	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:		Число страниц:
IX/O - 027-2022/3	3		20
	Дата начала действия версии СОП:		Дата окончания действия версии СОП:
	24.05.2022		23.05.2024
Наименование СОП:	**Эксплуатация и обслуживание автоматического гематологического анализатора «MicroCC20Plus» (ветеринарная версия)**		
Составлено/ Пересмотрено:	_____ подпись	11.06.2020/ 14.05.2022 дата	С.А. Лебедева
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	16.05.2022 дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Руководитель лаборатории	_____ подпись	19.05.2022 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтение V		практические занятия V

1. НАЗНАЧЕНИЕ СОП

1.1. ЦЕЛЬ: описать правила эксплуатации и обслуживания гематологического анализатора «MicroCC20Plus» (рисунок 1).



Рисунок 1. Общий вид анализатора «MicroCC20Plus»

1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая стандартная операционная процедура (далее СОП) предназначена для сотрудников группы биохимии и гематологии ИЦ, выполняющих манипуляции на анализаторе «MicroCC20Plus».

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

При работе с гематологическим анализатором «MicroCC20Plus» сотрудники отдела гематологии и биохимии несут персональную ответственность за его эксплуатацию и обслуживание. Заполняют журнал «регистрации работы гематологического анализатора» (приложение).

Соблюдение требований настоящей СОП является частью системы обеспечения качества, гарантирующей качество и безопасность работы данного оборудования.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор «MicroCC20Plus» предназначен для классификации клеток крови по методу импеданса и определения уровня гемоглобина – колориметрическим методом, используется при проведении доклинических исследований.

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Доклиническое (неклиническое) исследование (Preclinical study/trial): Химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные исследования или серия исследований по изучению исследуемого вещества/лекарственного средства или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний путем применения научных методов оценок в целях изучения специфического действия и/или доказательств безопасности для здоровья человека.

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

мкл - микролитр
мкм - микрометр
В – вольт
Гц - Герц
В·А – Вольта-Ампер
м - минута
КК –контроль качества
СОП-стандартная операционная процедура
HCT – гематокрит – от 37,0 до 54,0
HGB – гемоглобин - 20-160 гр/литр
PLT – тромбоциты - от 180 до 320 млрд/литр,
RBC – эритроциты - от 3,5 до 5,5 трлн/литр,
SD – стандартное отклонение
WBC– лейкоциты – от 4,0 до 10,0 млрд/литр

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ

- гематологический анализатор «MicroCC20Plus»;
- дилюент (реагент для разведения);
- лизирующий раствор;
- ферментативный очиститель (промывающий раствор);
- раствор срочной очистки.

Колибраторы.

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1. Условия эксплуатации

8.2. Реагенты необходимые для измерения, выполнения работ и обслуживания анализатора

Для обеспечения необходимой точности получаемых результатов необходимо использовать реагенты, которые рекомендованы фирмой-производителем.

8.2.1. Подсоединение емкостей с лизирующим и промывающим растворами

1. Выньте емкости, которые содержат лизирующий и промывающий растворы из соответствующих упаковок, проверьте срок годности, откройте крышки емкостей и вертикально разместите емкость с лизирующим раствором во внутреннем отсеке анализатора.

2. Присоедините трубку с красным наконечником, предназначенную для лизирующего раствора к крышке с соответствующей цветовой маркировкой.

3. Наденьте крышку на емкость с лизирующим раствором и плотно закройте.

4. Присоедините трубку с зелёным наконечником к выходу «Clean», находящемуся на задней стенке анализатора.

5. Другой конец трубки присоедините к крышке с соответствующей цветовой маркировкой.

6. Наденьте крышку на емкость с промывающим раствором и плотно закройте.

8.2.2. Подсоединение емкостей с дилюентом

1. Присоедините трубку с белым наконечником к выходу «Diluent», находящемуся на задней стенке анализатора.

2. Другой конец трубки присоедините к крышке с соответствующей цветовой маркировкой.

3. Наденьте крышку на емкость с дилюентом и плотно закройте.

8.2.3. Подсоединение сливной трубки

1. Присоедините трубку с синим наконечником к выходу «Waste» который находится на задней стенке анализатора.

2. Опустите другой конец трубки в емкость для отходов.

8.2.4. Примечание

1. Трубки для подачи реагентов не следует сгибать, скручивать или вращать, прикладывая избыточные усилия.

2. Не используйте просроченные реагенты.

3. Утилизацию отходов следует проводить в соответствии с требованиями национального законодательства; во время удаления отходов используйте резиновые перчатки.

8.3. Подготовка к анализу

Перед началом работы, для того, чтобы удостовериться, что система находится в состоянии готовности, необходимо:

8.3.1. Удостовериться в том, что дилюент, лизирующий и промывающий растворы удовлетворяют требованиям к проведению исследования.

