

**«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «КОРВЭЙ»**



В.А.Линд

**Инструкция по применению
изделия медицинской техники
«Анализатор гематологический HemaLit с принадлежностями»
производства Urit Medical Electronic Company Ltd., КНР**



Производитель гарантирует, что анализатор произведен по установленной технологии с применением качественных материалов. Гарантия устанавливается сроком на один год, начиная с даты инсталляции. Срок эксплуатации составляет десять лет.

Производитель не несет ответственность в следующих ситуациях даже в период гарантийного срока:

1. Нарушение режима эксплуатации аппарата или отказ от своевременного сервисного обслуживания.
2. Использование реактивов и вспомогательных программ, произведенных не URIT Medical Electronic CO., LTD.
3. Управление аппаратом командами, не описанными в руководстве.
4. При замене запчастей, произведенных не URIT Medical Electronic CO., LTD и не получивших авторизацию от URIT Medical Electronic CO., LTD.

Внимание: аппарат предназначен только для профессионального использования.

Технический сервис и диагностика аппарата проводится отделом сервиса и сопровождения URIT Medical Electronic CO., LTD или авторизованным сервисным инженером.

Введение

Данная инструкция на автоматического гематологического анализатора HemaLit предназначена для оператора и содержит принципы работы и описание основных операций. Обязательно просмотрите данную инструкцию перед первым использованием.

Эта инструкция включает описание операций управления аппаратом, принципы работы, данные для обслуживания и пути решения возможных неисправностей.

В инструкции используются следующие понятия:

ВНИМАНИЕ (WARNING): Возможно нанесение ущерба, повреждения анализатору

ЗАМЕТКА (NOTE): Важная информация.

Таблица используемых сокращений:

Полное название	Аббревиатура на русском языке	Аббревиатура на английском языке
Функция	Функ	Func
Параметр	Парам	Param
Рекордер	Рекор	Rec
Калибровка	Калиб	Cal
Окончание	Окон	Exp.
Предыдущая страница	Предст	Pgpre
Следующая страница	Следст	Pgnex
Амплитуда отклонения	Амп	Dev
Информация	Инф	Info
Гистограмма	Гист	Histo
Перемещение	Перем	Trans
Сервис	Серв	Serv
Удалить	Уд	Del
Невыполнение	Невып	Def

Глава 1. Описание

1.1. Обзор

HemaLit является мультипараметровым гематологическим анализатором, разработанным для *in-vitro* диагностики и анализа макрочастиц. Инструмент содержит сектор взятия образца, сектор разведения, сектор измерения, дисплей и регистратор.

Анализатор оборудован широкоформатным монитором высокого разрешения, на котором одновременно может быть отображено 19 параметров и 3 гистограммы.

Анализатор может обеспечить точные, надежные данные по результатам исследования капиллярной и венозной крови для постановки клинического диагноза.

1.2. Определяемые параметры

Анализатор может проводить непрерывные исследования капиллярной или венозной крови, формируя результаты по 19 параметрам (таблица 1-1) и автоматически анализировать, упорядочивать и формировать гистограммы лейкоцитов с дифференцировкой на три субпопуляции, эритроцитов и тромбоцитов.

Таблица 1-1. Параметры исследования.

Аббревиатура	Полное наименование	Единица измерения
WBC	Белые кровяные клетки (Лейкоциты)	10^9 cells/L
LYM%	Относительное содержание лимфоцитов.	%
MID%	Относительное содержание моноцитов	%
GRAN%	Относительное содержание гранулоцитов	%
LYM#	Абсолютное содержание лимфоцитов.	10^9 cells/L
MID#	Абсолютное содержание моноцитов	10^9 cells/L
GRAN#	Абсолютное содержание гранулоцитов	10^9 cells/L
RBC	Красные кровяные клетки (Эритроциты)	10^{12} cells/L
HGB	Концентрация гемоглобина	g/L
HCT	Гематокрит	%
MCV	Средний объем эритроцита	fL
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	pg
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	g/L
RDW-CV	Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации.	%

RDW-SD	Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму, стандартное отклонение.	%
PLT	Тромбоциты	109cells/L
MPV	Средний объем тромбоцитов	fL
PDW	Показатель гетерогенности эритроцитов	fL
PCT	Тромбокрит	%

1.3. Лицевая панель аппарата

Схема лицевой панели гематологического анализатора HemaLit-3000 представлена на рисунке 1-1.

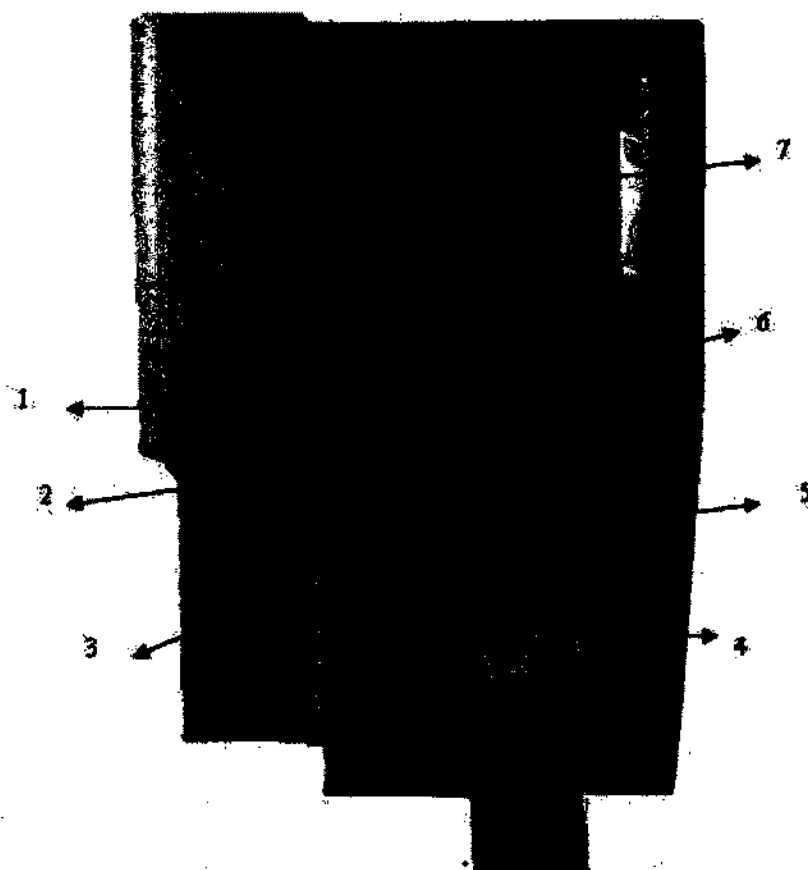


Рисунок 1-1. Лицевая сторона прибора.

1. Индикатор работы прибора

Лампочка индикатора включается после включения прибора.

Зеленый свет: состояние проведения исследования.

Оранжевый свет: состояние обработки результатов, «пожалуйста, подождите».

2. Пробозаборник

3. Кнопка запуска «Run»

Запуск процесса проведения анализа, доступен в окне анализа клетки крови и окне контроля качества.

4. Рекордер/ внутренний принтер

Распечатка результатов исследования с помощью внутреннего термопринтера.

5. Индикатор режима работы

Лампочка горит, если используется цельная (венозная) кровь.

Лампочка не горит, если используется разведенная капиллярная кровь.

6. Клавиатура

Клавиатура содержит 23 клавиши, со следующими функциями:

Цифры от 0 до 9: обозначения цифр для ввода информации.

MUTE: Остановка сигнала тревоги.

REC: Запуск внутреннего термопринтера для распечатки результатов исследования.

FUNC: Вызов пункта меню «Функции».

AUTO: Разбавление образца, в основном применяется при режиме капиллярной крови.

Del: Удаление введенных данных.

PRINT: Запуск внешнего термопринтера для распечатки результатов исследования.

ENTER: Подтверждение информации.

QY: Переключатель режимов цельной и капиллярной крови.

↑ ↓ ← → : Навигационные кнопки для перемещения курсора для выбора необходимого пункта меню.

7. Дисплей

Жидкокристаллический дисплей размером 5,5 дюймов делится на 4 сектора, указанные на рисунке 1-2.

System time	Current number	Work status
<i>/Время системное/</i>	<i>/Порядковый номер/</i>	<i>/Рабочий статус/</i>

Result Display
/Окно результатов/

Рисунок 1-2. Дисплей анализатора.

Сектор «Work status» («Рабочий статус»):

Когда идет подсчет результатов на дисплее отображено «Counting, please wait» («Идет подсчет, пожалуйста, подождите»).

После подсчета результатов на дисплее отображено «Cleaning, please wait» («Очистка, пожалуйста, подождите»).

Если возникнут проблемы при работе аппарата, то на дисплее отобразится сигнал тревоги.

Сектор «System time» («Системное время»):

Отображает текущую дату и время.

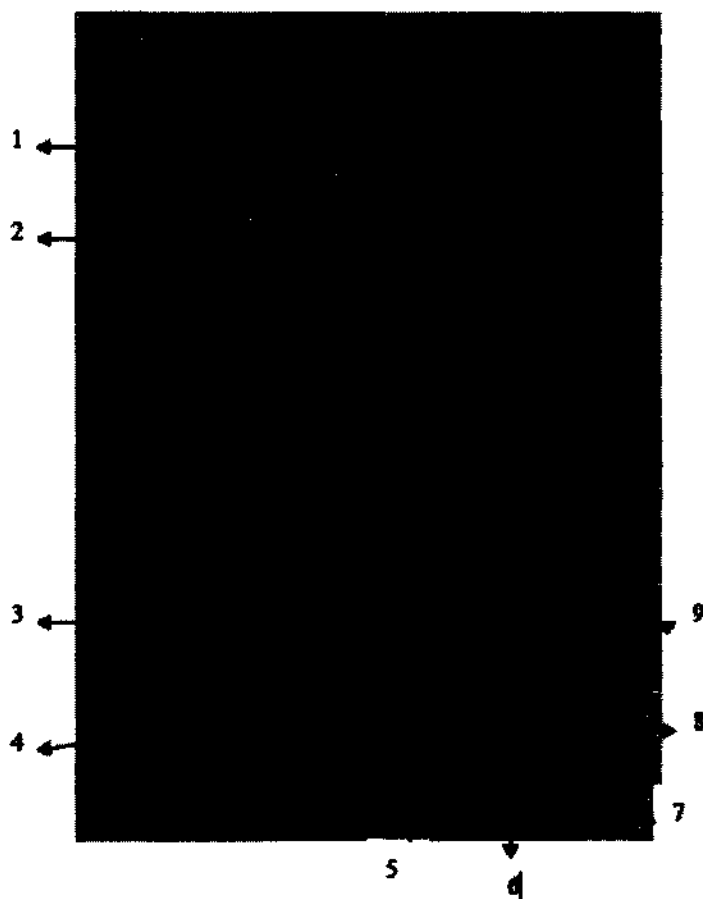
Сектор «Current number» («Порядковый номер»):

Отображает Идентификационный номер текущего результата исследования.

Сектор «Result display» («Окно результатов»):

В окне отображены результаты параметров исследуемого образца и три гистограммы.

1.4. Задняя панель аппарата



1. COM порт

Порт для подключения к другому оборудованию по стандарту RS-232.

2. PRINTER порт

Порт подключения к внешнему принтеру.

3. Заземляющий зажим

Заземляющая система используется при установке аппарата в больнице.

4. Система подачи питания

5. Сенсор («Sensor»)

Интерфейс датчика отходов

6. Детергент («Detergent»)

Вентиль детергента, подсоединенный к трубке детергента.

7. Отходы («Waste»)

Вентиль отходов, подсоединенный к трубке отходов.

8. Вентиль лизирующего раствора («Lyse»)

Вентиль лизирующего раствора, подсоединенный к трубке лизирующего реагента.

9. Дилуэнт («Diluent»)

Вентиль дилуэнта, подсоединенный к трубке дилуэнта.

1.5. Компоненты

Ведущий узел (программа), принтер и реактивы.

1.5.1. Ведущая программа управления.

Программа управления осуществляет сбор и анализ образца крови, автоматически отображает результаты на дисплее. Программа управления состоит из следующих частей:

A/D и центральный блок управления

Центральный пульт управления выполняет следующие задачи:

- Включение-выключение электромагнетизма, аспирация, контроль распределения реагентов и утечки отходов.
- Запуск вращающегося и вакуумного насосов, распределение мощностей для трубок.
- Пошаговое управление аспирацией проб, добавка дилуэнта и реагентов.
- Управление A/D коммутаторами WBC, RBC/PLT, HGB, контроль всех световых и электрических индикаторов.

Модуль измерения лейкоцитов WBC

Модуль измерения WBC состоит из блока сбора образцов, электрода, микроапертурного датчика и шланга трубки.

а) Сигнал блока сбора образцов – подает постоянную мощность для электрода, собирает плюс сигналы, обрабатывает и передает сигнал центральному блоку управления. Температурный датчик передает на центральный блок управления температурный сигнал и

может передать сигнал тревоги, если забор и измерение образца осуществлялось в неподходящем температурном режиме.

