Abacus 380

Гематологический анализатор

Руководство пользователя

Версия 1.11

Diatron

Содержание

1. Введение ... 6
1.1. Назначение использования ... 6
1.2. Описание прибора ... 6
1.2.1. Тестирование проб пациентов ... 7
1.2.2. Реагенты ... 8
1.2.3. Техника работы ... 8
1.2.4. Калибровка и контроль качества ... 8
1.3. Характеристики прибора ... 9
1.4. Основные части анализатора ... 11
1.5. Процесс измерения ... 12
1.5.1. Панель управления ... 12
1.5.2. Монитор ... 13
1.5.3. Сенсорный экран ... 13
1.6. Контрольный материал ... 13
1.7. Аксессуары (принадлежности) ... 13
1.8. Технические характеристики ... 14
2. Инсталляция ... 16
2.1. Общая информация ... 16
2.2. Факторы окружающей среды ... 16
2.2.1. Требования к электропитанию ... 16
2.2.2. Требования к размещению ... 16
2.2.3. Периферийные устройства ... 17
2.2.4. Обращение с реагентами и отходами ... 17
2.2.5. Обслуживание ... 18
2.2.6. Очистка ... 18
2.2.7. Общие положения ... 18
2.3. Распаковка и инсталляция ... 18
2.3.1. Включение прибора, главное меню ... 19
2.3.2. Выключение прибора ... 20
2.3.3. Подготовка к транспортировке (Preparing for shipment) ... 21
2.3.4. Действия в экстренной ситуации ... 22
2.3.5. Предупреждающие знаки на анализаторе ... 22
3. Система меню ... 23
3.1. Общая информация ... 23
3.1.1. Навигация в системе меню ... 23
3.1.2. Калибровка сенсорного экрана ... 23
3.1.3. Структура меню ... 24
4. Принципы работы ... 26
4.1. Метод импеданса ... 26
4.2. Принцип измерения гемоглобина HGB ... 26
4.3. Параметры ... 27
4.4. Диапазоны абсолютных значений и линейности измеряемых параметров ... 28
5. Обычное использование и измерение ... 29
5.1. Отбор проб ... 29
5.2. Анализ проб ... 31

5.2.1. Подготовка проб ... 31
5.2.2. Измерение проб (Measure) ... 31
5.2.2.1. Изменение объема лизирующего раствора (Change lyse) ... 32
5.2.2.2. Глубина забора пробы (Sampling depth) ... 33
5.2.3. Результаты ... 34
5.2.4. Предупреждающие флажки ... 34
5.2.5. Пределы параметров (границы нормы) (Normal ranges) ... 36
5.2.6. Измерение бланка (Measure Blank) ... 36
5.2.7. Режим предварительного разведения (Pre-diluted) ... 37
6. База данных (Database) ... 38
6.1. Функции базы данных ... 39
6.2. Функция Фильтр для сортировки (Filter) ... 40
6.3. Печать записей (Print) ... 41
6.4. Управление записями (Manage) ... 41
7. Обслуживание (Maintenance) ... 42
7.1. Очистка (Cleaning) ... 42
7.2. Калибровка (Calibration) ... 42
7.2.1. Калибровка по факторам (Calibration factors) ... 43
7.2.2. Калибровка по измерению (Calibration measure) ... 43
7.3. Контроль качества (Quality control) ... 45
7.3.1. Контрольные значения ... 46
7.3.2. Измерение ... 47
7.3.3. График контроля качества (Diagram QC) ... 47
7.3.4. База данных ... 47
7.4. Диагностика (Diagnostics) ... 48
7.4.1. Информация о приборе ... 48
7.4.2. Самопроверка (Self Test) ... 48
7.5. Статус реагентов (Reagent status) ... 49
7.5.1. Опорожнение контейнера отходов ... 49
7.5.2. Нейтрализация отходов ... 50
8. Установки (Settings) ... 51
8.1. Установки принтера (Printer settings) ... 51
8.2. Общие настройки ... 53
8.3. Настройки измерения ... 53
8.3.1. Единицы измерения (Units) ... 53
8.3.2. Границы нормы ... 54
8.3.3. Настройки ... 54
8.3.4. Настройки ... 55
8.4. Дата и время ... 55
8.5. Многопользовательский режим ... 56
9. Печать ... 60
9.1. Вывод на печать ... 60
10. Закрытая система реагентов (Reagent Lock System) ... 62
11. Разрешение проблем ... 63
11.1. Регулярные процедуры обслуживания ... 63
11.2. Еженедельное обслуживание пользователем ... 63
11.2.1. Очистка моющей головки пробоотборника ... 63

12. Гидравлическая система 64
13. Журнал регистрации изменений 65

1. Введение

1.1. Назначение использования

Abacus 380 является полностью автоматическим гематологическим анализатором для подсчета клеток крови, разработанным для диагностики *in vitro*.

Прибор предназначен для использования в средних и крупных лабораториях госпиталей и больниц.

1.2. Описание прибора

Abacus 380 являются полностью автоматическими настольными гематологическими анализаторами для подсчета клеток.

Abacus 380 выдает результатов дифференцировки лейкоцитов (WBC) на 3 популяции.

Данные приборы используют, так называемый метод Культера, при котором клетки проходят через апертуру малого размера, а для измерения гемоглобина – фотометрический метод.

Анализатор имеет цветной графический сенсорный жидкокристаллический дисплей, а также отдельно расположенную кнопку старта (Start).

Программное обеспечение позволяет отправлять результаты на печать на внешний принтер (через USB-порт) или дополнительно установить встраиваемый 58-миллиметровый модуль термопринтера.

Внутренняя память обеспечивает хранение 1000 записей с полными гистограммами и индивидуальными данными пациентов. Измерения по контролю качества также хранятся в отдельной базе данных. Программное обеспечение прибора легко обновляется с карты памяти USB. Прибор позволяет подключаться к главному компьютеру для выгрузки отчетов, хранящихся в памяти прибора, посредством USB-порта B (slave-режим). Также возможно архивирование и восстановление записей с USB-накопителя.

ВНИМАНИЕ: Не используйте прибор вблизи мощных электрических приборов, создающих значительное электромагнитное поле (холодильники, центрифуги, автоклавы, сухожаровые шкафы, рентгеновские установки и т.п.).

Не помещайте гематологический анализатор вблизи работающих электрических приборов. Любой электрический прибор создает вокруг себя электромагнитное поле, которое может создавать помехи при подсчете клеток (особенно тромбоцитов). Чем более мощный электрический прибор, тем более мощное электромагнитное поле создается вокруг него.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании анализатора способом, не определенном производителем, гарантии, предоставленные на анализатор, могут быть нарушены. Неправильное использование анализатора, использование в целях, отличных от предназначенных, будут делать условия гарантии недействительными. Точность и правильность могут быть также нарушены.

1.2.1. Тестирование проб пациентов

Анализатор может выполнять до 80 проб в час в режиме дифференцировки лейкоцитов (WBC) на три популяции. Пробы могут иметь данные о пациенте и дополнительные параметры.

Результаты могут быть напечатаны на отдельно поставляемых встроенном или внешнем принтерах. Формат печати может быть установлен пользователем.

Анализатор определяет 20 гематологических параметров, включая дифференцировку лейкоцитов (WBC) на три части. Анализатору в качестве пробы нужно 25 мкл цельной крови:

WBC	total white blood cell count (лейкоциты)
LYM	lymphocytes count (лимфоциты)
MON	monocytes (моноциты)
GRA	neutrophil granulocytes (нейтрофильные гранулоциты)
LYM%	lymphocyte percentage (% лимфоцитов)
MON%	monocyte percentage (% моноцитов)
GRA%	neutrophil granulocyte percentage (% нейтрофильных гранулоцитов)
RBC	red blood cell count (эритроциты)
HGB	hemoglobin (гемоглобин)
HCT	hematocrit (гематокрит)
MCV	mean corpuscular volume (средний объем эритроцитов)
MCH	mean corpuscular hemoglobin (среднее содержание гемоглобина в эритроците)
MCHC	mean corpuscular hemoglobin concentration (средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах)
RDWcv*	red cell distribution width (широта распределения популяции эритроцитов), коэффициент вариации
RDWsd**	red cell distribution width (широта распределения популяции эритроцитов), стандартное отклонение
PLT	platelet count (тромбоциты)
PCT	platelet percentage (тромбокрит)
MPV	mean platelet volume (средний объем тромбоцитов)
PDWcv*	platelet distribution width (широта распределения популяции тромбоцитов) , коэффициент вариации
PDWsd*	platelet distribution width (широта распределения популяции тромбоцитов) , стандартное отклонение

*) – параметры RDW и PDW представляются в двух формах: CV (коэффициент вариации) и SD (стандартное отклонение). Оба параметра показывают один и тот же параметр - широту распределения, но в различном виде. Пользователь может выбрать вид отображения параметров.

1.2.2. Реагенты

Допускается использование с прибором только реагентов, поставляемых производителем, в противном случае не гарантируется точность работы анализатора.

Дилюент Diatro•Dil-Diff:	Изотонический раствор используется для разведения проб цельной крови и для промывки гидравлической системы между процедурами измерений.
Лизирующий реагент Diatro•Lyse-Diff	Используется для приготовления гемолизата для измерения WBC и HGB и для дифференцировки WBC на три части.
Очиститель Diatro• Cleaner	Используется для выполнения процесса очистки гидравлической системы.

1.2.3. Техника работы

Поскольку прибор является полностью автоматическим, его эксплуатация требует минимальной подготовки и технической поддержки. Действия оператора сводятся к следующим:

- Выполнение *Измерения Бланка (Blank)* перед началом обычной работы
- Ввод данных проб и/или пациентов
- Обеспечение пробами для анализа
- Печать результатов один за другим или, выбрав записи из базы данных
- Выполнение простого еженедельного обслуживания, как описано ниже в этом руководстве, в разделе 7.1.2.

1.2.4. Калибровка и контроль качества

Abacus 380 поставляется в лабораторию откалиброванным на заводе и готовым к использованию. Однако, калибровку необходимо обновлять, когда вы обнаруживаете несоответствие результатов, или используете новый контроль, или контроль другого типа. В каждой упаковке контрольного материала, предназначенного для использования с анализатором, находится список контрольных параметров для анализатора. Выполнение калибровки описано далее в разделе 7.2.

Контроль качества (Quality Control) используется для проверки правильности калибровки и измерений анализатора. Выполнение измерений контролей должно проводиться регулярно, это также описано в последующих разделах.

1.3. Характеристики прибора

На рисунках 1 и 2 изображен вид анализатора спереди и сзади.

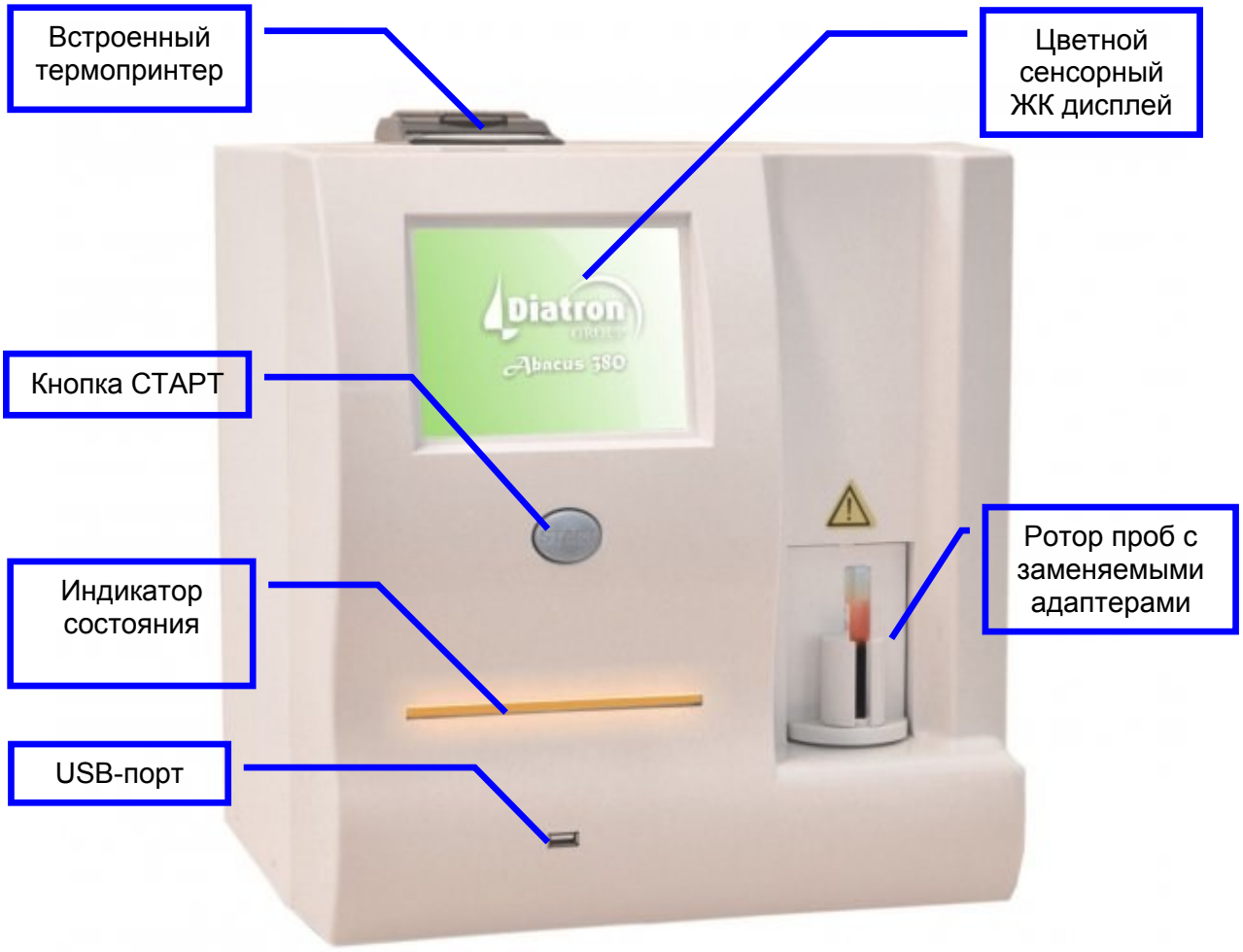


Рис.1. Вид спереди

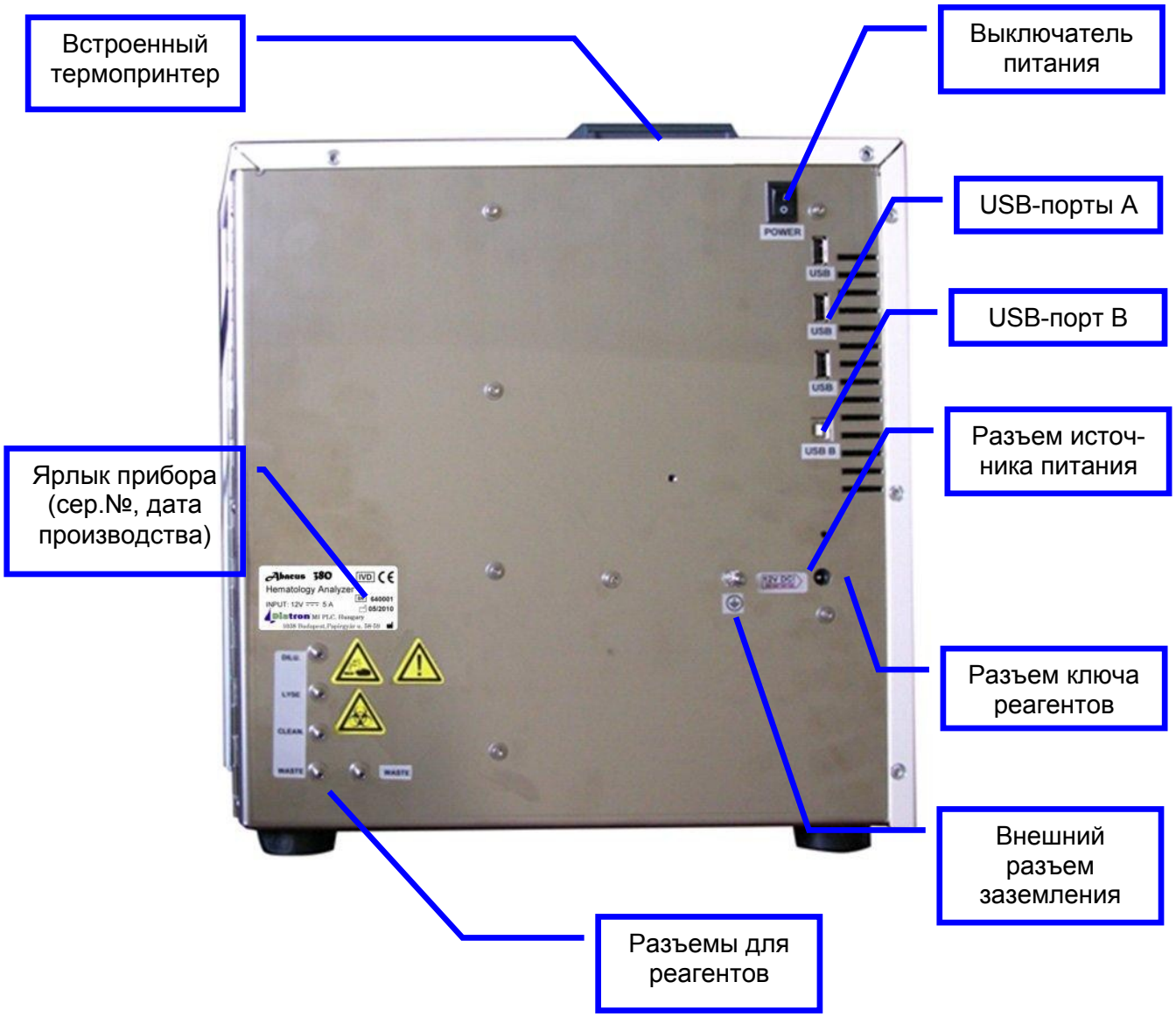
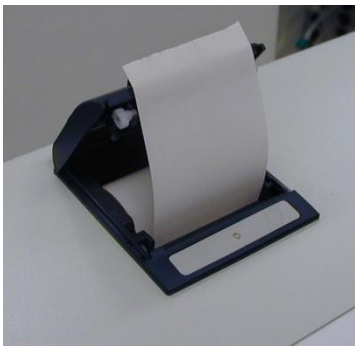


Рис.2. Вид сзади

Для замены бумаги в принтере необходимо:

- Открыть крышку отсека бумаги (потянуть крышку за ручку вверх);
- Удалить центральный пластиковый роллер старого рулона бумаги;
- Размотать новый рулон, чтобы свободный край бумаги выходил снизу вверх и вперед;



- Аккуратно вставьте рулон в отсек принтера, держа за свободный край бумаги, чтобы он выходил из принтера;

- Закройте крышку, убедившись, что край бумаги удерживается между крышкой и передней панелью принтера.

Анализатор работает от внешнего источника питания. Источник питания имеет модуль автоматической регулировки входного напряжения, который делает возможным использовать его с сетью 230 В или 115 В и сертифицирован по стандартам безопасности CE (стандарт ЕС) и UL (стандарт лаборатории по технике безопасности США).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте для работы с прибором только поставляемый в комплекте источник питания постоянного тока “GlobeTek Electronics Corp.”, номер модели GT-81081-6012-T3.

1.4. Основные части анализатора

Гематологический анализатор состоит из трех основных частей:

Гидросистема: Выполняет забор пробы, разведение, смешивание, лизирование и промывку, создавая регулируемые давление и вакуум, под действием которых клетки крови проходят сквозь апертуру в процессе подсчета.

Система обработки данных: Подсчитывает, измеряет и рассчитывает гематологические параметры, создает и сохраняет результаты и гистограммы.