8.3.2. Проверить наличие свободного места в сливной емкости, готовность системы трубок, отсутствие их скручивания и плотность всех соединений;

8.3.3. Удостовериться в том, что силовой адаптер прибора безопасно и надежно присоединен к сети питания;

8.3.4. Проверить наличие бумаги во внешнем или внутреннем принтере и правильность размещения бумаги в принтере.

Предупреждение: прибор предназначен только для анализа образцов крови, измерение проб других биоматериалов может привести к выходу прибора из строя.

8.4. Эксплуатация прибора

8.4.1. Включить анализатор MicroCC-20Plus переводом тумблера на задней панели прибора в положение «Включен».

8.4.2. Должна засветиться индикаторная лампа и начаться самопроверка статуса компонентов системы, перенесения необходимых параметров на внешний интерфейс и, если выбрана такая опция, выполнение «холостого» теста.

8.4.3. По завершению самотестирования система перейдет в режим исследования образцов.

8.4.4. «Холостые» тесты система выполняет только для таких показателей, как WBC, RBC, HGB, HCT и PLT.

8.4.5. Во время проведения испытания индикаторная лампа будет светиться красным, статус колонки в верхней части экрана будет отображать состояние теста.

8.4.6. Если результат «холостого» теста выходит за допустимые пределы, оператор должен проводить повторное тестирование вплоть до получения приемлемого результата. Показатели тестирования (отвечающие требованиям работы прибора) необходимо распечатать (или записать вручную) в журнал.

8.4.7. Если после пяти последовательных попыток «холостого» измерения не получен приемлемый результат, следует проверить пригодность реагентов, качество соединений трубок, воспользоваться в меню «Сервис» функциями «Обратная промывка», «Прожиг апертуры» и «Удалить засор», а также «Забор концентрированной промывки» для устранения возможного засора в системе трубок.

8.5. Изменение вида животных

8.5.1. Изменить тип животного можно двумя способами:

- нажмите кнопку «ANIMAL TYPE» в главном меню;
- нажмите значок животного в верхнем левом углу образца интерфейса тестирования.

8.5.2. Войдя в окно «ANIMAL TYPE» можно увидеть картину, где представлен перечень животных.

8.5.3. Если исследуемое животное не включено в предварительный перечень анализатора, пользователи могут установить новый вид животного в окне «Установка пользователем», путем двойного щелчка изменив название исследуемого животного самостоятельно, длина названия должна быть не более 20 букв.

8.5.4. Необходимо выбрать соответствующий значок животного, нажав кнопку «ОК».

8.5.5. В появившемся окне нажать кнопку «ОК» и изменить текущий тип животного.

Примечание.

Нельзя изменить тип животного во время исследования образцов.

Тип животного по умолчанию при включении остается таким же, что был установлен при включении.

В процессе измерения автоматически предоставленные параметры животного и гистограммы будут использованы до установки обработанных данных некоторых животных путем пересмотра части параметров.

Анализатор не гарантирует совместимость с любым животным.

8.6. Контроль качества результатов анализа

8.6.1. Перед началом анализа с целью предотвращения погрешностей в получаемых результатах рекомендуется производить регулярный тест контроля качества (далее – КК).

8.6.2. Регулярный контроль качества результатов работы системы обеспечивает их точность и воспроизводимость.

8.6.4Метод L-J контроля качества

8.6.4. На главном экране нажмите кнопку «КК» и выберите 20 файлов КК.

8.6. 5. Система может контролировать 20 параметров одновременно.

8.7. Настройка метода L-J

Для настройки метода необходимо нажать клавишу «Контрольные настройки».

- «Лот»: номер лота (обязательно к заполнению).

- «Годен до»: срок годности контрольного материала (обязательно к заполнению).

- «Сохранить»: сохранение внесенных изменений.

- «КК1»-«КК20»: номер контрольного материала. Каждый материал вводится отдельно.

- «Правила»: выбор критериев не прохождения КК для данного материала. Система будет обнаруживать факты несоответствия полученного результата анализа в соответствии с избранными критериями КК и сигнализировать об ошибках. Математические критерии формируются на основе набранной ранее статистики измерений контрольных материалов.

8.7.1. Контрольные правила:

- «Избыточного 3SD»: отклонение одиночного измерения контрольного материала от ожидаемой величины превышает 3 стандартных отклонения (SD);

- «Два раза подряд 2SD»: отклонения двух последовательных измерений контрольного материала лежат за пределами 2SD;

- «5 в ряд в сторону 2SD»: пять измерений подряд лежат в интервале между 1SD и 2SD с одной стороны от ожидаемого значения;

- «7 последовательных горизонтальных смещений в сторону»: семь измерений подряд с одной стороны от ожидаемого значения.

