом разделе описана процедура транспортировки или выключения анализатора на длительный период времени (> 12 часов).

- Очень важно следовать приведенным ниже инструкциям по подготовке анализатора к длительной транспортировке или упаковке, чтобы избежать ошибочных результатов после повторной установки.

- Основное различие между перемещением/кратковременным выключением и выключением на длительный период времени заключается в необходимости обязательной очистки прибора с помощью "Набора для очистки Boule" и дистиллированной воды перед упаковкой, чтобы избавиться от загрязнений.

► Упаковка, длительная транспортировка и хранение

- 1 В Главном меню выберите **Maintenance** (техническое обслуживание) и нажмите стрелку в верхней части экрана для перехода на страницу меню очистки.
- 2 Следуйте инструкциям по использованию "Набора для очистки Boule". (Инструкции по использованию прилагаются к набору моющих растворов Boule).
- 3 После завершения очистки анализатора вставьте трубку для реагента в дистиллированную воду. Выберите **Clean Fill** (заполнить для очистки) в меню очистки (**Cleaning**).
- 4 Когда анализатор заполнится дистиллированной водой, выберите **Clean Empty** (слить для очистки) в меню **Cleaning**.
- 5 После освобождения системы перейдите в **Меню технического обслуживания** и нажмите кнопку **Power Down** (завершение работы). После завершения процесса выключения отключите электропитание и отсоедините сетевой кабель и другие соединители, такие как трубки реагентов в сборе и трубка для слива отходов.
- 6 Обязательно поднимайте анализатор за нижнюю часть, чтобы избежать ненужного давления на корпус.
- 7 Для перевозки надежно упакуйте прибор в заводской транспортный контейнер.
 - При отсутствии оригинальной упаковки как можно лучше оберните анализатор со всех сторон мягким материалом и поместите в транспортную коробку из двойного гофрированного картона.
 - Маркируйте контейнер надписями **ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗАТОР, ХРУПКИЙ ГРУЗ и ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ**.
- 8 Следуйте инструкциям по транспортировке.

Примечание: Если систему не освободить в соответствии с инструкциями перед отправкой на хранение, в жидкостной системе могут образоваться отложения солей, что приведет к нестабильной работе системы. Если это произошло, постарайтесь восстановить систему, дважды выполнив перезагрузку, трижды подсчет фона, и затем проверьте с помощью трех контрольных анализов. Если параметры не будут соответствовать спецификации, обратитесь в сервисный центр.

Руководство по транспортировке

При транспортировке/хранении анализатора в его экспортной упаковке должны выполняться следующие условия:

- Не подвергайте воздействию температуры ниже -40°C дольше 24 часов.
- Не подвергайте воздействию сухого тепла при $+70^{\circ}\text{C}$ дольше 24 часов.
- Не подвергайте резким перепадам температуры в интервале от -40°C до $+30^{\circ}\text{C}$.
- Не подвергайте непрерывному воздействию влажного тепла при относительной влажности 90% и температуре $+40^{\circ}\text{C}$ в течение 48 часов.
- Не подвергайте циклическому воздействию влажного тепла при относительной влажности 90 - 100% и температуре $+25^{\circ}/+40^{\circ}\text{C}$ в течение 12 + 12 часов.

Процедура возврата

Если требуется техническое или сервисное обслуживание, обратитесь к уполномоченному компанией Boule специалисту по обслуживанию или к местному дистрибьютору, чтобы выяснить, следует ли вернуть анализатор, и получить необходимые подробные инструкции по упаковке и отправке анализатора.

Техническое/сервисное обслуживание

Если анализатору требуется сервисное или техническое обслуживание, обратитесь к уполномоченному специалисту по обслуживанию или местному дистрибьютору. Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным специалистом по обслуживанию или местным дистрибьютором с указанной ниже периодичностью:

- 1 год или 20 000 проб
- Обратитесь к местному дистрибьютору, чтобы выяснить конкретные требования гарантии.

Информация об утилизации

Клиентам рекомендуется ознакомиться с соответствующими местными, региональными и федеральными требованиями и допустимыми уровнями содержания химических веществ в сточных водах, прежде чем сливать отходы в коллектор городской канализации или отправлять обеззараженное оборудование на переработку для повторного использования.

Утилизируемый материал

- Использованные реагенты
- Реагенты, смешанные с потенциально биологически опасными материалами
- Прибор и компоненты прибора
- Контрольные и калибровочные материалы
- Литий-ионная аккумуляторная батарея

Инструкции производителя по обращению с отходами

- Поместите прибор рядом с контейнером для сбора отходов или с канализационной системой, пригодной для утилизации отработанных реагентов.
- Убедитесь, что канализационная система подходит для утилизации химических и биологических отходов.
- Убедитесь, что трубка для отходов надежно закреплена в сливном отверстии.