Панель управления: Включает: сенсорный ЖК-дисплей, кнопку СТАРТ (START), индикатор состояния и порты USB..

1.5. Процесс измерения

Смотрите схему гидросистемы в Разделе 11.

Аспирация и разведение и пробы:

	Процедура обработки пробы
a.	25 мкл (50 мкл в режиме предварительного разведения) пробы цельной крови с антикоагулянтом (K3-ЭДТА) всасываются через аспирационную иглу (пробоотборник), перемешиваются вместе с 4 мл **разбавителя (дилюента – Diatro•Dil-Diff)**, и остаются в камере смешивания (**первое разведение**).
b.	25 мкл первого разведения аспирируются внутрь и сохраняются в пробоотборнике в процессе измерения лейкоцитов (WBC) и анализа гемоглобина (HGB).
c.	**Лизирующий реагент** (**Diatro Lyse-DIFF**) добавляется в первое разведение, находящееся в камере для анализа и дифференцировки лейкоцитов (WBC). Это количество лизирующего реагента зависит от выбранного типа пациента и может изменяться пользователем.
d.	После подсчета лейкоцитов (WBC) и измерения гемоглобина (HGB) и процесса промывки 4 мл дилюента добавляется во второе разведение (используются 25 мкл первого разведения, сохраненного в пробоотборнике).
e.	Эта порция используется для анализа эритроцитов/тромбоцитов (RBC/PLT) и их параметров.
f.	Процесс промывки готовит анализатор к следующему измерению.

Таблица 1.

Разведения, используемые в Abacus 380:

- Первое разведение 1:160
- RBC разведение 1:32 000
- WBC разведение 1:196 (зависит от количества гемолитика)

Время измерения:

- Подсчет лейкоцитов (WBC) 12 секунд
- Измерение гемоглобина (HGB) 3 секунды
- Подсчет эритроцитов/тромбоцитов (RBC/PLT) 12 секунд

1.5.1. Панель управления

Кнопка START

Нажмите и отпустите кнопку Start для запуска цикла анализа.

Индикатор статуса

3-цветный светодиодный индикатор (LED) в виде полоски расположен под кнопкой START. Его цвет означает определенное состояние анализатора.

Цвет индикатора	Статус анализатора
Зеленый	Анализатор готов к работе. Можно выполнять новое измерение нажатием кнопки START.
Красный мигающий	Проба крови может быть удалена, когда индикатор мигает красным три раза и анализатор трижды издает гудок.
Красный	Анализатор выполняет измерение. Новое измерение не может быть начато.
Желтый	Анализатор выполняет процедуру обслуживания или находится в дежурном режиме (stand-by).
Желтый мигающий	Анализатор в режиме ожидания и подсветка дисплея выключена. Для вывода анализатора из режима ожидания дотроньтесь до экрана.

1.5.2. Монитор

Характеристики монитора: графический ЖК-дисплей с подсветкой, 320 x 240 точек, высококонтрастный, высококачественная цветопередача, интегрированный сенсорная панель.

1.5.3. Сенсорный экран

На передней поверхности ЖК-монитора имеется сенсорная пленка. При легком нажатии пользователем на активную область экрана анализатор распознает сигнал и определяет участок, до которого дотронулся оператор. Дотронувшись до определенного участка на сенсорном экране, оператор вызывает соответствующую функцию программного обеспечения.

1.6. Контрольный материал

Анализатор позволяет проводить контроль качества по различным контрольным материалам DiatroCont3 (контрольная кровь). Контрольные материалы должны быть такого же типа, что и пробы, обычно исследуемые на анализаторе. Технические данные (величины параметров, влияющие условия и срок хранения) для этих контролей всегда находятся внутри упаковки с контрольными материалами.

1.7. Аксессуары (принадлежности)

Ниже приведен список аксессуаров, поставляемых с анализатором. В дальнейшем он также называется «Комплект Abacus 380».

- Гематологический анализатор Abacus 380
- Руководство пользователя (данное Руководство)
- Набор трубок реагентов (с цветными маркерами):
    - Трубка для разбавителя (дилюента) (зеленый)
    - Трубка для лизирующего раствора (желтый)
    - Трубка для очищающего раствора (голубой)
    - Трубка для отходов (красный)

Набор трубок для очистки

Крышки для контейнеров реагентов (соответствующих цветов)

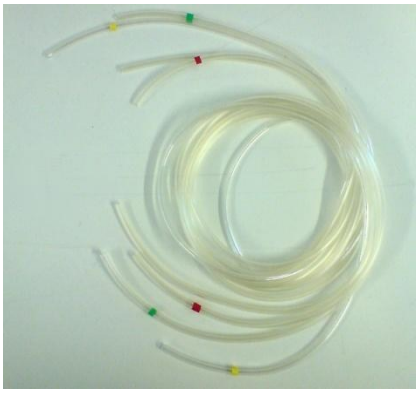
Контейнер для отходов (20л)

Сетевой кабель и внешний источник питания

Адаптеры пробирок

Запасной рулон термобумаги (опция)

Набор трубок для реагентов



Набор трубок для очистки

1.8. Технические характеристики

Объем пробы: 25 мкл цельной крови (50 мкл с предварительным разведением) в режиме дифференцировки на 3 части, капиллярная или венозная

Измерительные камеры 2 счетных камеры для разведения цельной крови и подсчета

Система реагентов Закрытая: ключ реагентов с каждым пакетом реагентов. Изотонический дилюент, лизирующий и очищающий растворы.

Диаметр апертур: 70 мкм (RBC/PLT), 100 мкм (WBC)

Производительность: 80 тестов/час

Характеристики:

Параметры:	Точность макс.отклонение от ожидаемого	Воспроизводимость (CV)	Погрешность между пробами	Диапазон измерения
WBC	3%	< 3%	< 1%	4.0 – 20.0 x10^9/л
RBC	3%	< 2%	< 1 %	4.00 – 15.00 x10^{12}/л
HCT	3%	< 3%	< 1 %	25.0 – 50.0 %
MCV	2%	< 1%	N/A	60 – 100 фл
HGB	2%	< 2%	< 1 %	90 – 160 г/л
PLT	5%	< 5%	< 3 % или 20	200 – 900 x10^9/л

Метод отбора пробы: Система с открытой пробиркой с автоматическим ротором проб и различными адаптерами пробирок

Тип пробы: Человек-Human (общий), Мужчина-Male, Женщина-Female, Младенец-Baby, Ребенок-Toddler и Дети-Child

Предотвращение закупорки Прожиг высоким напряжением в апертуре в каждом измерительном цикле, химическая очистка и обратная промывка под высоким давлением с очищающим реагентом.

Статистика ошибок (сбоев): Закупорка RBC/WBC <1% всех анализов (обычное использование)

Процедура очистки: Прожиг высоким напряжением в апертуре, химическая очистка и обратная промывка под высоким давлением с очищающим реагентом

Калибровка: Автоматическая (по калибратору) по 1-му или 3-м измерениям, или по факторам (ручная) для WBC, HGB, RBC, PLT, MCV, RDW, MPV (отдельные факторы для режима предразведения), мониторинг калибровочных факторов (коэффициентов).

Контроль качества: 6 уровней, включая: среднее, диапазон ±, SD и CV для всех измеряемых и расчетных параметров, 16- и 64- дневной график Левея-Дженнингса, отдельная база данных КК

Интерфейс пользователя: Простой в использовании, с управлением через систему меню интерфейс пользователя с сенсорным дисплеем и отдельной клавишей Start.

Функция Multi-user: 3-уровневая работа с несколькими пользователями (multi-user) с выбираемым уровнем доступа, идентификацией пользователя с ID и паролем.

Доступные языки: Русский, английский, испанский, португальский, индонезийский и немецкий

Емкость хранения данных: 1 000 результатов, включая гистограммы RBC/PLT, и дифференцировки WBC на 3 части

Интерфейс центрального компьютера: Порт USB B

Интерфейс выгрузки данных: USB -флэш-накопитель

Апгрейд программы: Через порт USB A с помощью USB -флэш-накопителя

Интерфейс принтера: USB с поддержкой принтеров HP (DeskJet, LaserJet, PCL3, PS, LIDIL)

Встроенный принтер (опция): встроенный термопринтер (“Axiohm”), ширина бумаги 58 мм, полный отчет с гистограммами

Дисплей:	320x240 точек, высококонтрастный, цветной с подсветкой, графический, жидкокристаллический, сенсорный
*Внешняя к*лавиатура*:*	Стандартная USB-совместимая клавиатура через порт USB A (не входит в комплект)
Источник питания:	Универсальный внешний блок питания, выход 12 В DC, 5 А.
Питание (вход):	100–120 В / 200–240 В, 50–60 Гц, 10 Вт в режиме ожидания (stand-by), 60 Вт максимально
Рабочая температура:	15–35°C (59–86 7°F), Оптимальная температура 25°C (77°F),
Габариты (ШхДхВ):	320 x 260 x 365 мм
Вес нетто:	12 кг

2. Инсталляция

2.1. Общая информация

Данный раздел содержит инструкции по установке гематологического анализатора Abacus 380. Для обеспечения бесперебойной работы и обслуживания прибора неукоснительно выполняйте указанные действия. Внимательно прочитайте и выполните все инструкции данного руководства, прежде чем приступить к эксплуатации анализатора.

Гематологический анализатор является прибором высокой точности. Падения или другое неправильное обращение с анализатором будут нарушать откалиброванный механизм и электронные компоненты и/или быть причиной других повреждений.

ВНИМАНИЕ: ***Всегда обращайтесь с анализатором бережно.***

2.2. Факторы окружающей среды

Abacus 380 должен эксплуатироваться в помещении с температурой 15–30°C и относительной влажностью 45–85%. Оптимальная рабочая температура составляет 25°C.

Не эксплуатируйте прибор в условиях чрезвычайно низких или высоких температур и прямого солнечного света. После пребывания в условиях температуры ниже 10°C прибор должен находиться в течение часа в помещении с верной температурой до начала работы.

Реагенты должны храниться при температуре 18–30°C.

Прибор должен быть установлен в хорошо вентилируемом месте. Не подключайте анализатор в одну и ту же электрическую сеть с устройствами, работающими циклично, потребляющими большой ток и потенциально могущими влиять на его работу вследствие образования электромагнитного поля, такими как кондиционеры, холодильники, компрессоры, радио и телевизионные приемники, радары, рентгеновские аппараты и т.п. Не рекомендуется использовать шнуры удлинения, многорозеточные сетевые удлинители. Если ваша лаборатория находится в местности со значительными колебаниями в сети или при использовании электрогенератора, соедините анализатор через устройство для защиты от перенапряжений (предпочтительнее с фильтром).

Не размещайте анализатор вблизи источников вибрации, таких как центрифуги, шейкеры или подобных им.

Работа на высоте свыше 3000 метров (9000 футов) не рекомендуется, поскольку страдает производительность прибора.

Конструкция прибора обеспечивает безопасность в отношении пробоя тока в соответствии с Installation Category II (Установочная категория II) и Pollution Degree 2 (Степень загрязнения (окружающей среды) 2).

Требования к окружению и подключению к электричеству призваны обеспечить правильность и точность работы прибора и высокий уровень безопасности при работе для персонала лаборатории.

2.2.1. Требования к электропитанию

Abacus 380 поставляется с соответствующим сетевым кабелем, использование которого обеспечивает надлежащее заземление системы.

ВНИМАНИЕ: Неправильное заземление анализатора нарушает требования безопасности и может привести к поражению электрическим током.

2.2.2. Требования к размещению

Очень важно установить анализатор в подходящем месте. Неправильное размещение может влиять на характеристики работы анализатора. Примите во внимание следующие требования по размещению:

- Выберите место вблизи источника питания и рядом подходящей системой слива.
- Поместите прибор на чистую ровную поверхность.

- Оставьте пространство минимум по 0,5 м (20 дюймов) по бокам и над прибором для доступа к гидравлической системе и встроенному принтеру (опция). Между задней панелью и стеной должно быть оставлено минимум 0,2 м для отвода тепла и свободного подключения трубок.
- Установите реагенты на подходящей поверхности, что будет делать вашу работу более удобной. Наилучшее место – это на полу ниже поверхности стола, на котором установлен анализатор. Гидравлическая система может аспирировать реагенты из контейнеров, находящихся на 1,0 м (3 фт) ниже входа реагентов. Убедитесь, что трубки реагентов не согнуты, не повреждены, не перекручены или не прижаты между столом с анализатором и стеной. Такие проблемы ведут к неправильной работе анализатора.
- НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ реагенты над анализатором, так как это ведет к риску падения и протечек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Установите анализатор на стол или рабочую поверхность. Если прибор установлен на поверхность без надежного крепления, это может привести к случайному падению анализатора.

2.2.3. Периферийные устройства

Подключайте периферийные устройства, только когда и прибор, и устройства обесточены. Возможно подключение следующих устройств:

- внешний принтер
  - должен быть рекомендован авторизованной сервисной службой;
  - должен быть сертифицирован и зарегистрирован;
  - должен иметь маркировку CE;
- внешняя клавиатура
  - должна быть сертифицирована;
  - должна быть оснащена разъемом USB или подходящим адаптером;
- соединение с главным компьютером через USB порт
  - кабель для связи должен быть сертифицирован;
  - для USB B порта (для связи с главным компьютером) нужен кабель USB A-B и программный драйвер USB (свяжитесь с сервисной службой).

2.2.4. Обращение с реагентами и отходами

С реагентами необходимо обращаться в соответствии с национальными или международными правилами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Реагенты могут вызвать коррозию и раздражение кожных покровов. При разлитии какой-либо из жидкостей на поверхность анализатора или мебели незамедлительно вытрите ее. При контакте с кожей смойте большим количеством воды.

Образующиеся отходы являются биологически опасными материалами. Обращение с ними и их утилизация должны соответствовать общим правилам относительно реагентов. Смотрите раздел 7.5.2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отходы содержат ядовитые вещества (в силу химического состава) и вещества организма человека, что означает их биологическую опасность. они представляют потенциальную угрозу окружающей среде, по причине чего чрезвычайно важно безопасное обращение и правильная утилизация отходов.

2.2.5. Обслуживание

Оператор прибор должен еженедельно проверять следующие компоненты:

- нижнюю часть моющей головки на наличие солевых отложений – необходимо протирать влажной непылящей салфеткой;
- систему трубок – необходимо посмотреть, открыв боковую дверцу, наличие протечек каких-либо жидкостей. При обнаружении каких-либо протечек необходимо связаться с авторизованной сервисной службой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пользователю НЕЛЬЗЯ открывать или обслуживать блок источника питания и внутренние электронные платы!

2.2.6. Очистка

Анализатор и его блок питания должны очищаться только снаружи с помощью влажной салфетки с мягким детергентом. НЕ допускайте попадание жидкостей внутрь прибора или блока питания.

2.2.7. Общие положения

Производитель гарантирует стабильность безопасной работы и основных характеристик только при следующих условиях:

- обслуживание и ремонт обеспечивается авторизованной сервисной службой,
- электрическая сеть лаборатории соответствует национальным и международным правилам,
- работа на анализаторе осуществляется в соответствии с инструкциями.

2.3. Распаковка и инсталляция

1. Аккуратно извлеките анализатор из коробки. Проверьте отсутствие видимых повреждений прибора во время транспортировки. При обнаружении какого-либо повреждения немедленно подготовьте заявление перевозчику или поставщику. По списку проверьте комплектацию. Свяжитесь с сервисной службой в случае отсутствия каких-либо комплектующих.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступить к работе температура прибора должна сравняться с комнатной температурой (приблизительно 2 часа). Резкий перепад температур может привести к появлению конденсата, что грозит повреждением электронных частей прибора и сбоями в работе.

2. Разместите прибор на устойчивой рабочей поверхности около подходящей розетки переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ: прежде, чем выполнять подключения (принтера, внешней клавиатуры) удостоверьтесь, что питание выключено. Внимательно прочитайте всю сопровождающую устройства литературу. Обратите особое внимание на технику эксплуатации внешнего принтера.

3. **Клавиатура и внешний принтер**
   Подсоедините кабель клавиатуры к одному из разъемов USB A на задней панели прибора. Подсоедините оба конца кабеля принтера к соответствующим разъемам принтера и анализатора. Подсоедините сетевой адаптер к принтеру (при необходимости) и подключите его к розетке переменного тока.
4. **Основной компьютер**
   Прибор оснащен встроенным портом USB B, позволяющим подсоединять его к центральному компьютеру для экспорта отчетов, включая гистограммы. Настройки входа/ выхода USB B находятся в меню Settings (Настройки).
   За инструкциями по установке подключения обращайтесь в сервисную службу.

5. **Источник питания**
   Подсоедините источник питания к прибору. Соедините шнур электропитания с внешним источником питания анализатора и заземленной сетевой розеткой.

Предупреждение!: не включайте анализатор прежде, чем подсоедините к нему источник питания и включите его в розетку, а также до подключения к анализатору внешней клавиатуры и принтера.

6. **Контейнеры реагентов**
   Поместите контейнеры с реагентами позади анализатора в подходящем месте. Не размещайте контейнеры выше анализатора **Abacus 380**, потому что, если трубки отсоединятся от коннекторов, жидкости будут вытекать. Используйте только специально прилагаемые трубки и крышки контейнеров. Убедитесь, что цвета каждой трубки, крышки и коннектор на задней панели анализатора совпадают. Вы можете, например, поместите контейнеры с реагентами немного ниже поверхности с анализатором **Abacus 380**, но так, чтобы анализатору хватало мощности поднимать растворы из этого положения.

   Все контейнеры не должны закрываться герметично (не блокируйте маленькое отверстие для вентиляции воздуха в крышки контейнеров) для обеспечения свободного доступа воздуха.

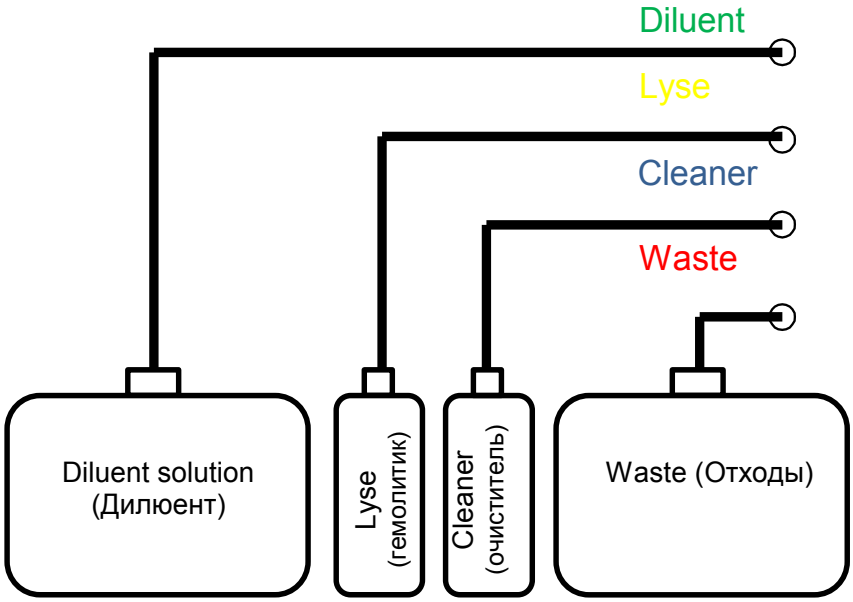


Рис.5. Подсоединение реагентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Реагенты могут вызвать коррозию и раздражение кожи. При разлитии какой-либо из жидкостей на поверхность анализатора или мебели незамедлительно вытрите ее. При контакте с кожей смойте большим количеством воды.