б) Электрод – в системе есть два электрода WBC: внутренний и внешний. Внутренний электрод установлен внутри WBC модуля, внешний – снаружи. Когда внутренний и внешний электроды соединяются в жидкости, постоянный источник на электроде формирует электрический сигнал через микроапертурный датчик.

в) Микроапертурный датчик – установленный WBC датчик микроапертуры диаметром около 100 микрон.

г) Трубки (шланги) – дилюент и детергент вводятся в трубки из соответствующего контейнера, после исследования происходит сброс отходов. Центральный блок управления пошагово контролирует добавление лизирующего реагента, для равномерного смешивания.

Модуль измерения RBC/PLT

Модуль измерения RBC/PLT состоит из блока сбора образцов, электрода, микроапертурного датчика и шланга трубки.

а) Сигнал блока сбора образцов - подает постоянную мощность для электрода, собирает плюсовые сигналы, обрабатывает и передает сигнал центральному блоку управления.

б) Электрод - в системе есть два электрода RBC/PLT: внутренний и внешний. Внутренний электрод установлен внутри RBC/PLT модуля, внешний – снаружи. Когда внутренний и внешний электроды соединяются в жидкости, постоянный источник на электроде формирует электрический сигнал через микроапертурный датчик.

в) Микроапертурный датчик - установленный RBC/PLT датчик микроапертуры диаметром около 80 микрон.

г) Трубки – дилюент и детергент вводятся в трубки из каждого контейнера, после исследования происходит сброс отходов. Центральный блок управления пошагово контролирует добавление лизирующего реагента, для равномерного смешивания.

Трубки (шланги)

Система трубок состоит из электромагнитного клапана и соленоидного клапана, которые контролируют потоки трубок, вакуумного клапана для введения дилюента, клапана отходов для контроля отходов и возможных утечек после проведения исследования и пластикового шланга трубки.

Дисплей

Аппарат отображает информацию на жидкокристаллическом дисплее, размер экрана 5,5 дюймов. На дисплее могут быть отображены результаты по 19 параметрам и 3 гистограммы.

1.5.2. Реагенты

Для оптимальной работы анализатора рекомендуется использовать оригинальные реактивы. Использование неоригинальных реактивов может привести к неправильной работе прибора, ложным результатам или поломкам прибора. Необходимо хранить реактивы при комнатной температуре и не допускать влияния солнечных лучей. Если реактивы хранились при температуре ниже 0 градусов, то возможно изменение химических свойств реактивов. Не допускается использование реактивов после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Дилуэнт

Изотонический разбавитель выполняет следующие функции:

- a) Растворяет WBC, RBC, PLT, HGB
- b) Поддерживает объем клеток эритроцитов и тромбоцитов на этапе подсчета и определения размера во время измерительного цикла.
- c) Обеспечивает электропроводность среды при подсчете и измерении клеток
- d) Чистит апертуру WBC, RBC

Лизирующий регент

Новая формула лизирующего реагента без комплекса NaN_3 и цианида. Лизирующий регент выполняет следующие функции:

- a) Лизирует эритроциты и минимизирует влияние стромы клеток.
- b) Изменяет мембрану лейкоцитов так, чтобы обеспечить медленную диффузию цитоплазмы и сморщивание мембраны вокруг ядра и гранул.
- c) Превращает гемоглобин в модифицированный гемоглобиновый комплекс, измеряемый при 540 нм.

Детергент

Очищающий раствор содержит активный фермент и очищает обе счетные камеры (WBC и RBC), обе измерительные трубки и проточную кювету с минимальным образованием пузырьков.

Очиститель (Probe cleaner)

Очищающий раствор содержит эффективную окись и предназначен для удаления частиц белков из проточной кюветы и измерительной системы анализатора.

1.6. Объем пробы

Режим цельной крови	Венозная кровь	18 мкл
Режим пределюции	Капиллярная кровь	20 мкл

1.7. Расход реагентов

Реагент	Примерный расход на одно исследование
Дилуэнт (изотонический разбавитель)	28 мл
Лизирующий реагент	0,6 мл
Детергент (очищающий раствор)	12 мл

Расход реагентов может изменяться в зависимости от разных условий.

1.8. Производительность

Скорость проведения исследований: 60 тестов в час

1.9. Память

Анализатор оборудован встроенной памятью на 2000 результатов исследований.

1.10. Точность измерения

Показатель	Точность измерения (CV %)
WBC	$\leq 2.0 \%$
RBC	$\leq 1.5\%$
HGB	$\leq 1.5\%$
MCV	$\leq 0.5\%$
PLT	$\leq 5.0\%$

1.11. Достоверность результатов

WBC, RBC, PLT и HGB значения измерения должны быть в диапазоне стандартных значений теста цельной крови. Ошибочный диапазон должен согласоваться с таблицей:

Показатель	Достоверность измерения
WBC	$\leq \pm 4\%$
RBC	$\leq \pm 3\%$
HGB	$\leq \pm 3\%$
MCV	$\leq \pm 3\%$
PLT	$\leq \pm 8\%$

1.12. Хранение. Среда использования.

1.12.1. Электропитание

Напряжение: 230 В

Частота питающей сети: (50 ± 1) Гц

Потребляемая мощность ≤ 250 VA

1.12.2. Хранение и транспортировка

Диапазон рабочих температур: 18 °C ~ 35 °C

Уровень влажности: $\leq 80\%$ RH

Давление: 80kPa ~ 106kPa

1.13. Бумага для термопритера

Рекордер / внутренний термопритер использует термобумагу размером 57.5 мм.

1.14. Массогабаритные характеристики

Исполнение Hemalit 3000

Размеры не более

высота - 46 см

ширина - 30 см

глубина - 42 см

Масса не более 17 кг

Исполнение HemaLit 3300

Размеры, мм, не более

высота - 46 см

ширина - 30 см

глубина - 42 см

Вес не более 24 кг

Глава 2. Принципы работы оператора.

В гематологическом анализаторе HemaLit используется два независимых метода измерения:

- Импедансный метод для определения количества и объема клеток крови.
- Колометрический метод для определения доли гемоглобина.

2.1. Принцип измерения

Основное измерение заключается в определении количества, объема клеток крови и HGB.

2.1.1. Определение количества клеток крови

Измерение и подсчет количества клеток проводится по традиционным законам сопротивления. На рисунке 2-1 показано, как цикл канала с устойчивым сопротивлением формируется в проводящей жидкости (главным образом в разбавителе дилуенте), который предоставляет электроду постоянный источник питания. Когда клетка проталкивает апертуру, изменение сопротивления генерирует электрический импульс, амплитуда которого изменяется из-за изменения объема клеток.

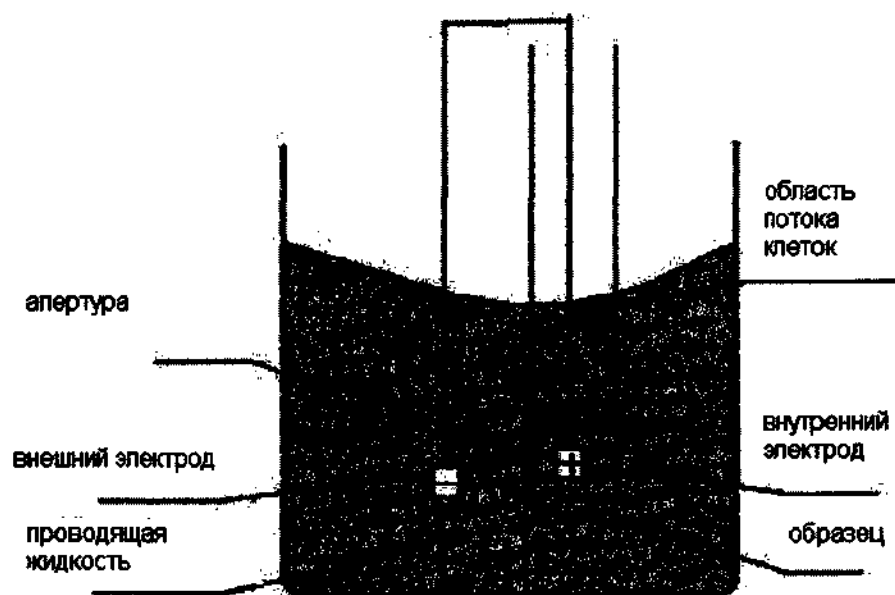


Рисунок 2-1.

Для взаимодействия между импульсом и ячейкой через апертуру, а также амплитудой импульса и объемом клетки, анализатор измеряет каждую клетку, и классифицирует ее согласно предварительно установленной классификации. Все клетки относятся к категориям (WBC, RBC, PLT и т.д.) следующим образом:

WBC	35—450	fL
RBC	30—110	fL
PLT	2—30	fL

Согласно объему, лейкоциты, обработанные лизирующим реагентом, могут быть подразделены на три категории: Лимфоциты (LYM), Моноциты (MID) и Гранулоциты (GRAN).

LYM	35—98	fL
MID	99—135	fL
GRAN	136—450	fL

2.1.2. Определение гемоглобина HGB

Лизирующий реактив, добавленный в образец крови, изменит мембрану эритроцита и перейдет в состав, который может поглотить длину волны 540 нм. Через сравнение спектральной поглощательной способности между чистым разбавителем и образцом, будет вычислена концентрация типового гемоглобина.

2.2. Функции реагентов

Система измерения и подсчета анализатора очень чувствительна к объему клеток, которые приостанавливаются в проводящей жидкости. Физическая коагуляция и прилипание должны быть сведены к минимуму. Чтобы поддержать органическую структуру клеток и минимизировать изменение их объема, давлением проводящей жидкости (главным образом дилуентом) нужно управлять. Лизирующий реагент может быстро изменить мембрану эритроцита и поддержать органическую структуру лейкоцита, таким образом, могут быть проведены подсчет и классификация клеток.

2.3. Методы измерения параметров

Параметры исследования крови могут быть выражены в трех видах:

- Прямой путь. Такие параметры как WBC, RBC, PLT, HGB, MCV;

- Гистограммы. LYM %, MID %, GRAN %, HCT, RDW, MPV, PDW;
- Вычисление по установленной производной формуле. LYM #, MID #, GRAN #, MCH, MCHC, PCT.

Расчет производится по следующим производным формулам:

- $HCT (\%) = RBC \times MCV / 10$
- $MCH (pg) = HGB / RBC$
- $MCHC (g/L) = 100 \times HGB / HCT$
- $PCT (\%) = PLT \times MPV / 10$
- $LYM (\%) = 100 \times AL / (AL + AM + AG)$
- $MID (\%) = 100 \times AM / (AL + AM + AG)$
- $GRAN (\%) = 100 \times AG / (AL + AM + AG)$

Пример WBC гистограммы приведен на рисунке 2-2.

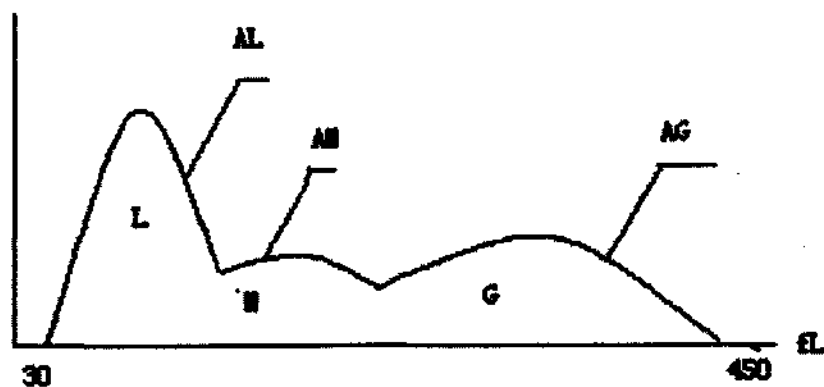


Рисунок 2-2. WBC гистограмма.

AL: Число клеток в области LYM;

AM: Число клеток между областями лимфоцитов и областью гранулоцитов;

AG: Число клеток в области GRAN;

Формулы нахождения абсолютных значений количества лимфоцитов (LYM#), моноцитов (MID#) и гранулоцитов (GRAN#) следующие:

- Лимфоциты (10^9 L) $\text{LYM\#} = \text{LYM\%} \times \text{WBC}/100$
- Моноциты (10^9 L) $\text{MID\#} = \text{MID\%} \times \text{WBC}/100$
- Гранулоциты (10^9 L) $\text{GRAN\#} = \text{GRAN\%} \times \text{WBC}/100$
- Ширина распределения RBC повторяет точность RDW - CV, полученную из RBC гистограммы, показывает коэффициент вариации объема распределения в процентных единицах измерения.
- Стандартное отклонение ширины распределения RBC (RDW - SD) получено из RBC гистограммы и показывает стандартное отклонение объема распределения в единицах измерения fL.
- Ширина распределения тромбоцитов (PDW) получена из PLT гистограммы и показывает объем распределения PLT.

Глава 3. Инсталляция и проведение исследования.

Установка анализатора должна производиться только сервисным инженером завода производителя или авторизованным инженером представителя завода. В противном случае возможны некорректные результаты работы или поломка прибора.