- «Параметры»: выбор параметров контрольной крови, по которым будет проводиться КК.

- «Удалить»: очистка окна с параметрами контрольного материала.

-«Отправить»: для передачи полученных данных на определенное внешнее устройство используйте последовательный порт прибора RS-232. Перед передачей данных соедините прибор MicroCC-20Plus с получателем данных с помощью кабеля, присоединенного к последовательному порту прибора RS-232, настройте и запустите программные средства приемника. Настройки прибора, необходимые для передачи данных, описаны в разделе 8.15 «Системные настройки».

- «Выход»: возврат к предыдущему меню.

8.7.2 Выполнение процедуры КК методом L-J

В меню L-J нажмите клавишу «Измерение контролей» и выберите из списка «КК1-КК20» тот контрольный материал, исследование которого будет проводиться (в случае, если лот просрочен, на экране будет выведено соответствующее сообщение).

После того, как контрольный образец подготовлен и помещен к игле пробозаборника, нажмите ключ отбора пробы.

После того, как исследование проведено, его результаты будут отображены в соответствующей колонке с номером.

Если отмечено, что во время проведения анализа была допущена ошибка, то отмеченный результат может быть неверным.

Для удаления такого результата можно использовать клавишу «Удалить».

Перед проведением повторного анализа следует обнаружить и устранить причину погрешности.

Если во время настроек процедуры КК были введены определенные критерии несоответствия результата анализа, и система обнаружила такое несоответствие во время проведения анализа, то на экране появится соответствующее сообщение.

Оператор может решить удалить полученный результат и повторить анализ.

Каждый файл КК может содержать максимум 500 результатов.

Для возврата в главное меню нажмите клавишу «Выход».

8.7.3 База данных L-J-анализа

В меню L-J выберите пункт «Список контролей», а затем номер соответствующего контрольного материала, после чего на экране появится изображение.

Прибор может отображать результат определения 20-ти характеристик; если те или иные характеристики не контролировались, соответствующие ячейки будут пустыми. Функция «Отправить» позволяет переносить данные на внешний прибор.

С помощью мыши или стилуса выделите записи, которые необходимо передать на внешнее устройство (если к анализатору подключена клавиатура, то для выделения нескольких колонок можно пользоваться клавишами Ctrl или Shift).

Если определенные данные не выбраны, то можно перенести всю их совокупность в целом.

Нажмите клавишу «Отправить», откроется диалоговое окно.

Выделите данные, которые следует передать, и нажмите клавишу «Отправить».

Часть данных из КК или все эти данные можно удалить путем нажатия клавиши «Удалить»; после нажатия этой клавиши на экране появится окно, в котором следует подтвердить операцию удаления.

Способ выделения данных, которые должны быть удалены, аналогичен способу выделения данных для передачи.

8.7.4 Графическое отображение результатов КК, полученных методом L-J

В меню L-J нажмите «График» и выберите контрольный материал.

Откроется окно графика:

- «Лот»: номер лота данного контрольного материала.
- «Годен до»: срок годности данного контрольного образца.
- «Время»: дата проведения измерения, подсвеченного синей линией.
- «Посл.»: порядковый номер, который присвоен подсвеченной точке на графике данных КК.

В открывающемся окне приводятся графики, которые касаются четырех параметров контрольного материала; правее каждого из графиков рассчитываются значения среднего арифметического результатов («Средн.»), СКО («Отклон.») и коэффициента вариации («CV%») для каждого из этих параметров.

Три числа, приведенные слева от графика, означают следующее (сверху вниз):

- аттестованное значение контрольного образца плюс допустимый разброс;
- аттестованное значение контрольного образца;
- аттестованное значение контрольного образца минус допустимый разброс.

С помощью клавиш «↓», «↑» на клавиатуре или на экране можно переходить от графика к графику.

С помощью клавиш «←», «→» на клавиатуре или на экране можно переходить от точки с одним порядковым номером к точке с другим порядковым номером.

Изображенную на экране группу данных из КК можно распечатать с помощью клавиши «Печать».

Кнопка «Данные» используется для перехода в табличный режим просмотра данных.

8.9. Идентификация образца

После нажатия клавиши «Профиль» на экране проведения измерения появится окно редактирования информации об образце.

В появившимся окне можно внести следующие изменения:

- В окне «Следующий номер» ввести номер. Если в системе такой номер уже есть, система обратится к оператору с предложением изменить его. Система также автоматически генерирует новые индивидуальные номера, начиная каждый день с порядкового номера 1. Во время проведения исследования изменение номера невозможно.

- В окне «Возраст» может быть введено одно значение – или в окошко «Годы», или в окошко «Месяц», или в окошко «День». Диапазон возможных значений: годы от 1 до 150, месяцы от 1 до 30, дни от 1 до 90.