2.3.1. Включение прибора, главное меню

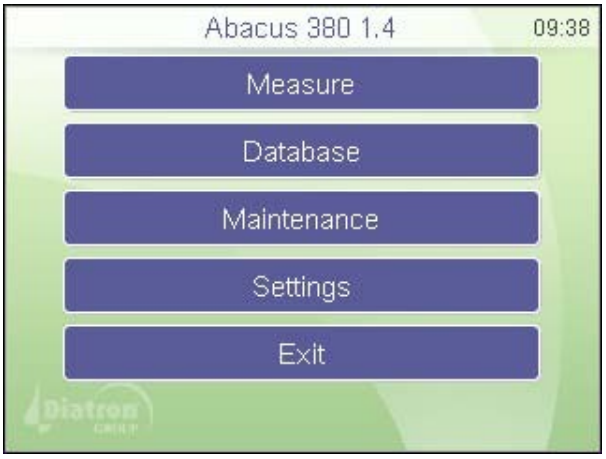
a. В случае использования внешнего принтера (ознакомьтесь с инструкцией принтера) подсоедините его и включите.

b. Включите анализатор выключателем питания на задней панели. Положение «вкл.» обозначено символом «|».

После включения питания несколько секунд экран не активизируется, но загорится индикатор состояния.

Во время запуска на экране появляется следующее изображение.

Через несколько секунд после запуска программного обеспечения отображается номер версии программы.



После загрузки программного обеспечения отображается главное меню.

Дотроньтесь до нужного объекта на сенсорном экране, чтобы активизировать элемент меню.

Measure – Измерение
Database – База Данных
Maintenance – Обслуживание
Settings – Установки
Exit – Выход

ВНИМАНИЕ! Подождите 5 минут перед началом любых действий по измерению для достижения прибором оптимальной рабочей температуры.

В некоторых случаях цикл заполнения необходимо выполнить перед введением пробы. Анализатор будет выполнять цикл автоматически, если жидкостные датчики включены и требуется добавление жидкостей в гидравлической системе.

Цикл заполнения должен быть выполнен:

- при инсталляции,
- при продолжительном периоде бездействия прибора,
- после замены любых компонентов, относящихся к гидравлической системе.
- замена реагентов при включенном приборе.

2.3.2. Выключение прибора

Анализатор НИКОГДА НЕ ДОЛЖЕН выключаться простым нажатием выключателя питания на задней панели. Результатом такого действия может быть неправильная работа при последующем использовании, потому что анализатор использует различного рода растворы, один из которых называется дилюент (Diluent). Этот реагент представляет собой изотонический раствор, содержащий соль. Если его не удалить и специально не промыть анализатор после него, или оставить камеры не заполненными этим раствором, это может привести к высыханию раствора и образования солевой пробки.

Поэтому всегда соблюдайте инструкции, приведенные ниже, при выключении анализатора.

В главном меню выберите EXIT (Выход). Появится следующее окно:

Выберите Shutdown (Выключение).

Анализатор выполнит необходимые действия, предотвращающие сбой пневматической системы, и выдаст сигнал, сообщающий, что прибор можно безопасно отключить.

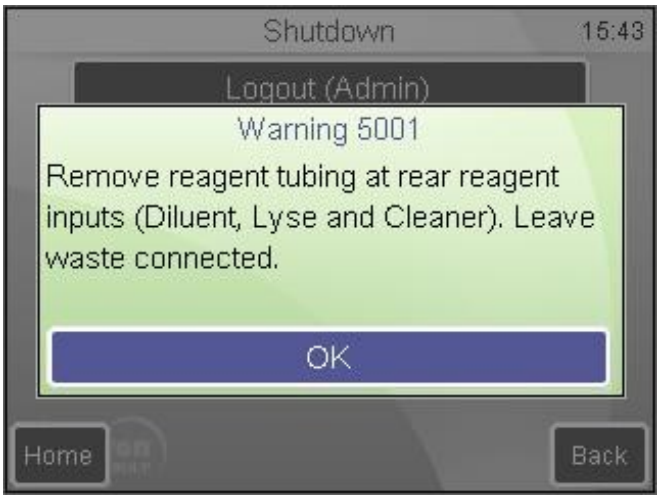
Отключите питание с помощью выключателя питания на задней панели.

Положение «выкл.» обозначено символом «O».

2.3.3. Подготовка к транспортировке (Preparing for shipment)

Второй пункт в меню Выключение (Shutdown) используется при подготовке анализатора к транспортировке, или он остается без использования длительное время (более одной недели). Анализатор предложит использовать набор трубок для очистки и 100 мл дистиллированной воды.

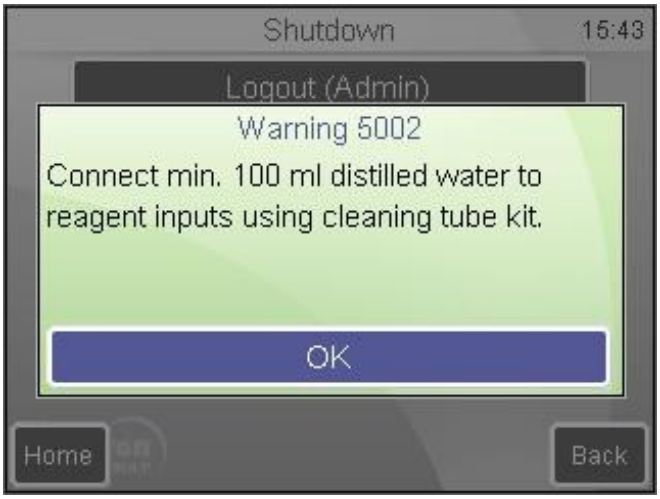
Следуйте инструкциям, появляющимся на дисплее.



SHUTDOWN (Выключение)
Preparing for shipment
(Подготовка к транспортировке)

«Отсоедините трубки от разъемов на задней панели (Diluent, Lyse, Cleaner). Оставьте подключенной трубку для отходов».

Нажмите OK.

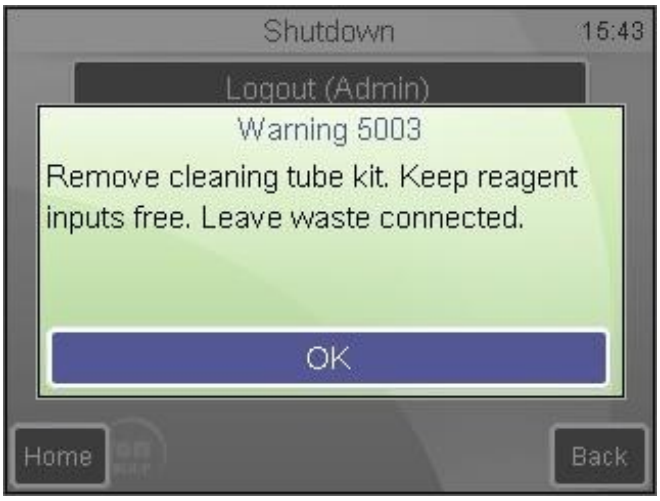


«Подсоедините минимум 100 мл дистиллированной воды к разъемам, используя набор трубок для очистки».

Здесь вы должны подсоединить набор трубок для очистки к разъемам реагентов, погрузив свободный конец во флакон, содержащий не менее 100 мл дистиллированной воды.

Нажмите OK.

Анализатор будет вымывать любые остатки реагентов из системы в контейнер для отходов.



«Отсоедините набор трубок для очистки. Оставьте разъемы для реагентов свободными».

Нажмите OK.

По окончании анализатор запросит выключение питания системы. Отсоедините контейнер для отходов после выключения.

2.3.4. Действия в экстренной ситуации

При возникновении опасной ситуации – такой как воспламенение анализатора (короткое замыкание и т.п.) – немедленно отключите питание, отсоединив кабель от розетки, и используйте огнетушитель.

2.3.5. Предупреждающие знаки на анализаторе

Знак	Значение	Объяснение
	Биологическая опасность	Пробы и отходы являются потенциально инфекционными материалами.
	Коррозирующее вещество	Реагенты могут вызывать коррозию или раздражения кожи.
	Предупреждение!	Общее предупреждение об опасности травмы.
	Острая игла	Пробоотборник может стать причиной травмы.

3. Система меню

3.1. Общая информация

Данный раздел содержит информацию о структуре и использовании программного обеспечения системы меню.

Встроенная программа обеспечивает управление и работу прибора, включая расчет и оценку измеренных данных, показ результатов и информации на дисплее, сохранение и вызов данных.

3.1.1. Навигация в системе меню

Прибор работает с системой меню для запуска действий и настройки параметров.

Перемещайтесь в системе меню, просто прикасаясь к изображению объекта на сенсорном экране, который вы хотите открыть/активировать. Из любого подменю можно вернуться в главное меню нажатием на экране кнопки **Home** (**Домой**) и на один шаг назад — кнопки **Back** (**Назад**).

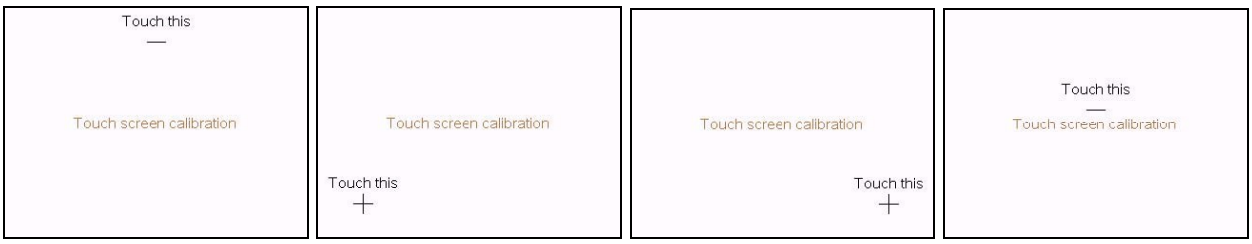
Если вы работаете с внешней клавиатурой, используйте клавиши с цифрами, указанными перед объектами меню как клавиши быстрого доступа.

Подменю отмечаются символом ► с правой стороны строки меню.

3.1.2. Калибровка сенсорного экрана

При неточной работе функций сенсорного экрана (отсутствие верной реакции при вызове какой-либо функции касанием объекта экрана) необходимо провести калибровку сенсорной панели.

Коснитесь и удержите нажатие любого участка на сенсорном экране (не нажимайте слишком сильно, чтобы не повредить экран). Приблизительно через 10 секунд появится окно калибровки. Дотроньтесь до нужных точек по одной. При совершении ошибки вы услышите звуковой сигнал, и процедура возобновится.

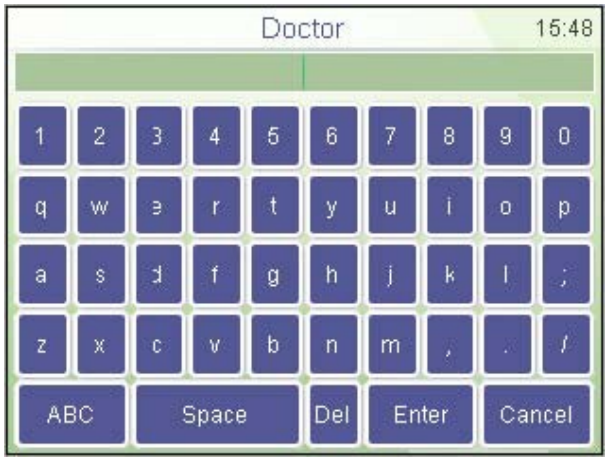


После успешного завершения калибровки система вернется к исходному экрану.

3.1.3. Структура меню

Measure (Измерение)	New (Новая проба)	Options (Опции)	
	Re-run (Повтор измерения)		
	Blank (Бланк)		
	Print (Печать)		
	Discard (Отбросить)		
Database (База данных)	Detail / Table view (Просмотр Детали / Таблица)		
	Edit record (Редактировать запись)		
	Print (Печать)		
	Filter (Фильтр)		
	Trends (Тренды)		
	Manage (Управление)		
Maintenance (Обслуживание)	Cleaning (Очистка)	Cleaning (Очистка)	
		Hard cleaning (Жесткая Очистка)	
		Drain chamber (Дренирование камеры)	
	Calibration (Калибровка)	Factors (Факторы)	
		Measure (Измерение)	
		History (История)	
		Prediluted (Предразведение)	Factors (Факторы)
			History (История)
	Quality control (Контроль качества)	QC1 (КК1)	References (Референтные значения)
		QC2 (КК2)	Measure (Измерение)
		QC3 (КК3)	Diagram (График)
		QC4 (КК4)	Database (База данных)
		QC5 (КК5)	
		QC6 (КК6)	
	Diagnostics (Диагностика)	Device information (Информация об анализаторе)	
		Self test (Тест самопроверки)	
		Service (Сервис)	
	Reagent status (Статус реагентов)	Volumes (Объемы)	
Settings (Установки)	Printer (Принтер)	Device (Устройство)	
		Format (Формат)	
		Header (Заголовок)	
	General settings (Общие установки)		
	Measurement (Измерение)	Units (Единицы)	
		Normal ranges (Границы нормы)	
		Settings (Установки)	Result | Calibration (Результат / Калибровка)
	Date and Time (Дата и время)	Set Date / Time (Установка даты / времени)	
		Format Date (Формат даты)	
Exit (Выход)	Logout (Смена пользователя)		Add new user (Добавить нового пользователя)
	Shut down (Выключение)		Remove User (Удалить пользователя)
	Preparing for shipment (Подготовка к транспортировке)		Auto login set (Установки автовхода)
	User Management (Управление пользователями)		Edit / View user (Редакция / Просмотр пользователя)

Для ввода данных на экране появляется виртуальная клавиатура. Она может быть цифровой или буквенно-цифровой в зависимости от функции.



4. Принципы работы

4.1. Метод импеданса

С помощью метода импеданса, также известного как метод Культера, производится определение количества и размера клеток путем выявления и измерения изменений электрического сопротивления, когда частица (клетка) в токопроводящей жидкости проходит через маленькую апертуру.

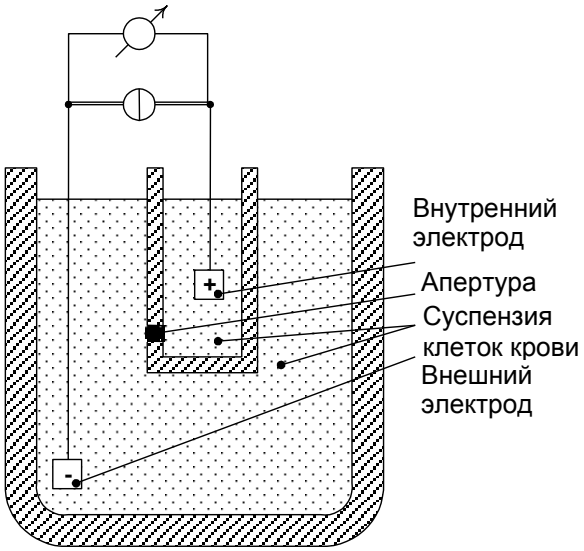


Рис.7. Метод импеданса

Каждая клетка при прохождении через апертуру – где существует постоянный ток между внутренним и внешним электродами – вызывает изменения импеданса проводящей суспензии клеток крови. Эти изменения регистрируются как увеличение напряжения между электродами.

Это изменение регистрируется как повышение напряжения между электродами.

Количество импульсов определяет количество клеток. Амплитуда импульса пропорциональна объему клетки. Диаграмма распределения клеток по объему называется гистограммой (WBC, RBC, PLT histograms). Импульсы подсчитываются только в границах (заданных в фемтолитрах, фл), которые находятся между заранее установленными нижним и верхним пределами (дискриминаторами).

4.2. Принцип измерения гемоглобина HGB

Гемоглобин (HGB) определяется в лизированном разведении 1:196 фотометрическим методом. Реагент лизирует эритроциты, при этом высвобождается гемоглобин.

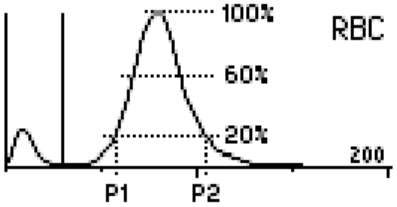
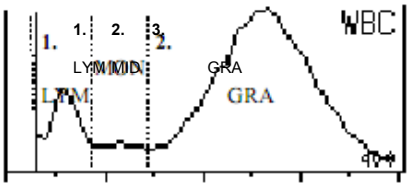
Железо гемоглобина окисляется из двухвалентного (Fe2+) в трехвалентное (Fe3+) с образованием стабильного метгемоглобина. Затем концентрация гемоглобина (HGB) измеряется фотометрически.

Все фирменные реагенты Diatron не содержат цианид и не наносят вред окружающей среде. Однако реагенты других производителей могут содержать цианид, Цианид и химические соединения, содержащие цианид, являются экологически опасными веществами. Обратитесь к производителю реагента за инструкцией по безопасности.

Производитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный любому из производимых анализаторов реагентами, содержащими цианид.

4.3. Параметры

Abacus 380 измеряет и рассчитывает 20 параметров.
В приведенной ниже таблице указаны все параметры с названием, аббревиатурой и единицей измерения в первой колонке и кратким описанием во второй.

Лейкоциты – **WBC** (клеток/л, клеток/мкл)	Количество лейкоцитов. WBC = WBCcal x (клеток/л или клеток/мкл)
Эритроциты – **RBC** (клеток/л, клеток/мкл)	Количество эритроцитов. RBC = RBCcal x (клеток/л или клеток/мкл)
Концентрация гемоглобина – **HGB** (г/дл, г/л, ммоль/л)	Фотометрическое измерение при 540 нм; в каждом цикле выполняется измерение бланка по реагенту. HGB = HGBcal x (HGBпробы – HGBblank)
Средний объём эритроцитов - **MCV** (фл)	Средний объем эритроцитов определяется по RBC-гистограмме.
Гематокрит – **HCT** (%, абсолютное значение)	Рассчитывается по значениям RBC и MCV. HCT (%) = RBC x MCV x 100, HCT (абсолют.) = RBC x MCV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците – **MCH** (пг, фмоль)	Среднее содержание гемоглобина в эритроците рассчитывается по значениям RBC и HGB. MCH = HGB / RBC
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах – **MCHC** (г/дл, г/л, ммоль/л)	Рассчитывается по значениям HGB и HCT. MCHC = HGB / HCT (абсолют.) Единицы измерения отражаются в соответствии с выбором единиц для результатов HGB (г/дл, г/л или ммоль/л)
Широта распределения эритроцитов по объему – **RDW-SD** (стандартное отклонение, фл) Широта распределения тромбоцитов по объему - **PDW-SD** (стандартное отклонение, фл) Широта распределения эритроцитов – **RDW-CV** (коэффициент вариации, %) Широта распределения тромбоцитов – **PDW-CV** (коэффициент вариации, %)	Широта распределения популяции эритроцитов и тромбоцитов определяется по гистограмме по 20% пикам  xDW-SD = $RDW_{счет}$x (P2 - P1) (fl), xDW-CV = $RDW_{счет}$ x 0.56 x (P2 - P1) / (P2 + P1) CV корригируется по фактору 0,56 к 60% выборке
Тромбоциты – **PLT** (клеток/л, клеток/мкл)	Количество тромбоцитов PLT = PLT cal x (клеток/л, клеток/мкл)
Средний объем тромбоцитов - **MPV** (фл)	Средний объём тромбоцитов определяется по PLT-гистограмме.
Тромбокрит – **PCT** (%, абсолютное значение)	Рассчитывается по значениям PLT и MPV. PCT (%) = PLT x MPV x 100, PCT (абсолют.) = PLT x MPV
Дифференцировка лейкоцитов: **LYM**, **LYM%**: лимфоциты **MON**, **MON%**: моноциты и некоторые эозинофилы **GRA**, **GRA%**: нейтрофильные гранулоциты	Абсолютные значения подсчитываются по каналам, заданным по трем дискриминаторам лейкоцитов (WBC):  1.: RBC-LYM discriminator 2.: LYM-MID discriminator 3.: MID-GRA discriminator Проценты рассчитываются по абсолютным значениям WBC.