3.1. Распаковка и проверка

Аккуратно достаньте анализатор и принадлежности из картонной коробки, сохраните упаковку для дальнейшей транспортировки или хранения аппарата. Проверьте следующее:

- а) Соответствие количества принадлежностей упаковочному листу.
- б) Отсутствие утечки.
- в) Механические повреждения анализатора и принадлежностей.

Если Вы обнаружили какие-либо повреждения или недостатку свяжитесь с сервисным центром или представителем завода.

3.2. Требования при инсталляции

Пожалуйста, прочтите пункт 10.2 главы 10.

ВНИМАНИЕ: Аппарат не предназначен для домашнего использования.

ВНИМАНИЕ: Аппарат не предназначен для лечения.

ВНИМАНИЕ: Беречь аппарат от прямых солнечных лучей.

ВНИМАНИЕ: Избегать температурных перепадов.

ВНИМАНИЕ: Не устанавливать рядом с центрифугами, ультразвуковым оборудованием, ксероксами.

ВНИМАНИЕ: Для нормального функционирования анализатора избегать влияния сотовых телефонов, беспроводных радио устройств и других устройств с излучением сильных радио волн.

3.3. Проверка питания

Убедитесь, что аппарат расположен на подходящем месте, прежде чем выполнять подключение.

Напряжение : 230 V: (50±1) Hz

ВНИМАНИЕ: Шнур питания должен быть подсоединен непосредственно в порт на задней панели инструмента.

ВНИМАНИЕ: Подключение всех шнуров должно проводиться при выключенном анализаторе. Перед включением анализатора убедитесь, что все подключения проведены правильно.

ВНИМАНИЕ: Колебание напряжения в сети может вывести анализатор из строя. Рекомендуется подключение аппарата через источник бесперебойного питания (не входит в комплект).

3.4. Установка трубок

На задней панели находится 4 порта для трубок: Отходы, Лизирующий реагент, Дилуэнт и Детергент. Каждый порт закрыт крышкой, чтобы избежать загрязнения. Во время инсталляции аккуратно снимите крышки.

3.4.1. Установка трубки лизирующего реагента

Отсоедините трубку LYTIC REAGENT («Лизирующий реагент») с красным клапаном от набора реагентов, подсоедините к соответствующему порту на задней панели анализатора, другой конец шланга трубки поместите в контейнер с лизирующим реагентом и закрутите крышку на контейнере. Контейнер с реагентом необходимо поместить на том же уровне, что и анализатор.

3.4.2. Установка трубки дилуэнта

Отсоедините трубку DILUENT («Дилуэнт») с синим клапаном от набора реагентов, подсоедините к соответствующему порту на задней панели анализатора, другой конец шланга трубки поместите в контейнер с дилуэнтном и закрутите крышку на контейнере. Контейнер с дилуэнтном необходимо поместить на том же уровне, что и анализатор.

3.4.3. Установка трубки отработанных материалов

Отсоедините трубку WASTE OUTLET («Отработанные материалы») с черным клапаном от набора реагентов, подсоедините к соответствующему порту на задней панели анализатора, подсоедините BNC разъем в гнездо «SENSOR» на задней панели. Закрутите крышку трубки на контейнере по часовой стрелке. Контейнер необходимо поместить минимум на 50 см ниже, чем анализатор.

3.4.4. Установка трубки детергента

Отсоедините трубку DETERGENT («Детергент») с желтым клапаном от набора реагентов, подсоедините к соответствующему порту на задней панели анализатора, другой конец шланга трубки поместите в контейнер с детергентом и закрутите крышку на контейнере. Контейнер с детергентом необходимо поместить на том же уровне, что и анализатор.

ВНИМАНИЕ: Шланг трубки не должен быть искривлен или скручен.

ВНИМАНИЕ: Все трубки должны быть установлены вручную, не используйте инструменты.

ВНИМАНИЕ: Если контейнеры с реагентами повреждены или происходит утечка, или если срок годности реагентов истек, свяжитесь с сервисным центром или фирмой представителем.

ВНИМАНИЕ: Отработанные материалы должны быть обработаны химическими методами очистки для того, чтобы не допустить загрязнения окружающей среды. Лечебное учреждение должно следовать в соответствии с действующим законодательством в сфере защиты окружающей среды.

3.5. Установка бумаги внутреннего принтера

Пожалуйста, прочтите пункт 9.3.10, глава 9 настоящего руководства.

3.6. Установка внешнего принтера

(если требуется)

Достаньте принтер из картонной коробки и прочтите общее руководство по установке принтера, далее следуйте следующим шагам:

- a) Подберите подходящее место рядом с анализатором, рекомендуется расположить принтер на расстоянии 30 см с правой стороны анализатора.
- b) Соберите принтер в соответствии с инструкцией принтера.
- c) Подсоедините кабель с одной стороны к принтеру, с другой стороны к порту («PRINTER») на задней стороне анализатора.
- d) Убедитесь, что принтер и анализатор выключены. Включите шнур питания в электрическую розетку.
- e) Установите бумагу и картридж в соответствии с руководством принтера.
- f) Включите принтер и выполните проверку печати принтера.

ЗАМЕЧАНИЕ: Сначала следует включить питание принтера, потом включить питание анализатора.

3.7. Подключение питания

Убедитесь, что тумблер питания выключен (O), и включите шнур питания в электрическую розетку.

Аппарат должен быть хорошо заземлен.

ЗАМЕЧАНИЕ: Рекомендуется подключать анализатор через источник бесперебойного питания.

3.8. Запуск

Включите тумблер питания на задней панели. Когда индикатор на передней панели загорится оранжевым светом анализатор начал инициализацию, забор дилуэнта и лизирующего реагента, ополаскивание трубок. После инициализации изображение на дисплее будет выглядеть в соответствии с рисунком 3-1.

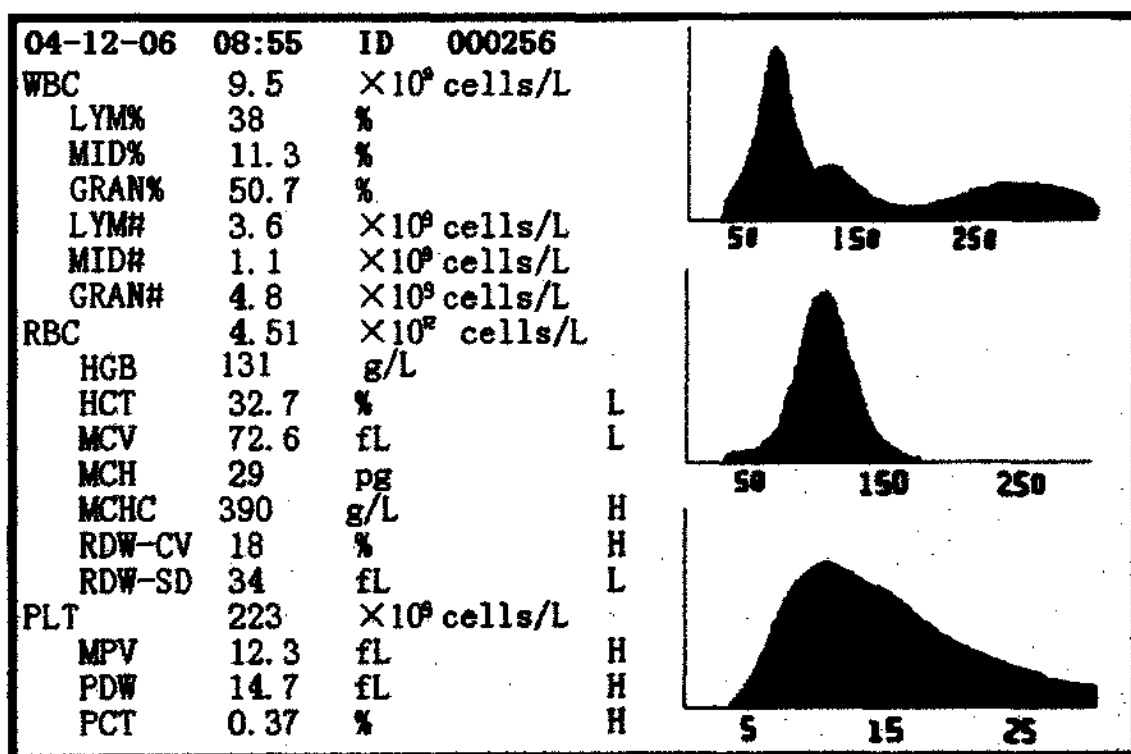


Рисунок 3-1.

3.9. Предварительное исследование

Предварительное исследование должно быть проведено после первоначального запуска анализатора и перед текущими исследованиями образцов крови.

Процедура предварительного исследования следующая:

- а) Поместите чистую пробирку под иглу пробозаборника. На лицевой панели анализатора нажмите кнопку «AUTO» для наполнения пробирки дилуэнтom.
- б) Затем нажмите кнопку «FUNC» на лицевой панели анализатора. С помощью кнопок $\uparrow\downarrow$ выберите пункт меню “Serial number” («Серийный номер»), нажмите кнопку «ENTER», измените серийный номер на 0.
- в) Поместите снова пробирку с дилуэнтom под иглу пробозаборника, убедитесь, что игла слегка касается жидкости в пробирке.
- г) Нажмите кнопку «Run». Убрать пробирку из сектора пробозаборника можно после окончания сигнала. Анализатор начал подсчет и измерение параметров.
- д) После завершения исследования на дисплее анализатора должны быть отображены значения в соответствии с таблицей 3-1.
- е) Если анализатор выдал сигнал тревоги и указал ошибку на дисплее в правом верхнем углу, обратитесь к главе 9.

Таблица 3-1. Диапазон результатов предварительного исследования.

Параметр	Предварительное исследование	Единица измерения
WBC	≤ 0.3	$10^9 / L$
RBC	≤ 0.03	$10^{12} / L$
PLT	≤ 10	$10^9 / L$
HGB	≤ 2	g/L
HCT	≤ 0.5	%

3.10. Контроль качества

Контроль качества должен проводиться перед процедурой ежедневных исследований и при начальной инсталляции. Подробно процедура контроля качества описана в главе 5.

3.11. Калибровка

Производитель проводит калибровку анализатора перед поставкой. Если при первом запуске при проведении предварительного исследования и контроля качества результаты нормальные, то повторную калибровку проводить не надо. Если результаты по некоторым параметрам недостоверные, то необходимо провести повторную калибровку. Процедура калибровки описана в главе 6.

3.12. Взятие крови

ВНИМАНИЕ: При работе всегда надевайте перчатки, лабораторную одежду и защитные очки, чтобы избежать контакта с образцами. Полагается, что все клинические экземпляры, контроли, калибраторы и т.п. содержат человеческую кровь или сыворотку и могут быть инфицированными.

ВНИМАНИЕ: Взятие крови должно проводиться в соответствии с действующим законодательством и по правилам лаборатории.

ВНИМАНИЕ: Не трясите образец слишком сильно.

ЗАМЕЧАНИЕ: Венозная кровь может храниться в течение 4 часов при комнатной температуре. Рекомендуется хранить образец крови при температуре между 2-8 °C.

3.12.1. Взятие венозной крови

Взятие образца цельной крови должно осуществляться через прокол вены и сбор венозной крови в пробирку с EDTA-K2/K3, в которой сохраняется конфигурация WBC, RBC и тромбоцитов. Для растворения антикоагулянта необходимо плавно покачать пробирку 5-10 раз.

3.12.2. Взятие капиллярной крови

Капиллярная кровь обычно берется из пальца пациента. Объем пробы должен составлять 20 мкл.

ВНИМАНИЕ: Никогда не сжимайте и сильно не трите палец пациента, чтобы не допустить попадания в образец крови межтканевой жидкости, иначе результаты исследования могут быть недостоверными.

ВНИМАНИЕ: Объем образца крови должен быть не меньше 20 мкл, иначе результаты исследования могут быть недостоверными из-за недостаточного количества пробы.

3.13. Режимы предельюции и цельной крови

Когда на передней панели горит индикатор режима работы, то включен режим цельной крови. Если индикатор не горит, то действует режим капиллярной крови.

Для переключения режимов предельюции и цельной крови необходимо нажать кнопку «QY». На дисплее появится сообщение (рисунок 3-2). С помощью стрелок ← → выберите «Ок», чтобы переключить режим или «esc», чтобы отключить переключение режима и остаться в текущем режиме.

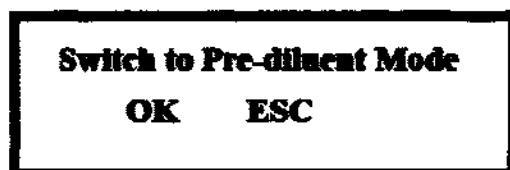


Рисунок 3-2.

3.14. Подсчет и проведение исследования образца

3.14.1. Процесс исследования

Подсчет и анализ образца крови проводится в течении 3-5 минут после взятия образца пробозаборником.

Режим капиллярной крови

- а) Подставьте пустую чистую пробирку в сектор пробозаборника. Нажмите кнопку «AUTO», пробирка будет наполнена необходимым количеством дилуэнта.
- б) Достаньте пробирку из пробозаборника, добавьте 20 мкл образца крови к дилуэнту и аккуратно покачайте пробирку для перемешивания крови и дилуэнта.