- В окне «Пол»: мужской или женский, в системе по умолчанию является пустым.

Ввод данных осуществляется с внешней подключенной клавиатурой, либо с виртуальной экранной, которая вызывается нажатием соответствующей клавиши.

Виртуальная клавиатура аналогично вызывается и используется в других меню анализатора.

- «Последний»: возраст к профилю с ИН на единицу меньше
- «Следующий»: переход к профилю с ИН на единицу больше
- «Сохранить»: сохранение данных без выхода в режим исследования
- «ОК»: сохранение данных с выходом в режим исследования
- «Выход» выход в режим исследования без сохранения

8.10. Анализ образца крови

Необходимо выбрать тип образца крови кнопкой «Режим» или выбрать в поле образца меню редактирование данных.

Существует три типа крови: цельная кровь, капиллярная кровь с антикоагулянтом и предварительно разведенная. Выполнение анализа в СОП Проведение гематологического анализа у тест-систем при доклинических исследованиях

Если исследование выполняется при температуре окружающей среды, меньшей, чем 15°C, результаты могут быть ошибочными. В этом случае в поле сообщений экрана появится соответствующее предупреждение.

Если в системе прибора во время исследования возникнет засор, то в поле сообщений появится соответствующее предупреждение.

Если полученный результат находится вне допустимых пределов, в соответствующем поле появится отметка «---»; в этом случае следует проверить правильность приготовления образца.

Предупреждение:

Если образец вылился из пробирки, то во время его удаления соблюдайте необходимые требования безопасности и ни в коем случае не касайтесь материала образца незащищенными руками.

Проверяйте оставшееся количество реагента; если реагента недостаточно, замените реагент.

Игла для отбирания пробы может травмировать оператора; во время отбирания пробы прибором будьте осторожны.

8.11. Оценка полученного результата

H: указывает, что параметр результата теста больше, чем максимум нормального значения.

L: указывает, что параметр результата теста меньше, чем минимум нормального значения

8.12. Печать

Перед тем, как исследовать образец, выберите тип принтера и формат печати в режиме настройки системы («Системные настройки»).

Для печати результатов анализа нажмите клавишу «Печать».

8.13. Калибровка

Для обеспечения нужной точности результатов, их стабильности и надежности, анализатор должен калиброваться в следующих ситуациях:

Во время первого подключения и после подключения в новых условиях эксплуатации.

После ремонта.

После выявления отклонений результатов измерения, которые выходят за установленные пределы.

8.13.1. Подготовка к проведению калибровки

Для калибровки анализатора следует использовать специальные калибраторы, которые следует хранить и использовать в соответствии с определенными правилами.

Калибровка должна выполняться в нормальных условиях эксплуатации прибора.

Если во время проведения калибровки возникает та или иная проблема, проведение калибровки следует прекратить.

Проверьте анализатор и реагенты, удостоверьтесь, что прибор находится в нормальном состоянии, что реагентов достаточно для проведения серии измерений.

Проверьте устойчивость прибора, удостоверьтесь, что опора прибора надежна.

Проанализируйте образец крови, который имеет распространенные характеристики, удостоверьтесь, что показания прибора верны, т.е. не наблюдается резкое (в несколько раз) занижение или завышение того или иного параметра или отсутствие результата измерения для него.

8.13.2. Ручная калибровка

В главном меню выберите пункт «Коэф», затем «Ручная калибровка».

В окне анализа образца («Тест») проведите измерение калибровочного образца не менее трех раз.

В обязательном порядке проведите измерение таких характеристик, как WBC, RBC, HGB и PLT.

Рассчитайте новое значение калибровочного коэффициента по формуле:

(Новый калибровочный коэффициент) = (действующий коэффициент) × (аттестованное паспортное значение характеристики калибровочного образца) / (среднее арифметическое полученных результатов).

На экране ручной калибровки выберите тип образца: «Цельная кровь» используется с цельной и капиллярной кровью. «Введите в соответствующее поле новое значение калибровочного коэффициента.

Введите в соответствующее поле дату проведения калибровки. Заметим, что при условии проведения автоматической калибровки дата вводится автоматически.

Для сохранения результатов калибровки используйте клавишу «Сохранить». Если нажать клавишу «Выход», то результат калибровки не будет сохранен, а система вернется в главное меню.

Вид животного – текущая настройка, которая установлена в системе; его название будет подсвечено, когда курсор «мыши» пройдет через соответствующую иконку.

8.13.3. Автоматическая калибровка

Вход в режим автоматической калибровки производится (в главном меню) и «Автокалибровка».

На экране автокалибровки выберите «Настройки».