Всегда выполняйте требования местных регламентов для открытых дренажных систем.

Обеззараживание и утилизация

Европейская директива 2012/19/EU об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) направлена на минимизацию воздействия на окружающую среду путем превентивных мер по утилизации отходов. Гематологический анализатор Exigo H400 маркирован символом WEEE, поэтому его утилизация должна осуществляться в соответствии с процедурой, позволяющей собирать и перерабатывать оборудование по окончании его жизненного цикла.

- Инструкции по обеззараживанию и утилизации, включая реагенты, можно найти на главной странице Exigo www.exigo-vet.com в разделе Поддержка, Загрузки, Паспорта безопасности материала (MSDS), Отходя электрического и электронного оборудования (WEEE).
- Если возникнут какие-либо вопросы по выполнению этой процедуры, обратитесь к местному дистрибьютору за дополнительной информацией.
- Анализатор следует считать инфицированным, и конечный пользователь обязан выполнить процедуру обеззараживания перед отправкой на переработку.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение А: Определение параметров

Параметры представлены в алфавитном порядке. Измерение всех параметров за исключением HGB основано на принципе импеданса. Измерение HGB основано на фотометрии. Представление очень низких значений некоторых параметров ограничено в силу низкой статистической значимости. Эталонные пределы приведены для справки.

HCT (гематокрит)

HCT определяется как объемная фракция эритроцитов в цельной крови и измеряется путем объединения общего количества эритроцитов и среднего объема эритроцитов. Показатели RBC ниже чем приблизительно 0,20 не генерируют HCT.

HGB (концентрация гемоглобина)

Гемоглобин определяется с использованием бесцианидного аналитического метода в разведении цельной крови.

MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците)

MCH - это расчетное значение, оно определяется как HGB/RBC, что дает среднюю концентрацию HGB в эритроцитах.

MCHC (средняя концентрация клеточного гемоглобина в эритроцитах)

MCHC - это расчетное значение и определяется как HGB/HCT.

MCV (средний объем эритроцита)

Параметр MCV определяется по кривой распределения по размерам RBC для разбавленной крови. Показатели RBC ниже чем приблизительно 0,20 не генерируют значение MCV.

MPV (средний объем тромбоцита)

Средний объем тромбоцитов определяется по кривой распределения по объему PLT для разбавленной крови. Показатели PLT ниже чем приблизительно 30 не генерируют значение MPV.

PLT (тромбоциты)

Подсчет количества клеток для определения значений PLT осуществляется в разведенной пробе цельной крови. Однако определение PLT и MPV заблокировано для профилей "коза" и "лама".

RBC (эритроциты)

Подсчет количества клеток для определения значений RBC осуществляется в разведенной пробе цельной крови.

RDW (ширина распределения эритроцитов по объему)

Параметры RDW, как относительный (RDW%), так и абсолютный (RDWa), рассчитываются на основании кривой распределения по размерам RBC и будут представлены только в том случае, если отображается значение MCV.

WBC (лейкоциты)

Подсчет количества клеток для определения значений WBC осуществляется в разведенной пробе цельной крови.

Дифференциальный подсчет WBC: гранулоциты/нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы

После завершения процесса анализа прибор находит два основных пика (пик гранулоцитов и пик лимфоцитов) в пределах общего распределения по размерам. Путем экстраполяции пиковых значений двух основных популяций можно математически рассчитать третью популяцию. Эта третья популяция классифицируется как область средних клеток (MON), которая в основном состоит из моноцитов.

Для профилей с дифференциацией по 4 популяциям (4-diff) определяется четвертая популяция EOS для эозинофилов, которые для профилей (3-diff) включаются в популяцию гранулоцитов.

Приложение Б: Стороннее программное обеспечение

В данном изделии используется некоторое программное обеспечение, которое распространяется по лицензиям GPL (универсальная общедоступная лицензия) и/или LGPL (лицензия свободного программного обеспечения).

В связи с этим компания Boule Medical AB создает исходный код (включая изменения, внесенные Boule Medical AB) для следующих доступных программ с лицензией GPL и/или LGPL: U-boot, Linux Kernel, Busybox, Glibc, Glib, GTK. Для получения информации о доступе к исходным кодам обращайтесь по адресу info@boule.se, в строке "Тема" укажите "BM850 GPL source code request" (запрос исходного кода BM850 GPL). Дополнительную информацию см. <http://en.wikipedia.org/wiki/Gpl>, <http://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.html> и <http://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.html>

"Это программное обеспечение частично основано на разработках Independent JPEG Group".