с) Подставьте пробирку в сектор пробозаборника. Нажмите кнопку «Run». Индикатор работы прибора должен загореться оранжевым светом. Убрать пробирку из пробозаборника можно после завершения звукового сигнала.

д) Результаты будут доступны после того, как анализ будет выполнен.

Режим цельной крови

а) Плавно покачайте пробирку для растворения наполнителя. Подставьте пробирку в сектор пробозаборника. Нажмите кнопку «Run». Индикатор работы прибора должен загореться оранжевым светом. Убрать пробирку из пробозаборника можно после завершения звукового сигнала.

б) Результаты будут доступны после того, как анализ будет выполнен.

Результаты исследования и гистограммы WBC, RBC и PLT будут показаны на дисплее анализатора (См. рисунок 3-1).

Если во время процедуры подсчета и анализа возникнут такие проблемы как помехи или пузырьки, то анализ будет остановлен автоматически, на дисплее отобразится сигнал об ошибке. Результаты исследования будут недействительны.

Если параметры результатов исследования выйдут за границы возможных результатов, то буквы “L” или “H” появятся перед значением параметром. “L” означает, что результат испытаний ниже чем нижний предел, “H” означает, что результат испытаний выше чем верхний предел.

Результат исследования *** указывает, что невозможно получить эти данные.

ВНИМАНИЕ: Перед проведением исследования убедитесь, что выбран правильный режим цельной или разведенной крови.

ВНИМАНИЕ: При исследовании в режиме разведенной крови необходимо использовать одноразовую пробирку. Повторное использование образца приведет к неправильным результатам исследования.

ВНИМАНИЕ: Для получения корректных результатов исследования температура окружающей среды должна быть 18 °C ~35 °C.

3.14.2. Сигналы ошибок на гистограммах

Если некоторые из ячеек в образце крови являются незрелыми, неправильными или нетипичными, предупреждение будет дано в виде гистограммы. Сигналы предупреждения такие как R1, R2, R3, R4, RM и PM будут показаны в правом поле от гистограмм.

- **R1: Левая область LYM нетипична.**

Вероятные причины: RBC не разложился полностью, тромбоциты соединились, слишком большие тромбоциты, плазмодии, нетипичные лимфоциты, частицы липида и т.д.

- **R2: Область между LYM и MID нетипична.**

Вероятные причины: анаморфотные лимфоциты, нетипичные лимфоциты, ячейки сыворотки, ацидофильный гранулоцит, и увеличенные базофильные гранулоциты.

- **R3: Область между Mid и GRAN нетипична.**

Вероятные причины: незрелые гранулоциты, нетипичные ячейки, ацидофильные гранулоциты.

- **R4: Правая область GRAN нетипична.**

Вероятные причины: Увеличенные гранулоциты

- **RM: Многократные области WBC, кроме вышеупомянутых, нетипичны.**

Вероятные причины: вышеупомянутые причины.

- **PM: Взаимная область между PLT и RBC нетипична.**

Вероятные причины: тромбоциты соединились, слишком большие тромбоциты, фрагменты ячейки и фибрины.

3.15. Печать результатов

В анализаторе есть внутренний термопринтер и возможность подключения внешнего принтера.

Функции печати:

- Если включена автоматическая печать, то после завершения исследования термопринтер распечатает результаты значения параметров и гистограммы на английском языке.

- Если выключена авто печать, нажмите кнопку «REC» для распечатки результатов исследования.
- Для печати результатов на внешний принтер нажмите кнопку «PRINT».

ВНИМАНИЕ: Когда внутренний принтер работает не тяните бумагу.

ВНИМАНИЕ: Не отправляйте задания на печать внутреннего термопринтера, если в принтере нет бумаги.

3.16. Завершение работы

Процедура завершения работы выполняется ежедневно после завершения всех исследований и перед выключением анализатора. Ежедневное обслуживание и промывка трубок позволяют избежать скопления белка и содержать систему в чистоте.

Завершение работы должно проводиться следующим образом:

- а) Нажмите кнопку «FUNC», с помощью стрелок ↑↓ выберите пункт меню «Shutdown» («Завершение»), нажмите кнопку «ENTER». На дисплее появится сообщение согласно рисунку 3-3 с надписью «Turn off the instrument now?» («Выключить инструмент сейчас?»).

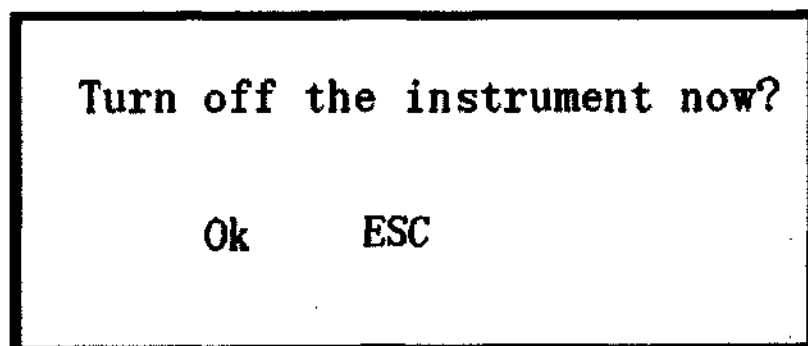


Рисунок 3-3. Выключение анализатора.

- б) Нажмите кнопку «Ок» для выключения анализатора.
- с) Автоматически начнется очистка трубок.

d) После завершения процедуры очистки на дисплее анализатора появится сообщение «Thank you, now turn off power» («Спасибо, теперь можно выключить питание»). Теперь можно выключить тумблер питания на задней панели.

e) Приведите в порядок рабочую платформу и утилизируйте контейнер отходов.

f) Если вы не хотите выключать анализатор нажмите кнопку «esc».

ЗАМЕЧАНИЕ: Неправильное выключение анализатора может привести к поломке аппарата. Производитель не несет гарантийной ответственности за ущерб, нанесенный вследствие неправильного выключения аппарата.

ЗАМЕЧАНИЕ: Неправильная процедура выключения аппарата может привести к потере данных и нарушению работы операционной системы.

ЗАМЕЧАНИЕ: Неправильная процедура выключения или невыключение анализатора может привести к накоплению белка в трубке.

3.17. Просмотр результатов исследования

3.17.1. Хранение и вывод данных

Пользователь может просмотреть параметры и гистограммы исследованного образца крови, и может распечатать результаты исследования и гистограммы через внешний принтер.

a) На дисплее анализатора нажмите кнопку «FUNC», с помощью курсора ↓ выберите пункт меню «Data review» («Обзор данных»). (рисунок 3-4)

b) Нажмите ↑↓, чтобы пролистать данные назад или вперед. На одной странице одновременно могут быть просмотрены 5 результатов исследований.

c) Чтобы выбрать один определенный образец переместите курсор к номеру образца. Нажмите ENTER, чтобы просмотреть более подробные данные по определенному образцу и распечатать на внутренний и внешний принтер.

d) Для возврата нажмите кнопку «FUNC».

ID	000140	000139	000138	000137	000136
Date	050403	050403	050403	050403	050403
Time	12:20	12:18	12:16	12:14	12:12
WBC	11.5	11.2	14.7	14.7	14.8
LYM%	46	46.3	43.4	45.1	44.2
MID%	9.1	9.9	6.2	4.6	5.0
GRAN%	44.9	43.8	50.4	50.3	50.3
RBC	3.21	3.20	4.21	4.22	4.23
HGB	108	109	122	123	124
HCT	29.4	29.4	38.3	38.7	38.7
MCV	91.8	92.1	91.6	91.7	91.6
MCH	32.3	32.4	34.4	34.0	34.1
MCHC	356	361	355	358	338
RDW-CV	14.5	14.9	15.0	15.1	15.0
RDW-SD	45.7	46.8	46.7	46.9	45.9
PLT	241	238	298	298	302
MPV	7.8	8.0	8.0	7.8	7.9
PDW	10.7	10.5	11.6	11.4	11.3
PCT	0.25	0.25	0.33	0.32	0.33
PAGE	003/031				

Рисунок 3-4.

3.17.2. Удаление данных из памяти

Когда число результатов исследований в памяти достигнет большого количества, будет требоваться много времени на просмотр данных. В случае необходимости, оператор может удалять данные из памяти анализатора. Удаление возможно автоматическим или ручным способом.

3.17.2.1. Автоматическое удаление

Внутренняя память анализатора вмещает 2000 результатов. Когда память будет полностью заполнена, система выдаст сообщение "Storage full, please backup"- (Диск переполнен, сделайте копию). После данного сообщения оператор может ввести еще 50

результатов исследований. После того, как в памяти анализатора будет 2050 результатов исследований система автоматически очистит память, удалив все данные.

3.17.2.2. Удаление в ручном режиме.

В ручном режиме доступно удаление результатов исследований по одному и очистка всех данных.

Очистка всех данных:

- На дисплее анализатора нажмите кнопку «FUNC», с помощью курсора ↓ выберите пункт меню «Data review» («Обзор данных»). (рисунок 3-4)
- Поставьте курсор на последний ID на первой странице, затем нажмите кнопку «AUTO», затем нажмите кнопку «DEL», внизу появятся значения OK, ESC и DEL ALL. (рисунок 3-5)
- Переместите курсор ← →. Для удаления всех данных надо выбрать кнопку «Ok», для возврата – кнопку «ESC».

ID	000140	000139	000138	000137	000136
Date	050403	050403	050403	050403	050403
Time	12:20	12:18	12:16	12:14	12:12
WBC	11.5	11.2	14.7	14.7	14.8
LYM%	46	46.3	43.4	45.1	44.2
MID%	9.1	9.9	6.2	4.6	5.0
GRAN%	44.9	43.8	50.4	50.3	50.3
RBC	3.21	3.20	4.21	4.22	4.23
HGB	108	109	122	123	124
HCT	29.4	29.4	38.3	38.7	38.7
MCV	91.8	92.1	91.6	91.7	91.6
MCH	32.3	32.4	34.4	34.0	34.1
MCHC	344	343	335	336	337
RDW-CV	14.5	14.9	15.0	15.1	15.0
RDW-SD	45.7	46.8	46.7	46.9	45.9
PLT	241	238	298	298	302
MPV	7.8	8.0	8.0	7.8	7.9
PDW	10.7	10.5	11.6	11.4	11.3
PCT	0.25	0.25	0.33	0.32	0.33
PAGE	003/031	OK	ESC	DEL	ALL

Рисунок 3-5. Удаление данных.

Удаление отдельных результатов.

а) На дисплее анализатора нажмите кнопку «FUNC», с помощью курсора ↓ выберите пункт меню “Data review” («Обзор данных»). (рисунок 3-4)

б) Чтобы выбрать один определенный образец переместите курсор к номеру образца. Нажмите ENTER.

Поставьте курсор на последний ID на первой странице, затем нажмите кнопку «AUTO», и затем DEL ALL. (рисунок 3-5)

с) Нажмите кнопку «DEL», внизу появятся значения OK, ESC

Для удаления данных надо выбрать кнопку «Ok», для возврата – кнопку «ESC».

ЗАМЕЧАНИЕ: Удаление данных по одному доступно только от последнего результата.

Глава 4. Функции.

На лицевой панели нажмите кнопку «FUNC», появится следующее окно (рисунок 4-1)

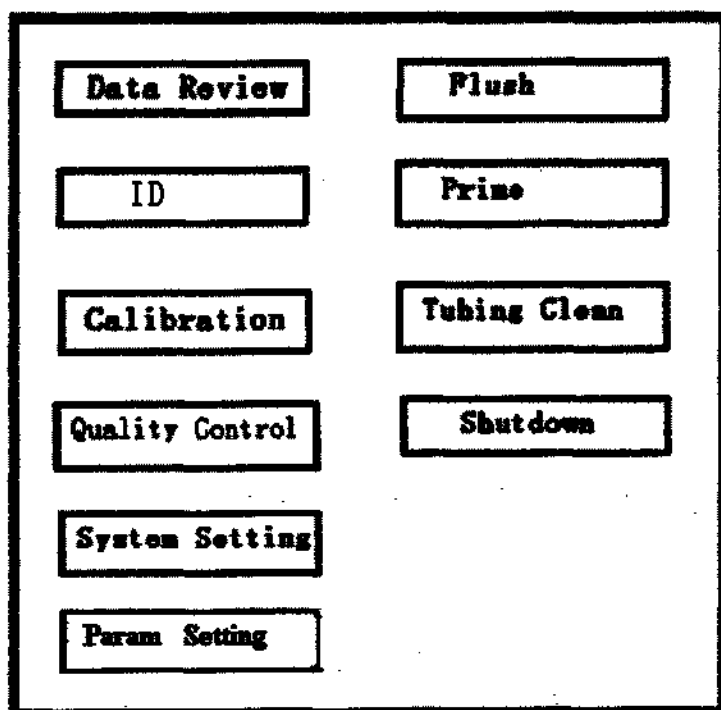


Рисунок 4-1. Функции анализатора.

ЗАМЕЧАНИЕ: выполнение действий, описанных в этой главе, может изменить настройки анализатора.

4.1. Обзор данных

«Data Review»

Оператор может просмотреть данные, параметры и гистограммы проведенных исследований, распечатать результаты на внутренний или внешний принтер. В случае необходимости, оператор может удалить определенные данные или провести очистку всех данных. Подробно детали рассмотрены в пункте 3.16.