В экране настроек необходимо внести следующие сведения о калибровочном материале:

- «Лот»: номер партии калибровочного образца; номер следует ввести в соответствующее поле и сохранить. При второй и последующих калибровках на данном материале возможен будет выбор введенного ранее лота из открывающегося списка. Для сохранения нажмите клавишу «ОК» около поля «Лот».

- «Годен до»: срок годности калибровочного образца; если срок закончился, то прибор просигнализирует, что калибровку следует проводить с помощью другого образца.

- «Тип крови»: тип образца крови, относительно которого выполняется процедура калибровки.

- «Среднее»: аттестованное паспортное значение параметров калибровочного материала.

- «Калибровки»: выбор измеряемых параметров, для которых будет производиться калибровка. Для невыбранных параметров паспортные значения можно не вводить.

- Нажатие клавиши «Удалить» приведет к удалению сделанных настроек, которые касаются калибровочного образца. Нажатие клавиши «ОК» в нижней части экрана сохранит введенные значения для данного лота и выведет систему из режима настроек автоматической калибровки. Нажатие клавиши «Выход» приведет к возвращению системы в режим выполнения процедуры автоматической калибровки; сделанные настройки не сохранятся.

После того, как настройки сделаны, сохранены, вернитесь в меню выполнения процедуры автоматической калибровки и, находясь в нем, выполните необходимое число измерений калибровочного образца (рекомендуемое число – 3-5, максимальное – 20).

По окончании каждого измерения полученные результаты будут отображаться в соответствующих пронумерованных строках под строкой «Среднее».

Строки с данными, которые оператор считает неудовлетворительными, могут быть удалены в любое время кнопкой удалить.

Статистические результаты и новый калибровочный коэффициент будут отображены в таблице, которая будет находиться на экране под полем с данными анализа.

Если принято решение об использовании нового калибровочного коэффициента, нажмите клавишу «Сохранить». Система запомнит новое значение калибровочного коэффициента.

8.14. База данных

Система автоматически запоминает результаты испытания после его проведения.

Память анализатора MicroCC-20Plus может удерживать значение определенных характеристик и гистограммы, по крайней мере, 50000 образцов.

Пользователь может обращаться к величинам значений характеристик всех этих образцов, распечатывать их, удалять и изменять.

После нажатия клавиши «Рез» в главном меню на экране появится окно базы данных.

Текущее окно вмещает приблизительно 100 записей.

Отметки «H+», «L–», «H» и «L», приведенные после числовой величины, указывают соответственно на то, что результат выходит или за верхнюю/нижнюю границу патологии этой характеристики или за верхнюю/нижнюю границу нормы этой характеристики.

Отметка «---» указывает на то, что или полученный результат вышел за пределы, которые считались допустимыми во время проведения анализа, или возникла погрешность проведения анализа.

Если номер записи в банке данных больше 100, то переключаться на окна, в которых приведены записи с большими номерами, можно с помощью клавиш «<<−» и «−>>».

«Выбрать»: нажатие этой клавиши вызовет появление диалогового окна выбора.

- Введите номера первой и последней записей базы, которые необходимо выделить, и нажмите клавишу «ОК».

- Если в оба окна введены идентичные номера, то система отыщет одну запись, которая имеет именно этот номер.

8.15. Системные настройки

Для проведения системных настроек в главном меню нажмите клавишу «Настр», после чего откроется окно настроек.

Общие настройки:

- «Серийный номер»: серийный номер прибора - обозначение, которое используют для его идентификации.

- «Время»: ввод текущей даты и времени.

- «Язык»: переключение языка программы.

- «Установки принтера»: выберите между встроенным термопринтером и подключенным внешним принтером (для помощи в установке внешнего принтера обратитесь в службу технической поддержки).

- опция «Печатать немедленно» позволяет автоматизировать распечатку результатов анализа;

- кнопка «Настройки» позволяет осуществить выбор параметров крови, которые будут выводиться на распечатку. Можно настроить и сохранить три различные модели отчетов, выбор модели производится нажатием кнопки «модель №», подтверждение выбора – кнопкой «ОК». Независимо от выбранной модели, на экране проведения исследования будут отображаться все измеряемые характеристики.

- клавиша «Свойства принтера» доступна лишь при выборе внешнего принтера. Тип используемого внешнего принтера выбирается из выпадающего списка.

- «Формат печати»: для встроенного термопринтера - выбор между печатью с гистограммами или без них; для внешнего принтера помимо наличия гистограмм можно выбрать формат отчета – целая страница или половина.

- «Название раздела»: ввод заголовка, который будет отображаться в верхней строке распечатанного отчета. Обычно вводится название поликлиники или лаборатории.

- «Режим тестирования по умолчанию»: если вы выбрали «Цельная», то аппарат при включении будет переходить в режим измерения цельной крови. Если вам приходится чаще работать с предварительно разведенной капиллярной кровью, выберите «Предразведенная». При включенной опции «Информация о режиме

предварительного разведения» анализатор будет сигнализировать о включенном режиме измерения предразведенной крови при попытке провести анализ.