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

Алфавитный указатель

D	A
DE67, 68, 71	Анализ пробы17, 18, 25, 26, 27, 28
DF81	Аналитические значения36, 37, 44, 46, 78
DP81	Аспирационная игла36
G	B
GRAN79, 80, 82, 83, 84	Время18
H	Г
HCT10	Гарантия15
HGB10, 11, 23, 24	Главное меню17, 21, 50
I	Д
i-кнопка30, 78	Дата18
L	Датчики уровня реагента7
LYM74, 79, 80, 82, 83, 84, 92	Диаграммы Леви-Дженнинга41, 42
M	Диапазоны параметров11
MCH10	E
MCHC10	Ежемесячный контроль качества41
MCV10, 11	З
MID10, 79, 80, 82, 83, 84, 92	Заполнение19, 21, 28, 35
MPV10	Заполнение для цикла очистки88
P	Заполнение системы19, 21
PLT10, 11, 24, 30, 46, 52, 65, 73, 92	Запуск19, 23, 24
R	И
RBC10, 11, 23, 24, 30, 46, 70, 73	Идентификатор оператора26
RDW10, 92	Идентификатор пробы26, 28
T	Индикаторы недопустимых значений78
TL73, 82	Информационные сообщения системы 39, 78, 79
TU73, 82	Информация о системе17
U	К
USB6, 7, 9, 17, 30	Калибраторы15, 36, 39
W	Калибровка17, 39, 43, 44, 46, 50
WBC 10, 11, 23, 24, 30, 46, 73, 74, 79, 80, 81, 82, 83, 91, 92	Клавиатура9, 25, 49, 59, 61
	Коды индикации ошибки76
	Контейнер для сбора отходов17, 21, 60
	Контейнер реагента19, 20, 21, 22
	Контроль анализа24
	Контроль качества6, 8, 10, 36, 39, 40
	Контрольные материалы20, 78
	Коэффициент вариации CV32

- М**
 Меню настройки53, 57
 Меню расширенной настройки61
 Меню списка результатов30
 Меню технического обслуживания21, 50
 Меню установки18
 Микрокапилляр27, 28
- Н**
 Набор для очистки9
 Настройка 22, 51, 52, 56, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65
 Настройка реагента16, 22
 Настройка штрих-кода52, 66
 Новая проба29
 Нормальные диапазоны62, 63
- О**
 Обслуживание15, 61, 76, 77, 85, 89
 Общие информационные сообщения76
 Ограничения параметров91
 Опорожнение88
 Открытая пробирка10, 11, 17, 25, 33
 Отходы60, 89
 Очистка50, 85, 86, 88
 Ошибочные результаты26, 28, 33
- П**
 Перезагрузка87
 Подсчет фона23, 24, 25
 Поиск и устранение неисправностей76, 78
 Пользовательские настройки80
 Порядковый номер61
 Порядок действий в чрезвычайной ситуации 13
 Последовательный выход76
 Предотвращение образования сгустка85
 Предупредительные сообщения76
 Принтер51, 53, 54, 77
 Принципы измерения10
 Проблемы аспирации77
 Проблемы связи77
 Пробоотборник85
 Профиль анализа62, 79
- Р**
 Расход реагентов9
 Расширенная настройка параметров53
 Реагенты8, 19, 21, 22
 Режим ожидания65, 66, 86
 Результаты23, 26, 27, 28, 29, 38, 40
- С**
 Сбор пробы27, 28, 33, 34
 Сводный отчет30, 32
 Смеситель52, 66
 Специалист по обслуживанию46, 76, 88, 89
 Спецификации9
 Статистика пробы85
 Структура меню49
 Считыватель штрих-кодов9, 16, 17
- Т**
 Техническое обслуживание43, 86
 Транспортировка35, 87, 88
 Трубка для слива отходов7, 16, 17, 21, 87
- У**
 Удаление сгустка86
 Установка16, 17, 18, 19, 20, 21
 Утилизация89
- Х**
 Хранение88
- Ц**
 Целевые значения46, 48
 Цикл перезагрузки80, 81, 82
- Ш**
 Штрих-код7, 26, 38, 39
 Штрих-коды контрольных материалов19
 Штрих-коды реагента18, 19, 22
- Э**
 ЭДТА11, 27, 33
 Электропитание7
- Я**
 Язык18, 60



Изготовитель Буль Медикал АБ
Домнарвсгата 4, SE-163 53 Спонга, Швеция