4.2. ID (Идентификационный номер)

Пользователь может изменить ID следующего образца:

а) В окне, указанном на рисунке 4-1, переместите курсор ↑↓ и выберите "ID", нажмите ENTER. Появится окно, указанное на рисунке 4-2.



Рисунок 4-2.

б) Введите номер "ID" и нажмите ENTER. Затем «OK» для сохранения результатов.

ЗАМЕЧАНИЕ: Не вводите нулевое значение, значение 0 используется для проведения предварительного исследования.

4.3 Системные установки

«System Setting»

В окне, указанном на рисунке 4-1, переместите курсор ↑↓ и выберите "System Setting" («Системные установки»), нажмите ENTER. Появится окно, указанное на рисунке 4-3.

Date	11-29-05	14:36
Key Stroke	☒ On	☐ Off
Language	☐ Chinese	☒ English
Auto Print	☐ On	☒ Off
Alarm	☒ On	☐ Off
About	URITEST3000 V1.01	

Рисунок 4-3. Системные установки.

В окне (рисунок 4-3), с помощью клавиши ↓, переместите курсор на пункт "About", и затем нажмите снова клавишу↓, откроется окно продолжение, указанное на рисунке 4-4.

Rec Histogram	☒ ON	☐ OFF
Auto Trans	☒ ON	☐ OFF
Maintain	☐ ON	☒ OFF
Dormancy	☒ off ☐ 10 ☐ 20 ☐ 30 ☐ 40 ☐ 50 ☐ 60	

Рисунок 4-4. Продолжение пунктов системных установок.

4.3.1. Установка даты и времени «Date setting»

Оператор может менять дату и время.

- a) В окне, указанном на рисунке 4-3 выберите пункт «Date setting» («Установка даты»).
- b) Нажмите ENTER, курсор установится на дате автоматически, формат даты: mm-dd-yy.
- c) С помощью клавиш ← → можно контролировать позицию курсора, с помощью цифр 0-9 можно ввести дату и время.
- d) После заведения данных нажмите ENTER для сохранения результатов и возврата в предыдущее меню.

4.3.2. Нажатие клавиш «Key Stroke»

- a) В окне, указанном на рисунке 4-3 выберите пункт «Key Stroke» («Клавиши»)
- b) Нажмите ENTER,
- c) С помощью клавиш ← → можно выбрать ON или OFF

ON - звуковое сопровождение нажатия клавиш

OFF - отсутствие звукового сопровождения нажатия клавиш

- d) После заведения данных нажмите ENTER для сохранения результатов и возврата в предыдущее меню.

4.3.3. Язык «Language»

Интерфейс анализатора на английском языке.

4.3.4. Автоматическая печать «Auto Print»

- a) В окне, указанном на рисунке 4-3 выберите пункт «Auto Print» («Авто печать»).
- b) Нажмите ENTER
- c) С помощью клавиш ← → можно выбрать ON или OFF

ON - после завершения теста отчет будет напечатан на внутреннем термопринтере автоматически.

OFF - отключена автоматическая распечатка отчета.

- d) После заведения данных нажмите ENTER для сохранения результатов и возврата в предыдущее меню.

4.3.5. Сигнал тревоги «Alarm»

a) В окне, указанном на рисунке 4-3 выберите пункт «Alarm» («Сигнал»)

b) Нажмите ENTER

c) С помощью клавиш ← → можно выбрать ON или OFF

ON – если есть какие-то помехи для проведения теста в правом верхнем углу дисплея будет отображено сообщение об ошибке, которое будет сопровождаться звуковым сигналом. отчет будет напечатан на внутреннем термопринтере автоматически.

OFF - если есть какие-то помехи для проведения теста в правом верхнем углу дисплея будет отображено сообщение об ошибке без звукового сигнала.

d) После заведения данных нажмите ENTER для сохранения результатов и возврата в предыдущее меню.

4.3.6. Информация об анализаторе «About»

NemaLit-3000 это название модели, V1.01 - пример текущего серийного номера аппарата.

4.3.7. Печать гистограмм «Rec Histogram»

a) В окне, указанном на рисунке 4-4 выберите пункт «Rec Histogram» («Печать гистограмм»).

b) Нажмите ENTER

c) С помощью клавиш ← → можно выбрать ON или OFF

ON - на отчете будут печататься гистограммы

OFF - на отчете будут печататься только значения параметров, гистограммы печататься не будут.

d) После заведения данных нажмите ENTER для сохранения результатов и возврата в предыдущее меню.

4.3.8. Автоматическая передача данных «Auto Trans»

Если анализатор подключен к внешнему оборудованию по стандарту RS-232, то для установки автоматической передачи результатов тестирования необходимо выбрать ON в данном пункте.

4.3.9. Управление промывкой «Maintain»

а) В окне, указанном на рисунке 4-4 выберите пункт «Maintain» («Обслуживание»).

б) Нажмите ENTER

с) С помощью клавиш ← → можно выбрать ON или OFF

ON - каждые два часа анализатор будет автоматически запускать режим промывки трубок.

д) После заведения данных нажмите ENTER для сохранения результатов и возврата в предыдущее меню.

4.3.10 Спящий режим «Dormancy»

а) В окне, указанном на рисунке 4-4 выберите пункт «Dormancy» («Спящий режим»).

б) Нажмите ENTER

с) С помощью клавиш ← → можно выбрать время через которое анализатор отключается в спящий режим, если на нем не работает. Выход из спящего режима осуществляется путем нажатия на любую клавишу на лицевой панели.

д) После заведения данных нажмите ENTER для сохранения результатов и возврата в предыдущее меню.

4.4. Установка диапазона параметров «Param setting»

Программа управления анализатора позволяет установить нижние и верхние пределы параметров исследования. Если результаты исследования будут выше диапазона установленных данных, то перед значением будет стоять буква «Н», если ниже – буква «L». Более подробная информация об установке параметров описана в главе 7.

4.5. Промывка апертуры «Flush»

Под давлением насоса происходит давление на микроапертуру WBC и RBC, устраняя WBC или RBC микроапертурные помехи.

4.6. Очиститель «Prime»

Заполнение очистителем и промывание трубок гидравлической системы.

4.7. Очистка гидравлической системы

Детергент используется для выполнения процесса очистки гидравлической системы.

- а) Наберите 4 мл детергента в чистую пробирку.
- б) На лицевой панели нажмите кнопку «FUNC».
- в) Выберите пункт меню «Tubing clean», нажмите ENTER, появится окно, указанное на рисунке 4-5.

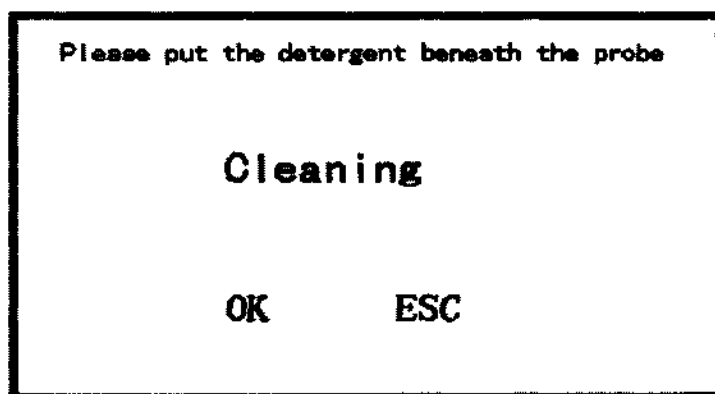


Рисунок 4-5.

- д) Поднесите пробирку с детергентом в пробозаборник, нажмите кнопку «OK», и затем ENTER. Анализатор осуществит забор детергента в сектор WBC и RBC и в течение 6 минут будет прочищать систему. Ход очистки системы будет отображен на дисплее (рисунок 4-6).

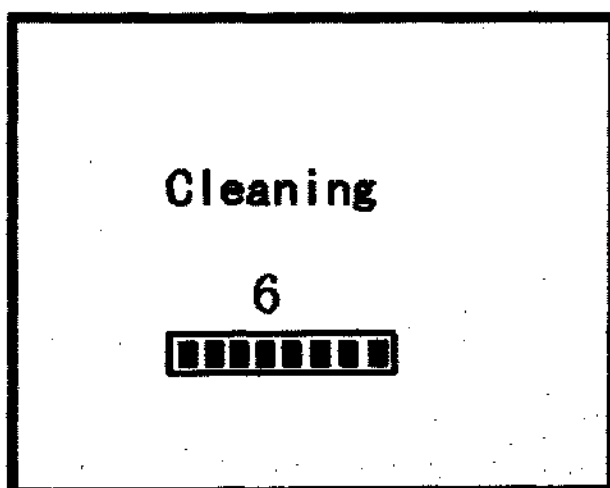


Рисунок 4-6.

4.8. Выключение

Процедура завершения работы выполняется ежедневно после завершения всех исследований и перед выключением анализатора. Ежедневное обслуживание и промывка гидравлической системы позволяют избежать скопления белка и содержать систему в чистоте. Подробное описание функции выключения описано в пункте 3.16.

Глава 5. Контроль качества.

Контроль качества (QC) необходим для определения точности подсчета и исследования образцов и устранения системных ошибок. Процедуру контроля качества рекомендуется проводить в следующих случаях:

- a) После завершения ежедневного цикла исследований.
- b) После замены реактивов.
- c) После калибровки.
- d) После технического обслуживания или замены частей анализатора.
- e) В соответствии с требованиями лаборатории или клиническим протоколом QC.

5.1. Контроль

Чтобы гарантировать точность результатов, реактив QC должен быть обработан следующим образом:

- a) Всегда проверяйте реагенты перед использованием на отсутствие утечек и правильного режиме хранения.
- b) Всегда перед использованием встряхивайте контейнеры с реагентами в соответствии с рекомендациями производителя.
- c) Никогда не используйте реагенты с истекшим срок годности.
- d) Соблюдайте температурный режим хранения реагентов.
- e) Значения новой партии контрольных реагентов необходимо проверить выполнив каждый уровень (высокий, средний и низкий) три раза и сравнив со значениями предыдущей используемой партии.

ВНИМАНИЕ: При работе всегда надевайте перчатки, лабораторную одежду и защитные очки, чтобы избежать контакта с образцами. Полагается, что все клинические экземпляры, контроли, калибраторы и т.п. содержат человеческую кровь или сыворотку и могут быть инфицированными.

5.2. Ввод данных

Анализатор предлагает три уровня Контроля качества (QC), включая всего девять групп, чтобы контролировать работу анализатора. В первую очередь оператор должен выбрать группу, ввести справочные данные, рекомендованные производителем и пределы контроля. Одновременно могут управляться 12 параметров (или отдельно). Необходимо полностью ввести справочные материалы, иначе управление контролем качества будет невозможно. У разных производителей реагента контроля качества могут быть разные технологии смешивания и обработки, действуйте в соответствии с рекомендациями производителя.

Общие рекомендации по хранению и использованию реактивов контроля качества:

- a) При хранении реактива соблюдайте температурный режим.
- b) Подготовка реагента должна производиться строго по инструкции на упаковке.
- c) Не используйте реактивы с истекшим сроком годности.

Процедура ввода данных для функции контроля качества следующая:

- a) На лицевой панели нажмите кнопку FUNC, переместите курсор ↑↓ и выберите «QC» («Контроль качества»), нажмите ENTER. (рисунок 5-1.)

Group	1			
Grade	Nor			
Param	WBC		9.3	AV 8.8
Run	Ready		8.7	SD 0.19
Edit			8.1	CV 1.23%
Data				
Lot				

Рисунок 5-1.

- b) Выберите кнопку «Group» («Группа»), нажмите ENTER, переведите курсор →, выберите группу 1, 2, 3, подтвердите выбранную группу, нажав ENTER.
- c) Выберите кнопку «Grade» («Сорт, уровень»), нажмите ENTER, переведите курсор → и выберите уровень LOW (низкий), NORMAL (нормальный) и HIGH (высокий), подтвердите выбранную группу, нажав ENTER.
- d) Переместите курсор ↑↓ на кнопку «EDIT» («редактировать данные»), нажмите ENTER,, откроется окно представленное на рисунке 5-2.

Lot No 074400

Param	Assay	Limit	Param	Assay	Limit
WBC	8.7	0.6	HGB	127	5
LYM%			HCT		
GRAN%			MCV		
LYM#			MCH		
GRAN#			MCHC		
RBC	4.23	0.2	PLT	240	30
Group	2	Grade	Nor		

Рисунок 5-2. Редактирование данных по группам.

е) С помощью курсора → и цифровой клавиатуры введите данные для параметров в столбцах Assay и Limit.

ф) После ввода данных нажмите кнопку FUNC, затем "OK" для сохранения результатов или "ESC" для выхода без сохранения. (рисунок 5-3)

Lot No 074400					
Param	Assay	Limit	Param	Assay	Limit
WBC	8.7	0.6	HGB	127	5
LYM%			HCT		
GRAN%			MCV		
LYM#			MCH		
GRAN#			MCHC		
RBC	4.23	0.2	PLT	240	30
Group	2	Grade	Nor	OK	ESC

Рисунок 5-3.