4.4. Диапазоны абсолютных значений и линейности измеряемых параметров

В пределах диапазона линейности анализатор гарантированно обеспечивает заявленную точность измерений.

Вне диапазона линейности анализатор может показывать результаты, однако точность их не гарантирована.

Если значение превышает максимальную величину диапазона линейности, анализатор не может его определить и результат будет помечен флажком E (Error – ошибка).

Для измерения проб, параметры которых превышают максимальный диапазон, указанный в таблицах ниже, рекомендуется режим предварительного разведения. Смотрите Раздел 5.2.7.

Диапазон линейности основных параметров в нормальном режиме измерений

Параметр	Диапазон линейности	Максимум	Единицы
WBC	0...100	150	10^9 /л (cells/liter)
RBC	0...15	20	10^{12} /л (cells/liter)
PLT	0...700	1000	10^9 /л (cells/liter)
HGB	0...250	400	г/л (g/l)
HCT	0...100	-	%
MCV	30...150	-	фл (Fl)
MPV	3...30	-	фл (Fl)

Таблица 2. Диапазон линейности параметров

Диапазон линейности режима предварительного разведения 1:5

Параметр	Диапазон линейности	Максимум	Единицы
WBC	2…200	300	10^9 /л (cells/liter)
RBC	1…30	40	10^{12} /л (cells/liter)
PLT	100…2000	3000	10^9 /л (cells/liter)

Таблица 3. Диапазон линейности режима предварительного разведения

5. Обычное использование и измерение

5.1. Отбор проб

Так как между сбором проб и их анализом обычно проходит какое-то время, необходимо предупредить свертывание крови с помощью антикоагулянта для предотвращения образования больших групп клеток в сгустках и закупорку такими сгустками апертуры камеры измерения. Выбор антикоагулянта очень важен, так как некоторые антикоагулянты влияют на форму и размер клеток крови. Обычно только один антикоагулянт рекомендуется для использования с гематологическими анализаторами – это **EDTA (ЭДТА, трилон Б)**, предпочтительнее соль натрия или калия.

Следует соблюдать осторожность при использовании самостоятельно приготовленных контейнеров с этилендиаминтетрауксусной кислотой (ЭДТА). Если контейнер не наполнен до нужного уровня, отношение EDTA к цельной крови будет слишком большим, вследствие чего из-за повышения осмотического давления происходит сжатие эритроцитов (RBC). **Отношение EDTA к цельной крови не должно превышать 3 мг/мл**. Обычно мы рекомендуем использование пробирок для проб с необходимым количеством ЭДТА, произведенных фабричным способом, также необходимо наполнять их кровью до указанного на них уровня.

Важно! Пробирки с пробами должны быть наполнены кровью на высоту не менее 7–8 мм, в противном случае правильность отбора пробы не гарантируется!

Также существует другой вариант обеспечить правильный забор пробы из пробирки — использовать функцию установки высоты пробоотборника. Данная функция открывается в меню измерений и контролирует высоту забора пробы пробоотборником внутри пробирки. Если у пробирок более высокое/низкое дно, можно контролировать высоту забора данной регулировкой. Она также пригодится при недостаточном уровне пробы в пробирке.

Положение иглы отображается в левом нижнем углу экрана измерений.

Внимание! Если вы поранитесь во время анализа, биологически опасные вещества могут быть причиной инфекции! Всегда используйте защитные резиновые перчатки!

В качестве пробы используйте свежую цельную кровь с антикоагулянтом K3-EDTA.

Измерение пробы:

1. Переверните закрытую пробирку с пробой 8 раз для хорошего перемешивания. Убедитесь, что проба не холодная. Не встряхивайте пробу, так как это может вызвать повреждение клеток крови и образование микропузырьков воздуха, которые могут быть причиной неправильного отбора пробы!

   Вы можете выбрать один из 3 различных сменяемых адаптеров для различных типов пробирок. Типы пробирок показаны на следующих рисунках.

   - Адаптер «Vacutainer» для вакуумных пробирок на 3-5 мл;
   - Микроадаптер для микропробирок;
   - Адаптер для флакона с контрольной кровью на 2 мл.

Вакуумная пробирка Vacutainer с пробой крови (крышка снята)	Пробирка, 5 мл, с контрольной кровью

Рис.8. Пробирки с адаптером «Vacutainer»

Ниже вы можете увидеть пример 3 типов микропробирок, используемых с микроадаптером, вы можете использовать другие типы микропробирок.

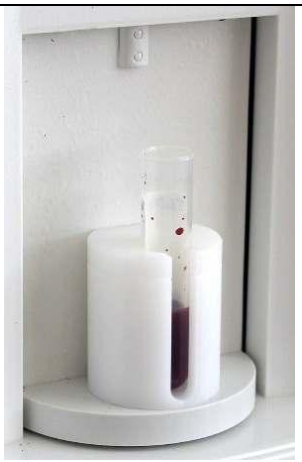
 Для надежного забора пробы нужен уровень минимум 8 мм		Пробирку с крышкой всегда нужно размещать в таком положении, иначе крышка может застрять при повороте держателя

Рис.9. Пробирки в микроадаптере.

Адаптер для 2 мл флакона контрольной крови	

Рис.10. Флакон с адаптером для контроля.

1. *Снимите крышку с пробирки с пробой!! Это очень важно, так как пробоотборник не предназначен для прокалывания крышки!*

2. Установите пробирку в роторе для проб.
3. Нажмите кнопку START.

Ротор проб повернется внутрь анализатора, и игла пробоотборника отберет нужное количество пробы из пробирки (25 или 50 мкл).

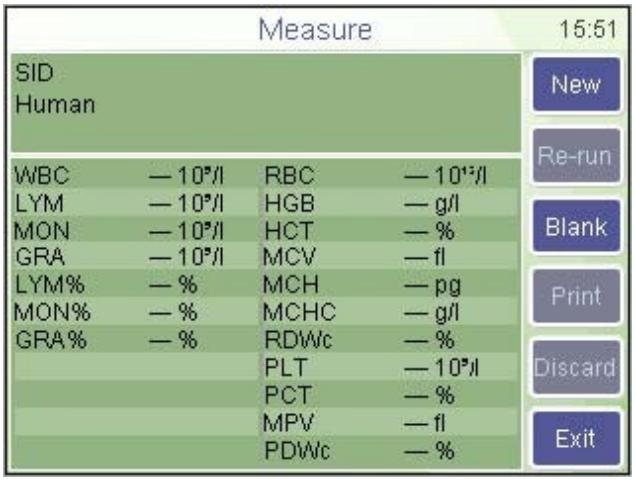
При возвращении пробоотборника в исходное положение его наружная поверхность автоматически омывается дилюентом. Этим обеспечивается низкая вероятность переноса между пробами. Через несколько секунд ротор повернется наружу, а пробоотборник останется внутри анализатора. Тогда пробирку можно извлечь из адаптера.

5.2. Анализ проб

5.2.1. Подготовка проб

Для пробы нужно брать свежую цельную кровь с антикоагулянтом K-EDTA. **Перед** отбором перемешайте пробу осторожно **переворачиванием не менее 8 раз**. **Не трясите** ее, чтобы не повредить клетки крови и не создать микропузырьки, препятствующие правильному забору пробы.

5.2.2. Измерение проб (Measure)



MEASURE (Измерение)

Это окно появляется при запуске измерений.

Нажав кнопку **Exit** (**Выход**), вы вернетесь в главное меню.

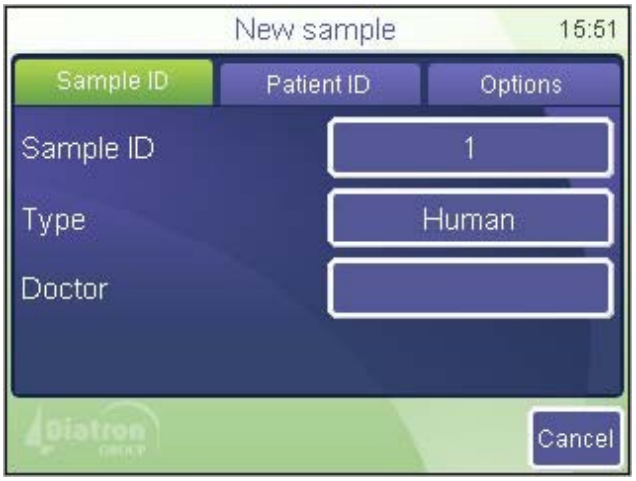
Нажмите **New** (**Новая проба**) для ввода данных пробы.

Программное обеспечение позволяет пользователю вводить данные для каждой пробы. При использовании внешней клавиатуры (через порт USB) подсоедините ее **перед** включением прибора.

Существует два варианта ввода информации о пробе:

- непосредственно перед анализом
- в меню Базы данных

Для ввода информации непосредственно перед анализом пробы дотроньтесь до поля с информацией о пробе в экране MEASURE (Измерение). Появится следующее окно:



MEASURE (Измерение)
New (Новая проба)
Sample ID (ИН пробы)

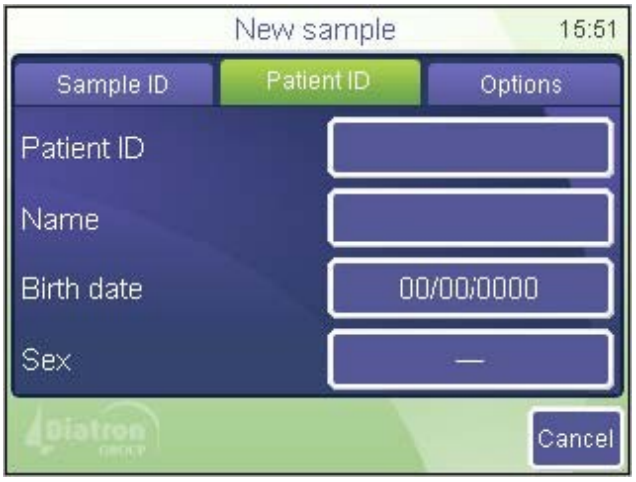
Появляется окно с полем ввода данных для предстоящей пробы:

Sample ID (ИН пробы) вводится для идентификации пробы.

Type (Тип) выбирается из списка.

Doctor (Врач) также появится на распечатке.

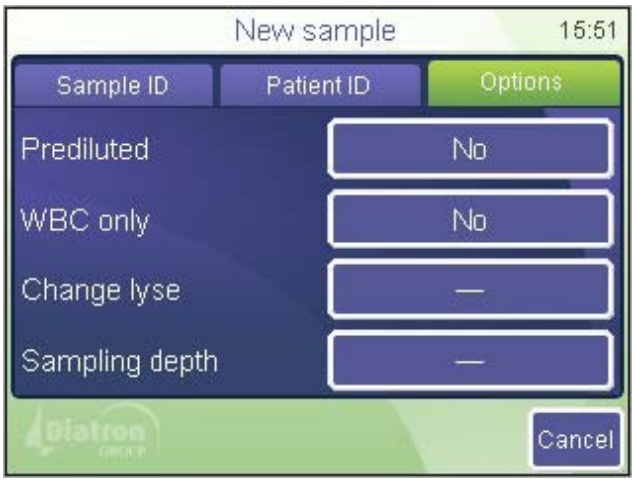
Cancel (Отмена) вернет в окно измерений (смотрите выше).



MEASURE (Измерение)
New (Новая проба)
Patient ID (ИН пациента)

Появляется окно ввода данных о пациенте.
Patient ID – ИН пациента
Name – Имя
Birth date – Дата рождения
Sex – Пол

Cancel (Отмена) вернет в окно измерений.



MEASURE (Измерение)
New (Новая проба)
Options (Опции)

Появляется окно с полями ввода данных для предстоящей пробы.
Prediluted – Предразведение
WBC only – Только лейкоциты
Change lyse – Изменить (объем) гемолитик
Sampling depth – Высота пробоотборника

Настройки сохраняются для последующих проб.

Cancel (Отмена) вернет в окно измерений.

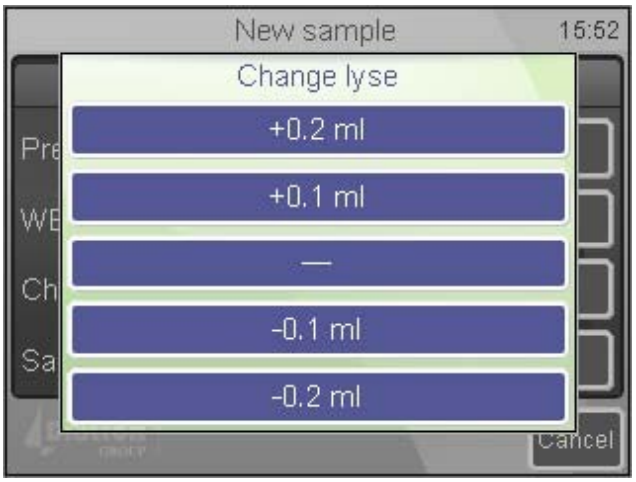
Режим **Prediluted** (**предварительное разведение**) предлагает два выбора: Да или Нет. При выборе «Да» прибор ожидает предварительно разбавленную пробу (соотношение 1:5, 1 часть пробы и 5 частей изотонического раствора, общий объем не менее 1 мл).

Режим **WBC only** (**Только лейкоциты**) также имеет два выбора: Да или Нет. При выборе «Да» прибор не будет измерять и отображать параметры RBC и PLT. Результат будет содержать общие WBC, дифференцировку WBC на 3 части и HGB (WBC, LYM, MON, GRA, LYM%, MON%, GR%, HGB).

5.2.2.1. Изменение объема лизирующего раствора (Change lyse)

Объем лизирующего реагента, добавляемого в первое разведение пробы, контролирует дифференцировку WBC на 3 части. Программа устанавливает параметры лизирующего раствора для каждого типа пробы (человек, контроль, ребенок и т.д.) по умолчанию. Эти значения можно отрегулировать в меню: Settings / Measurement / Limits (Установки/ Измерение/ Границы).

Выберите увеличение объема (+0.1, +0.2 мл), если разделение лизированных RBC и популяций WBC плохо дифференцировано и число WBC и LYM в результате повышено. Выберите уменьшение объема (–0.1, –0.2 мл), если гистограмма WBC сжата влево, т.е. популяции WBC перекрываются, что может препятствовать верной дифференцировке популяций WBC.



MEASURE (Измерение)
New (Новая проба)
Options / Lyse volume
(Опции / Объем гемолитика)

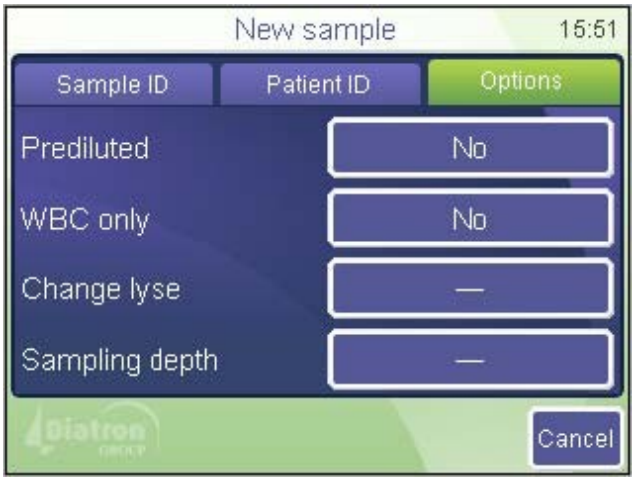
Change lyse (**Изменить объем гемолитика**)

Здесь можно выбрать + или –. Смотрите описание выше.

5.2.2.2. Глубина забора пробы (Sampling depth)

Анализатору требуется не менее 2 мл цельной крови в пробирке. Abacus 380 может быть настроен для работы с малым объемом проб. Это может быть необходимо в случае недостаточного объема пробы в пробирке.

Эта функция также позволяет использовать пробирки с высоким дном. В таком случае необходимо задать более высокий уровень забора, чтобы не допустить касание пробоотборником дна пробирки.



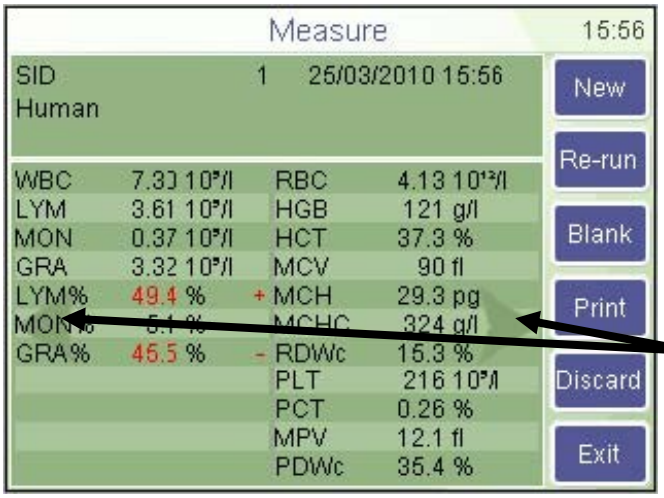
MEASURE (Измерение)
New (Новая проба)
Options / Sampling depth
(Опции / Высота пробоотборника)

Выберите нужный вариант высоты пробоотборника (Sampling depth), нажимая на поле справа:
Будут последовательно переключаться варианты: 15, 10, 5, – (0), - 2 мм

Когда все параметры заданы, нажмите кнопку **СТАРТ** (**START**) **для сохранения установок** и начала измерений.

Предупреждение! Не открывайте прибор во время работы, т.к. вы можете пораниться иглой пробоотборника!

5.2.3. Результаты



По завершении анализа появится следующее окно, отображающее все измеряемые и рассчитываемые параметры, а также гистограммы WBC, RBC и PLT.

Результаты, гистограммы и другие данные автоматически сохраняются в памяти.

Чтобы детально рассмотреть гистограммы, коснитесь стрелок (влево/вправо).

5.2.4. Предупреждающие флажки

Программа анализатора отображает **предупреждающие флажки** для каждого отдельного измерения, уведомляющие пользователя о состоянии результатов. В следующей таблице приведено описание используемых флажков, а также возможные причины и способы решения проблем.

Флажок	Значение	Рекомендованное действие
E	Нет дифференцировки WBC на 3 части	Возможная проблема с гемолитиком. Может возникнуть при патологическом лимфоцитозе.
H	Высокий бланк HGB или отсутствие бланка HGB	Повторите измерение бланка. Если бланк HGB не стабилен, возможно, в камере WBC пузырьки. Проведите очистку и вновь повторите измерение бланка. Закройте боковую дверцу, если она была открыта во время измерения.
B	Высокий бланк WBC или отсутствие бланка WBC	Повторите измерение бланка или проведите заполнение гемолитиком и вновь повторите измерение бланка. Возможно загрязнение лизирующего раствора или шумы.
M	Превышение диапазона линейности на этапе WBC	Анализатор обнаружил, что число клеток превышает диапазон линейности. Выполните предварительное разведение и повторите анализ той же пробы в режиме предразведения.
R	В пробе обнаружены клетки RBC на этапе WBC	Эритроциты (RBC) были обнаружены во время измерения WBC. Либо гемолитик работает неэффективно (следует увеличить его объем), либо RBC пробы оказались устойчивы к его действию.
W	Предупреждение о дифференцировке WBC на 3 части*	Возможно, в пробе присутствуют крупные PLT или их агрегаты. Обычно причина в природе пробы. В пробах кошек и козлов часто образуются агрегаты. Интенсивное, но аккуратное перемешивание пробы (например, на гематологической мешалке) может помочь устранить агрегаты. Если при повторном измерении пробы похожий результат, учтите, что значения WBC и NEU будут выше из-за агрегатов. Изменение гемолитика не устранит проблему.