- «Измерение фона»: если вы активировали эту функцию, анализатор при запуске выполнит «холостой» анализ; если не активировали - такой анализ не будет проводиться.

- «Передать немедленно»: включение этой функции приводит к тому, что данные, полученные анализатором в ходе работы, будут автоматически передаваться на подключенное внешнее устройство.

«Автопромывка»: введите в поле справа число анализов, после которого анализатору будет необходимо произвести промывку. Если в поле будет выставлено «0», промывание не будет происходить.

- «Время спящего режима (м)»: введите в поле справа время в минутах, по истечении которого аппарат при отсутствии действий со стороны оператора перейдет в спящий режим. Выход из спящего режима осуществляется прикосновением к экрану анализатора.

- «Мало реагента»: способ, с помощью которого анализатор определяет наличие или отсутствие реагентов в емкостях. Если выбран пункт «Программное обеспечение», то для контроля над уровнем рабочих жидкостей аппарат будет использовать данные, введенные вами при присоединении емкости с реагентами (подробнее – в разделе 13 «Обслуживание»). При выборе пункта «Аппаратные средства» анализатор будет определять наличие той или иной жидкости с помощью поплавка, находящегося в ней. После внесения изменений для их принятия потребуется перезагрузка анализатора.

8.16. Информация о системе

Системная информация отображает дополнительные сведения о работе анализатора.

Доступ к информации осуществляется из главного меню посредством нажатия кнопки «Система».

Статус системы

- Для получения информации о системе, в меню «Система» нажмите кнопку «Статус системы». Откроется соответствующее окно.

- На экране отобразится текущая температура и внутреннее давление в контуре анализатора, а также диапазон допустимых значений.

- Необходимо периодически проверять, не выходят ли эти параметры за рамки установленных норм.

- Если условия нарушены, прибор сообщит об этом.

Системный журнал

- В истории (или системном журнале) фиксируются основные события, которые происходили с анализатором во время проведения работы.

- Для доступа к истории нажмите клавишу «История» и перейдите к окну системного журнала, где вы можете ознакомиться со сделанными записями:

Статистика работы прибора

- Статистическая информация содержит данные о времени работы прибора после последнего запуска и общем времени работы прибора.

- Для получения статистической информации нажмите клавишу «Статистика» и перейдите к соответствующему окну.

8.17. Отключение анализатора

Ежедневно по окончании проведения исследований необходимо правильно осуществлять процедуру отключения прибора.

Во время этой процедуры анализатор выполнит обычные операции по самообслуживанию и промоет систему трубок.

В главном меню нажмите клавишу «Выкл.», после чего на экране появится окно.

Для отключения прибора нажмите клавишу «ОК», после чего система выполнит необходимые операции.

Для отмены отключения нажмите «Cancel».

Когда экран погаснет, необходимо привести тумблер выключения прибора в положение «Отключен».

Предупреждение: не отключайте анализатор без выполнения программы отключения!

8.18. Обслуживание и уход

1. Ежедневное обслуживание во время запуска и отключения прибора

- С целью быстрейшего выявления проблем, которые могут возникнуть во время работы прибора, предусмотрено, что во время подключения прибор проводит самопроверку своего компонентного состава и опционально выполняет «холостое» измерение.

- Во время отключения прибора он выполняет процедуру самообслуживания.

- Ежедневное обслуживание этим и исчерпывается, за исключением того, что после отключения питания анализатора оператор должен очистить рабочее место и поверхность прибора.

Автоматическая промывка

- В том случае, когда количество проведенных прибором анализов достигает определенной заданной оператором величины, анализатор самостоятельно запустит программу автоматического промывания.

- Частота выполнения этой процедуры определяется пользователем.

Очистка поверхности прибора

- Поддерживайте чистоту вокруг прибора.

- Поверхность прибора следует очищать с помощью нейтрального моющего средства и влажной ткани.

- Не используйте для очистки растворители, коррозийно-активные вещества и препараты, которые содержат жиры.

Операции по уходу за анализатором

- Для проведения операций по обслуживанию прибора в главном меню нажмите кнопку «Сервис».

- «Осушение камеры»: выполняет слив реагентов из измерительных камер. Используется в паре со следующей функцией.

- «Очистка камеры»: очистка камеры с помощью находящегося в ней раствора. Как правило, используется после выполнения предыдущей операции осушения и внесения в камеры раствора срочной очистки для удаления серьёзного засора.