ЗАМЕЧАНИЕ: Если введенные данные по одному из параметров будут недействительны, то при проведении исследования, когда значения будут выходить за пределы указанных лимитов, система не будет сообщать об этом. Необходимо отредактировать данные. Функция контроля качества будет применена к другим параметрам.

5.3. Запуск контроля

Запуск контроля качества осуществляется после ввода данных по уровням и значений параметров. Контроль может осуществляться по 12 параметрам одновременно или отдельно по параметрам.

Рекомендуется ежедневно проводить контроль качества по трем уровням (Низкий, Нормальный и Высокий).

Процедура контроля качества следующая:

- На передней панели нажмите кнопку FUNC, переместите курсор ↑↓ и выберите QC («Контроль качества»), откроется окно, указанное на рисунке 5-1.

- b) Выберите кнопку «Group» («Группа»), нажмите ENTER, переведите курсор →, выберите группу 1, 2, 3, подтвердите выбранную группу, нажав ENTER.
- c) Выберите кнопку «Grade» («Сорт, уровень»), нажмите ENTER, переведите курсор → и выберите уровень LOW (низкий), NORMAL (нормальный) и HIGH (высокий), подтвердите выбранную группу, нажав ENTER.
- d) Переместите курсор и выберите кнопку RUN («Запуск»), нажмите ENTER, дисплей может начать мерцать, откроется окно, указанное на рисунке 5-4.

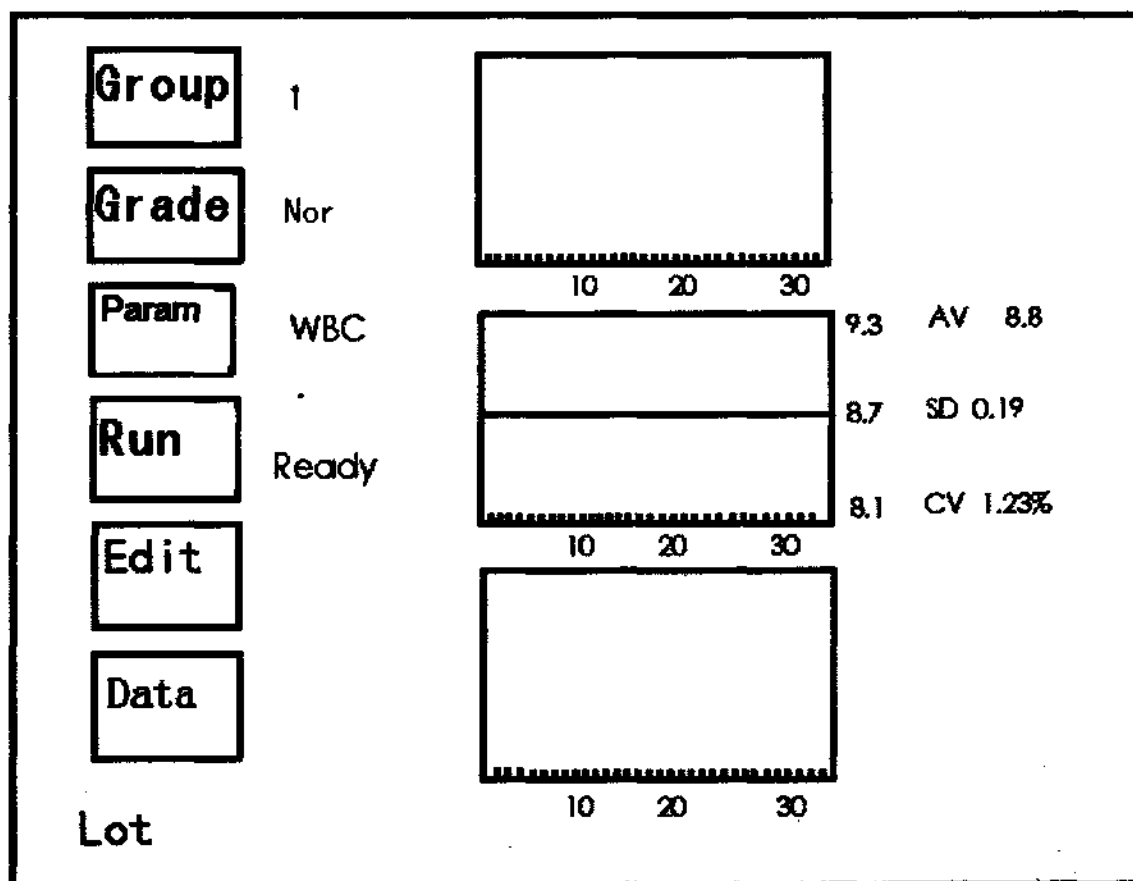


Рисунок 5-4.

- e) Поднесите готовый контрольный образец в пробозаборник и нажмите зеленую кнопку RUN на передней панели. Анализатор начинает исследовать контрольный образец, на дисплее отобразится окно, указанное на рисунке 5-5.

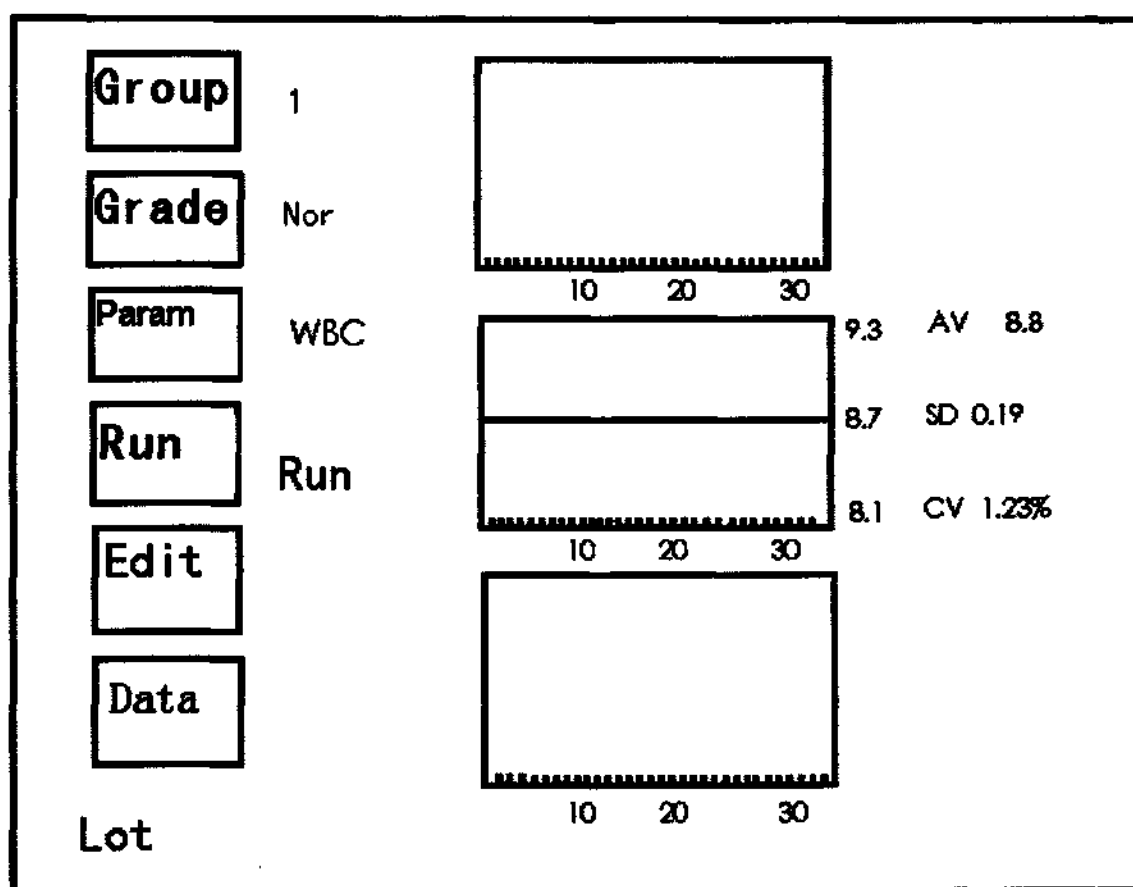


Рисунок 5-5.

г) После завершения исследования на дисплее отобразится снова окно, указанное на рисунке 5-4. Нажмите кнопку FUNC.

ЗАМЕЧАНИЕ: Если число записанных результатов будет больше 31, то процедура контроля качества не сможет быть выполнена. Зайдите в пункт EDIT и удалите старые результаты. После удаления и освобождения места процедура контроля качества может быть продолжена.

5.4. Графики контроля качества

С помощью графиков процедуры контроля качества могут быть выявлены тенденции, распределение и отклонение данных.

Используется типичный односторонний график LEVEY-JENNINGS, на котором отображены два сектора для положительных и отрицательных отклонений и сектор для средних значений. Графики будут отображены в окне, указанном на рисунке 5-1.

Графики LEVEY-JENNINGS могут быть распечатаны на внешний принтер с помощью кнопки PRINT.

5.5. QC Данные

5.5.1. Просмотр данных QC

Данные QC для каждого исследования автоматически будут зарегистрированы и классифицированы анализатором. Точность и отклонение теста могут быть получены через сравнение результатов QC.

- На передней панели нажмите кнопку FUNC, переместите курсор $\uparrow\downarrow$ и выберите QC («Контроль качества»).
- Выберите кнопку «DATA» («Данные») и нажмите ENTER. Отобразиться окно, указанное на рисунке 5-6.
- Для распечатки на внешний принтер нажмите кнопку PRINT на лицевой панели.

ID	000005	000004	000003	000002	000001
Date	050405	050404	050403	050402	050401
Time	08:10	08:10	08:10	08:10	08:10
WBC	8.9	8.8	8.9	8.7	8.7
LYM%	38.5	38.4	37.9	38.0	38.6
MID%	9.8	9.7	9.6	9.9	9.3
GRAN%	51.7	51.5	50.9	51.3	51.3
RBC	4.20	4.25	4.27	4.28	4.24
HGB	127	127	130	125	123
HCT	36.6	36.4	36.1	36.3	36.7
MCV	86.1	86.4	86.3	86.4	86.2
MCH	30.2	30.2	30.5	30.5	30.4
MCHC	351	355	354	358	354
RDW_CV	13.6	13.8	13.2	13.5	13.4
RDW_SD	46.7	46.8	46.4	46.3	46.2
PLT	227	218	230	234	226
MPV	7.9	7.8	8.0	8.1	7.8
PDW	10.7	11.0	10.4	10.9	11.3
PCT	0.32	0.34	0.35	0.32	0.34
PAGE	001/001				

Рисунок 5-6.

5.5.2. Удаление данных QC

Когда число результатов исследований QC достигнет большого количества, будет требоваться много времени, чтобы рассмотреть данные. В случае необходимости, оператор может удалять данные из хранилища. Удаление возможно автоматическим или ручным способом.

5.5.2.1 Автоматическое удаление

Анализатор может хранить 31 результат исследований QC. Когда будет совершаться 32-ой запуск процедуры исследования контроля качества система автоматически удалит все предыдущие данные и присвоит новому исследованию первый порядковый номер.

5.5.2.2 Удаление в ручном режиме

Удаление ручном в режиме происходит в окне «DATA», указаниом на рисунке 5-6. Возможно удаление всех результатов или результатов по одному. Процедура удаления аналогична процедуре удаления результатов исследований, описанной в главе 3, пункт 3.16.2.

Глава 6. Установка диапазона значений параметров

Для контроля результатов исследований, которые не входят в диапазон нормальных значений, оператор должен установить верхние и нижние значения 19 параметров. Если параметры результатов исследования выйдут за границы возможных результатов, то “L” или “H” появятся перед значением параметром. “L” означает, что результат испытаний ниже, чем нижний предел, “H” означает, что результат испытаний выше чем верхний предел.

ЗАМЕЧАНИЕ: Установка диапазона параметров - внутреннее регулирование инструмента.

Некорректные изменения в пределах параметра могут вызвать неправильный признак гематологического индекса. Пожалуйста, следуйте рекомендациям сервисного инженера.

- a) На лицевой панели нажмите кнопку «FUNC», появится окно, указанное на рисунок 4-1
- b) Переведите курсор на кнопку «Param setting» («Установка параметров») и нажмите ENTER, откроется окно (рисунок 6- 1).

Param	Up	Low	Param	Up	Low
WBC	10.0	4.0	MCH	32.0	26.0
LYM%	40.0	20.0	MCHC	360	320
MID%	15.0	1.0	RDW_CV	14.5	11.5
GRAN%	70.0	50.0	RDW_SD	46.0	39.0
LYM#	4.1	0.6	PLT	300	100
MID#	1.8	0.1	MPV	10.4	7.4
GRAN#	7.8	2.0	PDW	14.0	10.0
RBC	5.50	3.50	PCT	0.28	0.10
HGB	150	110	W_TIME	9.0	14.0
HCT	48.0	36.0	R_TIME	9.0	14.0
MCV	99.0	80.0			

Рисунок 6-1.

С помощью клавиш ← → и цифровой клавиатуры введите нижние и верхние пределы нормальных значений параметра.