L	Предупреждение о границе RBC-WBC	Обычно недостаточно лизированные RBC мешают запуску гистограммы WBC. Повторение измерения с увеличенным объемом гемолитика должно обеспечить улучшение разделения. Если при повторе измерения результаты те же, следует считать значения MON и NEU верными, а результаты WBC и LYM — завышенными из-за RBC.
C	Закупорка на этапе WBC	Закупорка апертуры. Проведите очистку и повторите измерение. Если проблема повторяется, свяжитесь с сервисным центром. Причиной также может быть низкая температура реагентов (в особенности дилюента), в случае чего требуется подождать, пока реагенты достигнут комнатной температуры.

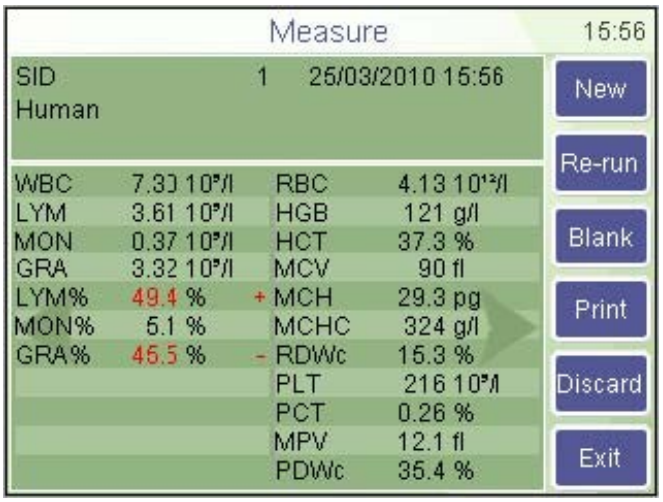
Таблица 4. Обзор флажков, предупреждающих о состоянии WBC/HGB.

Флажки с обозначениями прописными буквами предупреждают о проблемах RBC или PLT.

Флажок	Значение	Рекомендованное действие
m	Превышение диапазона линейности на этапе PLT/RBC	Анализатор обнаружил, что число клеток превышает линейный диапазон. Проведите предварительное разведение и повторите анализ той же пробы в режиме предразведения.
k	Ошибка пиков RBC	Множественные или неверные пики RBC. Повторите измерение той же пробы.
l	Некорректная граница PLT/ RBC	Клетки PLT и RBC не могли быть разделены или гистограмма осталась высокой в диапазоне низких значений
c	Закупорка на этапе PLT / RBC	То же действие, что при флажке «C».
p	Высокий бланк PLT или отсутствие бланка PLT	Выполните очистку и повторите измерение бланка. Проблема чистоты дилюента или системы. Если остается стабильно высоким, замените дилюент, открыв новый контейнер.
b	Высокий бланк RBC или отсутствие бланка RBC	То же действие, что при флажке «p».

Таблица 5. Обзор флажков, предупреждающих о состоянии PLT / RBC.

Условия измерения: если флажки предупреждают о закупорке (**c**, **C**), возможна проблема лизиса (**E**). Попробуйте повторить измерение.



Знак восклицания (!) рядом с параметром показывает, что возникли проблемы при оценке этого параметра.

Возможные причины: высокий бланк PLT (значение PLT будет отмечено), неопределенно заданный дискриминатор (использовано местоположение по умолчанию по какой-либо причине, соответствующие параметры будут отмечены) и др.

Другой метод предупреждения — оценка соответствия границам нормы. Если какой-либо из параметров выходит за границы нормы, он отмечается флажком –

при выходе за нижнюю границу, и флажком **+** при выходе за верхнюю границу. Этот параметр также будет выделен цветом. Границы можно настроить для всех типов пациентов, установив верхний и нижний пределы. При установке границы 0, результат не будет сравниваться с таким диапазоном.

5.2.5. Пределы параметров (границы нормы) (Normal ranges)

Границы диапазона указывают границы нормы. Пи выходе за эти границы параметры будут отмечены флажками **–** или **+**.

Settings (Установки)
Measurement (Измерение)
Normal ranges (Границы нормы)

Кнопкой **Human** (Человек) открывается соответствующее меню.

Кнопками **Prev** (предыдущий) и **Next** (следующий) можно перемещаться между параметрами.

Порядок параметров: WBC RBC HGB HCT MCV MCH MCHC PLT PCT MPV PDWs PDWc RDWs RDWc LYM MID GRA LYM% MID% GRA%.

Границы нормы параметров можно редактировать: левый столбец показывает нижнюю (Low), а правый — верхнюю (High) границы. Нажмите **Accept** (Принять) для сохранения изменений или **Cancel** (Отменить), чтобы оставить прежние настройки и вернуться в меню Settings (Установки).

5.2.6. Измерение бланка (Measure Blank)

Измерения бланка необходимы, чтобы проверить чистоту системы и реагентов. Измерения бланка нужно проводить:

- один раз в день перед анализом проб;
- после смены реагентов (активируется вручную из меню MEASURE / MEASURE BLANK (Измерение / Измерение бланка);
- после замены компонента оборудования, связанного с процессом измерения (забор пробы, разведение, подсчет, промывание).

В режиме измерений нажмите кнопку **Blank** (Бланк). Если при измерении получен неприемлемый результат, нажмите кнопку **Discard** (Отбросить), чтобы отменить результат бланка. Анализатор готов к анализу проб и показывает пустой экран измерения пробы.

Есть 3 возможных результата измерения бланка:

1. *Оптимальный* – все результаты в приемлемом диапазоне.
2. *Высокий бланк* – рядом с результатами показан флажок *.
3. *Слишком высокий бланк* – результаты не отображаются.

Параметр	1. Нет флажков рядом с результатом	2. Флажок * рядом с результатом	3. Флажок E (Error – Ошибка)
HGB	0 – 10 г/л	10 – 25 г/л	> 25 г/л
WBC	0 – 0,5 x10^3 /мкл	0,5 – 1,0 x10^3 /мкл	> 1,0 x10^3 /мкл
PLT	0 – 25 x10^3 /мкл	25 – 50 x10^3 /мкл	> 50 x10^3 /мкл
RBC	0 – 0,05 x10^6 /мкл	0,05 – 0,5 x10^6 /мкл	> 0,5 x10^6 /мкл

Таблица 6. Диапазоны измерения бланка.

Принятые значения измерения бланка необходимы для надлежащей калибровки и измерений контроля качества. По этой причине калибровка или измерения контроля качества не могут быть сделаны без принятых значений измерения бланка.

Если происходит ошибка анализа или значение бланка слишком высокое, у соответствующего параметра появляется флажок «E», а вместо результата отображается «**–**». В этом случае проведите очистку (смотрите раздел 7.1).

5.2.7. Режим предварительного разведения (Pre-diluted)

Режим предварительного разведения позволяет провести анализ при недостаточном для нормального режима объеме пробы или при выходе значений какого-либо из параметров за пределы линейного диапазона (WBC = 300 x 10^3 клеток/мкл).

Проведите самостоятельное разведение пробы чистым изотоническим раствором или дилюентом. Разбавьте пробу в соотношении 1:5 (1 часть пробы, 5 частей разбавителя), используя чистую пробирку. Хорошо перемешайте.

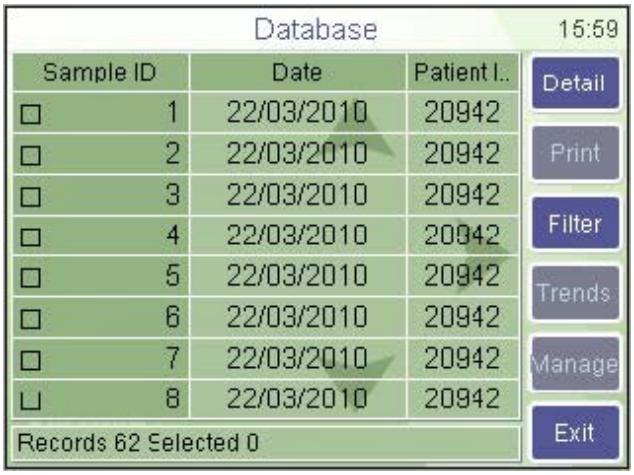
Последовательность действий при анализе предварительно разбавленной пробы:

1. Выбрать в главном меню **Measure** (Измерение);
2. Выберите **New** (Новая проба).
3. В подменю **Options** (Опции) выберите **Pre-diluted mode** (Режим предварительного разведения);
4. Поместите предварительно разбавленную пробу в адаптере;
5. Нажмите кнопку **START**. Анализатор автоматически рассчитает результаты, учитывая коэффициент разведения 1:5.

6. База данных (Database)

Результаты пациентов хранятся в памяти в хронологическом порядке и могут быть просмотрены в любое время. Объем памяти позволяет хранить данные 1000 измерений, включая полный список параметров, гистограммы, флажки, данные пробы и дату / время измерений. Если память заполнена, последняя новая запись будет сохраняться вместо самой старой.

Выберите пункт **Database** (**База данных**) в меню, чтобы открыть записи, сохраненные в памяти анализатора. Первый появившийся экран покажет последние сохраненные результаты.



Database (База данных)

Левая и правая стрелки открывают доступ к оставшимся невидимым на экране параметрам, стрелки вверх и вниз прокручивают записи.

Кнопка **Menu** (Меню) открывает локальное меню базы данных для доступа к дополнительным функциям (смотрите ниже).

Кнопка **Exit** (Выход) возвращает в главное меню.

Каждая строка начинается с окна выбора и идентификационного номера (ИН – ID) пробы. Если в окошке выбора ставится отметка ☑, запись выбирается для последующих операций.

Нижняя строка экрана показывает состояние. Это информация о количестве хранящихся в базе данных записей (Records …) и количестве выбранных записей (Selcted…).

Как видно на экране, некоторые кнопки не активны (Print, Trends, Manage). Они активируются, когда выбрана хотя бы одна запись.

Detail – **Детали** – открывает детали данных записи (параметры, гистограммы, флажки) на верху списка.

Print – **Печать** – отправляет результат на печать на выбранный принтер (внешний – USB или встроенный).

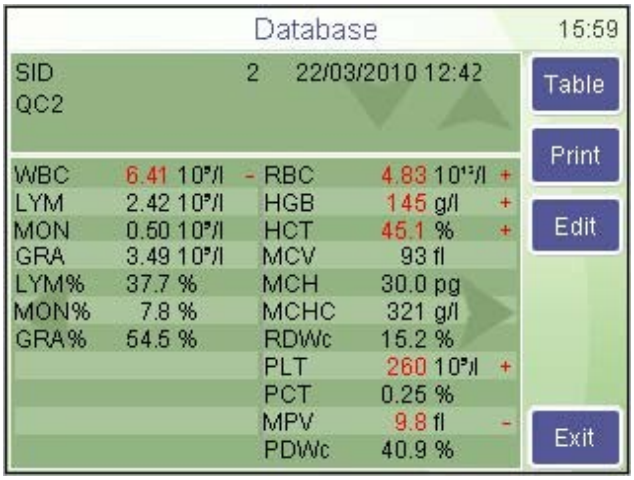
Filter – **Фильтр (для сортировки)** – предлагает инструменты отбора записей в базе данных. Вы можете выбрать записи по ИН пробы (Sample ID), ИН пациента (Patient ID,), времени измерения или типу пробы (sample type).

Trends – **Тренды** – открывает инструменты статистики для мониторинга изменений параметров. Это идеальное средство наблюдения за колебанием параметров одного пациента в течение времени.

Manage – **Управление** – открывает меню, в котором можно удалять, сохранять или пересылать записи на компьютер.

Exit – **Выход** – возвращает главное меню.

6.1. Функции базы данных



DATABASE (<аза данных)
Detail (Детали)

Table (Таблица) возвращает экран к просмотру в виде таблицы;

Print (Печать) отправляет запись на принтер;

Edit (Редактировать) открывает диалоговое окно изменения данных записи;

Exit (Выход) возвращает экран в главное меню.

DATABASE (База данных)
Detail (Детали)
Edit (Редактировать)

Просматривая запись в базе данных, некоторые поля нельзя редактировать (ИН пробы, тип пробы). Они задаются до обработки пробы.

Sample ID – ИН пробы,
Type – Тип (пробы)
Doctor – Врач

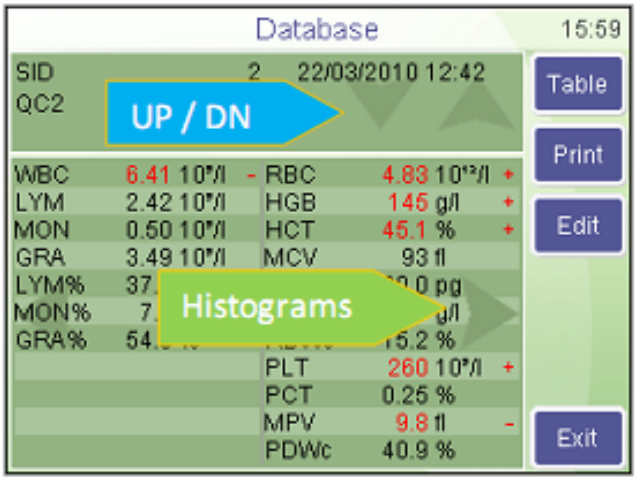
Поле «ИН пациента» (Patient ID) позволяет вводить следующие данные.

DATABASE (База данных)
Detail (Детали)
Patient ID (ИН пациента)

Здесь можно редактировать информацию о пациенте. Нажав кнопку Accept (Принять), вы сохраняете введенные изменения. Нажатие поля ИН пробы (Sample ID) возвращает экран к соответствующему окну (смотрите выше).

Patient ID – ИН пациента
Name – Имя
Birth date – Дата рождения
Sex – Пол

ИН пациента (Patient ID) может содержать 32 знака, имя (Name) пациента — 40 знаков.

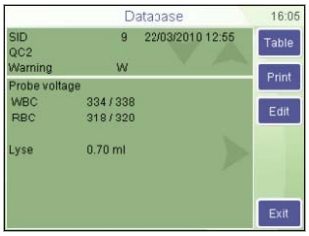


DATABASE (База данных)
Detail (Детали)
Стрелки

В базе данных можно просматривать записи, а также гистограммы и различные диагностические параметры пробы.

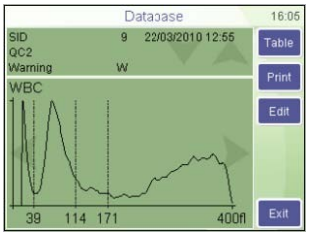
Стрелки в определенном поле (отмеченные синим цветом) позволяют пролистывать данные. Нажав на стрелку, вы перемещаетесь к следующей или предыдущей записи базы данных.

Стрелки, помеченные зеленым, позволяют просматривать различные окна результатов.

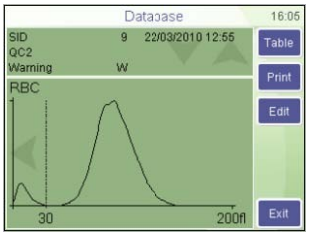


Диагностические флажки

Просмотр параметров



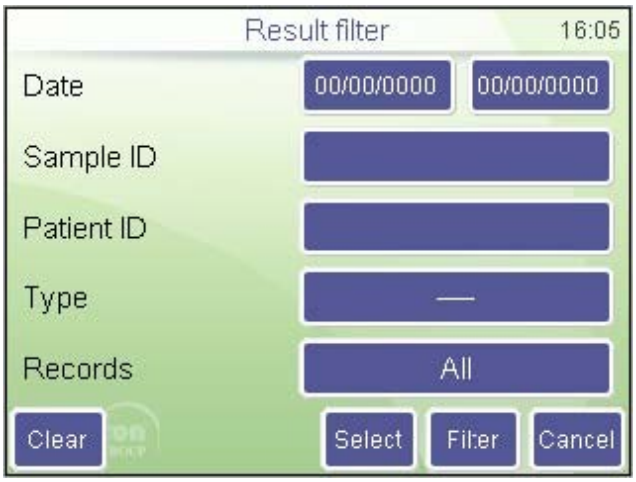
Гистограмма WBC



Гистограмма RBC/PLT

6.2. Функция Фильтр для сортировки (Filter)

Эта функция предлагает инструменты отбора записей в базе данных. Вы можете выбрать записи по ИН пробы (Sample ID), ИН пациента (Patient ID,), времени измерения или типу пробы (sample type).



DATABASE (База данных)
Filter (Фильтр (для сортировки))

Date – **Дата:** позволяет определить начальную и конечную даты поиска.

Sample ID (ИН пробы) и **Patient ID** (ИН пациента) сужают поиск. Введя, например, цифру 5 в поле ИН пробы (Sample ID), затем все (All) записи, запускается поиск всех записей, ИН пробы которых содержит эту цифру (5, 15, 451 и т.д.).

Можно сузить список с помощью **Type** (Тип пробы). С помощью опции **Records** (Записи) вы выбираете, использовать ли все записи или только уже отобранные.

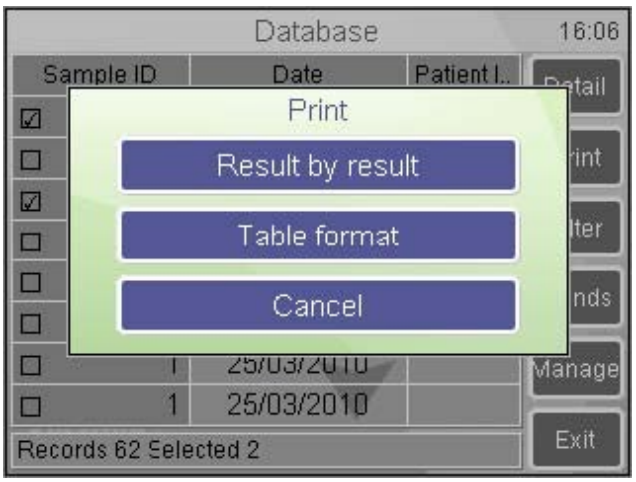
Clear – **Очистить**: сбросит все значения полей сортировки.

Select – **Выбрать**: вернет к просмотру таблицы и отметит поля выбора записей, отвечающих критериям поиска.

Filter – **Фильтр** (для сортировки): также возвращает просмотр таблицы, но показывает только записи, отвечающие критериям поиска. Панель состояние таблицы покажет сообщение «Filter on» (Фильтр включен).

ПРИМЕЧАНИЕ: Поля связаны между собой отношениями суммирования. Заполняя более одного поля, вы сужаете поиск, например, измерения между 10.08.2009 и 20.09.2009 и имеющие в ИН пробы цифры 1221.

6.3. Печать записей (Print)



DATABASE (База данных)
Print (Печать)

Если ни одна запись не выбрана, программное обеспечение отправляет на печать текущую запись (самую верхнюю в подробном просмотре).

При выборе более одной записи существуют варианты индивидуальной печати (**Result by result** – результат один за другим) или в виде таблицы (**Table format**) (**только при использовании принтера USB**).

Cancel (**Отменить**) прерывает операцию.

6.4. Управление записями (Manage)

Кнопка **Manage** (Управление) становится активной, когда выбрано более одной записи в базе данных. Нажатие кнопки вызывает следующее окно:

DATABASE (База данных)
Manage (Управление)

Кнопка **Back** (**Назад**) прерывает операцию и возвращает в окно просмотра таблицы.

Deselect – **Отменить выбор** – снимает выделение всех выбранных записей.

Send – **Послать** – пересылает записи на подсоединенный компьютер. Панель выполнения показывает ход операции.

Delete – **Удаление** – безвозвратно удаляет выбранные записи из базы данных. Вы будете запрошены на подтверждение операции.

Backup – **Резервное копирование** – создает резервную копию выделенных записей на внешнем USB-устройстве памяти. Панель выполнения показывает процесс сохранения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не извлекайте внешнее USB-устройство памяти, пока светодиод состояния мигает, т.к. это может привести к потере данных устройства памяти.

7. Обслуживание (Maintenance)

В меню **Maintenance** (**Обслуживание**) запускаются процедуры очистки, калибровки и анализа производительности.

Maintenance (Обслуживание)

Дотроньтесь до значка нужной функции.

Cleaning – Очистка
Calibration – Калибровка
Quality control – Контроль качества
Diagnostics – Диагностика
Reagent status – Статус реагентов

Home (**Домой**) – возврат к главному меню.

Back – возврат к предыдущему уровню.

7.1. Очистка (Cleaning)

Следующие функции отвечают за очистку гидравлической системы, чтобы уменьшит значение бланка, удалив загрязнения трубок, камер и клапанов.

Maintenance (Обслуживание)
Cleaning (очистка)

Cleaning – Очистка
Hard cleaning – Жесткая очистка
Drain chamber – Дренирование камеры

Нажмите **Home** (**Домой**) для возврата к главному меню.

Нажмите **Back** (Возврат) для возврата к предыдущему меню.

Cleaning – **Очистка** – запускает цикл очищения с помощью очищающего реагента, подсоединенного к анализатору. Рекомендуется при закупорке (флажки C или Q) и высоком бланке.

Hard cleaning – **Жесткая очистка** – запускает процесс с использованием легкого раствора гипохлорита (NaClO) и промывает иглу пробоотборника и соединенные с ней трубки. Прибор запросит установить пробирку с чистящим раствором в роторе проб.

Drain chamber – **Дренирование камеры** – опорожнит измерительную камеру. В таком режиме очистки возможно добавление очищающего раствора вручную в камеру при необходимости (при сильном загрязнении системы).

7.2. Калибровка (Calibration)

Надежность анализатора контролируется с помощью контрольной крови DiatroCont3. Регулярное проведение контроля качества обеспечивает долгосрочную, качественную работу прибора.

<u>Рекомендуется проводить калибровку в следующих случаях:</u>

1. При инсталляции анализатора перед началом анализов.
2. После замены любого компонента, связанного с процессом разбавления или измерения.
3. При получении систематической ошибки (bias) или при выходе измерений контроля качества из допустимых значений.
4. Регулярно через определенные промежутки времени (периодичность определяется лабораторией самостоятельно).

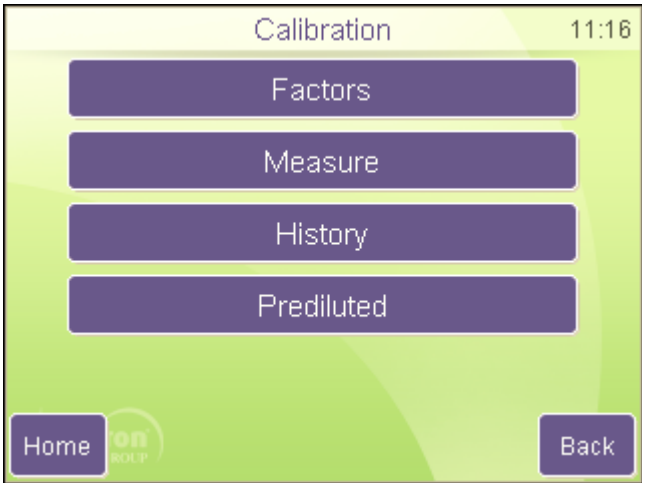
5. При переходе прибора на работу в режиме предварительного разведения.

Калибровку можно проводить двумя способами:

1. Пользователь может ввести поправочные коэффициенты (факторы калибровки) без калибровочных измерений с цифровой клавиатуры;
2. Проводятся одно, два или три измерения контрольной крови или калибратора с известными параметрами. В таком случае прибор автоматически рассчитывает новые факторы по следующей формуле:

$$\text{Новый коэффициент} = \frac{\text{Номинальное значение x Старый коэффициент}}{\text{Измеренное значение(я) (или среднее значение)}}$$

ВНИМАНИЕ! Новая калибровка приведет к удалению предыдущей без возможности восстановления. Старые значения нельзя вернуть. Но можно посмотреть в Calibration History (История калибровок).



Maintenance (Обслуживание)
Calibration (Калибровка)

Вы можете выбрать следующие функции:

Factors – **Факторы**: ввод калибровочных коэффициентов вручную.

Measure – **Измерение**: определите целевые значения и начните калибровочные измерения.

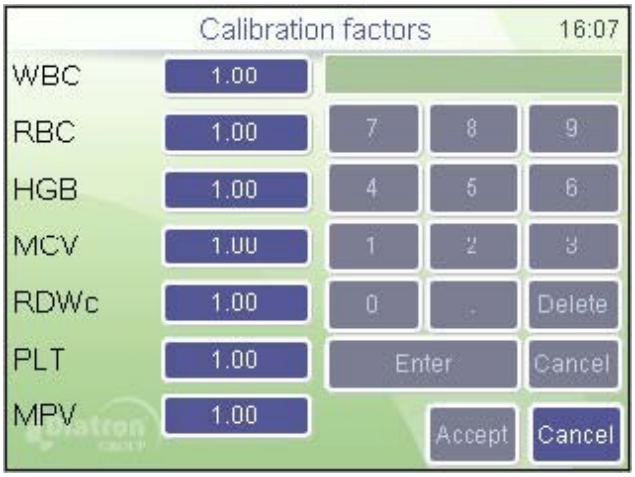
History – **История**: просмотр предыдущих факторов калибровки.

Home (**Домой**) – возврат к главному меню.

Back – возврат к предыдущему меню

7.2.1. Калибровка по факторам (Calibration factors)

Калибровка по факторам позволяет регулировать основные параметры.



Maintenance (Обслуживание)
Calibration (Калибровка)
Factors (Факторы)

Calibration factors (Калибровочные факторы)

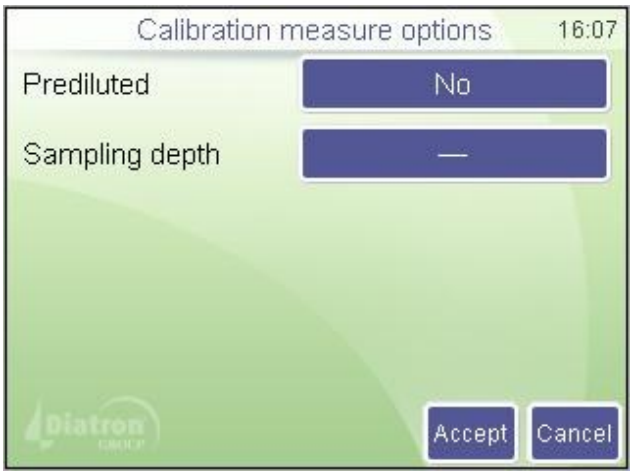
Нажмите белое поле данных, чтобы изменить фактор калибровки. При этом появится окно ввода цифр.

Все значения должны быть в пределах 0,8 – 1,2.

Нажмите **Accept** (**Принять**) для продолжения работы с новыми настройками или **Cancel** (**Отмена**), чтобы продолжить без сохранения изменений.

7.2.2. Калибровка по измерению (Calibration measure)

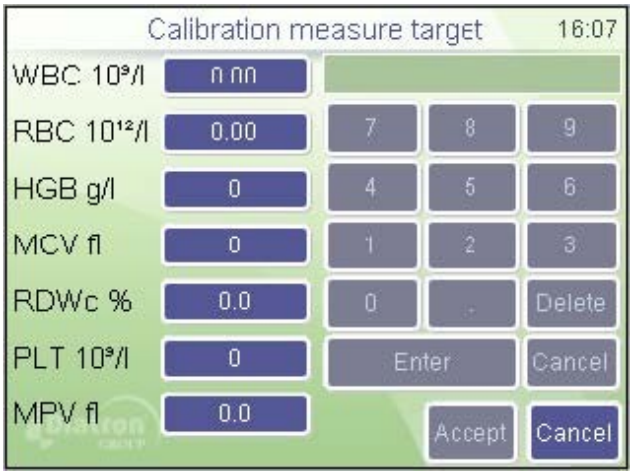
Анализатор может выполнять измерение калибратора и автоматически рассчитывать коэффициенты. Пользователь может определить число измерений, используемых для калибровки.



Maintenance (Обслуживание)
Calibration (Калибровка) /
Measure (Измерение)

Перед началом калибровочных измерений нужно определить основные параметры предстоящих измерений.

Следующим шагом необходимо ввести целевые значения из прилагаемого к калибратору или контролю списка значений.



Maintenance (Обслуживание)
Calibration (Калибровка) /
Measure (Измерение)

До начала калибровочных измерений нужно ввести основные параметры предстоящих измерений.

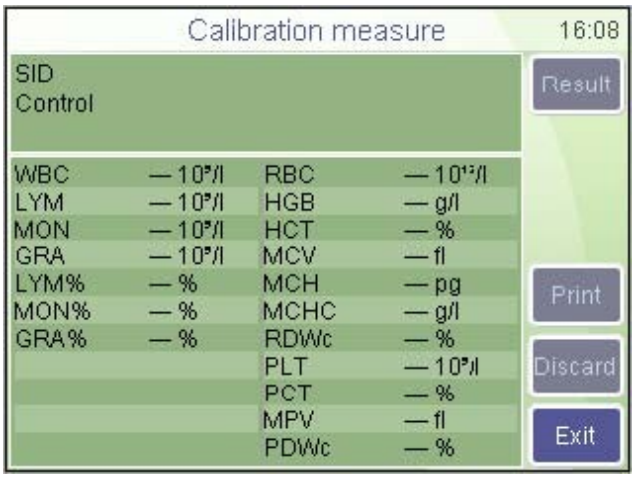
Целевые значения калибровочных параметров должны задаваться в следующих диапазонах:

Parameter **Параметр**	**Low limit** **Нижний предел**	**High limit** **Верхний предел**
WBC	1.0	30.0
RBC	1.00	8.00
HGB g/l	30	300
MCV	50	120
RDW CV	10	50
PLT	30	800
MPV	5	15
PDW CV	5	50
HCT	0.1	0.6
PCT	0	2

Таблица 7. Диапазон целевых значений калибровки

Когда все параметры заданы, нажмите кнопку **Accept** (**Принять**).

На экране отображается **Calibration measurement** (Калибровочное измерение).

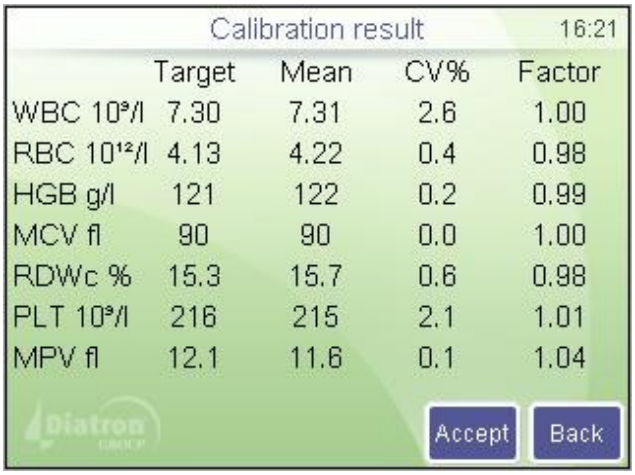


Maintenance (Обслуживание)
Calibration (Калибровка) /
Measure (Измерение)

Поставьте пробирку в ротор проб и нажмите кнопку START.

Exit (Выход) – прерывание операции.

Результаты калибровки сохраняются автоматически. Если вы решите не сохранять результат, нажмите кнопку **Discard** (**Отбросить**), чтобы удалить измерение и не использовать его для калибровки.



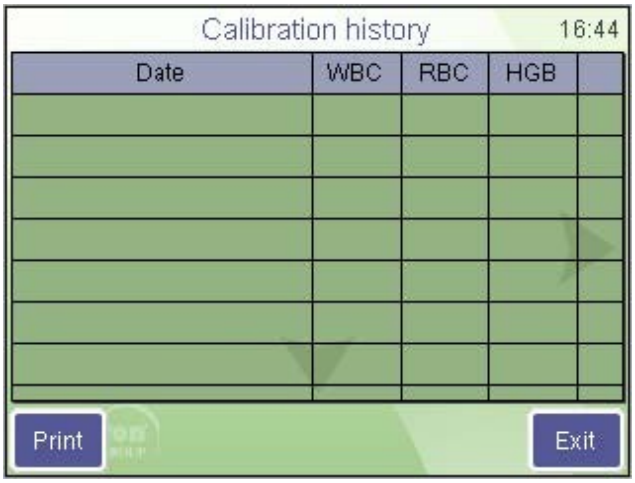
Maintenance (Обслуживание)
Calibration (Калибровка) /
Measure (Измерение)
Result (Результат)

В окне результатов отобразится среднее значение каждого параметра принятых измерений по сравнению с целевыми значениями и рассчитанным калибровочным фактором.

Accept (**Принять**) сохраняет новые факторы и прекращает калибровку.

Back (**Назад**) возвращает в окно калибровочные измерения (Calibration measure), чтобы провести измерения дополнительных проб для калибровки.

Можно сравнить целевые и измеренные значения, просмотреть коэффициент вариации (CV) и изменение калибровочного фактора.



Maintenance (Обслуживание)
Calibration (калибровка)
History (история)

Здесь можно проверить дату и значения предыдущих калибровок.

7.3. Контроль качества (Quality control)

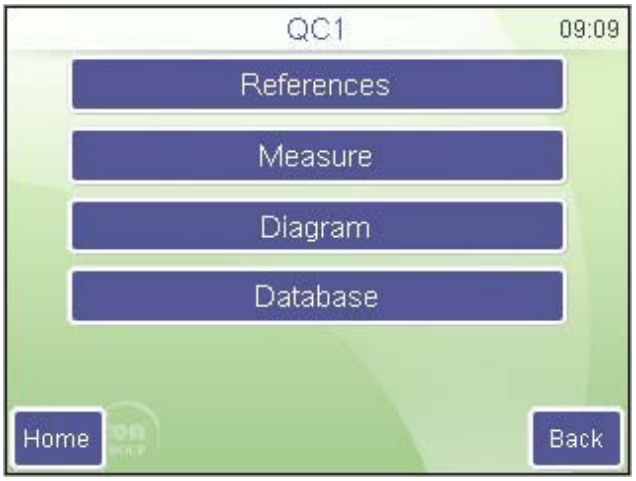
Контроль качества позволяет отследить работу и воспроизводимость анализатора во времени. Следует взять за правило проводить анализ контрольной пробы каждое утро. Также можно использовать несколько серий (Lot) контрольных материалов.

Maintenance (Обслуживание)
Quality control (Контроль качества)

Выберите серию (Lot) для работы.

Home (**Домой**) – возврат к главному меню.

Back – возврат к предыдущему меню.



Maintenance (Обслуживание)
Diagnostics / QC1
(Диагностика / Контроль качества 1)

Home (**Домой**) – возврат к главному меню.

Back – возврат к предыдущему меню.

Контрольный материал — это подготовленный (практически искусственно) продукт крови определенного и контролируемого качества. Он содержит подготовленные консервированные клетки крови, что позволяет ему оставаться пригодным для работы на протяжении значительно большего времени, чем обычная кровь.

Функция **Measure** (**Измерение**) активируется только после введения контрольных значений для данной серии контроля качества.

7.3.1. Контрольные значения

Для обработки конкретных проб и определения стабильности или вариативности параметров программному обеспечению необходимо определить контрольные значения. Они будут служить основой контроля качества. Смысл заключается в том, чтобы ввести так называемые ожидаемые или целевые значения и каждый день сохранять результаты обработки того же материала в отдельной базе данных, чтобы сравнивать получаемые значения с контрольными данными.

Контрольные значения поставляются вместе с контрольным материалом. Производитель рекомендует использовать с анализатором DiatroCont3.

В карте значений производителя указаны все необходимые параметры контрольного материала.

Maintenance (Обслуживание)
Quality control (Контроль качества)

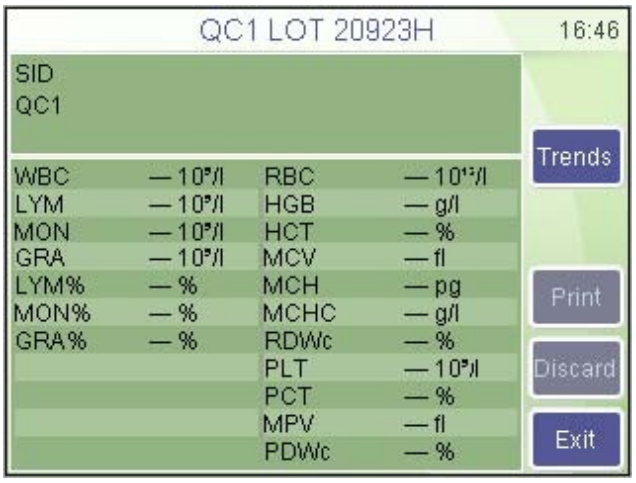
С помощью кнопок **Prev** (предыдущий) и **Next** (следующий) можно перемещаться между параметрами.

Нажмите **Accept** (**Принять**) для сохранения данных или **Cancel** (**Отменить**) для возврата в предыдущее меню без сохранения изменений.

Введите данные, указанные в карте значений контрольного материала. В случае, если вы хотите опустить сравнение параметра, введите 0 (ноль) как целевое значение и диапазон.

7.3.2. Измерение

В подменю измерений вводятся параметры измерения контрольной крови. Разместите пробу в держателе и нажмите кнопку START. После завершения анализа необходимо принять результаты.



Maintenance (Обслуживание)
Quality control (Контроль качества)
Measure (Измерение)

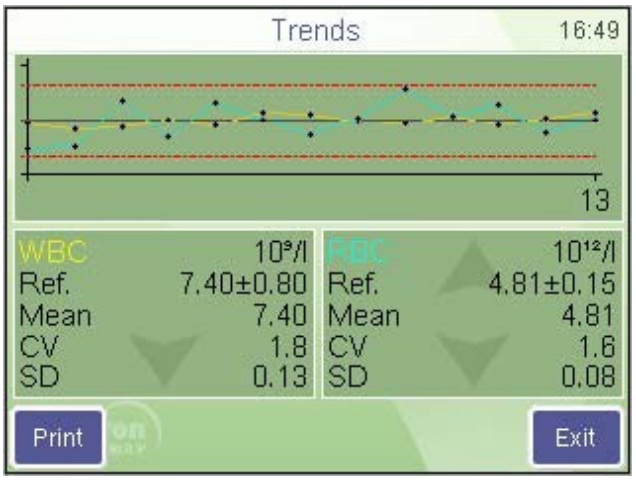
Программное обеспечение автоматически сохраняет все результаты в базу данных выбранной серии КК.

Нажмите **Discard** (**Отбросить**), чтобы удалить данные из серии КК.

Кнопка **Exit** (**Выход**) возвращает главное меню КК.

7.3.3. График контроля качества (Diagram QC)

График контроля качества (Diagram QC) отображает тенденции параметров относительно времени. На экране отображаются одновременно два параметра.



Maintenance (Обслуживание)
Quality control (Контроль качества)
Diagram (График)

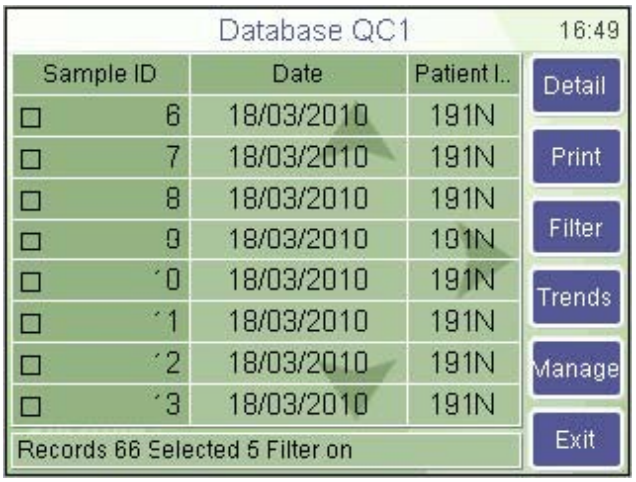
С помощью стрелок вверх и вниз можно передвигаться между параметрами с обеих сторон.

Кнопка **Exit** (**Выход**) возвращает в предыдущее меню.

В данном меню сравниваются тенденции любых двух параметров.

7.3.4. База данных

Данная функция отображает содержание базы данных КК. По ней можно передвигаться как по обычной базе данных. Функции также остаются теми же: выделение, перемещение, подробный просмотр, вывод на печать.



Maintenance (Обслуживание)
Quality control (Контроль качества)
Measure (Измерение)

С помощью кнопок **Prev** (предыдущий) и **Next** (следующий) можно перемещаться между параметрами.

Кнопка **Exit** (**Выход**) возвращает в предыдущее меню.

Примечание: база данных КК представляет собой отсортированный режим просмотра общей базы данных. На панели состояния указано «Filter on» (Фильтр включен).

7.4. Диагностика (Diagnostics)

Меню диагностики открывает доступ в системе информации и проверке оборудования.

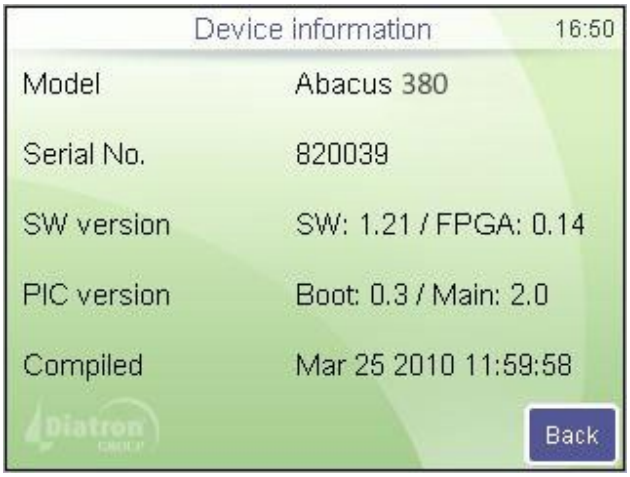
Maintenance (Обслуживание)
Diagnostics (Диагностика)

Home (**Домой**) – возврат к главному меню.

Back – возврат к предыдущему меню.

7.4.1. Информация о приборе

Информация о приборе показывает данные установки оборудования и программного обеспечения системы.



На данном экране отображены различные параметры системы:

Maintenance (Обслуживание)
Diagnostics (Диагностика)/
Device Information
(Информация о приборе)

Кнопка **Exit** (**Выход**) возвращает в предыдущее меню.

7.4.2. Самопроверка (Self Test)

Тест самопроверки (Self Test) — это процесс контроля должной работы основных компонентов прибора. Самопроверку следует проводить в следующих случаях:

- при инсталляции;
- после замены какого-либо компонента;
- после продолжительного времени простоя.

Во время самопроверки анализатор проверяет компоненты системы и отображает результаты. В правой колонке экрана программа показывает, попадает ли тестируемый параметр в приемлемый диапазон:

- если да, в конце строки появляется символ √;
- если нет, появляется символ x

Diagnostics (Диагностика)
Self test(Тест самопроверки)

Анализатор перечисляет и проверяет подсистемы. По окончании тестирования на дисплее появляется обзор результатов с различными системными параметрами.

Нажмите кнопку **Retry** (**Повтор**), чтобы вновь провести самопроверку.

Нажмите кнопку **Back** (**Назад**), чтобы вернуться к предыдущему меню.

7.5. Статус реагентов (Reagent status)

На экране отображается объем реагентов в контейнерах по оценке прибора. С каждым измерением объем реагентов соответственно меняется. когда объем реагента в контейнере приближается к минимуму, прибор уведомляет об этом пользователя и запрашивает замену.

Maintenance (Обслуживание)
Reagent status (Статус реагентов)

Кнопка **Reset** (**Сбросить**) вернет уровень реагента на самый полный.

Если какой-либо из реагентов заменяется, нажмите **Prime** (**Заполнить**), чтобы забрать жидкость в систему. Кнопка **Volume** (**Объем**) открывает окно установок объема контейнеров.

При наполнении контейнера отходов (Waste), их следует надлежащим образом утилизовать (смотрите инструкции в следующем разделе).

Maintenance (Обслуживание)
Reagent status (Статус реагентов)

Установите объем используемых контейнеров. в мл. Если значение объема реагента установлено на 0 (ноль), программное обеспечение не будет следить за расходом.

Нажмите **Accept** (**Принять**) для сохранения изменения или **Cancel** (**Отменить**) для возврата в окно статуса реагентов без сохранения изменений.

7.5.1. Опорожнение контейнера отходов

Программа контролирует объем отходов и выдает предупреждение, когда уровень заполнения контейнера отходов приближается к максимальному.

Опорожните контейнер при получении такого сообщения. Смотрите инструкцию в следующем разделе.

7.5.2. Нейтрализация отходов

Отходы содержат вещества, представляющие биологическую опасность. Они являются потенциально опасными для окружающей среды, поэтому должны правильным образом утилизироваться.

Нейтрализация биологически опасных отходов

- Залейте в отходы раствор гипохлорита из расчета 2 мл на 1 литр отходов. Закройте крышку и встряхните контейнер.
- Через 1 час содержимое контейнера отходов можно слить в канализацию.

8. Установки (Settings)

Меню Settings (Установки) открывает доступ к настройке различных параметров.

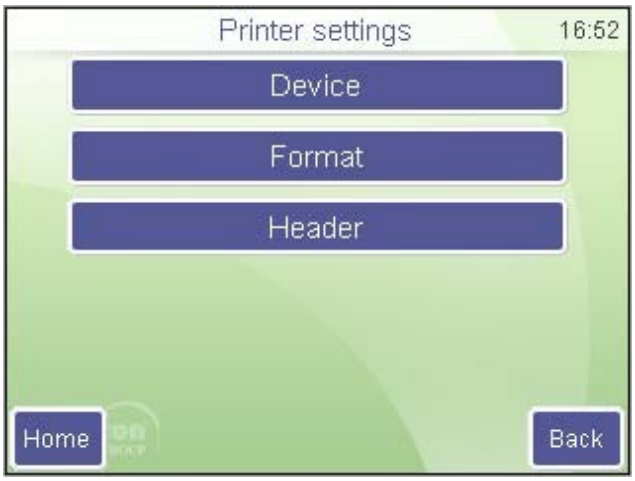
Settings (Установки)

Нажмите кнопку **Back** (**Назад**) для возврата в главное меню.

Printer – Принтер
General – Общие
Measurement – Измерение
Date and time – Дата и время

8.1. Установки принтера (Printer settings)

Меню Printer settings (Установки принтера) позволяет установить параметры распечатки отчетов.



Settings (Установки)
Printer settings (Установки принтера)

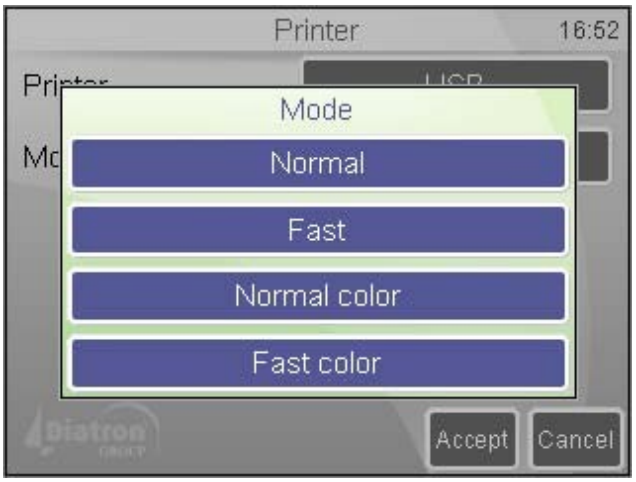
Device – Прибор
Format – Формат
Header – Заголовок

Settings (Установки)
Printer settings (Установки принтера)
Device (Прибор)

Printer – **Принтер**: выбор принтера между встроенным и USB. Когда прибор распознал принтер, на экране появляется его название.

Mode – **Формат**: выбирает качество печати.

Нажмите **Accept** (**Принять**) для сохранения изменений или **Cancel** (**Отмена**) для возврата в предыдущее меню без сохранения изменений.



Settings (Установки)
Printer settings (Установки принтера)
Device (Прибор)
Mode (режим)

Normal – Нормальный
Fast – Быстрый
Normal color – Нормальный цветной
Fast color – Быстрый цветной

Режимы быстрой печати экономят чернила и обеспечивают более высокую скорость. Цветная печать возможна только при выборе Normal color (Нормальный цветной) и Fast color (Быстрый цветной).

Settings (Установки)
Printer settings (Установки принтера)
Format (Формат)

Нажмите **Accept** (**Принять**) для сохранения изменений или **Cancel** (**Отмена**) для возврата в предыдущее меню без сохранения изменений.

Limits (**Пределы**): включить / выключить печать границ параметров (границы нормы).

Warnings (**Предупреждения**): при включенной функции флажки будут отображаться также и в отчете.

Histograms (**Гистограммы**): включить / выключить (Enable / Disable) печать гистограмм.

Technical information (**Техническая информация**): при включенной функции в распечатанный отчет будут включены параметры напряжения (WBC, RBC), объем лизирующего реагента (мл) и версия программного обеспечения.

Settings (Установки)
Printer settings (Установки принтера)
Header (Заголовок)

Введенная информация будет распечатываться как заголовок вверху каждого отчета.

Нажмите **Accept** (**Принять**) для сохранения изменений или **Cancel** (**Отмена**) для возврата в предыдущее меню без сохранения изменений.

8.2. Общие настройки

Общие Установки (General Settings) контролируют действие следующих функций.

Settings (Установки)
General (Общие)

Выберите одну из следующих функций:

Sound – Звук (включить / выключить (Enable / Disable)
Language – Язык ()

Нажмите **Accept** (**Принять**) для сохранения изменений.

Нажмите **Exit** (**Выход**) для возврата в предыдущее меню.

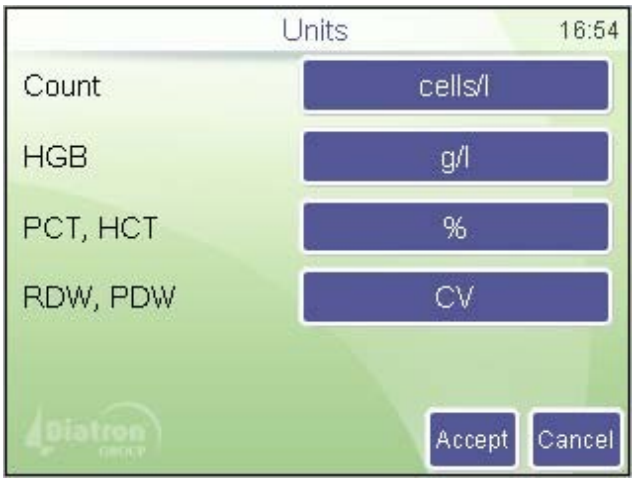
8.3. Настройки измерения

В данном подменю собраны настройки, относящиеся к процессу измерений.

Units – Единицы (измерения)
Normal ranges – Границы нормы
Settings – Установки

8.3.1. Единицы измерения (Units)

В данном подменю задаются единицы измерения (Units) отображаемых или выводимых на печать параметров.



Settings (Установки)
Measurement (Измерение)
Units (Единицы)

Нажмите на Units (Единицы), чтобы изменить ее.

Нажмите **Accept** (**Принять**) для сохранения изменений или **Cancel** (**Отмена**) для возврата в предыдущее меню без сохранения изменений.

Возможные единицы измерения параметров:

Параметр	Возможные единицы измерения
Концентрация клеток	клеток/литр (cells/l), клеток/мкл (cells/µl)
HGB	грамм/литр (g/l - г/л), грамм/децилитр (g/dl - г/дл), милимоль/литр (mmol/l – ммоль/л)
PCT, HCT	процент (%) абсолютное (abs)
PDW, RDW	стандартное отклонение (SD) коэффициент вариации (CV)

8.3.2. Границы нормы

Предел определяют диапазоны нормы. За пределами диапазонов параметры будут отмечены флажками **–** или **+**.

Settings (Установки)
Measurement (Измерение)
Normal ranges (Границы нормы)

Кнопка **Human** (Человек) открывает меню соответствующего типа.

С помощью кнопок **Prev** (предыдущий) и **Next** (следующий) можно перемещаться между параметрами.

Порядок параметров: WBC RBC HGB HCT MCV MCH MCHC PLT PCT MPV PDWs PDWc RDWs RDWc LYM MID GRA LYM% MID% GRA%.

Значения границ нормы можно изменить: левый столбец показывает нижнюю границу (Low), а правый — верхнюю (High). Нажмите **Accept** (**Принять**) для сохранения изменений или **Cancel** (**Отменить**) для возврата в меню Settings (Установки) без сохранения изменений.

8.3.3. Настройки

Settings (Установки)
Measurement (Измерение)
Profile (Профиль)

В этом меню может быть установлен объем лизирующего раствора для каждого типа пациента (профиля) по умолчанию.

8.3.4. Настройки

Settings (Установки)
Measurement / Settings / Result
(Измерение / Установки/ Результат

Auto print – **Автопечать**: автоматически распечатать отчет после показа результатов.
Auto send – **Автопересылка**: автоматическая передача данных на компьютер, если он подключен.
Barcode – **Штрих-код**: вводит данные сканирования как ИН пробы или ИН пациента.
Accept (**Принять**) – сохранить произведенные изменения.
Cancel (**Отмена**) – вернуться в предыдущее меню без сохранения изменений.

Settings (Установки)
Measurement / Settings / Calibration
(Измерение/Установки/ Калибровка)

Mode (**Режим**) обеспечивает выбор между установками калибровки, основанными на HCT/PCT или MCV/MPV.

Accept (**Принять**) – сохранить произведенные изменения.
Cancel (**Отмена**) – вернуться в предыдущее меню без сохранения изменений.

8.4. Дата и время

Дата и время проведения каждого анализа сохраняются вместе с результатом. Это меню позволяет настроить встроенные часы, дату и установить формат отображения.

Settings (Установки)
Date and Time (Дата и время)

Установите дату и время (Set date and time) и выберите формат отображения (Set format).

Settings (Установки)
Date and Time (Дата и время)

Выберите нужный формат даты (Date format) и времени (Time format).

Settings (Установки)
Date and Time (Дата и время)
Set date and time
(Установка даты и времени)

Введите дату и время.

Выберите формат отображения даты.

Нажмите **Accept** (**Принять**) для сохранения изменений или **Cancel** (**Отменить**) для возврата в предыдущее меню без сохранения изменений.

Анализатор имеет встроенный аккумулятор, отвечающий за работу встроенных часов, когда питание прибора отключено.

Если анализатор запрашивает время и дату после включения питания, необходимо устранить неполадки работы аккумулятора, для чего следует связаться с сервисным центром.

8.5. Многопользовательский режим

Анализатор может эксплуатироваться в условиях работы нескольких пользователей, где у каждого есть свои права и уровни доступа.

Такая возможность задается при запуске прибора и может быть настроена впоследствии.

По умолчанию анализатор настроен для работы в режиме нескольких пользователей, но для пользователя эта функция незаметна.

Exit (Выход)

При выборе функции «Logout» (Выход из системы) прибор останется включенным и появится окно входа в систему. Функция работы нескольких пользователей может быть включена в меню выхода путем добавления пользователей в «User Management» (Управление пользователями).

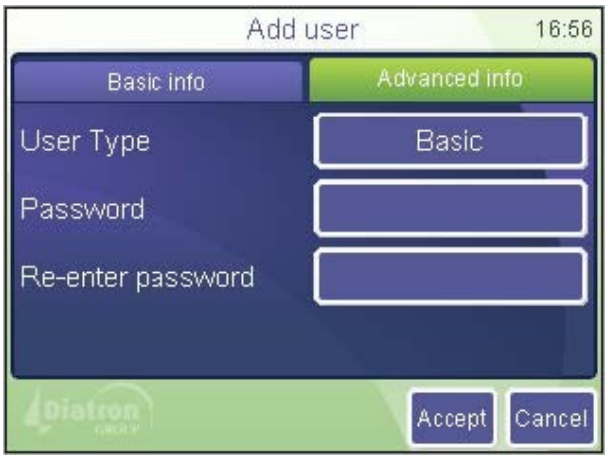
Exit (Выход)

User Management
(Управление пользователями)

Auto Login Set» (Установки автовхода) позволит начинать работу без выполнения входа в систему.

Пользователи могут быть добавлены (Add New User), их данные могут быть отредактированы (Edit / View User). Добавление нового пользователя требует заполнения следующих параметров. В графе «Advanced Info» (Дополнительная информация) должен быть введен пароль. В окне входа в систему будет показана монограмма.

Функция **Remove User** (**Удалить пользователя**) удаляет пользователя и выключает его доступ к системе.



Примечание: пользователь Admin (администратор) не может быть удален. Пароль администратора нельзя изменить. Пароль администратора: 0000.

У пользователя с правами Basic (основные) ограниченный доступ к меню:

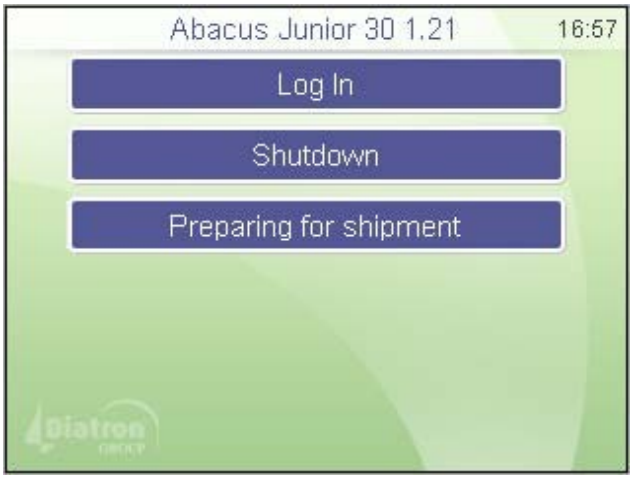
Measure (Измерение)	New (Новая проба)	Options (Опции)	
	Re-run (Повтор измерения)		
	Blank (Бланк)		
	Print (Печать)		
	Discard (Отбросить)		
Database (База данных)	Detail / Table view (Просмотр Детали / Таблица)		
	Edit record (Редактировать запись)		
	Print (Печать)		
	Filter (Фильтр)		
	Trends (Тренды)		
	Manage (Управление)		
Maintenance (Обслуживание)	Cleaning (Очистка)	Cleaning (Очистка)	
		Hard cleaning (Жесткая Очистка)	
		Drain chamber (Дренирование камеры)	
	Calibration (Калибровка)	Factors (Факторы)	
		Measure (Измерение)	
		History (История)	
		Prediluted (Предразведение)	Factprs (Afrnjhs)
			History (История)
	Quality control (Контроль качества) (запрещено)		
	Diagnostics (Диагностика)	Device information (Информация об анализаторе)	
		Self test (Тест самопроверки)	
		Service (Сервис)	
	Reagent status (Статус реагентов)	Volumes (Объемы)	
Settings (Установки) (запрещено)			
Exit (Выход)	Logout (Смена пользователя)		Add new user (Добавить нового пользователя)
	Shut down (Выключение)		Remove User (Удалить пользователя)
	Preparing for shipment (Подготовка к транспортировке)		Auto login set (Установки автовхода)
	User Management (Управление пользователями)		Edit / View user (Редактировать / Просмотр пользователя)

Exit (выход)

User Management
(Управление пользователями)
Auto Login Set
(Установки автовхода)

Функция **Auto Login Set** (**Установки автовхода**) позволяет запуск анализатора и вход в систему без ввода логина и пароля. Выберите пользователя, который будет автоматически входить в систему.

Если автовход выключен, при запуске прибора будет запрашиваться имя и пароль пользователя.



Окно входа в систему (при выключенном автовходе)

Функция **Shutdown** (**Выключение**) производит процедуру выключения анализатора. После запроса и звукового сигнала выключите питание.

Preparing for shipment (**Подготовка к транспортировке**) произведет дренирование прибора, чтобы подготовить его к транспортировке (или длительному выключению).

Log In (**Вход в систему**) открывает следующее окно:

Окно входа в систему (при выключенном автовходе)

Коснитесь поля **Login name** (**Имя пользователя**), выберите имя из списка. Введите пароль (Password).

Прибор откроет базу данных только при правильно введенном пароле.

9. Печать

В данном разделе содержится информация о выводе отчетов по измеренным пробам на печать.

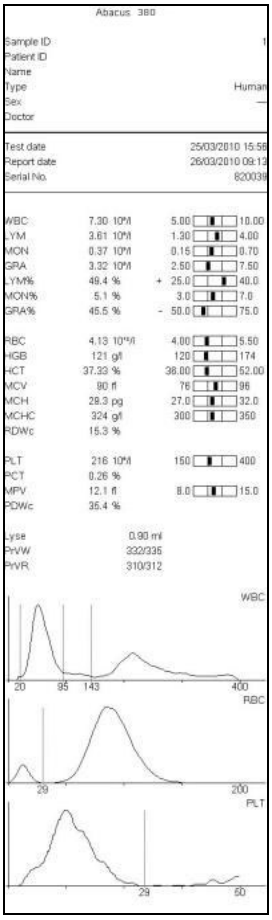
9.1. Вывод на печать

При необходимости с помощью функции «Print» (печать) на печать с внешнего или встроенного принтера могут быть выведены следующие объекты:

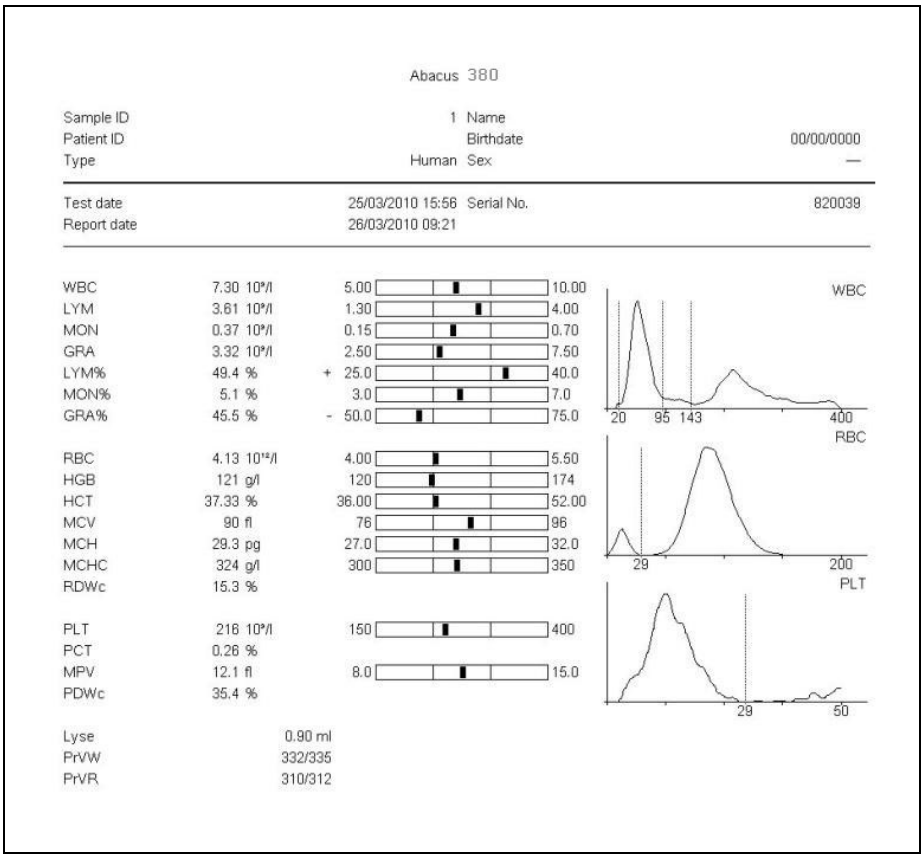
- Результаты базы данных (формат таблицы);
- База данных (указанные пациенты с гистограммами);
- Результат контроля качества (график Леви–Дженнингса);
- Результаты контроля качества (формат таблицы);
- Результаты калибровки;
- Результат последнего измерения бланка;
- Результат анализа последнего пациента (с гистограммами);
- Результат последнего проведенного контроля качества;
- Информация о приборе и статистика;
- Результат самопроверки;
- Заданные параметры.

Примеры распечатанных документов:

Термопринтер



Внешний принтер



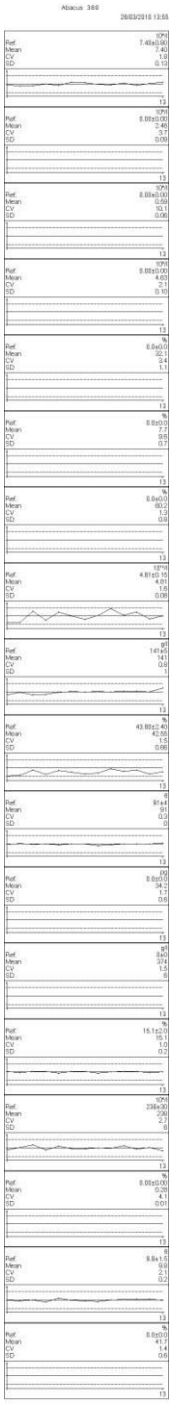
Распечатка базы данных:

22/01/20 0 14 28

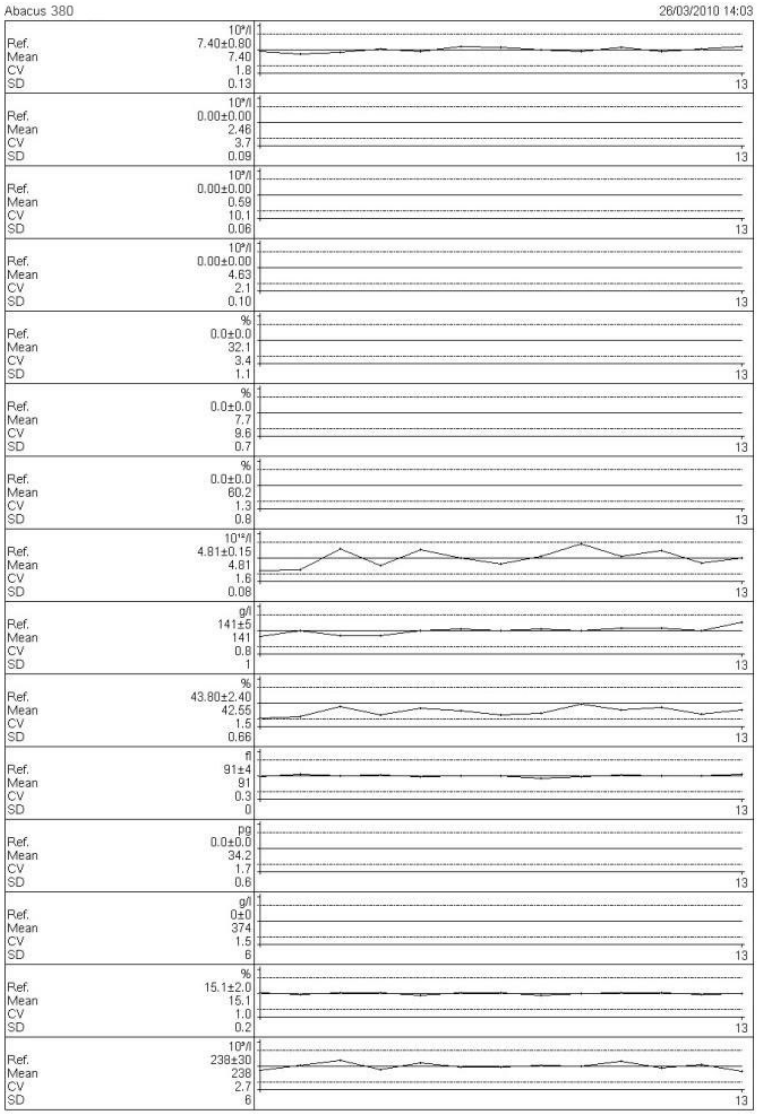
Sample ID	Date	WBC	LYM	MID	GRA	LYM%	MID%	GRA%	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDWc	PLT	PCT	MPV	PDWc	Warning
8	18/01/2010 13:26	9.21	3.94	0.97 +	4.29	42.8 +	10.6 +	46.6 -	4.17	143	33.20 -	80	34.4 +	432 +	17.5	235	0.30	12.9	39.2	
9	18/01/2010 13:27	9.38	3.98	0.84 +	4.57	42.4 +	8.9 +	48.7 -	4.28	143	33.79 -	79	33.4 +	423 +	18.0	236	0.31	13.0	40.1	
12	18/01/2010 15:00	9.34	4.02 +	0.42	4.90	43.0 +	4.5	52.5	4.29	147	33.29 -	78	34.3 +	441 +	13.4	308	0.38	12.2	40.8	
13	18/01/2010 15:02	9.51	4.21 +	0.76 +	4.54	44.2 +	8.0 +	47.7 -	4.31	144	33.56 -	78	33.5 +	430 +	18.0	289	0.35	12.0	42.2	
20474	18/01/2010 15:35	22.45 +	0.77 -	0.17	21.51 +	3.4 -	0.8 -	95.8 +	4.49	160	34.91 -	78	35.6 +	458 +	18.7	385	0.38	3.9	39.2	W
20447	18/01/2010 15:47	—E							4.48	518 +	36.11	81	—E	—E	18.5	714 +	0.37	3.3	39.0	MLW
20448	18/01/2010 15:54	0.17 -	—E	—E	—E	—E	—E	—E	0.00 -	1 -		—E	—E			11 -	0.01	3.6 -	27.9	IE
20447	18/01/2010 15:56	9.69	4.52 +	0.41	4.76	46.6 +	4.2	49.1 -	4.44	162	35.95 -	81	36.4 +	450 +	18.5	688 +	0.33	3.2	38.9	
20474	18/01/2010 16:01	21.99 +	0.87 -	0.95 +	20.18 +	3.9 -	4.3	91.7 +	4.56	158	35.50 -	78	34.7 +	446 +	18.7	402 +	0.39	3.8	38.6	
20447	18/01/2010 16:03	9.79	4.73 +	0.58	4.48	48.3 +	5.9	45.8 -	4.91	174 +	40.04	82	35.5 +	436 +	18.7	680 +	0.33	3.2	39.0	

Графики контроля качества

Термопринтер



Внешний принтер



10. Закрытая система реагентов (Reagent Lock System)

Гематологический анализатор Abacus 380 оснащен Закрытой системой реагентов (Reagent Lock System) для предупреждения использования несоответствующих, плохого качества реагентов для обеспечения результатов наилучшего качества.

Закрытая система реагентов (Reagent Lock System) хранит определенное количество доступных тестов.

Упаковка каждого гемолитика **Diatro•Lyse-DIFF** содержит **Ключ реагентов** (Reagent Lock Hardware Key (HK)).

Ключ реагентов (Reagent Lock Hardware Key)

Подсоединенный контейнер с лизирующим раствором должен быть заменен по следующей процедуре.

1. Откройте новый флакон **Diatro•Lyse-DIFF.** Ключ реагентов (HK) расположен сверху на крышке флакона.
2. Подсоедините новый флакон с гемолитиком к разъему для гемолитика на задней панели прибора.
3. Подключите Ключ реагентов к разъему для ключа (Reagent Lock) на задней панели анализатора Abacus 380.
4. В меню Maintenance (Обслуживание) → Reagent Status (Статус реагентов) нажмите кнопку Reset (Сброс).
5. Все кредиты на выполнение тестов передаются в анализатор.
6. Удалите ключ реагентов из разъема ключа (Reagent Lock).

ВНИМАНИЕ! Если ключ регентов не подсоединен во время предыдущей процедуры, после текущего количества тестов невозможно будет инициализировать измерительный цикл. Для обеспечения запуска новых измерений подсоедините неиспользованный ключ к разъему для ключа реагентов (Reagent Lock) и повторите шаги 3–6!.

11. Разрешение проблем

11.1. Регулярные процедуры обслуживания

В подменю Обслуживание (Maintenance) пользователь может запустить такие процедуры обслуживания как: очистка, заполнение или дренирование камер.

11.2. Еженедельное обслуживание пользователем

Проводите еженедельное обслуживание до включения питания прибора. С правой стороны прибора расположена дверца, открывающая доступ к гидравлической системе и механическим частям.

11.2.1. Очистка моющей головки пробоотборника

Моющая головка иглы очищает внешнюю поверхность аспирационной иглы с помощью дилюента.

Отложение солей на нижней поверхности может стать причиной сбоя в работе.

С помощь мягкой салфетки, смоченной водой, очистите эту поверхность. Смотрите расположение моющей головке на рисунке ниже.

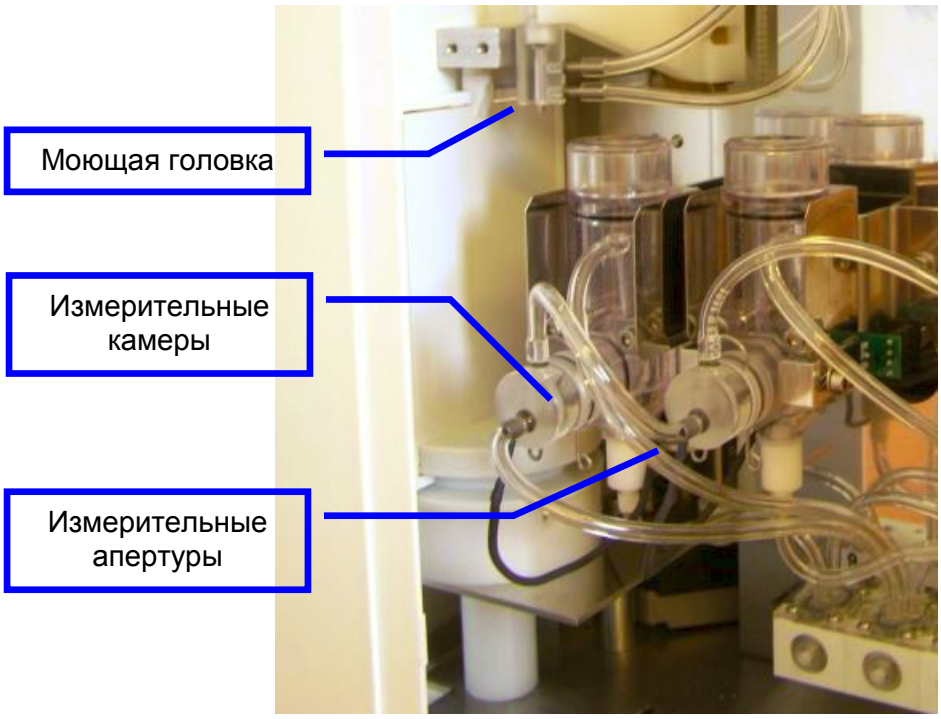
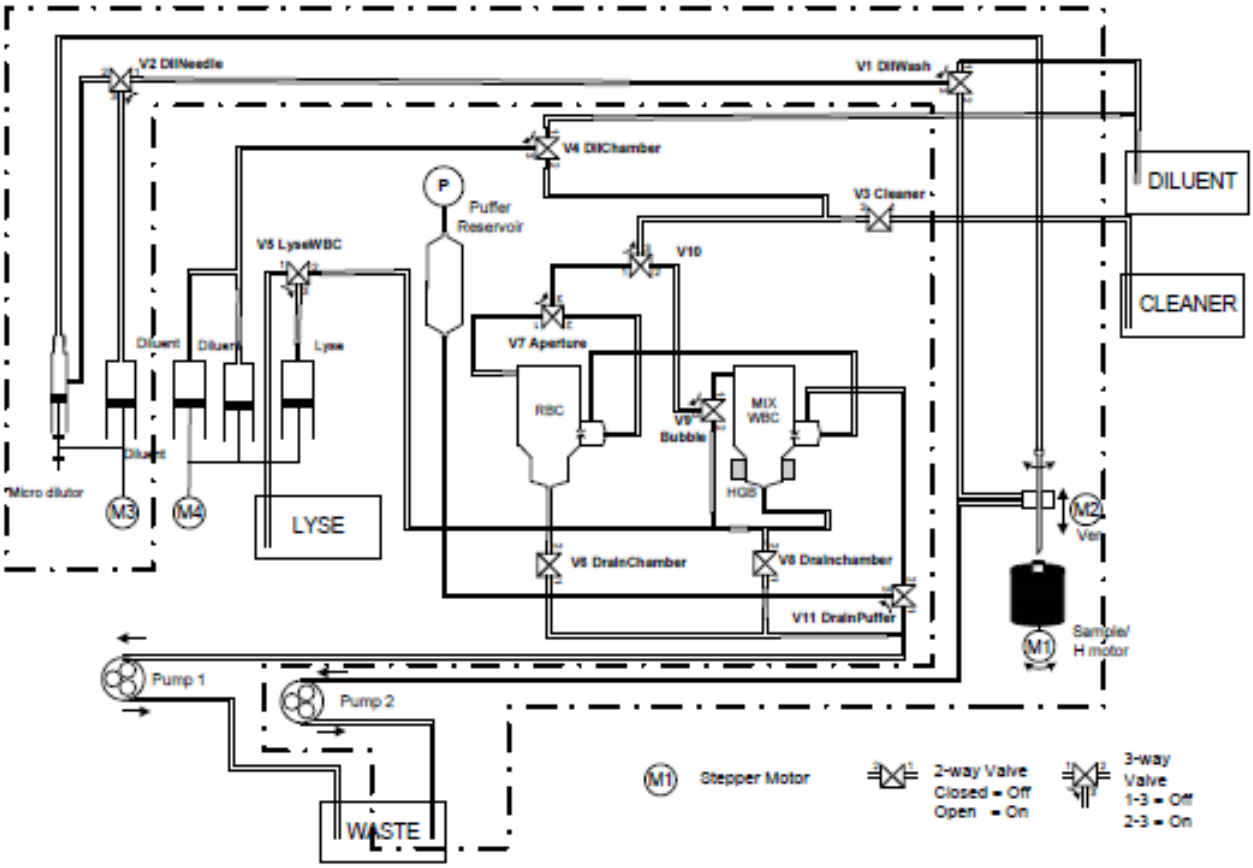


Рис.12. Измерительный блок.

1. Выйдите из меню измерений. Откройте боковую дверцу после того, как игла остановилась.
2. Аккуратно протрите нижнюю поверхность моющей головки влажной салфеткой, чтобы удалить отложения соли.
3. Закройте боковую дверцу.

12. Гидравлическая система



13. Журнал регистрации изменений

Версия	Редактируемые разделы	Редактор	Дата
1.0	Первоначальная версия	Gabor Farkas	14.05.2010
1.1	Добавлены разделы: Закрытая система реагентов, Установки профилей, Калибровка режима предразведения, обновленные скриншоты интерфейса пользователя	Gabor Farkas	27.07.2010
1.11	10. Закрытая система реагентов – исправление ошибок.	Csaba Magyar	10.08.2010