- «Осушение дозатора»: при нажатии этой кнопки анализатор предложит вам вынуть трубки из емкостей с дилюентом, ферментативным очистителем и лизирующим раствором. Затем следует нажать кнопку «ОК» на появившемся окне. По окончании процедуры все жидкость проводящие магистрали прибора будут опустошены. Данная функция используется при необходимости замены изношенных трубок в аппарате.

- «Заполнение реагентом»: данная кнопка осуществляет заполнение анализатора новым или вновь подключенным реагентом. В открывшемся окне выберите тот реагент, который был заменен, или же нажмите «Все реагенты». Данная операция используется при подключении к аппарату новой емкости с реагентом или для введения анализатора в эксплуатацию после консервации.

- «Переместить реагент»: ввод оставшегося объема реагентов. После нажатия кнопки выберите реагент (или все реагенты), объем которого необходимо изменить и введите новое значение в литрах. В верхней части окна отображается текущий остаток реагентов. Данная кнопка используется только в том случае, если в настройках выбрано определение уровня реагентов с помощью программного обеспечения.

- «Забор концентрированной промывки»: очистка измерительных камер с помощью раствора срочной очистки. После нажатия кнопки дождитесь появления окна, откройте правую боковую крышку и залейте в обе измерительные камеры, находящиеся под отверстиями в защитном черном кожухе, по 2-3 мл раствора срочной очистки. Затем нажмите клавишу «ОК» и дождитесь завершения процедуры. Данная процедура выполняется один раз в месяц в профилактических целях либо при образовании засора в приборе.

- «Обратная промывка»: нажатие данной кнопки осуществляет промывку апертур в измерительных камерах с помощью обратного тока жидкости. Используется для устранения засора в приборе.

- «Прожиг апертуры»: нажатие данной кнопки осуществляет промывку апертур в измерительных камерах с помощью электрического напряжения. Используется для устранения засора в приборе.

- «Стоп»: запуск процедуры консервации прибора. Процедура выполняется в три шага, сопровождаемых подсказками на экране:

Шаг 1: необходимо вынуть трубки из всех трех реагентов и оставить их на воздухе. Анализатор сольет реагенты из контуров, в результате чего он будет опустошен.

Шаг 2: следует поместить три трубки от реагентов в дистиллированную воду. По окончании шага 2 анализатор будет заполнен водой.

Шаг 3: нужно вынуть трубки из дистиллированной воды и вновь оставить их на воздухе. В конечном итоге анализатор будет очищен от реагентов и осушен.

При консервации на длительное время силовые кабели и адаптеры следует вымыть нейтральным моющим средством, которое наносят на чистую ткань, поместить в прохладное место, высушить, запаковать в полиэтиленовый пакет, а анализатор поместить в оригинальную упаковку.

Процедура «Стоп» используется, когда нужно подготовить аппарат к транспортировке или, когда известно, что в ближайшее время работа на нем проводиться не будет. Рекомендовано консервировать анализатор, если он не будет использоваться в ближайшие три или более дня.

- «Удалить засор»: нажатие данной кнопки осуществляет более тщательную промывку апертур в измерительных камерах. Используется для устранения засора в приборе.

- «Перезагрузка анализатора»: клавиша используется при необходимости перевести анализатор в состояние, в котором он находится после включения: привести все механические узлы в стартовую позицию, заполнить трубки и измерительные камеры прибора требуемыми жидкостями.

- «Проверить механику»: нажатие данной кнопки открывает меню проверки механических узлов анализатора.

Проверка клапанов осуществляется следующим образом: срабатывание клапана при нажатии на соответствующую кнопку дает щелчок, его отсутствие говорит о поломке клапана. Можно осуществлять проверку клапанов поодиночке или с помощью клавиши «Все клапаны» провести проверку всей системы.

8.19. Поиск и удаление неисправностей

По окончании выполнения той или иной функции анализатор выдает сообщение следующего вида:

Неисправность Способ устранения	**Неисправность Способ устранения**
Прибор не включается	- Подключен ли прибор к сети? - Не нарушен ли контакт вилки с розеткой? - Есть ли ток в сети?
Прибор автоматически выключается или зависает	- Нормально ли прибор подключен к сети? - Плотно ли присоединен кабель питания? - Нет ли перебоев в электричестве? - Перезапустите прибор.
Недопустимая температура	В главном меню выбрать пункт «Система» и нажать «Статус системы». Если температура находится не в пределах от 15ºС до 35 ºС, установить требуемый температурный режим
Постоянно высокий результат «холостого» исследования или засор в измерительных магистралях	- Не закончился ли реагент? - Не загрязнен, не испорчен ли реагент? - Температура и давление в допустимых пределах? - Провести очистку прибора с помощью команд «Удалить засор», «Обратная промывка» и «Прожиг апертуры» в меню «Сервис». - Провести очистку прибора с помощью команды «Забор концентрированной промывки» в меню «Сервис»
Результат тестирования неверен	- Используемые реагенты в порядке? - Проверка проведена по нескольким контролям? - Не просрочен ли контрольный материал? - Правильно ли введены параметры контрольного материала? - Прибор откалиброван? - Механические узлы работают исправно? - Нет ли течи?
Отсутствует печать	*В случае использования встроенного принтера:* - Есть ли бумага в принтере? - В настройках выбран встроенный принтер? *В случае использования внешнего принтера:* - Правильно ли подключен и настроен принтер?