с) Для выхода из окна нажмите кнопку FUNC, затем "OK" для сохранения результатов или "ESC" для выхода без сохранения. (рисунок 6-2)

Param	Up	Low	Param	Up	Low
WBC	10.0	4.0	MCH	32.0	26.0
LYM%	40.0	20.0	MCHC	360	260
MID%	15.0	1.0	RDW_CV	14.5	11.5
GRAN%	70.0	50.0	RDW_SD	46.0	39.0
LYM#	4.1	0.6	PLT	300	100
MID#	1.8	0.1	MPV	10.4	7.4
GRAN#	7.8	2.0	PDW	14.0	10.0
RBC	5.50	3.50	PCT	0.28	0.10
HGB	150	110	W_TIME	9.0	14.0
HCT	48.0	36.0	R_TIME	9.0	14.0
MCV	99.0	80.0		OK	ESC

Рисунок 6-2.

д) Нажмите кнопку PRINT для печати данных на внешний принтер.

ЗАМЕЧАНИЕ: После модификации нажмите → для запоминания данных.

Глава 7. Обслуживание

Регулярное обслуживание необходимо для поддержания стабильности работы анализатора, точности результатов исследований, минимизации проблем и продолжительности работы анализатора. Инструкции по профилактическому обслуживанию приведены в этой главе. Подробную информацию можно получить в Центре обслуживания клиентов или у Вашего сервисного инженера.

Регулярное обслуживание должно выполняться ежедневно, еженедельно, ежемесячно и ежегодно.

ВНИМАНИЕ: Если не выполнять регулярные меры по обслуживанию анализатора, то он может выйти из строя.

ВНИМАНИЕ: При проведении регулярных мер по обслуживанию анализатора надевайте беспорошковые перчатки. Если беспорошковые перчатки не доступны, ополаскивайте перчатки прежде, чем выполнять процедуры обслуживания. Порошок от перчаток может вызвать проблемы анализатора.

7.1. Ежедневное обслуживание.

7.1.1. Промывка

Анализатор автоматически запускает систему промывки при включении аппарата. Процесс промывки составляет приблизительно 2 минуты.

Также анализатор автоматически может запускать систему промывки каждые два часа или чаще, если за два часа сделано более 25 исследований.

Для принудительного запуска системы промывки необходимо сделать следующее:

- a) На лицевой панели нажмите кнопку «FUNC», появится окно, указанное на рисунок 4-1. Переведите курсор на кнопку «Prime» и нажмите ENTER. Аппарат запустит промывку гидравлической системы.
- b) Для устранения пузырей в трубках может использоваться дилуэнт.
- c) Для устранения помех микроапертуры и полной очистки шлангов может использоваться детергент.

ЗАМЕЧАНИЕ: сигнал «Waste full» означает, что контейнер отходов полон.

7.1.2. Промывка при завершении работы.

Перед завершением работы и выключением анализатора необходимо также произвести очистку гидравлической системы. Подробное описание указано в пункте 3.16, главы 3.

ЗАМЕЧАНИЕ: Неправильная процедура выключения анализатора может привести к накоплению белка в трубке и выходу из строя гидравлической системы.

7.2. Еженедельное обслуживание

7.2.1. Обслуживание поверхности инструмента

Необходимо удалить пятна на анализаторе (особенно пятна крови) марлей со специальным раствором.

ВНИМАНИЕ: Никогда не используйте кислото- и щелоче- содержащие растворы или органические растворители (такие как ацетон, эфир и хлороформы).

7.2.2. Обслуживание гидравлической системы

Для того чтобы в шланге трубки не оседал белок необходимо раз в неделю ополаскивать его детергентом:

- a) Отсоедините шланги лизирующего реактива, дилуэнта и детергента от анализатора.
- b) На лицевой панели нажмите кнопку «FUNC», появится окно, указанное на рисунок 4-1.

Переведите курсор на кнопку «Prime» и нажмите ENTER.

c) Повторяйте предыдущий шаг до тех пор, пока в правом верхнем углу дисплея не будет сигналов “DILUENT EMPTY” («Дилуэнт закончился»), “LYSE EMPTY” («Лизирующий раствор закончился») и “DETERGENT EMPTY” («Детергент закончился»).

d) Затем отсоедините трубку дилуэнта от контейнера и вставьте ее в контейнер с детергентом. Подсоедините трубку к анализатору и повторите шаг «b», пока сигнал “DILUENT EMPTY” не исчезнет.

e) Через 20 минут отсоедините шланг от анализатора и повторите шаг «b».

г) Подсоедините шланги лизирующего реактива, дилуэнта и детергента к соответствующим коннекторам анализатора. Запустите кнопку «Prime» 3 раза пока сообщения “DILUENT EMPTY” («Дилуэнт закончился»), “LYSE EMPTY” («Лизирующий раствор закончился») и “DETERGENT EMPTY” («Детергент закончился») не исчезнут.

ЗАМЕЧАНИЕ: Когда выполняется шаг “г” необходимо промыть конец шланга дилуэнта, чтобы остатки детергента на конце шланга не попали в контейнер с дилуэнтом.

7.2.3. Очистка зондов

Очистка WBC and RBC зондов проводится раз в неделю, подробное описание процедуры описано в пункте 4.9 главы 4.

7.3. Годовое обслуживание

Качественное ежегодное обслуживание анализатора позволит сохранить стабильность его работы на более длинный срок. Ежегодное обслуживание анализатора должно выполняться авторизованным сервисным инженером. Пожалуйста, свяжитесь с офисом обслуживания клиентов.

7.4. Подготовка анализатора к транспортировке или хранению

Если Вы не планируете работать на анализаторе более трех месяцев или готовите его транспортировку необходимо выполнить следующие шаги:

- а) Выньте шланг трубки дилуэнта с синим коннектором на задней части анализатора из контейнера с реагентом.
- б) Выньте шланг трубки лизирующего реагента с красным коннектором на задней части анализатора из контейнера с реагентом.
- в) Выньте шланг трубки детергента с желтым коннектором на задней части анализатора из контейнера с реагентом.
- г) Плотно закройте контейнеры с детергентом, дилуэнтом и лизирующим реагентом. Храните реагенты в соответствии с инструкцией.
- д) Подвесьте шланги дилуэнта, детергента и лизирующего реагента. (Проверьте, чтобы в них не было жидкостей).
- е) На лицевой панели нажмите кнопку «FUNC».

Переведите курсор на кнопку Prime и нажмите ENTER.

Повторяйте предыдущий шаг до тех пор, пока в правом верхнем углу дисплея не будет сигналов "DILUENT EMPTY" («Дилуэнт закончился»), "LYSE EMPTY" («Лизирующий раствор закончился») и "DETERGENT EMPTY" («Детергент закончился»).

g) Поместите шланги в дистиллированную воду.

h) На лицевой панели нажмите кнопку «FUNC».

Переведите курсор на кнопку «Prime» и нажмите ENTER.

Повторяйте предыдущий шаг до тех пор, пока в правом верхнем углу дисплея не исчезнут сигналы "DILUENT EMPTY" («Дилуэнт закончился»), "LYSE EMPTY" («Лизирующий раствор закончился») и "DETERGENT EMPTY" («Детергент закончился»).

i) Нажмите кнопку Run на лицевой стороне прибора.

j) Затем выньте шланги дилуэнта, детергента и лизирующего реагента из контейнера с водой и ополосните их дистиллированной водой. Высушите шланги и упакуйте их в полиэтиленовые пакеты.

k) Снова нажмите кнопку «FUNC».

Переведите курсор на кнопку «Prime» и нажмите ENTER.

Повторяйте предыдущий шаг до тех пор, пока в правом верхнем углу дисплея не появятся сигналы "DILUENT EMPTY" («Дилуэнт закончился»), "LYSE EMPTY" («Лизирующий раствор закончился») и "DETERGENT EMPTY" («Детергент закончился»).

l) Затем нажмите кнопку EXIT и OK на лицевой панели.

m) Выньте шланг трубки отходов и ополосните его дистиллированной водой, затем высушите его в сухом месте и упакуйте его в полиэтиленовый пакет.

n) Закройте коннекторы трубок на задней панели крышками соответствующих цветов.

o) Отсоедините шнур питания и уберите его в полиэтиленовый пакет.

p) Упакуйте анализатор в полиэтилен и затем в картонную коробку.

Глава 8. Устранение неисправностей.

Эта глава описывает способы определения неисправностей. Если вы не смогли определить неисправность - свяжитесь с *Guilin Botest Electronic CO., LTD* или сервисным инженером.

8.1. Диагностика

Руководство определения неисправностей разработано, чтобы помочь оператору в идентификации и решении проблем анализатора. Профилактическое обслуживание анализатора является первым шагом по определению и устранению проблем.

Логическая диагностика может быть разделена на три шага:

- a) Определение неисправности
- b) Исправление неисправности
- c) Корректировка

Шаг 1. Необходимо не только идентифицировать проблемную область, но и установить области, которые работают корректно.

Шаг 2. Исправление проблемной области.

Неисправность может относиться к одной из трех категорий:

Аппаратные средства — поломка одного из компонентов

Программное обеспечение — сбой системы, компьютерной программы

Измерение — связана с выборкой и проведением исследования

Как правило, аппаратные и программные неисправности должен устранить сервисный авторизованный инженер. Проблемы, связанные с измерением в общем случае решаются путем настройки параметров системы.

Шаг 3. Корректировка. Предполагает отладку после устранения неисправностей. Если оператор может исправить проблему без технической помощи, то он может быстро возобновить нормальное функционирование может.

8.2. Техническая поддержка

Для получения корректной технической помощи или консультации обратитесь в Центр обслуживания клиентов или сервисному инженеру представительства завода.

Пожалуйста, подготовьте следующую информацию перед обращением за технической консультацией:

1. Модель анализатора
2. Регистрационный номер и номер версии
3. Описание проблемы, включая статус и операцию
4. Номер партии реактивов
5. Описание системных сообщений

8.3. Поиск неисправностей

Типовые проблемы описаны в этой главе. Если Вы не можете сами определить и устранить неисправность, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр.

8.3.1. WBC или RBC помехи

Если время исследования превышает допустимое время измерений, то система выдаст сообщение "WBC CLOG or RBC CLOG" (WBC или RBC помехи).

Исправить неисправность можно следующим образом:

- a) Нажмите кнопку MUTE, чтобы остановить сигнал тревоги.
- b) Нажмите кнопку «Flush» 2-3 раза. Произойдет промывка апертуры.
- c) Если после этого проблема сохранилась, следует сделать следующий шаг:
- d) Наберите 4 мл детергента в чистую пробирку.
- f) На лицевой панели нажмите кнопку «FUNC».

Выберите пункт меню «Tubing clean», нажмите ENTER.

d) Поднесите пробирку с детергентом в пробозаборник, нажмите кнопку "OK", и затем ENTER. Анализатор осуществит забор детергента в сектор WBC и RBC и в течение 6 минут будет прочищать систему. Ход очистки системы будет отображен на дисплее.

Если вышеупомянутые способы не помогли и проблема сохранилась, то можно добавить детергент ручным способом:

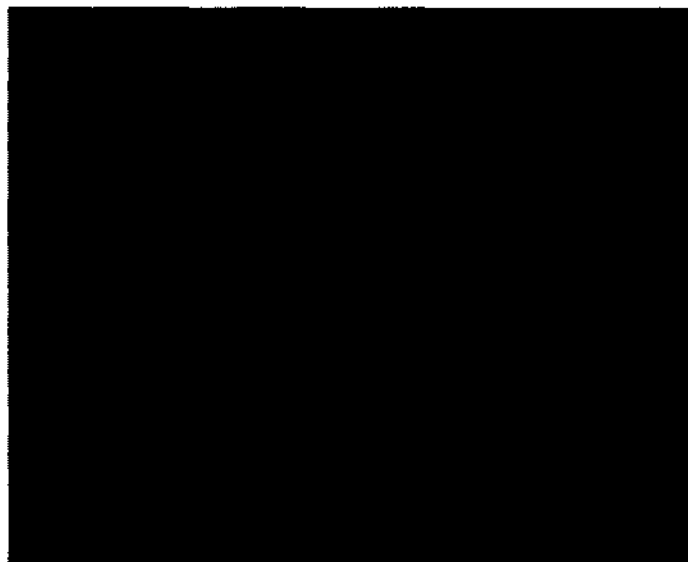


Рисунок 8-1.

- а) Подготовьте чистую пробирку с детергентом.
- б) Откройте створку на левой стороне прибора как указано рисунке 8-1.
- в) Наберите детергент в шприц.
- с) Введите 1 мл детергента в соответствующий сектор, где обнаружена помеха. Положение секторов указано на рисунке 8-2.

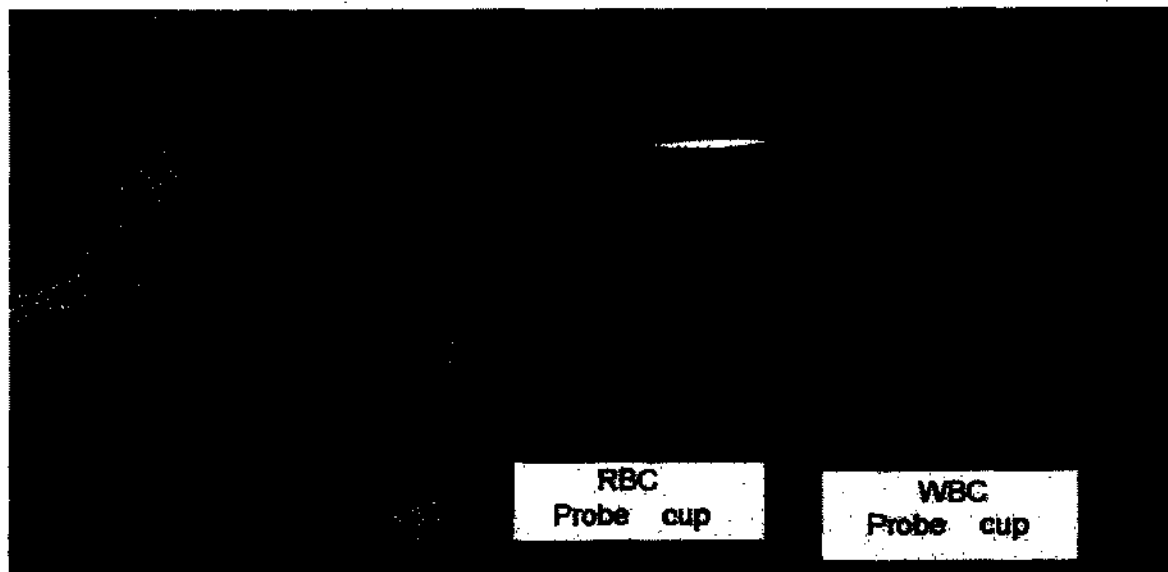


Рисунок 8-2.

Если проблема сохранилась, обратитесь к сервисному инженеру.

ЗАМЕЧАНИЕ: Данную операцию может проводить только обученный персонал. Производитель не несет ответственности результаты неправильных действий.

ЗАМЕЧАНИЕ: Описанные действия должны проводиться в защитной одежде.

8.3.2. Завышенный WBC.

8.3.2.1. Завыщенные данные.

Вероятные причины:

- Неправильный образец
- Неправильный лизирующий реактив

Необходимое действие:

- а) Замените образец крови (или контрольный средний образец) и выполните измерение снова.
- б) Если проблема сохранилась, отсоедините шлаг трубки лизирующего реактива от контейнера с реактивом, проверьте чтобы в шланге не оставалось жидкости и подвесьте го.
- в) На лицевой стороне нажмите кнопку FUNC, переместите курсор ↑↓ и выберите пункт Prime. Нажимайте кнопку «Prime» несколько раз пока не появится сообщение “Lyse empty” .
- г) Замените контейнер с лизирующим реактивом.
- д) Выполните шаг «с» несколько раз, пока сообщение сигнал “Lyse empty” не исчезнет.

Если проблема сохранилась, обратитесь к сервисному инженеру.

8.3.2.2. Данные неправильно изменяются.

Вероятные причины:

- Помехи в фильтре под сектором исследования .

Необходимое действие:

- а) Откройте створку на левой стороне прибора как указано рисунке 9-1.
- б) Под сектором находится два фильтра в нижнем правом углу (рисунок 9-2).

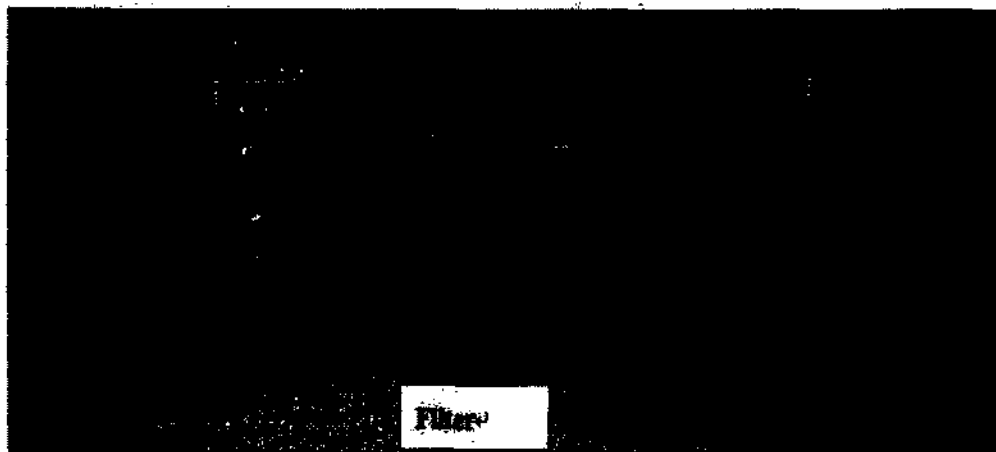


Рисунок 9-2.

- с) Добавьте немного жидкости в соответствующий сектор исследования с помощью шприца.
- д) Откройте блок соединяющий концы двух шлангов, достаньте фильтр и проверьте нет ли там затора. Если необходимо поменяйте фильтр.

Если проблема сохранилась, обратитесь к сервисному инженеру.

ЗАМЕЧАНИЕ: Данную операцию может проводить только обученный персонал. Производитель не несет ответственности результаты неправильных действий.

8.3.3. Пузыри воздуха в WBC или RBC шлангах.

Система выдаст соответствующий сигнал тревоги.

Необходимое действие:

- а) Нажмите кнопку MUTE, остановите сигнал тревоги.
- б) На лицевой стороне нажмите кнопку FUNC, переместите курсор $\updownarrow$ и выберите пункт «Prime». Нажимайте кнопку Prime, затем ENTER.

Если проблема сохранилась, обратитесь к сервисному инженеру.

8.3.4. Низкий вакуум

Система выдаст сигнал тревоги о низком вакууме, в том случае, когда анализатор не может принять отрицательное напряжение в пределах установленного времени.

Необходимое действие:

- а) Нажмите кнопку MUTE, остановите сигнал тревоги.

б) На лицевой стороне нажмите кнопку FUNC, переместите курсор ↑↓ и выберите пункт Prime. Нажимайте кнопку Prime, затем ENTER.

Если проблема сохранилась, обратитесь к сервисному инженеру.

8.3.5. Контейнер отходов полон.

Вероятная причина: контейнер для отходов заполнен.

Необходимое действие: очистите контейнер для отходов.

Если проблема сохранилась, обратитесь к сервисному инженеру.

8.3.6. Неполадки лампы HGB

Вероятная причина: неправильный образец.

Необходимое действие:

а) Нажмите кнопку MUTE, остановите сигнал тревоги.

б) Поменяйте образец (или контрольный средний образец) и повторите тест снова.

Если проблема сохранилась, обратитесь к сервисному инженеру.

8.3.7. Дилуэнт закончился («Diluent Empty»)

Вероятная причина: Закончился дилуэнт

Необходимое действие:

а) Поменяйте контейнер с дилуэнтном.

б) На лицевой стороне нажмите кнопку FUNC, переместите курсор ↑↓ и выберите пункт Prime. Нажимайте кнопку Prime, затем ENTER.

Если проблема сохранилась, обратитесь к сервисному инженеру.

8.3.8. Лизирующий реагент закончился («Lyse Empty»)

Вероятная причина: Закончился Лизирующий реагент

Необходимое действие:

а) Поменяйте контейнер с лизирующим реагентом.

б) На лицевой стороне нажмите кнопку FUNC, переместите курсор ↑↓ и выберите пункт Prime. Нажимайте кнопку Prime, затем ENTER.

Если проблема сохранилась, обратитесь к сервисному инженеру.

8.3.9. Дeterгент закончился («Detergent Empty»)

Вероятная причина: Закончился детергент

Необходимое действие:

- a) Поменяйте контейнер с детергентом.
- b) На лицевой стороне нажмите кнопку FUNC, переместите курсор ↑↓ и выберите пункт Prime. Нажимайте кнопку Prime, затем ENTER.

Если проблема сохранилась, обратитесь к сервисному инженеру.

8.3.10. Ошибка времени («Time error»)

Вероятная причина: ошибка в системных настройках.

Необходимое действие:

- a) Нажмите кнопку MUTE, остановите сигнал тревоги.
- b) На лицевой стороне нажмите кнопку FUNC, переместите курсор ↑↓ и выберите пункт System Setting, затем с помощью курсора выберите пункт Date. Нажимайте ENTER.
- c) Введите текущую дату в формате mm-dd-yy.
- d) Нажмите курсор → ←, измените текущее время с помощью цифровой клавиатуры.

Если проблема сохранилась, обратитесь к сервисному инженеру.

8.3.11. Отсутствие бумаги во внутреннем принтере.

Вероятная причина: закончилась бумага во внутреннем принтере.

- a) Аккуратно нажмите на крышку внутреннего принтера и откройте ее.
- b) Вставьте ленту бумаги в слот, так чтобы сторона, на которой будет печать, была напротив термоголовки.
- c) Потяните ленту бумаги с другой стороны принтера, чтобы рулон стоял ровно.
- d) Закройте крышку внешнего принтера.

Если проблема сохранилась, обратитесь к сервисному инженеру.

ВНИМАНИЕ: Неоригинальная бумага может повредить внутренний термопринтер.

ВНИМАНИЕ: При замене бумаги постарайтесь не трогать термоголовку принтера.

8.3.12. Перегревание термопринтера

Вероятная причина: Тепловая головка перегрета.

Необходимое действие: приостановить печать на внутреннем термопринтере.

Если проблема сохранилась, обратитесь к сервисному инженеру.

8.3.13. Нет связи с внешним принтером.

Вероятная причина: не подключен кабель между внешним принтером и анализатором или пошаговая инсталляция принтера была проведена неправильно.

Необходимое действие: проверьте соединительный кабель или переустановите драйвера принтера.

Если проблема сохранилась, обратитесь к сервисному инженеру.

Глава 9. Ограничения и предостережения

Для достижения правильных и устойчивых результатов исследований и снижения рисков повреждения анализатора необходимо выполнять все операции в соответствии с рекомендациями производителя.

9.1. Ограничения

- a) Инструмент разработан для *in vitro* диагностики.
- b) Все операции, действия по отгрузке, установке или обслуживанию анализатора должны выполняться в соответствии с общими рекомендациями, данными в этом руководстве. В противном случае производитель не несет гарантийную ответственность.
- c) Компоненты анализатора спроектированы производителем для оптимальной работы прибора. Замена реагентов или составных частей анализатора неоригинального производства может повлиять на работу прибора и отклонить гарантию.
- d) Следуйте рекомендациям Главы 8. Любое несогласованное действие может сократить срок службы анализатора или привести к некорректным результатам исследований. Гарантия не распространяется на ущербы, возникшие в результате несогласованных действий.

9.2. Требования к размещению.

а) Начальную установку должен проводить авторизованный заводом инженер.

б) Анализатор необходимо разместить на ровной и устойчивой поверхности, при соблюдении следующих условий:

- Вдали от прямого солнечного света.
- Вдали от холодного или горячего воздушного потока (температурные крайности).
- Вдали от центрифуг, рентген оборудования, копировальных устройств или сверхзвуковых устройств.

в) Контейнеры с реагентами поместите на том же уровне как анализатор.

г) Вокруг анализатора должно быть организовано сводное пространство для выполнения необходимых процедур обслуживания:

- 40 см от окружающих объектов необходимы для надлежащей вентиляции.
- Всего для анализатора и реактива необходимо 2m^2 .

д) Требования к рабочему напряжению, температуре указаны в пункте 1.12 Главы 1.

е) Перед запуском анализатора проверьте, что все контейнеры реактивов и шланги соединены с соответствующим коннектором на задней панели анализатора. Удостоверьтесь, что подсоединен и не поврежден шланг отходов.

ж) Никогда не отключайте питание прибора если он включен (power is ON).

ВНИМАНИЕ: Неавторизованный заводом пользователь не должен откручивать никакие винты в анализаторе, в противном случае изготовитель может снять с себя обязательства по гарантийному ремонту.

9.3. Меры предосторожности

а) Во время ежедневных операций или обслуживания аппарата следуйте требованиям лаборатории или клиники. При работе всегда надевайте перчатки, лабораторную одежду и защитные очки, чтобы избежать контакта с образцами. Полагается, что все клинические

экземпляры, контроли, калибраторы и т.п. содержат человеческую кровь или сыворотку и могут быть инфицированными.

b) Не принимайте пищу, не пейте, не курите в рабочей зоне проведения исследований.

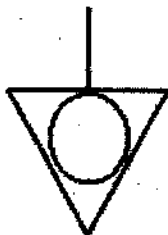
c) Отработанные материалы и образцы могут быть биологически или химически опасны, поэтому оператор обязан соблюдать законы местных органов власти по утилизации подобных материалов.

d) Реагенты, калибраторы и контроли необходимо хранить в соответствии с указанными требованиями в инструкции. Реагенты должны храниться при определенном температурном режиме.

ЗАМЕЧАНИЕ: реагенты замерзают при температуре 0 градусов.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Таблица символов:



Равнопотенциальный



Осторожно: возможно получение удара током.



Замечание: обратитесь к документам к анализатору.



Обратитесь к руководству пользователя



Для ин витро диагностики.