Предупреждение: проводить ремонт анализатора должен только технический персонал, который прошел соответствующую подготовку в компании-производителе.

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

9.1. Руководство по эксплуатации автоматического гематологического анализатора «MicroCC20Plus.

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

Лаборатория токсикологии

(НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____
В.Н.Перфилова

«___» _____20___г.

УТВЕРЖДЕНО
Руководитель ИЦ
_____
Л.И. Бугаева

«___» _____20___г.

М.П.

Журнал регистрации работы

ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗАТОРА «MICROCC20PLUS» (США)

Место хранения: 400087, г. г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39,

Помещение №

Место нахождения	400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39
Помещение №	
Серийный №	
Инвентаризационный №	

Начат	«____»_____20___г.
Окончен	«____»_____20___г.

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала регистрации работы гематологического анализатора «MicroCC20Plus» (США)

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

Регистрация работы гематологического анализатора «MicroCC20Plus» (США)

Дата работы	Время начала работы	Количество исследуемых образцов	Время окончания работы	Общее время работы на анализаторе	Роспись	Примечание

Подписи исполнителей:

_____ / **Ф. И. О.**_____/

подпись расшифровка подписи

Руководитель исследования:

_____ / **Ф. И. О.**_____/

подпись расшифровка подписи

Лист регистрации изменений от 14.05.2022 в СОП № IX/O-027-2022 версия 2

№ изм.	№ стр.	№ пункта	Внесенные изменения
1	1-2	Титул. лист	*Добавлено: в код СОП номер версии* *В заглавной части титульного листа удалено:* «Дата утверждения» и строка «Составление, утверждение и пересмотр СОП». *В заглавной части титульного листа* «Дата пересмотра» *заменено* на «Дата окончания действия версии СОП»; «Составлено» *заменено* на «Составлено/пересмотрено». *Из колонтитула СОП удалено:* «Дата начала действия».
2	1-20	1-10	*Изменены названия и порядок пунктов СОП:* - изменено название пункта 1 с НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ на НАЗНАЧЕНИЕ СОП; - добавлен пункт 2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ; - добавлен пункт 3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ; - добавлен пункт 4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ; - номер пункта 2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ изменен на пункт 5; - номер пункта 3. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ изменен на пункт 6; - добавлен пункт 7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ; - пункты 5-13 объединены в пункт 8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ; - пункт 14. РУКОВОДЯЩИЕ ДОКУМЕНТЫ изменен на пункт 9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ; - добавлен пункт 10. ПРИЛОЖЕНИЯ.
3	1	1	*В пункт удалено:* СОП…… (эксплуатации) и технического обслуживания. НАЗНАЧЕНИЕ. Добавлено: 1.1. ЦЕЛЬ: 1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
4		2	Удалено: 2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ ANIMAL TYPE – тип (выбор) животного. Добавлено: 2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ 2.1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.
5	2	3	Удалено:

			СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ мкл - микролитр мкм - микрометр В - вольт Гц - Герц В·А – Вольта-Ампер м - минута КК –контроль качества SD – стандартное отклонение добавлено: ОТВЕТСТВЕННОСТЬ
6	2	4	Удалено: 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ Добавлено: ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.
7	3	5	Удалено: 5. УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА Добавлено: 5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ
8	4	6	Удалено: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (ЭКСПЛУАТАЦИЯ) ПРИБОРА 6.1 Подготовка к анализу 6.2. Начало работы 6.3. Изменение вида животных Примечание. 6.4. Анализ образца крови Предупреждение: 6.4.1. Идентификация образца Добавлено: СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ
9	6	7	Удалено: 7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА 7.1. Метод L-J. 7.1.1. Настройка метод L-J. 7.1.2 Выполнение процедуры КК методом L-J 7.1.3 База данных L-J-анализа 7.1.4 Графическое отображение результатов КК, полученных методом L-J 7.2 Метод X-R 7.2.1 Настройка метода X-R Добавлено: ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ
10	13	10	Удалено: СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ

			10.1 Общие настройки 10.2 Другие настройки 10.2.1. Установки пользователя 10.2.2. Нормальные пределы 10.2.4. Единицы измерения 10.2.5. Настройка соединения Добавлено: Приложение:
11	16	12	Удалено: 12. ОТКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА - Предупреждение:

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка