

URIT-2900Plus

Анализатор гематологический автоматический

Руководство пользователя
(Инструкция по применению)

Утверждаю
Генеральный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"



П.Г. Каленик

28 » февраля 2012 г.

URIT Medical Electronic Co., Ltd. (Китай)
Официальный дистрибьютор - ЗАО "АНАЛИТИКА"

Оглавление

Глава 1. Описание системы	6
1.1 Обзор	6
1.1.1 Назначение	6
1.1.2 Целевое использование	6
1.1.3 Вид спереди	6
1.1.4 Вид сзади	9
1.2 Параметры	9
1.3 Конструкция	10
1.3.1 Проточная система	10
1.3.2 Электрическая система	10
1.3.2.1 Плата ARM	10
1.3.2.2 FPGA установочная плата	10
1.3.2.3 LMS плата	11
1.3.2.4 Передняя сигнальная панель	11
1.3.2.5 Переключатель питания	11
1.3.2.6 Передняя панель питания	11
1.3.2.7 Клапан и драйвер запуска мотора	11
1.3.2.8 Измерение WBC/RBC/Plt	11
1.3.3 Дисплей	12
1.4 Комплектующие	12
1.5 Объем образца	12
1.6 Расход реагентов на анализ одного образца	12
1.7 Производительность	12
1.8 Память	12
1.9 Фоновые значения	12
1.10 Перенос	12
1.11 Точность	12
1.12 Прецизионность	12
1.13 Линейность	12
1.14 Условия транспортировки и хранения	13
1.15 Требования к условиям окружающей среды	13
1.16 Требования к электропитанию	13
1.17 Реагенты	13
1.17.1 Изотонический	13
1.17.2 Лизирующий	13
1.17.3 Детергент	13
1.17.4 Очищающий	13
1.17.5 Примечание об использовании реагентов	13
1.17.6 Хранение реагентов	13
Глава 2. Принципы работы	14
2.1 Принцип подсчета и дифференциации лейкоцитов	14
2.2 Принцип анализа	14
2.3 Принцип метода дифференциации лейкоцитов	14
2.4 Принцип анализа эритроцитов (RBC)	15
2.5 Принципы анализа индексов эритроцитов	15
2.7 Принцип анализа тромбоцитов	15
2.7 Колориметрический метод определения гемоглобина (HCT)	16
2.8 Функциональное назначение реагентов	16
2.9 Расчет параметров	16
Глава 3. Инсталляция и анализ образцов	18
3.1 Распаковка и осмотр	18
3.2 Требование к условиям установки	18

3.3 Требования к источнику питания.....	18
3.4 Инсталляция реагентов	18
3.4.1 Инсталляция канистры с лизирующим раствором.....	18
3.4.2 Инсталляция канистры с разбавляющим раствором.....	18
3.4.3 Установка канистры для сбора.....	19
3.5.4 Установка канистры с промывающим раствором	19
3.5 Инсталляция принтера (опция).....	19
3.6 Установка клавиатуры и мыши	19
3.7 Подключение питания	19
3.8 Включение	19
3.9 Анализ фона	20
При работе в режиме предразведения:	20
При работе в режиме цельной крови:	20
3.10 Контроль качества	21
3.11 Калибровка	21
3.12 Забор проб крови.....	21
3.12.1 Забор венозной крови.....	21
3.12.2 Забор капиллярной крови (режим предразведения).....	21
3.13 Переключение режимов работы: режим предразведения и режим работы с цельной кровью	21
3.14 Анализ проб.....	21
3.14.1 Ввод информации о пациенте	21
3.14.2 Подсчет и анализ	22
Режим предразведения:.....	22
Режим цельной крови:.....	23
3.14.3 Специальные функции	23
3.15 Анализ результатов.....	23
3.16 Выведение результатов	24
3.17 Редактирование результатов.....	24
3.18 Отключение	25
3.19 Запрос данных	25
3.19.1 Просмотр, ввод и редактирование данных	26
3.19.2 Удаление данных.....	26
3.19.3 Рабочий журнал	27
3.20 Особые функции	28
3.20.1 Точность расчета	28
3.20.2 Выбор результатов исследований.....	28
3.20.3 Проверка точности	29
3.20.4 Графическое отображение результатов анализа образца	29
Глава 4. Системные настройки	33
4.1 Обслуживание системы.....	33
4.2 Изменение параметров передачи данных.....	34
4.3 Настройка параметров печати	34
4.4 Настройка единиц измерения	35
4.5 Установка даты и времени	36
4.6 Версия системы.....	36
Глава 5. Контроль качества.	38
5.1 Режимы ведения контроля качества	39
5.2 Ведение контроля качества.....	39
5.2.1 Выбор режима ведения контроля качества.....	39
5.2.2 Режим L-J	39
5.2.2.1 Редактирование контроля качества (L-J)	40
5.2.2.2 Проведение контроля качества (L-J)	41
5.2.2.3 Обзор результатов контроля качества (L-J).....	41

5.2.3 Режим X.....	42
5.2.3.1. Редактирование данных контроля качества (X)	42
5.2.3.2 Проведение контроля качества (X).....	43
5.2.3.3 Обзор результатов контроля качества (X)	44
5.2.4 Режим X-R.....	45
5.2.4.1 Запуск работы в режиме X-R	45
5.2.4.2 Обзор результатов контроля качества (X-R)	46
5.2.5 Режим X-B.....	48
5.2.5.1 Редактирование X-B.....	48
5.2.5.2 Запуск работы в режиме X-B	49
5.2.5.3 Обзор результатов контроля качества X-B	50
Глава 6. Калибровка.....	52
6.1 Подготовка к калибровке	53
6.2 Ручная калибровка.....	54
6.3 Автоматическая калибровка.....	55
Глава 7. Пределы значений.....	57
7.1 Просмотр заданных пределов значений	57
7.2. Изменение пределов	58
7.3. Печать	58
Глава 8. Техническое обслуживание.....	59
8.1 Ежедневное техническое обслуживание	59
8.2 Еженедельное техническое обслуживание.....	59
8.2.1 Очистка поверхности	59
8.3 Ежемесячное техническое обслуживание	59
8.4 Системное техническое обслуживание	60
8.4.1 Прожиг апертуры (cauterize aperture)	60
8.4.2 Промывка апертуры (flush aperture).....	61
8.4.3 Осушение камер (Drain cups)	61
8.4.4 Промывка камер (Rinse cups)	61
8.4.5 Промывка жидкостями (Rinse fluidics).....	61
8.4.6 Заполнение лизирующим раствором(Prime Lyse).....	61
8.4.7 Заполнение изотоническим раствором (prime diluent).....	62
8.4.8 Заполнение промывающим раствором (Prime detergent).....	62
8.4.9 Заполнение всеми растворами (Prime Fluidics)	62
8.4.10 Подготовка к транспортировке (Prepare shipping).....	62
8.5 Техническое обслуживание перед транспортировкой	63
Глава 9. Сервисное обслуживание.....	64
Глава 10. Выявление неисправностей.....	64
10.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей.....	64
10.2 Получение технической поддержки	64
10.3 Выявление неисправностей	64
10.3.1 Неисправности, связанные с реагентами	64
10.3.2. Неисправности вакуумной системы	65
10.3.3. Неисправности, связанные с напряжением 5В	65
10.3.4. Неисправности, связанные с анализом образца	65
10.3.5. Аппаратные неисправности.....	66
10.3.6. Неисправности, связанные с температурой.....	66
Глава 11. Меры предосторожности, ограничения и опасность.....	68
11.1 Ограничения.....	68
11.2 Ограничения месторасположения.....	68
11.3 Безопасность и инфекционный контроль.....	68
Приложение А. Характеристики и комплектация прибора.....	69
Технические характеристики.....	69
Состав изделия медицинского назначения, включая основные комплектующие и принадлежности.....	69
	Ошибка! Закладка не определена.

Приложение Б. Применяемые обозначения.....	71
Приложение С. Обмен данными.....	71

ЗАО «АНАЛИТИКА» осуществляет гарантийное обслуживание проданных ею анализаторов в течение 1 года со дня продажи. Гарантия не распространяется на детали и материалы, расходуемые в процессе нормальной эксплуатации анализатора, такие как лампы, клапаны, шприцы, стеклянные детали, предохранители, CD-диски, трубки и др.

Гарантийное обслуживание не распространяется на анализаторы, которые эксплуатируются с нарушением инструкции или используются не в соответствии с целью их предназначения.

Гарантийное обслуживание не распространяется на анализаторы, транспортировавшиеся без заводской упаковочной тары.

По всем интересующим вопросам вы можете обратиться к региональному дилеру или в компанию ЗАО «АНАЛИТИКА».

Регистрационное удостоверение № _____

Производитель:

URIT Medical Electronic Co., Ltd., Китай

Адреса производств:

- No.4 East Alley, Jiuhua Road, Guilin, Guangxi 541001, P.R. China.

- No.D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541001, P.R. China.

- F1, No.3, Fuhe Alley, Zhonghua Road, Guilin, Guangxi 541001, P.R. China

Tel: +86(773)2883225

Fax: +86(773)2804668

E-mail: service@uritest.com

ЗАО «АНАЛИТИКА»

Юридический и фактический адрес: РФ, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Адрес для корреспонденции: РФ, 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, факс: (495) 737-03-65

Электронная почта: info@analytica.ru

Адрес страницы в Интернете: <http://www.analytica.ru>

Рекомендации

Общая информация для пользователя по работе с анализатором содержится в этом руководстве.

Ознакомьтесь с ним перед началом использования прибора.

В этом руководстве используются следующие обозначения:

ОПАСНОСТЬ – возможное возникновение опасной ситуации, которое может привести к травме от средней до серьезной степени тяжести

ВНИМАНИЕ – потенциальная опасность, которая может привести к травмам легкой степени тяжести и возникновению ситуаций, которые могут помешать правильной работе прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: - специализированная информация

Прочитайте это руководство до начала эксплуатации, технического обслуживания или перемещения прибора!!!

Глава 1. Описание системы

1.1 Обзор

URIT-2900Plus многопараметровый автоматический гематологический анализатор, предназначенный для использования в клинических лабораториях для *in vitro* анализа клеток крови человека.

1.1.1 Назначение

На приборе URIT-2900Plus проводится анализ лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (Plt) и гемоглобина (HGB) на основе импедансного и колориметрического методов, с дифференциацией лейкоцитов на три субпопуляции с представлением в виде гистограмм.

1.1.2 Целевое использование

URIT-2900Plus предназначен для качественного и количественного анализа форменных компонентов крови человека.

1.1.3 Вид спереди

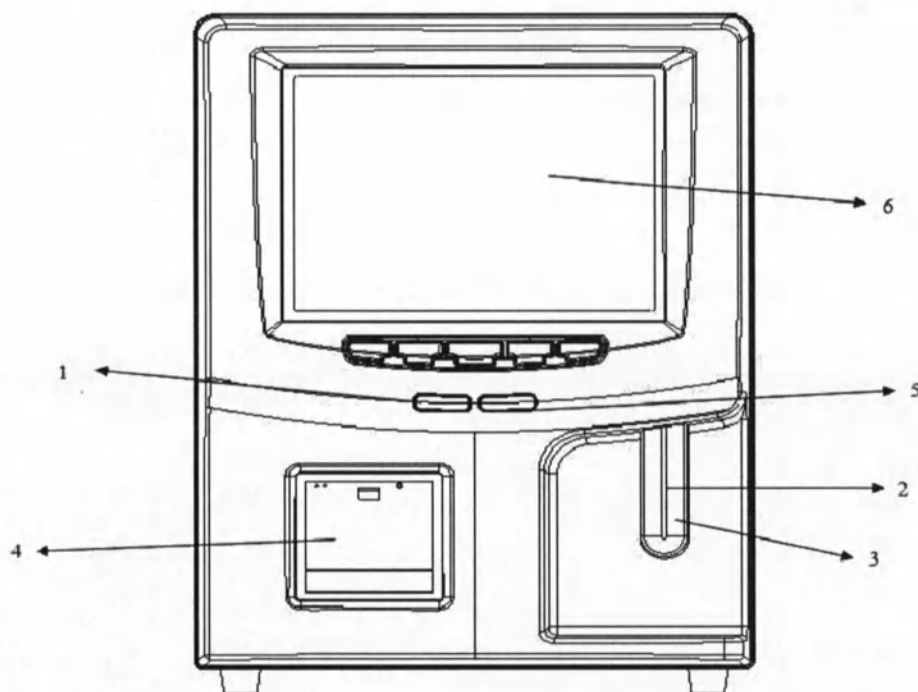


Рис.1 -1

1. Индикатор состояния

Индикатор запуска: обозначает, что прибор проводит анализ образца.

Индикатор покоя: обозначает, что прибор готов к анализу образца.

2. Забор пробы

3. Кнопка запуска

Нажимайте кнопку запуска анализа образца, только когда на экране дисплея отображается главное меню или меню контроля качества. В остальных режимах кнопка запуска анализа не действительна.

4. Встроенный принтер

Для распечатывания результатов исследований.

5. Индикаторы режимов работы

Свечение индикатора обозначает работу с цельной кровью, темный индикатор обозначает работу в режиме предразведения.

6. Дисплей

10,4 дюймовый дисплей, с разрешением 480X640. Экран поделен на пять зон (см. Рис. 1-2).



Рис. 1-2

- Сигналы тревоги (Alarm Information)
Сигналы тревоги
- Режим (Mode)
Режим: цельная кровь или режим предразведения
- Системное время (System Time)
Время и дата
- Результаты анализа (Test Result)
Результаты теста
- Меню (Menu)

Отображает функциональное меню, которое разделено на два уровня.

Меню первого уровня отображается в нижней части главного меню как показано на Рис.1-3.

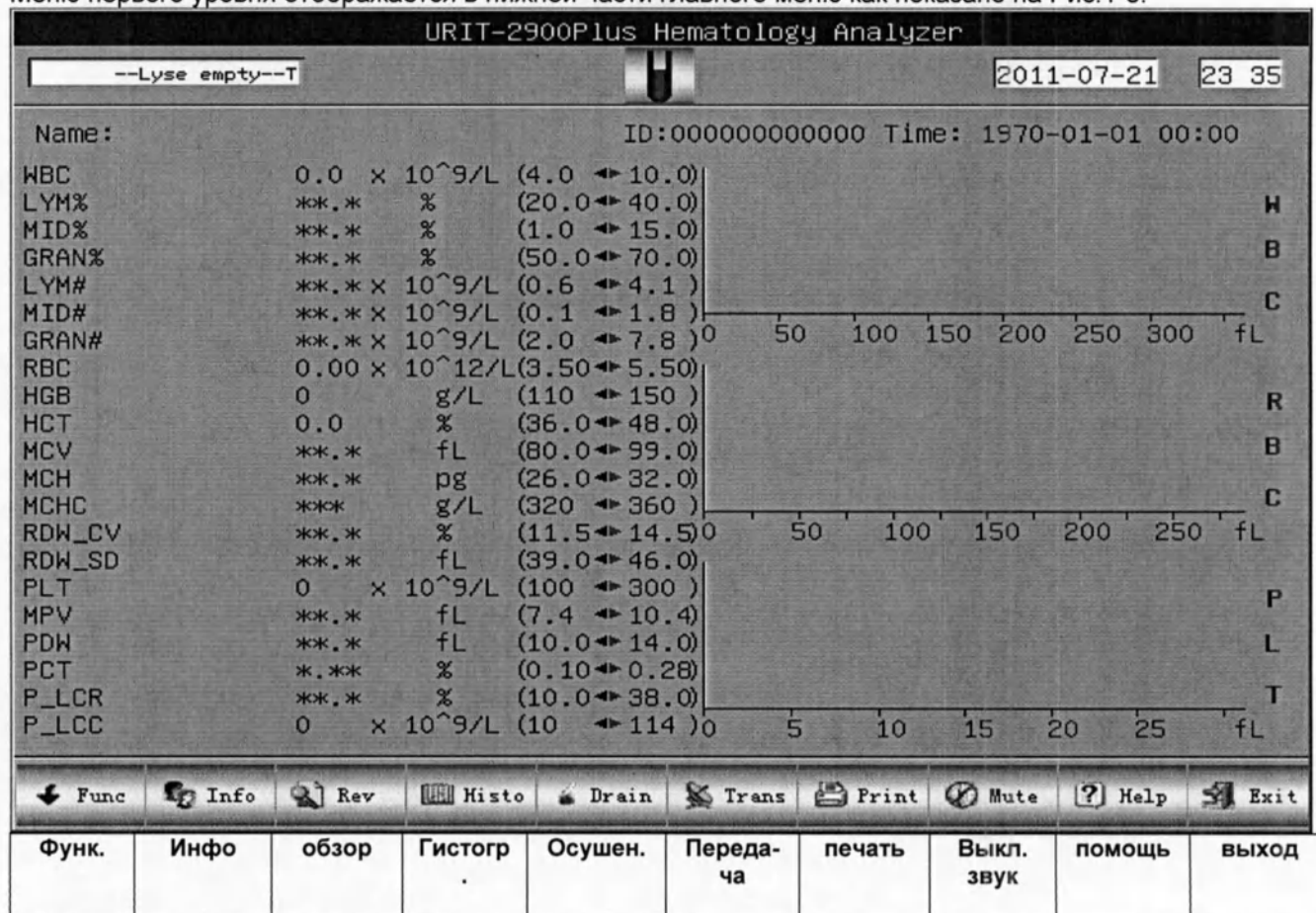


Рис.1-3

Func: Переход в меню второго уровня

Info: Переход к информации о следующем образце

Rev: Переход к просмотру информации по предыдущему образцу

Histo: Переход в окно гистограмм текущего образца

Drain: Подача разбавителя из пробозаборной иглы. Используется при работе в режиме предразведения.

Trans: Передача данных по образцу в сеть

Print: Распечатать данные по образцу

Mute: Звуковой сигнал тревоги вкл/выкл

Help: Перенаправление в окно помощи

Exit: Нажмите «Exit», появится надпись "Thank you, now turn off power", которая проинформирует пользователя о том, что он может выключить тумблер на задней стороне прибора.

Меню второго уровня

Back	Maint	Limit	Stast	QC	Cal	Setup	Sev	Help
Назад	Обслуж.	Пределы	Стат	КК	Калибр	Установк.	Сервис	Помощь

Рис. 1-4

Back: Возврат в меню первого уровня

Maintain: Переход в меню обслуживания

Limit: Переход в меню установки пределов параметров

Statistics: Рассчитать рабочую нагрузку в течение заданного промежутка времени

QC: Переход в меню контроля качества

Cal: Переход в меню калибровки

Setup: Переход в меню установки параметров

Service: Переход в сервисное меню для проведения самопроверки и обслуживания

Help: Переход в меню помощи.

Быстрые клавиши

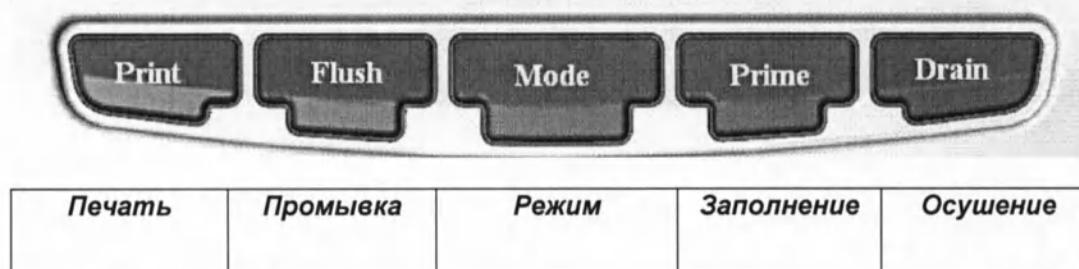


Рис.1-5

Print: Распечатать результаты теста.

Flush: прочистить апертуры от засоров.

Mode: Смена режимов (цельная кровь, предразведение).

Prime: Запуск стартового цикла для заполнения реагентами системы

Drain: Подача разбавителя из пробозаборной иглы. Используется при работе в режиме предразведения.

1.1.4 Вид сзади

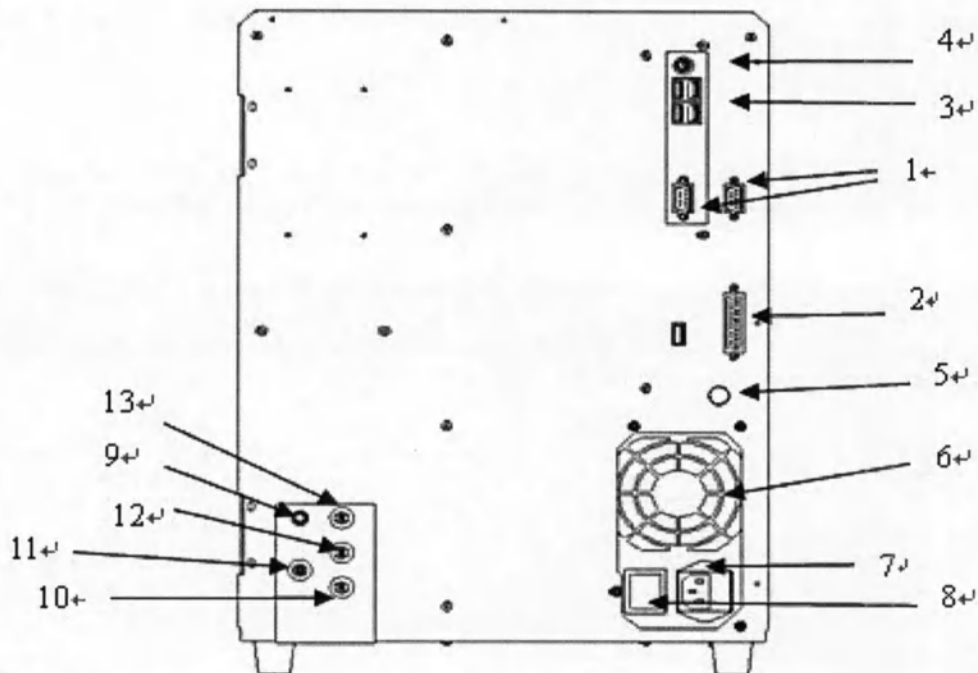


Рис. 1-6

1. COM1 и COM2

Стандартный разъем для подключения к компьютерной сети по протоколу RS-232

2. Принтер, Разъем для подсоединения принтера

3. USB- порт

Порт для USB носителей

4. PS/2 порт

Для подсоединения клавиатуры и манипулятора «мышь».

5. Заземление

Используется для заземления анализатора

6. Вентилятор

Отвод тепла от источника питания

7. Розетка питания

Подключение к основному кабелю питания анализатора.

8. Тумблер включения/выключения прибора

9. Сенсор, Датчик заполнения бака отходов.

10. Промывающий порт - для подсоединения канистры с промывающим раствором

11. Сброс - Порт для подсоединения канистры для сброса

12. Лизирующий порт - для подсоединения канистры с лизирующим раствором

13. Разбавитель - Порт для подсоединения канистры с разбавителем.

1.2 Параметры

Анализатор проводит автоматический анализ образца, с дифференцировкой лейкоцитов на 3 субпопуляции, отображает 21 параметр и 3 гистограммы для лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (Plt).

Для более подробной информации см. Табл. 1-1

Таблица 1-1. 21 параметр

Аббревиатура	Полное наименование	Референтный диапазон	Единицы
WBC	Количество лейкоцитов	4.0-10.0	10^9 кл/л
LYM%	Процент лимфоцитов	20.0-40.0	%
MID%	Процент моноцитов	1.0-15.0	%
GRAN%	Процент гранулоцитов	50.0-70.0	%

LYM#	Количество лимфоцитов	0.6-4.1	10 ⁹ кл/л
MID#	Количество моноцитов	0.1-1.8	10 ⁹ кл/л
GRAN#	Количество гранулоцитов	2.0-7.8	10 ⁹ кл/л
RBC	Количество эритроцитов	3.50-5.50	10 ¹² кл/л
HGB	Концентрация гемоглобина	110-150	г/л или г/дл
HCT	Гематокрит	36.0-48.0	%
MCV	Средний объем эритроцита	80.0-99.0	фл
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	26.0-32.0	pg
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	320-360	г/л или г/дл
RDW_CV	Ширина распределения эритроцитов по объему CV	11.5-14.5	%
RDW_SD	Ширина распределения эритроцитов по объему SD	39.0-46.0	фл
PLT	Количество тромбоцитов	100-300	10 ⁹ кл/л
MPV	Средний объем тромбоцитов	7.4-10.4	фл
PDW	Ширина распределения тромбоцитов по объему	10.0-14.0	фл
PCT	Тромбокрит	0.10-0.28	%
P_LCR	Отношение больших тромбоцитов	10-38	%
P_LCC	Большие тромбоциты	10-114	10 ⁹ кл/л

1.3 Конструкция

Анализатор состоит из проточной системы, электрической системы, дисплея и т.д.

1.3.1 Проточная система

Проточная система состоит из электромагнитных клапанов, вакуумного насоса, пластиковых трубок, вакуумной камеры, диллятора, камера разведения и пробоотборник.

Электромагнитные клапаны – контактные двусторонние или трехсторонние клапана для регулирования потока реагентов

Вакуумный насос – создает отрицательное давление и сливает отходы из анализатора.

Пластиковые трубки – пластиковые трубки для движения реагентов и отходов

Вакуумная камера – создает отрицательное давление и играет роль временного резервуара для хранения отходов. При промывке может также создавать положительное давление.

Диллятор – обеспечивает необходимое разведение, материал для подсчета, промывки и заполнения реагентами.

Камера разведения – для разведения образца.

Пробоотборник – управляет процессом забора крови

1.3.2 Электрическая система

1.3.2.1 Плата ARM

Платформа для встраиваемых систем Linux. Используется для получения информации от мыши и клавиатуры при управлении работой прибора, для вывода отображения информации на ЖК-экран и печати тестовых отчетов.

1.3.2.2 FPGA установочная плата

FPGA установочная плата – контролирующей и преобразующей центр анализатора.

Она преобразует информацию, полученную с ARM платы в драйверном порядке нижней схемы, и отправляет всю физическую информацию, собранную на цепи, на ARM плату.

Она контролирует следующие составляющие и их действия:

- Открытие/закрытие всех клапанов, подачу реагентов, промывку и сброс отходов
- Осуществляет запуск работы помпы и вакуумного насоса, устранение засоров, отвечает за расход реагентов
- Пошагово контролирует забор пробы и реагентов
- Преобразует полученные данные о количестве лейкоцитов, тромбоцитов, эритроцитов и гемоглобина

- Контролирует все оптические и электрические вкл./выкл. компоненты

1.3.2.3 LMS плата

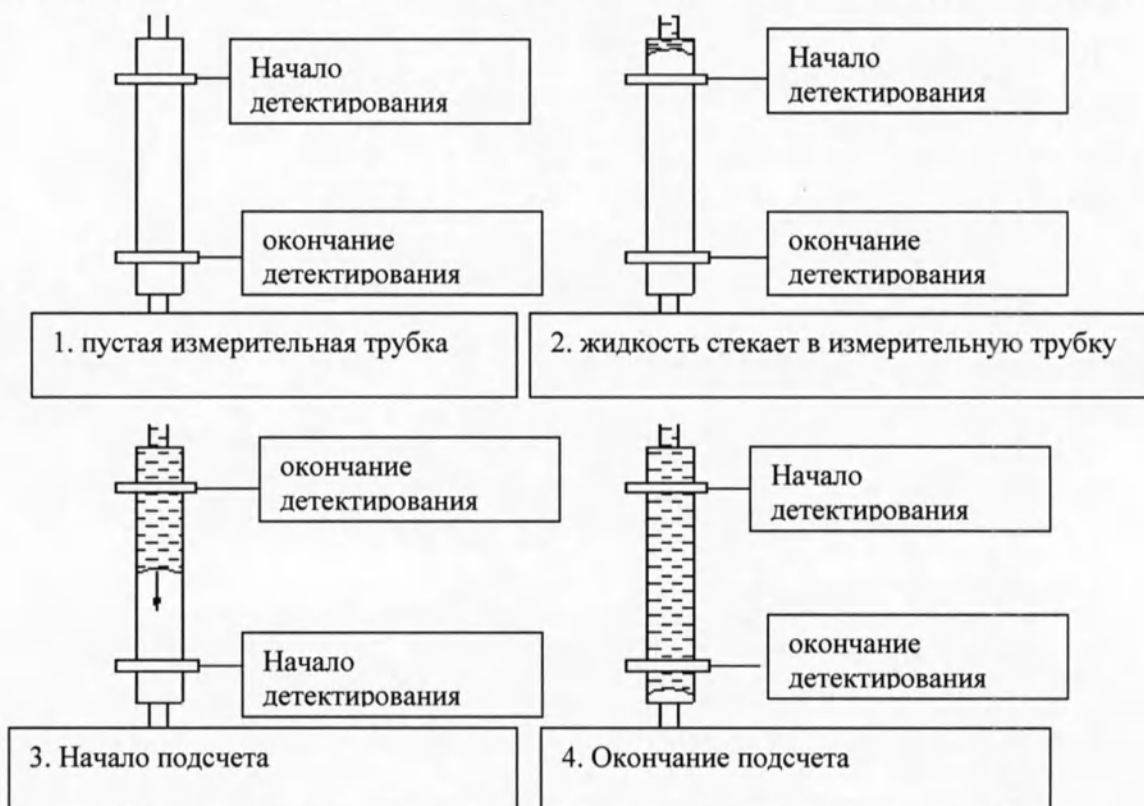
LMS плата – плата, контролирующая объем крови, измеряя объем образца, контролирует время анализа.

Истинное количество измеряется после прохождения образца через апертуру. Объем жидкости измеряется при помощи системы, состоящей из детектора и измерительной трубки. Когда жидкость протекает через стартовый детектор, то создается электрический импульс, который инициирует начало подсчета. Когда жидкость протекает через стоп детектор, то создается электрический импульс, который инициирует завершение подсчета (см. Рис.1-7). Если в процессе обнаруживается наличие пузырька воздуха или какого-либо другого нарушения тока жидкости, то инструмент об этом проинформирует.

Рис. 1-7

1.3.2.4 Передняя сигнальная панель

Используется для сбора различного рода сигналов, таких как электрические сигналы, использующиеся при подсчете, интенсивность света, давления, температуры и т.д. и после корректировки отправляет на



FPGA установочную плату.

1.3.2.5 Переключатель питания

Создает DC12V, DC5V напряжение на ARM плате, FPGA установочной плате и рабочее напряжение для двигателя, насоса, клапана, рекодера.

1.3.2.6 Передняя панель питания

Обеспечивает напряжение и силу постоянного тока на передней сигнальной панели.

1.3.2.7 Клапан и драйвер запуска мотора

Преобразует сигналы от FPGA установочной платы, далее запускает клапан, мотор и помпу.

1.3.2.8 Измерение WBC/RBC/Plt

Система для измерения WBC/RBC/Plt состоит из платы усиления сигнала, электродов, датчика микро-апертуры и проточной системы.

- Плата усиления сигнала – обеспечивает постоянный ток, усиливает собранный импульсный сигнал
- Электрод – в камере разведения присутствуют два электрода, расположенный на входе, и расположенный на выходе. Оба электрода погружены в проводящую жидкость и создают электрическое напряжение.
- Микроапертура – расположена в передней и задней камере. В процессе анализа частицы в образце проходят через эту апертуру диаметром 68 μm .
- Проточная система – с применением отрицательного давления осуществляется подача реагентов и образца, а также удаление отходов в конце анализа.

1.3.3 Дисплей

URIT-2900Plus имеет 10,4 дюймовый дисплей с разрешением 640X480, на котором отображается результат измерения 21 параметра и 3-х гистограмм.

1.4 Комплект поставки

Полный перечень принадлежностей к анализатору URIT-2900Plus указан в Приложении А «Характеристики и комплектация прибора».

1.5 Объем образца

Цельная кровь – 10 мкл,

Пред-разведение (капиллярная кровь) – 20 мкл

1.6 Расход реагентов на анализ одного образца

Разбавитель – 31 мл

Промывающий – 8 мл

Лизирующий – 0,7 мл

Примечание: Расход объема реагентов может варьировать в зависимости от версии программного обеспечения.

1.7 Производительность

URIT-2900Plus позволяет делать до 30 анализов в час.

1.8 Память

URIT-2900Plus сохраняет в памяти более 100 000 результатов исследований.

1.9 Фоновые значения

WBC $\leq 0.2 \times 10^9/L$; RBC $\leq 0.02 \times 10^{12}/L$; HGB $\leq 1g/L$; PLT $\leq 10 \times 10^9/L$.

1.10 Перенос

WBC $\leq 0.5\%$; RBC $\leq 0.5\%$; HGB $\leq 0.5\%$; HCT $\leq 0.5\%$; PLT $\leq 0.5\%$.

1.11 Точность

Точность измерения параметров прибором представлена в табл. 1-2

Параметр	Допустимые пределы (%)
WBC	$\leq \pm 2.0\%$
RBC	$\leq \pm 1.5\%$
HGB	$\leq \pm 1.5\%$
MCV	$\leq \pm 0.5\%$
HCT	$\leq \pm 1\%$
PLT	$\leq \pm 4.0\%$

1.12 Прецизионность

Прецизионность результатов измерений параметров прибором представлена в табл. 1-3

Таблица 1-3

Параметр	Допустимое значение (CV/%)	Диапазон прецизионности
WBC	$\leq 2.0\%$	$4.0 \times 10^9/L \sim 15.0 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 1.5\%$	$3.00 \times 10^{12}/L \sim 6.00 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 1.5\%$	$100 g/L \sim 180g/L$
HCT	$\leq 1\%$	$35\% \sim 50\%$
MCV	$\leq 0.5\%$	$76fL \sim 110fL$
PLT	$\leq 4.0\%$	$100 \times 10^9/L \sim 500 \times 10^9/L$

1.13 Линейность

Таблица 1-4

Параметр	Линейный диапазон	Допустимые границы
WBC	$0 \times 10^9/L \sim 10.0 \times 10^9/L$	$\leq \pm 0.3 \times 10^9/L$
	$10.1 \times 10^9/L \sim 99.9 \times 10^9/L$	$\leq \pm 5\%$
RBC	$0 \times 10^{12}/L \sim 1.00 \times 10^{12}/L$	$\leq \pm 0.05 \times 10^{12}/L$
	$1.01 \times 10^{12}/L \sim 9.99 \times 10^{12}/L$	$\leq \pm 5\%$
HGB	0 g/L $\sim$ 70 g/L	$\leq \pm 2g/L$
	71 g/L $\sim$ 300 g/L	$\leq \pm 2\%$
PLT	$0 \times 10^9/L \sim 100 \times 10^9/L$	$\leq \pm 10 \times 10^9/L$
	$101 \times 10^9/L \sim 999 \times 10^9/L$	$\leq \pm 10\%$

1.14 Условия транспортировки и хранения

- a) Температура, °C: 15~35
- b) Влажность, %: $\leq 90\%$
- c) Давление, кПа: 60~106

1.15 Требования к условиям окружающей среды

- a) Температура: 15~35
- b) Влажность: $\leq 90\%RH$
- c) Давление: 60kPa~106kPa

1.16 Требования к электропитанию

Напряжение: AC 100V~240V
Частота: 50/60Hz
Потребляемая мощность: 130VA-180VA
Предохранитель: 250V/3A

1.17 Реагенты

Для оптимального функционирования системы необходимо использовать реагенты, рекомендованные фирмой-поставщиком.

Для оптимальной работы реагенты должны храниться при комнатной температуре. Температура ниже 0 градусов может привести к расслоению реагентов, что влияет на качество реагентов.

Не используйте реагенты после истечения их срока годности.

1.17.1 Изотонический разбавитель

1. Разбавляет WBC, RBC, PLT, HGB.
2. Сохраняет форму клеток во время анализа
3. Определяет соответствующее значение фона.
4. Очищает апертуры и трубки.

1.17.2 Лизирующий реагент

1. Разрушает эритроциты (RBC) до максимально простых соединений.
2. Трансформирует мембрану лейкоцитов. В результате мембраны лейкоцитов сжимаются до ядерной мембраны.
3. Преобразует гемоглобин в гемо-соединение, которое доступно для анализа на длине волны 540nm.

1.17.3 Детергент

Содержит активный фермент, который разрушает конгломераты белков, содержащиеся в пробах лейкоцитов и эритроцитов.

1.17.4 Очищающий раствор

Содержит активный кислород, который разрушает засоры, возникающие в апертурах.

1.17.5 Примечание об использовании реагентов

Для работы на приборе необходимо использовать соответствующие реагенты. Реагенты должны быть совместимы с данной моделью анализатора, по следующим причинам:

Импедансный метод основан на измерении импульса, сила которого зависит от объема клетки.

1.17.6 Хранение реагентов

- (1) Пожалуйста, храните реагенты в прохладном месте
- (2) Надевайте на контейнеры с реагентами крышки для избегания испарения и контаминации
- (3) Избегайте замораживания
- (4) После вскрытия реагенты должны быть использованы в течение 60 дней.
- (5) Срок годности реагентов 1 год. Смотрите срок изготовления на упаковке или на этикетке

Глава 2. Принципы работы

В этой главе будут описаны принципы на автоматическом гематологическом анализаторе URIT-2900Plus. В анализаторе используются два метода:

1. Электрический импедансный метод для подсчета количества и определения объема клеток крови.
2. Колориметрический метод для определения концентрации гемоглобина.

2.1 Принцип подсчета и дифференциации лейкоцитов

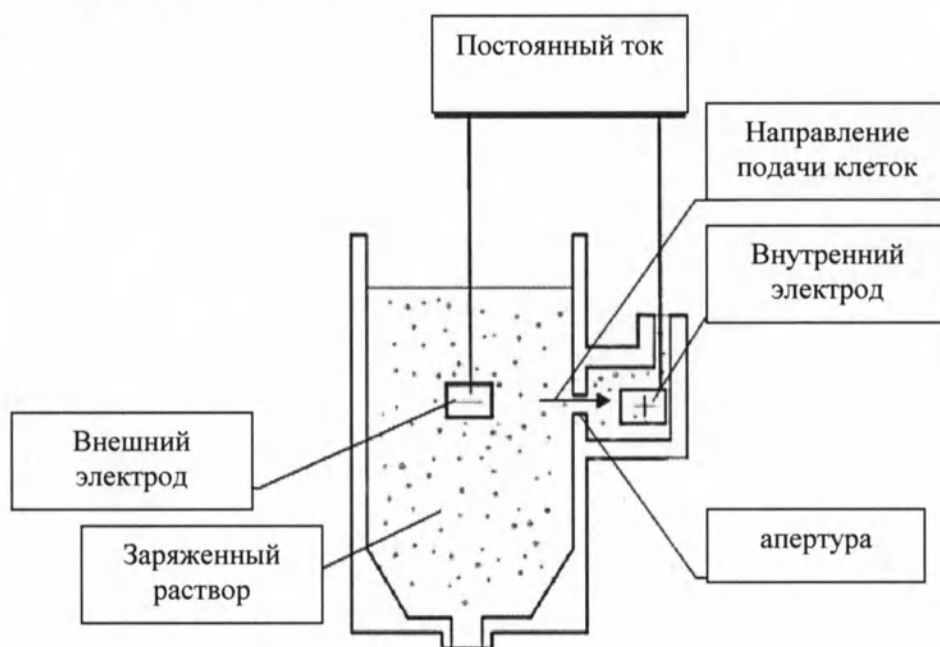
Электрический импедансный принцип основан на непроводящих свойствах клеток крови. Когда клетки в растворе дилуэнта проходят через рубиновую апертуру происходит изменение сопротивления, и, таким образом, подсчитывается число и объем клеток.

2.2 Принцип анализа

В анализаторе URIT-2900Plus подсчет лейкоцитов и эритроцитов происходит в одной камере.

Рис. 2-1

Внешний и внутренний электрод расположены во внутренней и внешней камерах, соответственно, и создают постоянный электрический ток. Между камерами расположена рубиновая апертура, размером 80 μm .



2.3 Принцип метода дифференциации лейкоцитов

Прибор выводит диаграммы, которые отражают средний объем клеток, распределение клеток по объему и присутствие атипичных клеток в каждой из соответствующих популяций.

К образцу добавляется определенное количество разбавителя и лизирующего раствора, что приводит к разрушению эритроцитов и дегидратации лейкоцитов до ядерной мембраны.

Таким образом, минимальный регистрируемый объем лейкоцитов 35-45 фл.

Диапазон измерения объема лейкоцитов варьирует от 35 до 450 фл и разделен на 256 каналов. Каждый канал соответствует 1,64 фл. Импульс, полученный от каждой клетки, записывается в соответствующий ей по объему канал и передается на компьютер. В результате, получается гистограмма, отображающая распределение клеток по объему (Рис.2-2).

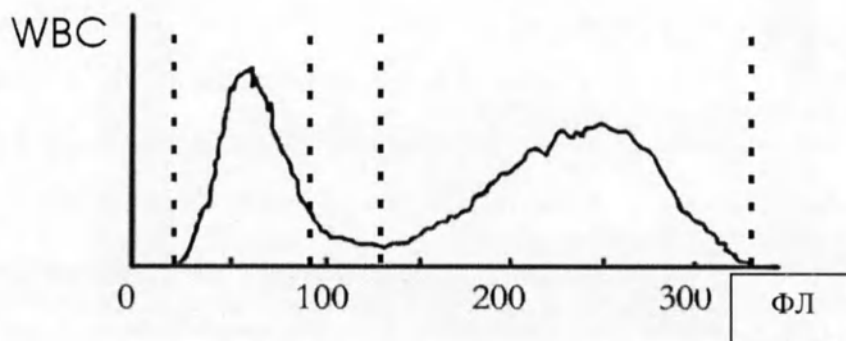


Рис. 2 - 2

Размеры каналов для определения клеток разделены на три основные группы:

Лейкоциты (WBC) – 35–450 фл

Эритроциты (RBC) – 30 – 110 фл

Тромбоциты (PLT) – 2–30 фл

В соответствии с объемом после обработки лизирующем раствором лейкоциты могут быть разделены на три категории:

Лимфоциты (LYM) - 35—98 фл

Клетки среднего объема (MID) – 99 – 135 фл

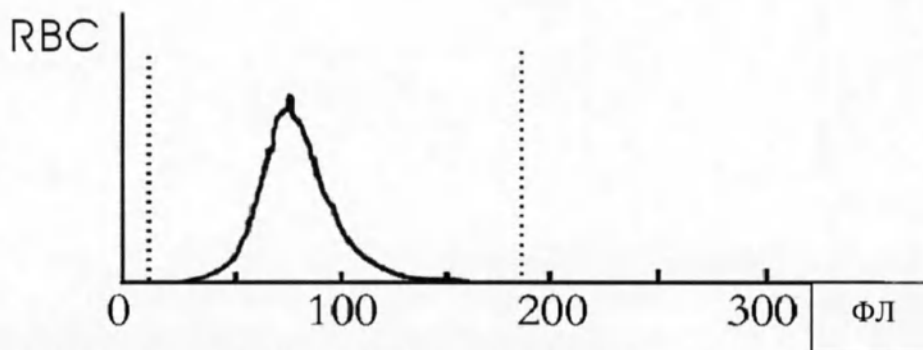
Гранулоциты (GRAN) - 136—450 фл

2.4 Принцип анализа эритроцитов (RBC)

Принцип анализа эритроцитов похож на принцип анализа лейкоцитов. Анализ производится в той же самой камере, что и подсчет лейкоцитов. Клетки проходят через рубиновую апертуру (80μm) и создают соответствующие импульсы. Анализатор может определять как общее количество клеток, так и средний объем эритроцитов в зависимости от размера и высоты импульса.

Далее, аналогично анализатор предоставляет диаграммы распределения эритроцитов по объему (Рис. 2-3).

Рис. 2-3



2.5 Принципы анализа индексов эритроцитов

Гематокрит (HCT) рассчитывается путем деления значений MCV и RBC на 10. В соответствии с аналогичными алгоритмами прибор может рассчитать MCH, MCHC через RBC, MCV и HGB. Ширина распределения эритроцитов по объему (RDW), которая отражает гетерогенность популяции, может быть посчитана через величину количества эритроцитов (RBC) и разницу объемов эритроцитов. Ширина распределения эритроцитов по объему отражает разницу размеров эритроцитов и имеет клиническое значение в диагностики анемии.

2.7 Принцип анализа тромбоцитов

Измерение эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT) производится одновременно. Прибор осуществляет подсчет тромбоцитов и эритроцитов в соответствии с различными порогами (Рис. 2-4). Данные о тромбоцитах сохраняются в 64 каналах (2-64 фл).



Рис. 2-4
Ширина
распределения
тромбоцитов (RDW) по
объему может быть
рассчитана компьютером,
основываясь на
гистограмме. В норме у
людей средний объем
тромбоцитов (MPV)

находится в нелинейной отрицательной зависимости от числа тромбоцитов. Величина тромбокрит (PCT) рассчитывается на основе среднего объема тромбоцита (MPV) и количества тромбоцитов (PLT).

2.7 Колориметрический метод определения гемоглобина (HGB)

URIT-2900 Plus для оценки и анализа гемоглобина использует фотоэлектрический колориметрический метод. В разбавленный образец пробы добавляется лидирующий раствор, в результате чего происходит разрушение эритроцитов и образование гемоглобина. Когда гемоглобин перемешивается с лизирующим раствором, образуется единая цианметаглобиновая форма. Полученный раствор освещают монохроматическим светом на длине волны 540 нм и измеряют поглощение раствора.

Прибор проводит анализ автоматически и предоставляет рассчитанную величину.

$$HGB = K \times \left(\frac{E_B}{E_S} \right)$$

, где K – константа;

E_B – интенсивность пропускаемого светового потока,

E_S – интенсивность света, проходящего через образец

2.8 Функциональное назначение реагентов

URIT-2900Plus высокочувствительный прибор для подсчета клеточного объема.

Реагенты позволяют избегать конденсации и адгезии клеток.

Следует контролировать осмотическое давление проводящих жидкостей (в основном разбавителя) и сохранять структуру клеток таким образом, чтобы минимизировать изменение объема.

Лизирующий раствор может разрушать мембрану эритроцитов и, при этом, сохранять структуру лейкоцитов, таким образом, чтобы прибор мог их дифференцировать.

2.9 Расчет параметров

Все предоставляемые прибором параметры могут быть разделены на три группы:

1. Параметры, непосредственно измеряемые прибором: WBC, RBC, PLT, HGB, MCV
2. Параметры, предоставляемые гистограммами:
LYM%, MID%, GRAN%, HCT, RDW_CV, RDW_SD, MPV, PDW, P_LCR, P_LCC
3. Параметры, рассчитанные на основе формул.

Для расчета параметров используются следующие формулы:

- $HCT (\%) = RBC \times MCV / 10$
- $MCH (pg) = HGB / RBC$
- $MCHC (g/L) = 100 \times HGB / HCT$
- $PCT (\%) = PLT \times MPV / 10000$
- $LYM (\%) = 100 \times AL / (AL + AM + AG)$
- $MID (\%) = 100 \times AM / (AL + AM + AG)$
- $GRAN (\%) = 100 \times AG / (AL + AM + AG)$

Гистограмма лейкоцитов представлена на **Рис. 2-5**

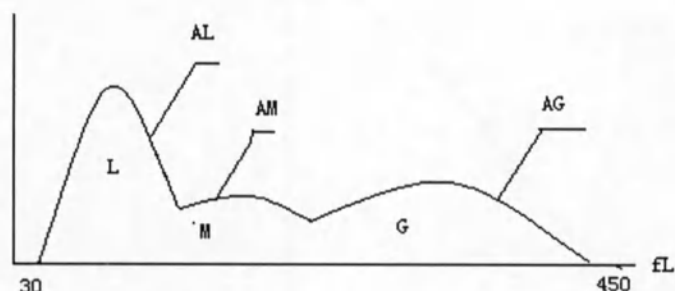


Рис. 2-5

AL: Общее количество клеток, находящихся в зоне лимфоцитов

AM: Общее количество клеток, находящихся в зоне клеток среднего объема.

AG: количество клеток, находящихся в зоне гранулоцитов

Расчет абсолютных значений количества лимфоцитов (LYM#), моноцитов (MID#) и гранулоцитов (GRAN#), производится следующим образом:

- лимфоциты ($10^9/L$) $LYM\# = LYM\% \times WBC / 100$
- моноциты ($10^9/L$) $MID\# = MID\% \times WBC / 100$
- гранулоциты ($10^9/L$) $GRAN\# = GRAN\% \times WBC / 100$
- RDW-CV отражает ширину распределения эритроцитов по объему, полученную на основе гистограммы, в процентных единицах.
- RDW-SD отражает ширину распределения эритроцитов по объему, полученную на основе гистограммы, в единицах фЛ.
- PDW отражает ширину распределения тромбоцитов по объему, полученную на основе гистограммы
- MPV средний объем тромбоцита, величина рассчитанная из гистограммы распределения тромбоцитов, выражается в фЛ.

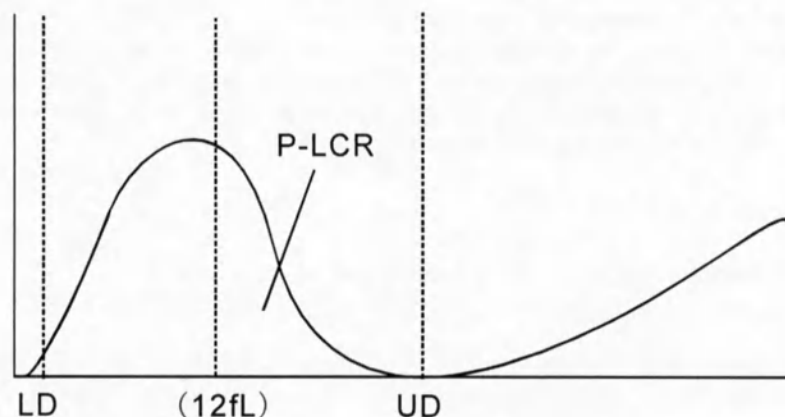


Рис. 2-6

- P-LCR определяет количество крупных тромбоцитов (≥ 12 fL).

Глава 3. Инсталляция и анализ образцов

Для обеспечения правильного функционирования первоначальная установка прибора должна выполняться инженером официального представителем Urit (ЗАО «АНАЛИТИКА»). При перемещении прибора процедура инсталляции должна быть проведена повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инсталляция прибора неофициальным представителем Urit может привести к поломке прибора и снятие прибора с гарантийного обслуживания. Не пытайтесь провести инсталляцию прибора самостоятельно.

3.1 Распаковка и осмотр

Аккуратно достаньте прибор и принадлежности к нему из упаковки. Не выкидывайте упаковку для возможности транспортировки и хранения в будущем.

Проверьте следующие составляющие:

1. Количество принадлежностей к прибору в соответствии с упаковочным листом.
2. Отсутствие утечки и намокания прибора.
3. Отсутствие механических повреждений
4. Отсутствие открытых контактов на приборе, и составляющих принадлежностях.

Немедленно обратитесь к официальному дистрибьютору Urit в случае обнаружения каких - либо повреждений.

3.2 Требование к условиям установки

Пожалуйста, обратитесь в п. 11.2, главы 11.

ОПАСНОСТЬ: Не для использования в домашних условиях.

ОПАСНОСТЬ: Не для терапии.

ОПАСНОСТЬ: Выключатель электроэнергии использует для полного отключения электропитания прибора. Устройство выключения электропитания должно быть легко доступно.

ВНИМАНИЕ: Избегайте прямого попадания солнечных лучей.

ВНИМАНИЕ: Избегайте экстремальных температур.

ВНИМАНИЕ: Размещайте вдали от центрифуг, рентгеновского излучения, копировального аппарата.

ВНИМАНИЕ: Не используйте вблизи мобильные телефоны и другие приборы с сильным излучением, которые могут помешать работе прибора.

3.3 Требования к источнику питания

Перед инсталляцией убедитесь в том, что прибор будет подключен к соответствующей линии передач.

Таблица 3-1

Оптимальное напряжение	Диапазон напряжения	Частота
AC220V	AC 100—240V	50—60 Hz

ОПАСНОСТЬ: Подключение прибора необходимо проводить к заземленной розетке. Будьте уверены в том, что Вы гарантируете безопасность работы прибора.

ВНИМАНИЕ: Колеблущееся напряжение может нанести ущерб производительности и надежности прибора. В этом случае установка моностабы должна быть осуществлена до инсталляции прибора.

ВНИМАНИЕ: Частое отключение электроэнергии может серьезно снизить производительность и надежность прибора. В этом случае установите источник бесперебойного питания.

3.4 Инсталляция реагентов

На задней панели прибора представлены четыре разъема для подсоединения трубок к следующим канистрам: лизирующего, разбавляющего, промывающего и сброса. Каждый из разъемов закрыт колпачком для избегания контаминации. Снимите колпачки и аккуратно отложите в сторону для возможности использования в дальнейшем.

3.4.1 Инсталляция канистры с лизирующим раствором

Из коробки с реагентами извлеките канистру с лизирующим раствором и трубку для подсоединения лизирующего раствора. Один конец трубки подсоедините к разъему на приборе для подсоединения лизирующего раствора, другой конец трубки опустите в канистру с лизирующим раствором. Канистра с лизирующим раствором должна быть установлена на том же уровне, что и сам прибор.

3.4.2 Инсталляция канистры с разбавляющим раствором

Из коробки с реагентами извлеките канистру с разбавляющим раствором и трубку для подсоединения разбавляющего раствора. Один конец трубки подсоедините к разъему на приборе для подсоединения разбавляющего раствора, другой конец трубки опустите в канистру с разбавляющим раствором. Канистра с разбавляющим раствором должна быть установлена на том же уровне, что и сам прибор.

3.4.3 Установка канистры для сброса

Из коробки с реагентами извлеките трубку для канистры для сброса и канистру для сброса. Один конец трубки подсоедините к разъему для подсоединения сброса, другой опустите в канистру. Канистра для сброса должна быть размещена на 50 см ниже уровня размещения прибора.

3.5.4 Установка канистры с промывающим раствором

Из коробки с реагентами извлеките канистру с промывающим раствором и трубку для подсоединения промывающего раствора. Один конец трубки подсоедините к разъему на приборе для подсоединения промывающего раствора, другой конец трубки опустите в канистру с промывающим раствором. Канистра с промывающим раствором должна быть установлена на том же уровне, что и сам прибор.

ВНИМАНИЕ: После инсталляции храните канистры в стабильных условиях. Избегайте сжатия и складывания емкостей.

ВНИМАНИЕ: Все канистры инсталлируются вручную.

ВНИМАНИЕ: Нельзя использовать поврежденные канистры с реагентами или реагенты с истекшим сроком годности.

ОПАСНОСТЬ: Для избегания заражения окружающей среды перед утилизации канистра со сбросом должна быть обработана биохимическими или химическими методами. Пользователь обязан следовать местным и национальным требованиям утилизации отходов.

3.5 Инсталляция принтера (опция)

Принтер не входит в комплект поставки и может быть приобретен отдельно.

Перед покупкой и установкой принтера обязательно проконсультируйтесь с URIT Medical Electronic Co., Ltd. или ЗАО «АНАЛИТИКА» на предмет совместимости модели принтера с прибором.

Извлеките принтер из коробки. Внимательно осмотрите принтер на соответствие с его инструкцией (также см. **пункт 3.1**). Затем выполните следующие действия:

А) Выберите место для инсталляции принтера рядом с прибором. Разместите его не ближе, чем в 30 см от прибора.

Б) Подсоедините принтер к прибору в соответствии с тем, как указано в руководстве.

В) Подсоедините принтер и прибор к кабелю принтера, который подсоединяется к разъему для подсоединения принтера (PRINTER) или к USB разъему в зависимости от типа принтера.

Г) Обязательно принтер при этом должен быть выключен!

Д) Установите в принтер бумагу.

3.6 Установка клавиатуры и манипулятора «мышь»

В комплект поставки прибора входят клавиатура и манипулятор «мышь». Извлеките клавиатуру, и мышь из упаковок. Подсоедините разъемы для клавиатуры и мыши к двум разъемам кабеля соединительного интерфейсного, затем через PS/2 порт соедините с прибором. Рекомендуется поместить клавиатуру под дисплеем прибора. Инсталляцию клавиатуры и мыши следует проводить до запуска прибора. Если при инсталляции клавиатуры и мыши прибор был включен, то следует осуществить перезапуск прибора.

3.7 Подключение питания

Убедитесь в том, что прибор выключен и заземлен. Клемма заземления, расположенная на задней панели прибора, должна быть соединена с лабораторным защитным заземлением посредством кабеля, поставляемого с прибором. Только после этого подключите к прибору кабель питания.

3.8 Включение

Выключатель, расположенный на задней панели прибора, переведите в положение ON. Индикатор состояния на передней панели прибора загорится оранжевым цветом. После загрузки прибор проведет самопроверку, и автоматически осуществит заполнение разбавляющим и лизирующим раствором, и осуществит промывку трубок.

После самопроверки появится следующее меню (см. Рис. 3-1).

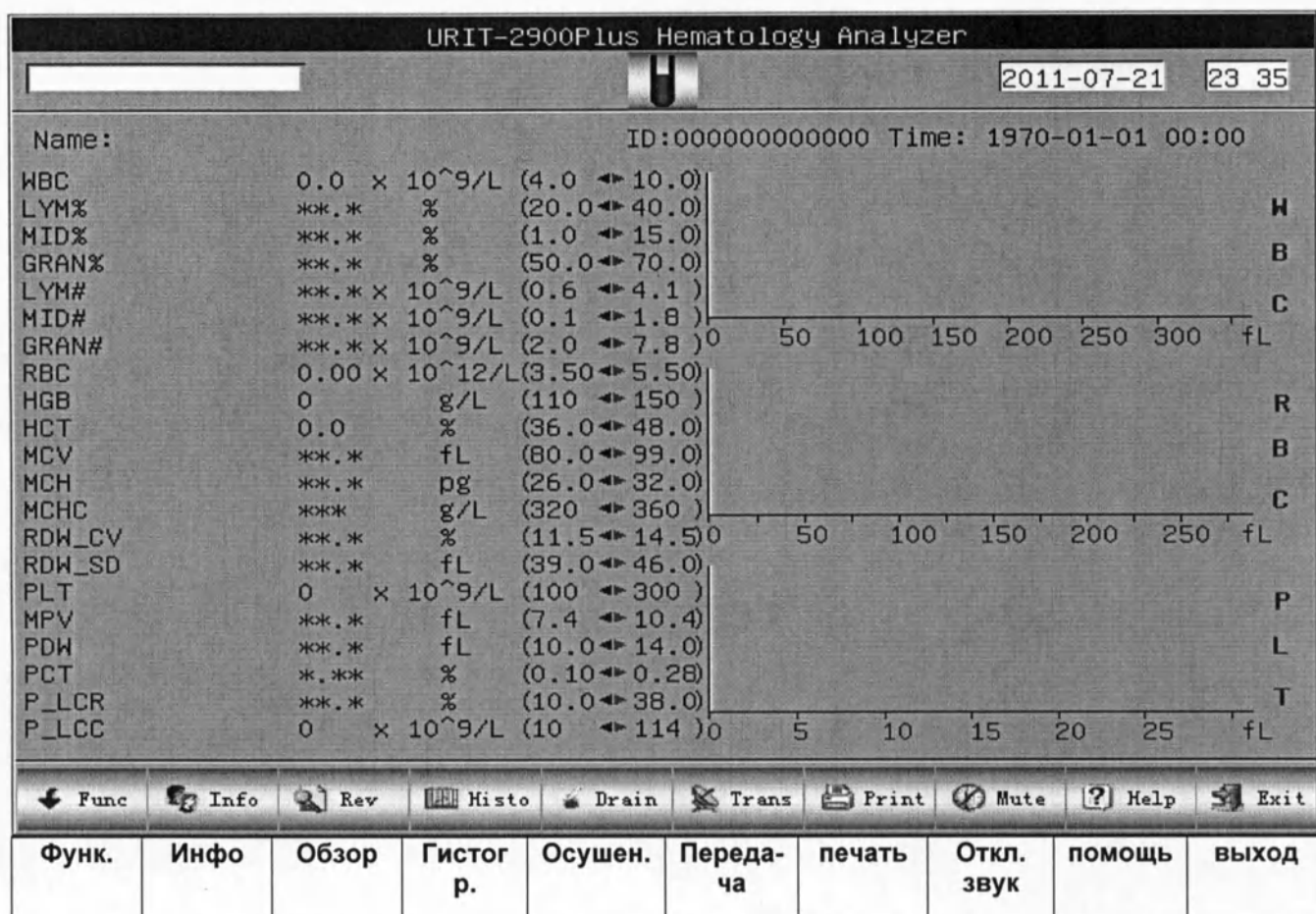


Рис. 3-1

3.9 Анализ фона

Анализ фона следует проводить сразу после запуска прибора до начала измерения образцов крови.

При работе в режиме предразведения:

А) Разместите чистый стаканчик под пробозаборной иглой. Для добавления разбавителя в чистый стаканчик в главном меню выберите пункт «Drain».

Б) В главном меню выберите пункт «Info», и там, в поле идентификационного номера (ID) введите 0. Затем нажмите «OK».

Замечание: Идентификационный номер (ID) 0 - это специальное обозначение для проведения анализа фона. Идентификационный номер анализируемого образца анализа не может быть 0.

В) Поместите стаканчик с дилуэнтном под пробозаборную иглу.

Г) Нажмите кнопку «RUN». После звукового сигнала уберите стаканчик с дилуэнтном.

При работе в режиме цельной крови:

Д) Проведите процедуру описанную в пункте Б). Затем нажмите «RUN». После чего прибор начнет измерение и обсчет автоматически.

Е) Время обсчета эритроцитов и лейкоцитов будет отображаться в правом нижнем углу дисплея. Сигнал тревоги и сообщение об ошибках прибор будет выводить в левом верхнем углу. Если время анализа слишком длительное, или, наоборот, слишком маленькое для проведения корректировки обратитесь к главе 10.

Ж) Допустимый диапазон фоновых значений приведен в таблице 3-2.

Таблица 3-2

Параметр	Допустимый диапазон
WBC	$\leq 0.2 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 1g/L$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/L$

Если значения фоновых измерений выходят за рамки допустимого диапазона, то следует повторить измерения до достижения требуемых значений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Идентификационный номер (ID) фонового измерения должен быть 0.

ПРИМЕЧАНИЕ: Идентификационный номер (ID) образца крови не должен быть 0.

3.10 Контроль качества

Контроль качества должен проводиться каждый день либо в течение дня, либо сразу после запуска прибора. См. глава 5.

3.11 Калибровка

Калибровка приборов **Urit** проводится на заводе изготовителе перед отгрузкой. При проведении инсталляции, в случае если результаты фоновых измерений и контрольных материалов соответствуют норме, калибровка не проводится. В случае если обнаруживаются какие-либо погрешности или сдвиги в измерении, то следует провести калибровку (см. глава 6).

3.12 Забор проб крови

ВНИМАНИЕ: Все образцы крови, контрольные материалы и калибраторы, которые содержат кровь или сыворотку человека, следует рассматривать как потенциально опасный инфекционный материал. При работе с ними следует принимать все необходимые меры предосторожности – одевать защитную лабораторную одежду.

ВНИМАНИЕ: Забор крови должен осуществляться согласно действующим местным и национальным требованиям.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что процедура забора крови была осуществлена правильно и контаминационно безопасно. Все образцы должны быть отобраны в пробирки, содержащие в качестве антикоагулянта ЭДТА.

ВНИМАНИЕ: Избегайте интенсивного встряхивания пробирки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пробирки с венозной кровью могут храниться только на протяжении 4 часов при комнатной температуре.

3.12.1 Забор венозной крови

Забор венозной крови должен осуществляться через процедуру венепункции в пробирку, содержащую в качестве антикоагулянта ЭДТА, который позволяет сохранять структуру эритроцитов, лейкоцитов и предотвратить слипание тромбоцитов. Аккуратно осуществите перемешивания содержимого пробирки, перевернув ее 5-10 раз.

3.12.2 Забор капиллярной крови (режим предразведения)

Забор капиллярной крови осуществляется из кончика пальца. Объем образца должен быть 20 мкл.

ВНИМАНИЕ: Никогда не выдавливайте кровь из пальца во избежание попадания тканевой жидкости в пробирку с образцом. Попадание тканевой жидкости может привести к получению некорректных результатов.

3.13 Переключение режимов работы: режим предразведения и режим работы с цельной кровью

Для перехода работы из режима с цельной кровью в режим предразведения, на рисунке 3-1

нажмите кнопку 

После чего на экране появиться следующий значок 

Переход в режим работы с цельной кровью осуществляется аналогичным образом.

Смену режимов работы можно также осуществлять через нажатие кнопки «Mode».

3.14 Анализ проб

Подсчет и анализ проб осуществляется согласно следующим процедурам.

3.14.1 Ввод информации о пациенте

- Введение информации вручную

В экране главного меню нажмите кнопку Info, после чего появиться следующее окно информации (Рис. 3-2).

Введите необходимую информацию, после чего для сохранения введенной информации, нажмите ОК и возвращайтесь в главное меню.

Редактирование информации

Edit the info

Имя	Name:	Sex:	Пол
Возраст	Age:	Blood:	Группа крови
Предел	Limit:	ID: 000000000001	Идентификационный номер
Номер образца	Sample No.:	Bed No.:	Номер койки пациента
	Sender:	Dept.:	Отделение
	Checker:	Assessor:	Ответственный

Рис. 3-2

Name: Введите буквенное обозначение пробы пациента

Sex: Пол - Выберите мужской или женский. Если пол не известен - оставьте прочерк.

Age: Введите дату рождения пациента: число, месяц и год.

Blood type: Укажите A, B, O, AB, A Rh+, A Rh-, B Rh+, B Rh-, AB Rh+, AB Rh-, O Rh+, O Rh-. Если информация не известна - оставьте прочерк.

Group: Выберите группу: авто, мужчина, женщина, ребенок, младенец, новорожденный, общее, пользователь 1, пользователь 2, пользователь 3.

Если выбран автоматический режим, то лист референтных значений представлен в таблице 3-3.

Таблица 3-3

Референтное значение	возраст	пол
Общее	Не указан	Не указан, М, Ж
Общее	≥16-лет	Не указан
Мужчины	≥16-лет	М
Женщины	≥16-лет	Ж
Дети	>1-год и <16-лет	Не указан, М, Ж
Младенец	>1-месяц и < 1 год	Не указан, М, Ж
Новорожденный	< 1-месяц	Не указан, М, Ж

ID: Идентификационный номер образца варьирует от 00000000 до 99999999. Если идентификационный номер образца не указывается, то автоматически ему присваивается следующий номер исследования.

Barcode: отсканируйте штрих-код образца

Bed No.: укажите номер кровати пациента

Dept.: введите название подразделения или код оператора

Checker: введите инициалы проверяющего лица или код

Sender: введите инициалы отправителя или код

Assessor: введите инициалы экспертного лица или код

ПРИМЕЧАНИЕ: Идентификационный номер равный 0 используется только для обозначений фоновых измерений. Идентификационный номер образца не может равняться 0.

3.14.2 Подсчет и анализ

Режим предразведения:

1. Подставьте чистый стаканчик для проб под пробозаборную иглу. В главном меню выберите кнопку Drain. После чего будет добавлен разбавитель.
2. Достаньте стаканчик для проб. Добавьте в него 20 мкл цельной крови. Тщательно и аккуратно перемешайте содержимое.
3. Подставьте стаканчик к пробозаборной игле. Убедитесь в том, что пробозаборная игла касается жидкости.

4. Нажмите клавишу RUN. После звукового сигнала, можете удалить стакан.

5. Результаты будут доступны сразу после окончания проведения анализа.

Режим цельной крови:

1. Тщательно и аккуратно перемешайте содержимое пробирки. Поднесите пробирку к пробозаборной игле. Убедитесь в том, что игла касается образца.

2. Нажмите клавишу RUN. После звукового сигнала, можете удалить пробирку.

3. Результаты будут доступны сразу после окончания проведения анализа.

После подсчета и анализа результаты и гистограммы распределения лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT) появятся на экране в главном меню (Рис. 3-1).

Если включена функция Auto rec или Auto print, то результаты будут автоматически выведены на печать (см. в меню system settings).

В случае наличия сгустков или пузырьков в образце, прибор выведет сигнал тревоги в левом верхнем углу экрана.

В случае если выводится сообщение о том, что результаты не валидны, для разъяснения обратитесь в главу 10.

3.14.3 Специальные функции

Существует два типа сигналов тревоги: сигнал тревоги для параметров и сигнал тревоги для гистограмм.

3.14.3.1 Сигнал тревоги для параметров

1. «H» и «L» выведенные с правой стороны от параметра обозначают, что полученное значение за пределами референтного диапазона.

2. «***» обозначает, что результат измерения невалиден или за пределами измеряемого диапазона.

3.14.3.2 Сигналы тревоги для гистограмм

Если гистограмма с распределением лейкоцитов имеет ненормальное распределение, то на экране отображаются следующие ошибки: R1, R2, R3, R4 и RM.

R1 – обозначает атипичное распределение лейкоцитов с левой стороны пика, соответствующего фракции лимфоцитов. Это может быть вызвано неполным гемолизом эритроцитов, присутствием конгломератов тромбоцитов или наличием гигантских тромбоцитов, плазмодием, наличием ядерных эритроцитов, нетипичных лимфоцитов, белковых и жировых гранул, или присутствием электрических шумов.

R2 – обозначает атипичное распределение лейкоцитов в зоне, находящейся между лимфоцитарным пиком и пиком, соответствующим клеткам среднего объема. Это может быть связано с присутствием патологических лимфоцитов, плазмочитов, атипичных лимфоцитов, а также с наличием эозинофилов или базофилов, клеточный объем превышает стандартный клеточный объем.

R3 – атипичное распределение в зоне между пиком, соответствующим клеткам среднего объема, и пиком, соответствующим гранулоцитам. Это может быть связано с присутствием незрелых гранулоцитов или эозинофилией.

R4 – атипичное распределение лейкоцитов с правой стороны пика, соответствующего гранулоцитам. Это может быть связано с увеличением гранулоцитов.

RM – обозначает наличие двух и более сигналов тревоги.

PM – сигнал, обозначающий наличие аномалий в диаграмме распределения тромбоцитов.

PM обозначает наличие плохо различимых границ между тромбоцитами и эритроцитами, что может быть связано с присутствием гигантских тромбоцитов, комков тромбоцитов, маленьких эритроцитов, присутствием клеточного дебриса или фибрина.

3.15 Анализ результатов

Для анализа полученных результатов **URIT-2900Plus** имеет множество функций:

- Для изменения результатов теста нажмите **Histo**. Для более детальной информации обратитесь к разделу 3.17.
- Для передачи данных в сеть нажмите **Trans**
- Для печати текущего результата нажмите **Print**
- Для включения или выключения звукового сигнала нажмите **Mute**
- Для получения помощи – **Help**
- H или L с правой стороны от параметра обозначает, что результат находится за пределами референтного диапазона. H – выше диапазона, L – ниже диапазона.
- Если время обсчета меньше допустимого предела, то система выведет следующее сообщение «WBC bubble» (пузырь при обсчете лейкоцитов) или «RBC bubble» (пузырь при обсчете эритроцитов), одновременно выводится обозначение «В» перед результатами теста.

- Если время обсчета больше допустимого предела, то система выведет следующее сообщение - «WBC clog» (засор при обсчете лейкоцитов) и «RBC clog» (засор при обсчете эритроцитов), одновременно появляется обозначение «C» перед результатами теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение параметра «***» обозначает некорректный результат

ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии на гистограмме распределения тромбоцитов сигнала тревоги, значение показателя PDW всегда «***».

ПРИМЕЧАНИЕ: При концентрации лейкоцитов менее $0.5 \times 10^9 / L$, дифференциация лейкоцитов может происходить неверно. Рекомендуется проводить анализ под микроскопом.

3.16 Выведение результатов

Для вывода результатов у URIT-2900Plus есть встроенный принтер и, в качестве опции, существует возможность подключения внешнего принтера. Если включена функция автоматической печати результатов (Auto Print), то сразу после завершения анализа, результаты будут распечатаны либо на встроенном принтере, либо на внешнем (в случае если он подключен). Если включена функция автоматической передачи данных в сеть (Auto Trans), то после окончания анализа, результаты будут переданы в сеть автоматически.

Настройки включения/выключения встроенного, внешнего принтеров и передачи данных в сеть находятся в разделе Settings. Для получения более подробной информации обратитесь в главу 4.

Нажмите **Trans** для передачи данных в сеть текущего исследования.

Нажмите **Print** для печати данных текущего исследования.

3.17 Редактирование результатов

Если установленные автоматические настройки разграничителей лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов из-за специфики анализируемых лабораторией образцов не соответствуют необходимым требованиям, то существует возможность ручной корректировки.

ВНИМАНИЕ: Ненужная или неправильная корректировка разграничителей приведет к получению неправильных результатов.

Процедура ручной корректировки разграничителей включает в себя следующие этапы:

А) В главном меню выберите пункт Histo, после чего на дисплее отобразиться следующее окно (Рис. 3-3)

Гистограммы распределения лейкоцитов будет выделена красным прямоугольником. Для установки нужных параметров по WBC (лейкоцитам), RBC (эритроцитам), PLT (тромбоцитам) выберите функцию Param.

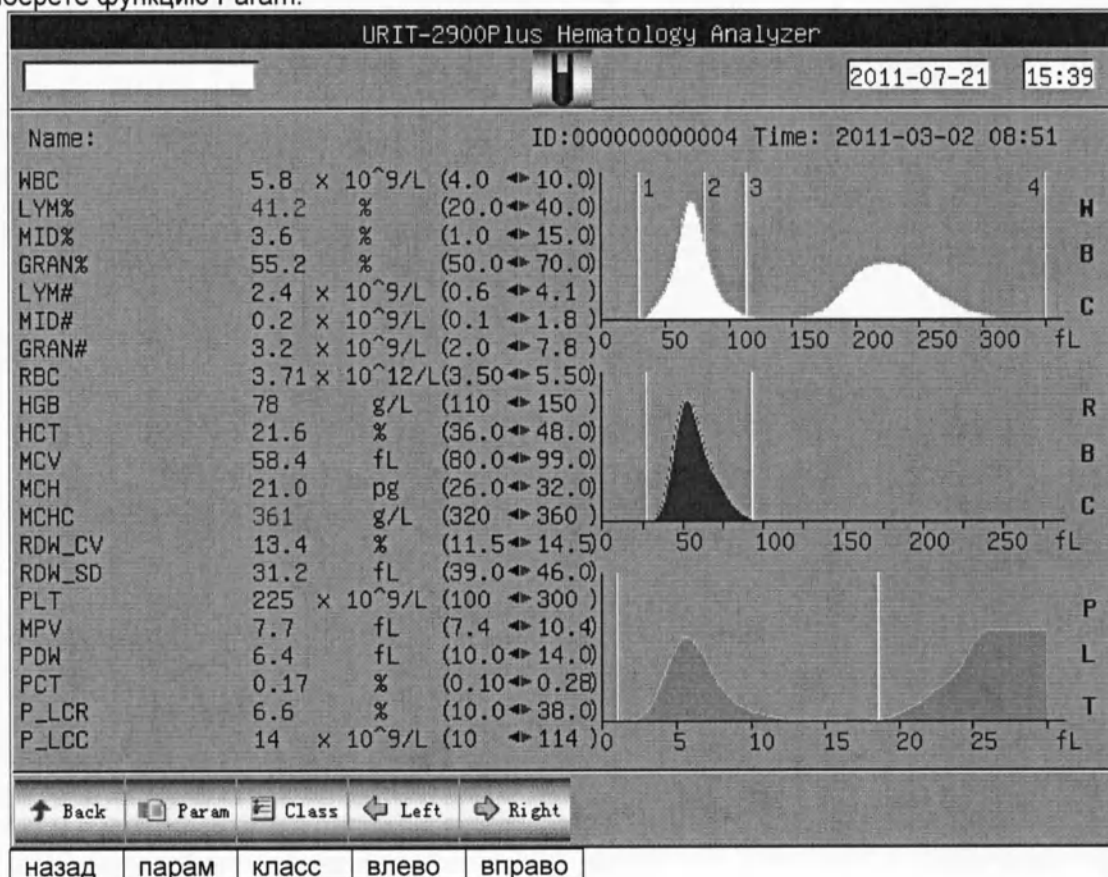


Рис. 3-3

Б) После того как установлены необходимые параметры диаграммы, для установки дискриминаторов выберите функцию Class. После этого цвет дискриминирующие линии изменится с белого на красный цвет.

В) Перемещением дискриминатора влево или вправо установите нужные значения дискриминатора.

Г) После установки выберите функцию Back, после чего на экране отобразиться следующее сообщение (Рис. 3-4).

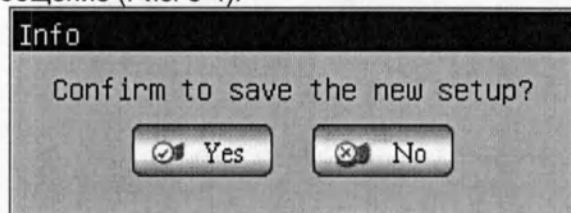


Рис.3-4

Для того, чтобы отменить внесенные изменения выберите No. Для того чтобы сохранить внесенные изменения выберите Yes.

3.18 Отключение

Процедура отключения проводится после завершения рабочего дня и перед выключением прибора.

Это процедура ежедневного обслуживания прибора для промывки трубок и избегания засорения белковыми конгломератами в процессе работы.

Процедура отключения прибора включает в себя следующие этапы:

А) В главном меню выберите функцию Exit, появится сообщение об отключении прибора (рис. 3-5).

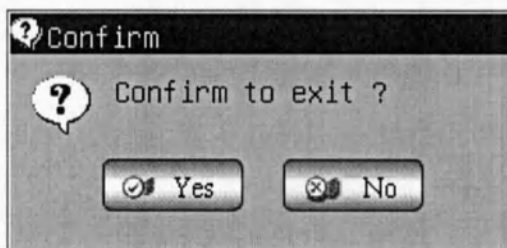


Рис. 3-5

Б) Для подтверждения отключения прибора выберите Yes. После завершения ежедневного технического обслуживания, промывки трубок и проведения процедур отключения, появится сообщение «Thank you, now turn off power». После этого можно провести выключение тумблера на задней панели прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неправильное выключение прибора приведет к снижению надежности и производительности прибора. На устранение каких-либо проблем, возникших в результате неправильного выключения прибора, гарантийное обязательство не распространяется.

ВНИМАНИЕ: Неправильное выключение прибора может привести к потере данных.

3.19 Запрос данных

Информация о проведенном тесте может быть выведена на экран, распечатана на встроенном или внешнем принтере.

В главном меню выберите Query, после чего на экране появиться следующее отображение (Рис. 3-6).

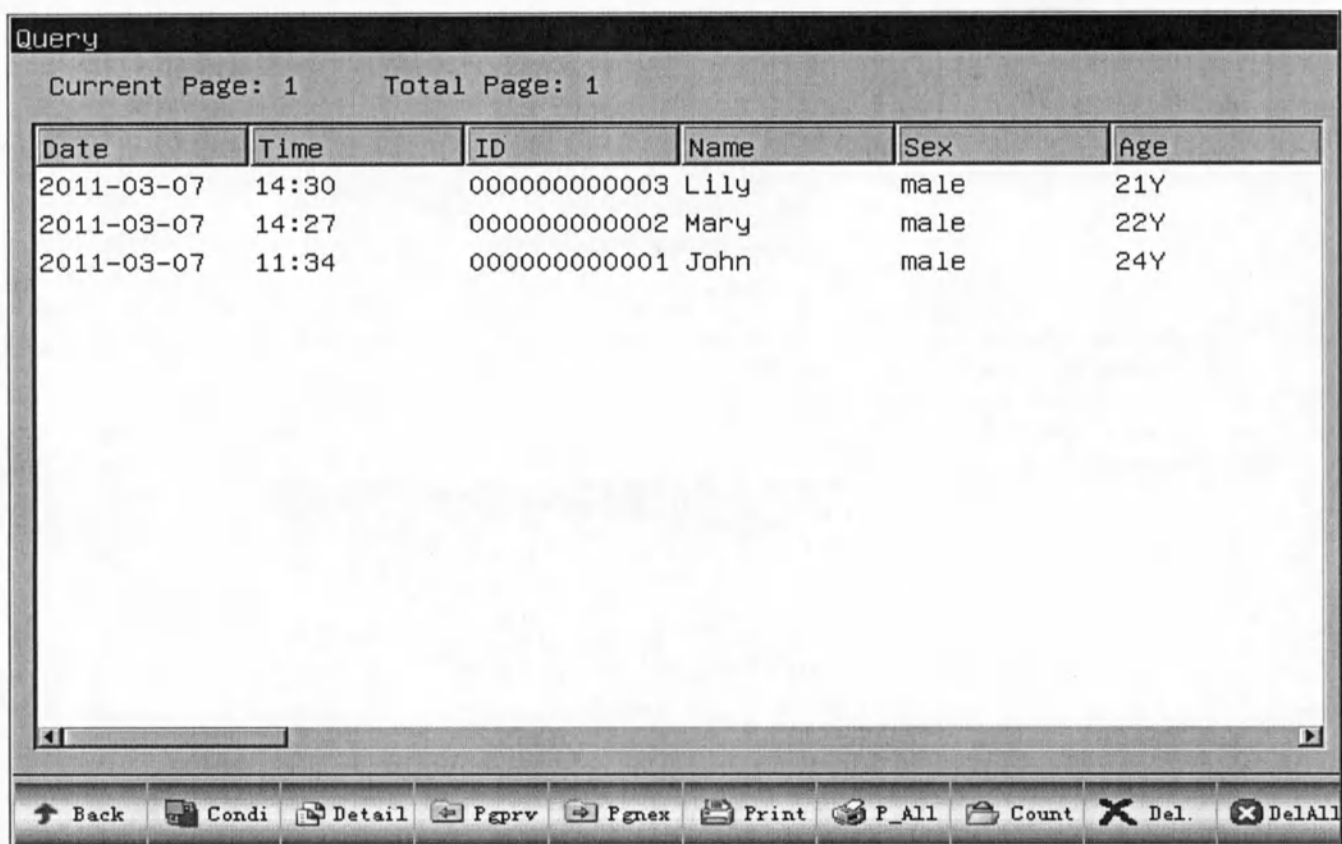


Рис. 3-6

3.19.1 Просмотр, ввод и редактирование данных

В главном меню выберите Func, далее Query. На экране будет представлен перечень исследований, проведенных за текущий день (Рис. 3-6).

- Condi: Запрос данных по определенным критериям в определенный период.
- Detail: В полученном списке выберите интересующий исследование, после чего будут представлены результаты и гистограммы
- Pgprv/Pgnex: Если объем данных настолько вели, что не помещается на экране, то прибор выведет данные на нескольких страницах. Для просмотра всей информации нажимайте Pgprv/Pgnex.
- Print: Для распечатки результатов интересующего исследования,
- PrintAll: Для распечатки результатов всех исследований, представленных на текущем листе
- Count: Для печати всех результатов исследований сохраненных на листе.
- Back: Для возврата в главное меню

3.19.2 Удаление данных

Если память прибора переполнена и требуется произвести удаление части данных, то существует два возможных типа удаления данных - «Delete» и «Delete all».

1. «Delete all» - удалить все данные

Выберите «Delete all» после чего на экране отобразиться следующее сообщение. Для проведения удаления все данных, введите пароль – 9999.

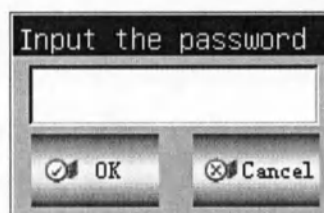


Рис. 3-7

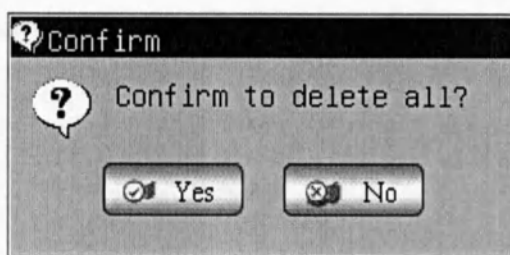


Рис. 3-8

Нажмите Cancel для возврата в главное меню (Рис. 3-6). Выберите OK для продолжения удаления данных, после чего появится следующее диалоговое окно (Рис. 3-8). Для отмены удаления нажмите No, для подтверждения удаления нажмите OK.

2. «Delete» - удаление

На дисплее на рис. 3-6 выберите исследование, затем нажмите Delete, после чего появится следующее сообщение рис. 3-9.

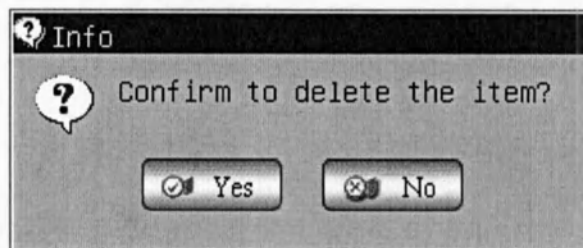


Рис. 3-9

Для продолжения удаления – выберите Yes, для отмены удаления выберите No.

ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте внимательны – удаленные данные не могут быть восстановлены.

3.19.3 Рабочий журнал

Для вывода рабочего журнала в главном меню выберите Func, затем Statistic. После чего появится следующее окно - **Рис. 3 - 10**.

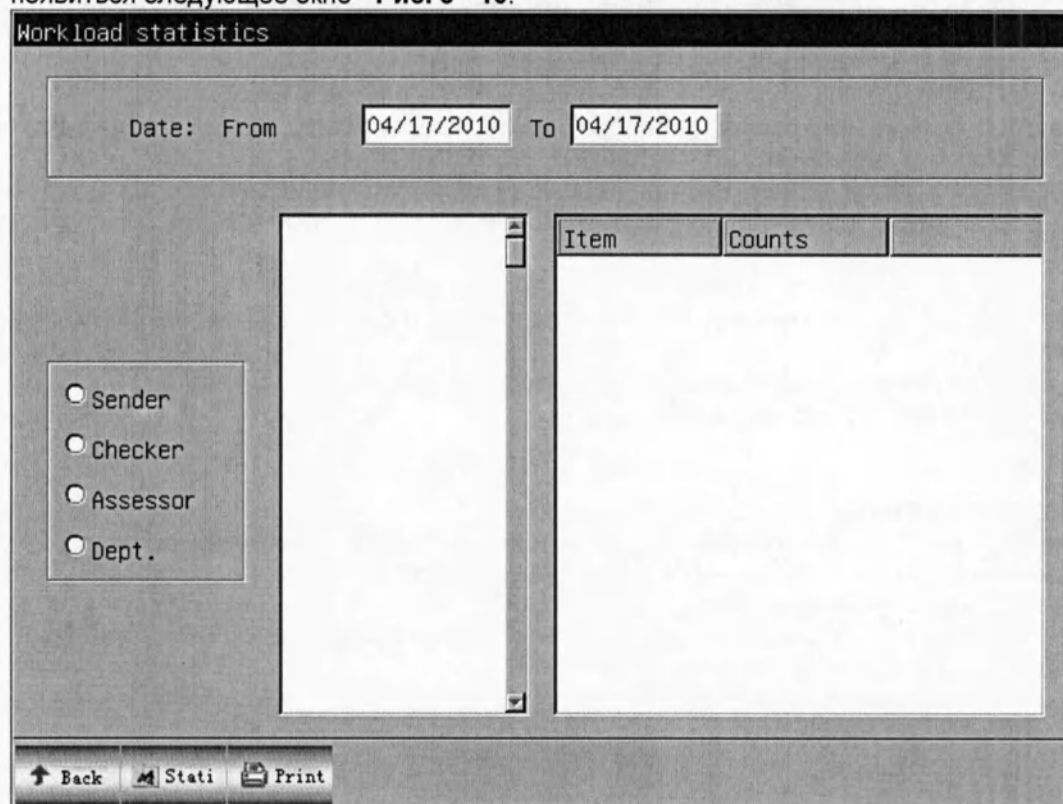


Рис. 3-10

А) В графе From и To укажите начальную и конечную дату, по которым запрашивается информация. Затем нажмите OK.

Б) В левой стороне экрана выберите тип статистической обработки данных. После чего в середине экрана отобразятся найденные элементы.

В) Выберите пункт статистике (или несколько пунктов), нажмите кнопку Stati, и нужные данные будут отображены справа.

Г) Выберите принтер и нажмите Print.

Д) Нажмите Back для возврата в основное меню

3.20 Особые функции

3.20.1 Точность расчета

При выборе пункта Query пользователь может проверить точность подсчета результатов.

3.20.2 Выбор результатов исследований

После просмотра данных в разделе Query, выберите интересующее исследование, затем нажмите пробел. Результат будет выделен красным цветом, как показано на рис. 3-11.

Query

Current Page: 1 Total Page: 1

Date	Time	ID	Name	Sex	Age
2011-03-07	14:30	0000000000003	Lily	male	21Y
2011-03-07	14:27	0000000000002	Mary	male	22Y
2011-03-07	11:34	0000000000001	John	male	24Y

Back Condi Detail Pgprv Pgnex Print P_All Count Del. DelAll

Рис. 3-11
Выбор результата

3.20.3 Проверка точности

Для просмотра точности измерения после выбора одного результата исследования, нажмите клавишу F9. После чего появиться следующее окно (Рис. 3-12).

Рис. 3-12 Проверка точности

«Mean» показывает среднее значение параметра результатов для данного образца. CV

CV Data Review		
Param	Mean	CV
WBC	7.71	90.74
RBC	3.00	85.19
HGB	78.67	86.30
HCT	27.27	90.62
MCV	83.36	16.90
PLT	163.78	95.72

определяется коэффициент вариации для соответствующего параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор может провести автоматический расчет CV только в том случае, если выбрано несколько результатов измерения образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбран только один результат измерения, то в колонке Mean отобразиться результат измерения этого образца.

3.20.4 Графическое отображение результатов анализа образца

Оператор может просматривать тенденцию результатов измерения образца в разделе Query.

Выберете результаты измерения одного образца. Выберите один результат и нажмите пробел. Выделенный результат будет выделен красным цветом. Как показано на рисунке 3-13.

Query

Current Page: 1 Total Page: 1

Date	Time	ID	Name	Sex	Age
2011-03-07	14:30	000000000003	Lily	male	21Y
2011-03-07	14:27	000000000002	Mary	male	22Y
2011-03-07	11:34	000000000001	John	male	24Y

Back Condi Detail Pgrv Pgnex Print P_All Count Del. DelAll

Рис. 3-13

После выбора одного из результатов нажмите F8 для вывода графического экрана аналогичного представленному на рис. 3-14.

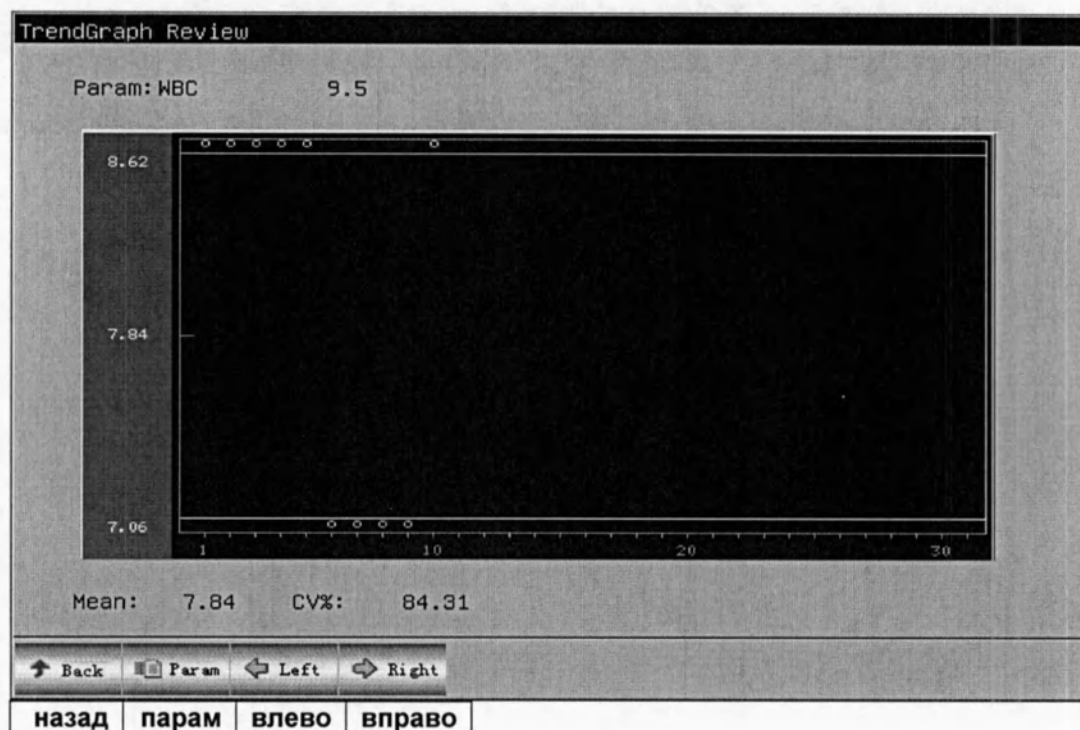


Рис. 3-14

Param: Нажмите функцию Param для просмотра другого параметра.
Left: Для перемещения поля зрения влево. См. Рис. 3-15.

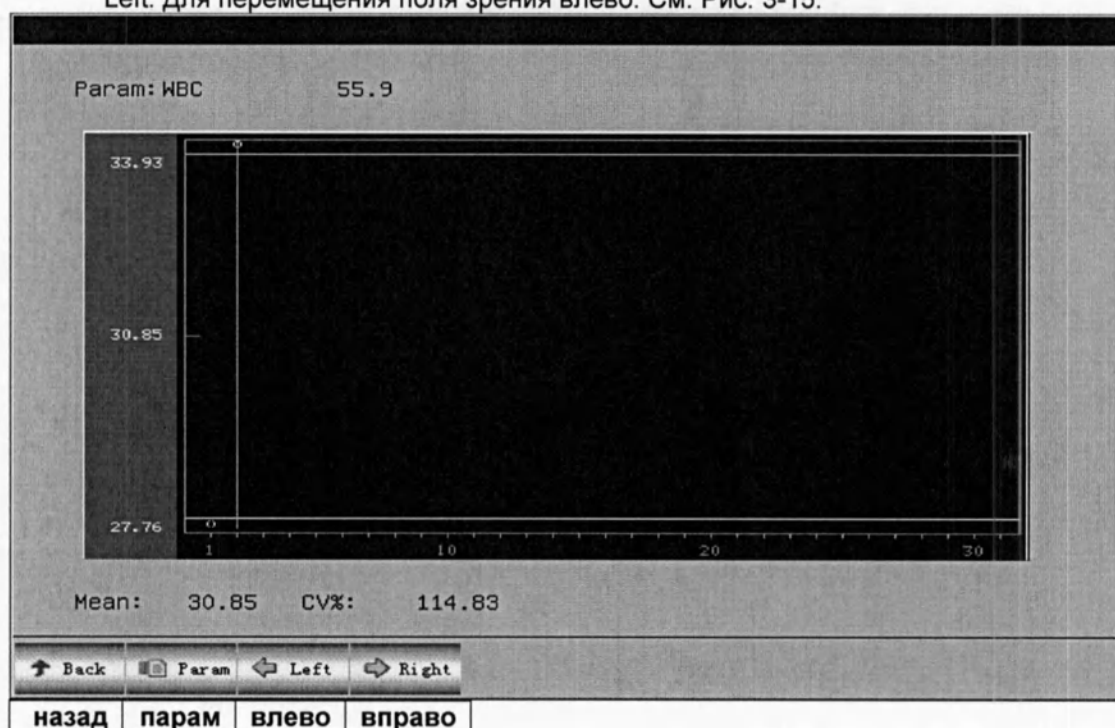


Рис.3-15

Right: Для перемещения поля зрения вправо. Рис. 3-16

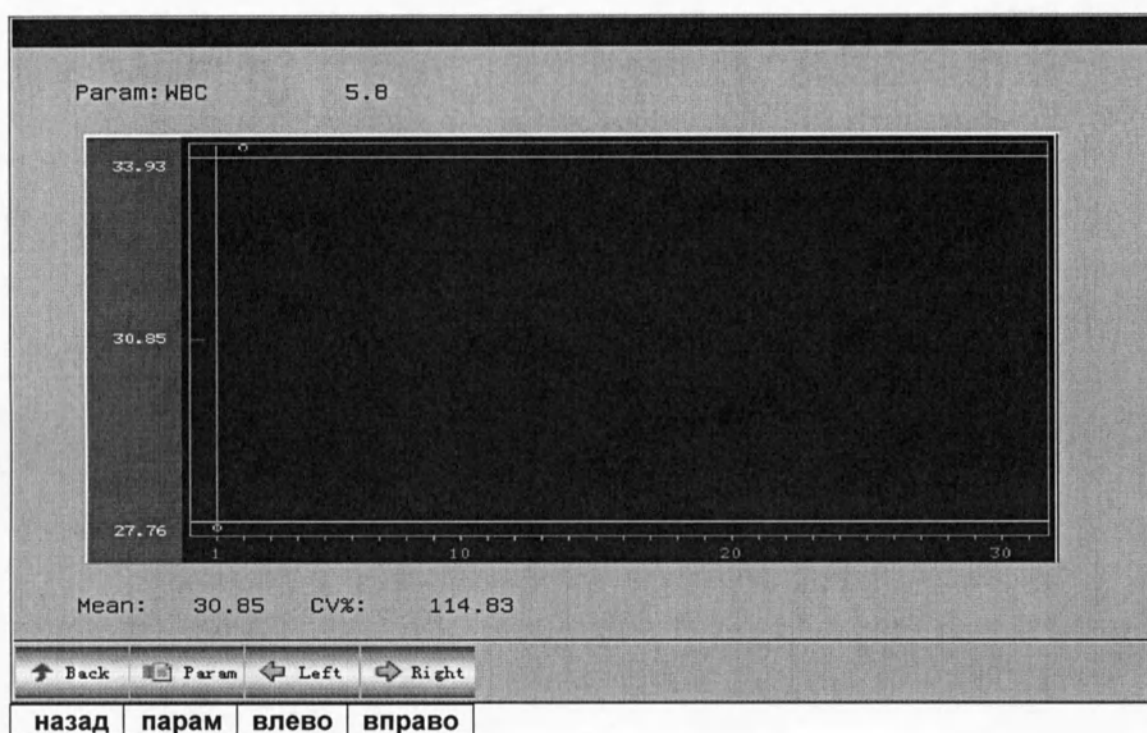


Рис. 3-16

Back: Возврат в Query меню.

Глава 4. Системные настройки

В URIT-2900Plus имеется возможность установки различных настроек в зависимости от нужд лаборатории и задач клинической диагностики. Исходя из фактической надобности, оператор имеет возможность выбирать различные режимы.

В главном меню выберите Func, затем нажмите Setup. Внешний вид меню Setup представлен на рис. 4-1.

System Setting

Time Setting | Reference Value | Print Setting | Transfer | System Maintenance | Version

system maintenance

warning Off auto clean Off

auto backg. Off auto idle Off

pre-diluent notice Off

Back OK

назад ок

Рис. 4-1

4.1 Обслуживание системы

ОПАСНОСТЬ: Сигналы ошибок в приборе.

Auto-clean: Анализатор осуществляет автоматически промывку в определенные промежутки времени.

Auto – blank: Выберите ON, и нажмите OK. После каждого включения анализатор будет автоматически проводить фоновое измерение.

4.2 Изменение параметров передачи данных

The screenshot shows the 'System Setting' window with the 'Transfer' tab selected. The 'transfer setting' section contains the following parameters:

Parameter	Value
port	2
stop	1
baud	115200
parity	NONE
data	8
auto trans	Off
select	ASCIIcode

At the bottom of the window, there are two buttons: 'Back' (with a left arrow) and 'OK' (with a checkmark). Below the window, there are two additional buttons: 'назад' (Back) and 'ок' (OK).

Рис. 4-2

Существует возможность изменения номера порта, скорости передачи данных, битов данных, стоп-битов, битов четности коммуникационного порта. Параметры передачи данных устанавливаются перед продажей. Оператор не должен их изменять, так как это приведет к нарушению передачи данных.

Auto-tran: Передача результатов будет осуществляться автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение параметров передачи данных должно проводиться в присутствии сервисного инженера.

4.3 Настройка параметров печати

The screenshot shows the 'System Setting' window with the 'Print Setting' tab selected. The 'Print Set' section contains the following parameters:

Parameter	Value
printer type	Recorder
print format	record with histo.with refer.
auto print	Off
print title	2900PLUS

At the bottom of the window, there are two buttons: 'Back' (with a left arrow) and 'OK' (with a checkmark).

Рис.4-3

В настройках параметров печати пользователь может выбрать тип принтера, формат печати, автоматическая печать, ввести название больницы.

Тип принтера: встроенный принтер; принтер, подключающийся через USB-порт; параллельный стилусный принтер.

Формат печати: горизонтальная - с референтным диапазоном и гистограммами, горизонтальная с референтным диапазоном и без гистограмм, без референтного диапазона с гистограммами, вертикальная – без референтного диапазона с гистограммами, без референтного диапазона и гистограмм. Оператор может задавать только те форматы печати, которые указаны в настройках.

Автоматическая печать: Если выбрать положение on, то результаты будут распечатываться автоматически.

4.4 Настройка единиц измерения

System Setting

Time Setting | Reference Value | Print Setting | Transfer | System Maintenance | Version

reference value setting

WBC unit HGB MCHC unit

RBC unit refer. lan.

PLT unit refer. order

Language

Back OK

назад ОК

Рис. 4-4

В разделе **Reference value** пользователь может задавать единицы измерения показателей и выбирать язык.

Пользователь может выбрать либо английский, либо китайский язык. После чего следует осуществить перезапуск прибора для установки выбранных настроек.

4.5 Установка даты и времени

System Setting

Time Setting | Reference Value | Print Setting | Transfer | System Maintenance | Version

Date/Time setting

date set. YYYY-MM-DD ▼

year 2011 month 07 day 02

hour 15 minute 01

Back OK

назад ок

Существует три формата установки даты: YYYY-MM-DD, MM-DD-YYYY и DD-MM-YYYY. Где Y обозначает год, M – месяц, D – день. Выбранный формат даты отобразиться на экране.

4.6 Версия системы

Пользователь может производить смену версии программного обеспечения, версию FPGA, версию ядра и библиотеку. При возникновении каких-либо проблем, пользователь может передать информацию об установленных версиях сервисным инженерам Urit (рис. 4-6).

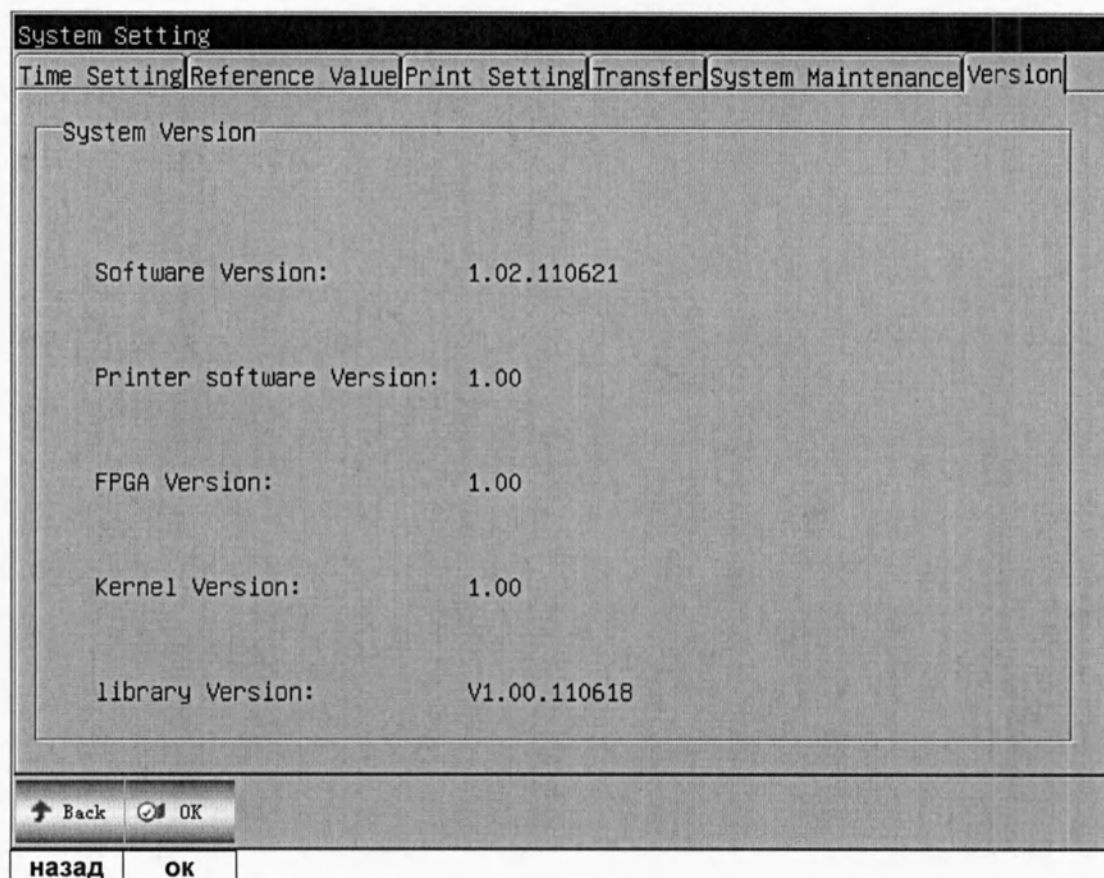


Рис. 4-6

ПРИМЕЧАНИЕ: Приведенные настройки были установлены до момента продажи прибора. Пользователь не должен их изменять. В случае необходимости корректировка установленных настроек проводится сервисным инженером.

Глава 5. Контроль качества.

В целях контроля точности проводимых прибором измерений и для устранения случайных ошибок, необходимо регулярно проводить контроль качества. Прибор URIT-2900Plus позволяет вести контроль качества в четырех режимах: L-J QC, X-B QC, X-R QC и X QC.

Urit рекомендует проводить контроль качества следующим образом:

- Каждый день после завершения процедуры включения прибора
- После смены лота реагентов
- После проведения калибровки
- После проведения технического обслуживания или замены реагентов
- Согласно действующим правилам ведения внутрилабораторного контроля качества
- При подозрении в том, что какой-либо параметр измеряется неверно

Для того, чтобы быть уверенным в точности полученных результатов, необходимо соблюдать следующие правила:

- Убедитесь в том, что контрольные материалы хранились при низкой температуре
- В упаковке контрольных материалов нет повреждений и протечки
- Перемешайте контрольные материалы согласно инструкции производителя
- Никогда не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности
- Не подвергайте контрольные материалы воздействию высоких температур и чрезмерному встряхиванию
- Для каждого нового лота проводите измерения контрольного материала с низким, нормальным и высоким уровнем значения аналитов и сопоставьте со значениями, получаемыми на старом лоте.

ВНИМАНИЕ:

Касается всех клинических образцов, контрольных материалов и калибраторов, которые содержат потенциально инфекционно-опасную человеческую кровь. Одевайте защитный халат, перчатки и защиту для глаз. Соблюдайте все необходимые процедуры утилизации отходов.

5.1 Режимы ведения контроля качества

(1) L-J

Построение карты Леви-Дженнинга простой и удобный метод ведения внутрилабораторного контроля качества. После установки среднего значения (Mean), расчета среднеквадратичного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV%), пользователь может наносить на карту полученные значения измерений контрольного материала, и визуально интерпретировать результат.

$$Mean = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - Mean)^2}{n-1}}$$

$$CV\% = \frac{SD}{Mean} \times 100$$

(2) X-R

При ведении внутрилабораторного контроля качества X-R методом, X обозначает среднее значение, R - диапазон значений. Графа X используется для того, чтобы оценить попадание среднего значения в пределы допустимых значений. Графа R используется для того, чтобы оценить попадание диапазона значений в допустимый диапазон.

(3) X

Является вариацией режима X-R. У них одинаковый основной принцип. Отличие заключается в том, что контрольная точка в графе X обозначает среднее значение между двумя измерениями. В этом режиме осуществляется расчет среднего, среднеквадратичного отклонения и коэффициента вариации.

(4) X-B

Метод X-B – это метод скользящей средней, который впервые был предложен в 1970-х годах. Он основан на том, что подсчет количества эритроцитов зависит от разведения, наличия каких-либо патологий и техники обработки пробы, однако, содержание гемоглобина – это специфическая единица, которая не зависит от всех этих факторов. Основываясь на этом утверждении, ведется контроль качества через мониторинг следующих показателей MCV, MCH и MCHC.

5.2 Ведение контроля качества

5.2.1 Выбор режима ведения контроля качества

В главном меню выберете QC, появится следующее диалоговое окно (Рис. 5-1).

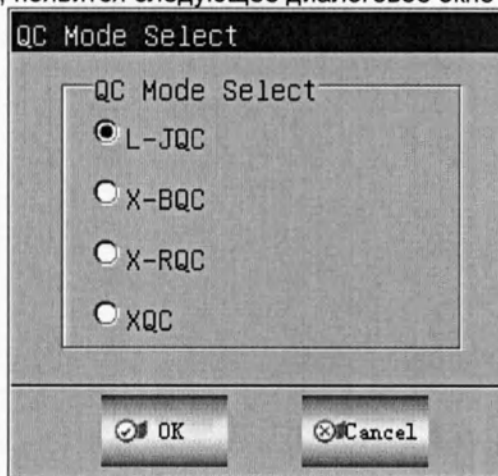


Рис. 5-1. Выбор режима контроля качества

Можно выбрать один из четырех режимов.

5.2.2 Режим L-J

Выберете режим L-JQC после чего появится следующее диалоговое окно (Рис. 5-2).

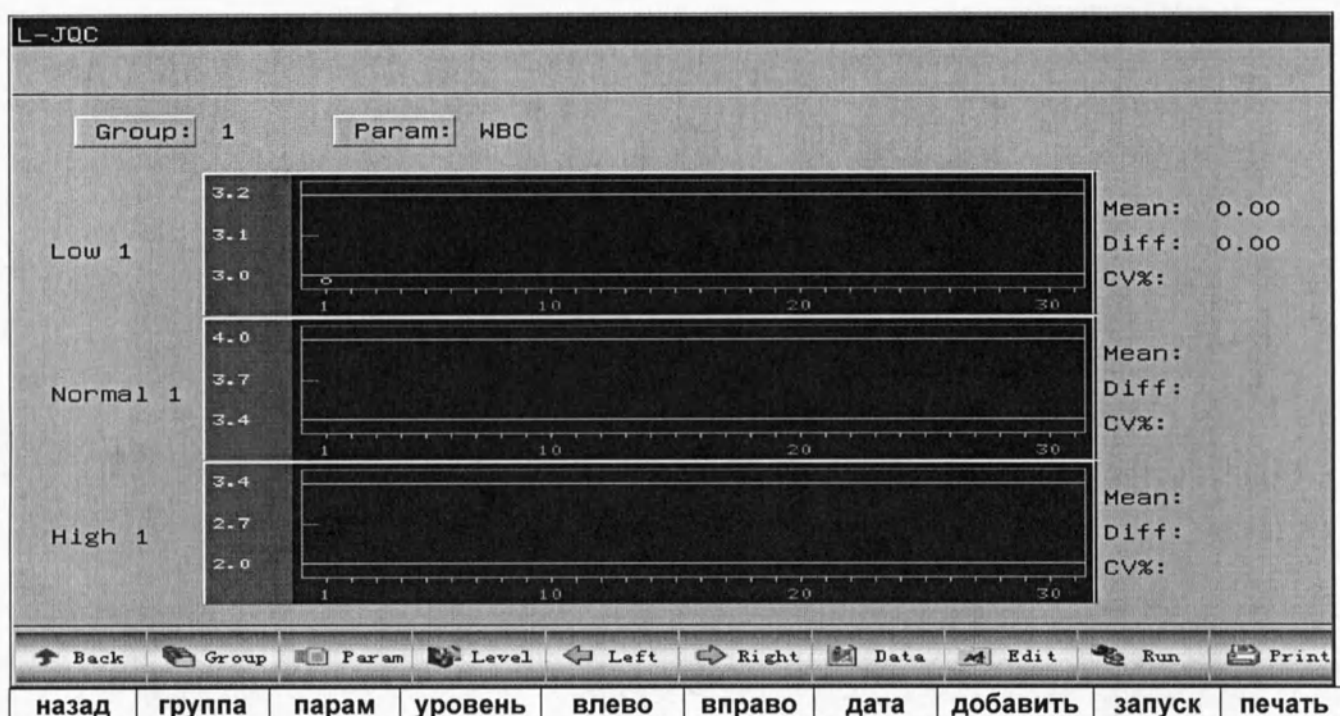


Рис. 5-2.

5.2.2.1 Редактирование контроля качества (L-J)

В меню выберите функцию **Edit** (Рис. 5-2). В каждой группе существует 3 уровня (низкий, нормальный и высокий).

В соответствии с таблицей к контрольному материалу введите номер лота, срок годности, для параметров установите целевые значения и пределы допустимых диапазонов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пределы допустимого диапазона значений не должны превышать 40% от значения. Иначе указанные диапазоны не будут сохранены в базе данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Формат даты истечения срока годности должен месяц-день-год.

L-JQC Edit

Group: Low 1 Lot: 1 Exp.: 2010-05-01

Param	Assay	Limit	Param	Assay	Limit
WBC	3.1	0.1	HGB	710	71
LYM%	0.9	0.1	HCT	0.8	0.2
GRAN%	0.9	0.1	MCV	50.1	11.1
LYM#	0.9	0.1	MCH	0.7	0.1
GRAN#	0.9	0.1	MCHC	100	10
RBC	10.10	1.10	PLT	111	11

Buttons: Back, Group, Del., OK

назад группа удалить ОК

Рис. 5-3. Редактирование данных КК (QC Edit)

5.2.2.2 Проведение контроля качества (L-J)

В окне L-J выберет функцию Run, после чего на экране появится следующее сообщение рис. 5-4.

L-JQC Run

Group: 1 Lot: 1 Exp.: 05/01/2010 Run Times: 0

Param	Assay	Result	Param	Assay	Result
WBC	3.1±0.1		HGB	710±71	
LYM%	0.9±0.1		HCT	0.8±0.2	
GRAN%	0.9±0.1		MCV	50.1±11.1	
LYM#	0.9±0.1		MCH	0.7±0.1	
GRAN#	0.9±0.1		MCHC	100±10	
RBC			PLT	111±11	

Back
 Group
 Drain
 Del.

назад группа осушить удалить

Рис.5-4.

Поднесите пробирку с контрольным материалом к пробозаборнику, нажмите RUN, после чего прибор выполнит анализ.

Если допустимые пределы значений не заданы, то прибор об этом проинформирует пользователя – «No QC reference data can not perform QC running». Пользователь должен будет вернуться в меню редактирования контроля качества и внести необходимые значения.

5.2.2.3 Обзор результатов контроля качества (L-J)

Существует две формы просмотра результатов контроля качества.

(1) Графики контроля качества

Выберете функцию **Back** в экранном меню, или выберете соответствующий режим контроля качества (QC) в диалоговом окне для выбора режима контроля качества. Выведете график Леви-Дженнинга, как показано на рис. 5-2. Таким образом, оператор может просматривать 12 параметров.

В журнале графиков Леви-Дженнинга представлены три уровня значения – низкий, нормальный и высокий. Если выбрать 1 группу и низкий уровень, то точка измерения контрольного материала отразится на графике, соответствующем нижнему уровню значений контрольных материалов.

Результаты проведения контроля качества сохраняются в порядке их получения. Результаты, полученные в последнем измерении, располагаются слева и имеют идентификационный номер 1.

Инструкция по интерпретации графиков:

- По оси X отображаются результаты измерений контрольного материала (максимальное количество 31)
- Любое значение параметра, выходящее за пределы верхней линии, выходит за допустимые пределы верхней границы
- Любое значение параметра, лежащее ниже предела нижней линии, выходит за допустимые пределы нижней границы
- Три значения слева на оси Y обозначают:
 - Верхний предел
 - Среднее значение
 - Нижний предел

Если значение измерения контрольного материала попадает в диапазон от нижней до верхней границы, это значит, что контроль качества прошел успешно.

Если значение измерения контрольного материала выходит за пределы диапазона, это свидетельствует о наличии проблем.

(2) Таблица контроля качества (QC)

В диалоговом окне (рис. 5-2) выберите функцию **Data** после чего появиться следующее диалоговое окно (рис. 5-5).

L-JQC

Low 1

Param	Assay	Limit	1	2	3	4	5	6
Date:	2010-03-11	2010-03-11	2010-06-09					
Time:	15:54	15:54	10:46					
WBC	3.1	0.1	0.0					
LYM%	0.9	0.1	*. *					
GRAN%	0.9	0.1	**.*					
LYM#	0.9	0.1	**.*					
GRAN#	0.9	0.1	**.*					
RBC	10.10	1.10	4.97					
HCB	710	71	0					
HCT	0.8	0.2	17.6					
MCV	50.1	11.1	35.6					
MCH	0.7	0.1	0.0					
MCHC	100	10	0					
PLT	111	11	*					

Back
 Group
 Left
 Right
 DelAll
 Print

назад группа влево вправо удалить печать

Рис. 5-5 Таблица данных контроля качества Леви-Дженнингса

Для того чтобы сменить группу, выберите функцию Group. Для перехода на другую страницу нажмите кнопку Left или Right. Пользователь может просматривать не более 31 результатов измерений. Для того, чтобы удалить все результаты измерения контрольного материала выберите функцию Delall.

5.2.3 Режим X

5.2.3.1. Редактирование данных контроля качества (X)

В диалоговом окне рис. 5-1 выберите режим X и нажмите ОК. Для проведения редактирования выберите функцию Edit.

XQC Edit
X

Group: Low 1 Lot: Exp.:

Param	Assay	Limit	Param	Assay	Limit
WBC			HGB		
LYM%			HCT		
GRAN%			MCV		
LYM#			MCH		
GRAN#			MCHC		
RBC			PLT		

↑ Back
Group
X Del.
OK

назад
группы
удалить
OK

Рис. 5-6 Редактирование данных контроля качества (X)

Введите необходимую информацию.

Для того, чтобы произвести смену группы выберите функцию Group. Чтобы подтвердить внесенные данные нажмите OK. Чтобы удалить внесенные данные нажмите кнопку Del.

ПРИМЕЧАНИЕ: Задаваемые пределы не должны превышать 40% от целевого значения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дату истечения срока годности необходимо задавать в следующем формате ММ-ДД-ГГГГ.

5.2.3.2 Проведение контроля качества (X)

В диалоговом окне контроля качества выберите функцию RUN, появится следующее экранное меню (Рис. 5-7).

XQC Run

Group: Low 1

Param	FIRST :	SECOND :	Mean	Assay
HBC				
LYM%				
GRAN%				
LYM#				
GRAN#				
RBC				
HGB				
HCT				
MCV				
MCH				
MCHC				
PLT				

 Back
  Group

Рис. 5-7 Проведение контроля качества (X)

На экране отобразятся результаты двух последних измерений контрольных материалов и среднее значение.

В режиме проведения контроля качества поднесите пробирку к пробозаборнику, нажмите RUN, после чего прибор начнет выполнение анализа.

Если не заполнены целевые значения параметров и предельно допустимые диапазоны, то прибор проинформирует об этом пользователя.

Для проведения контроля качества в режиме X необходимо наличие контрольных материалов.

5.2.3.3 Обзор результатов контроля качества (X)

Существует два варианта просмотра данных контроля качества.

(1) Графики контроля качества

Выберите функцию **Back** в экранном меню, или выберите соответствующий режим контроля качества (X) в диалоговом окне для выбора режима контроля качества. После чего на экране появиться следующее диалоговое окно (рис.5.8).

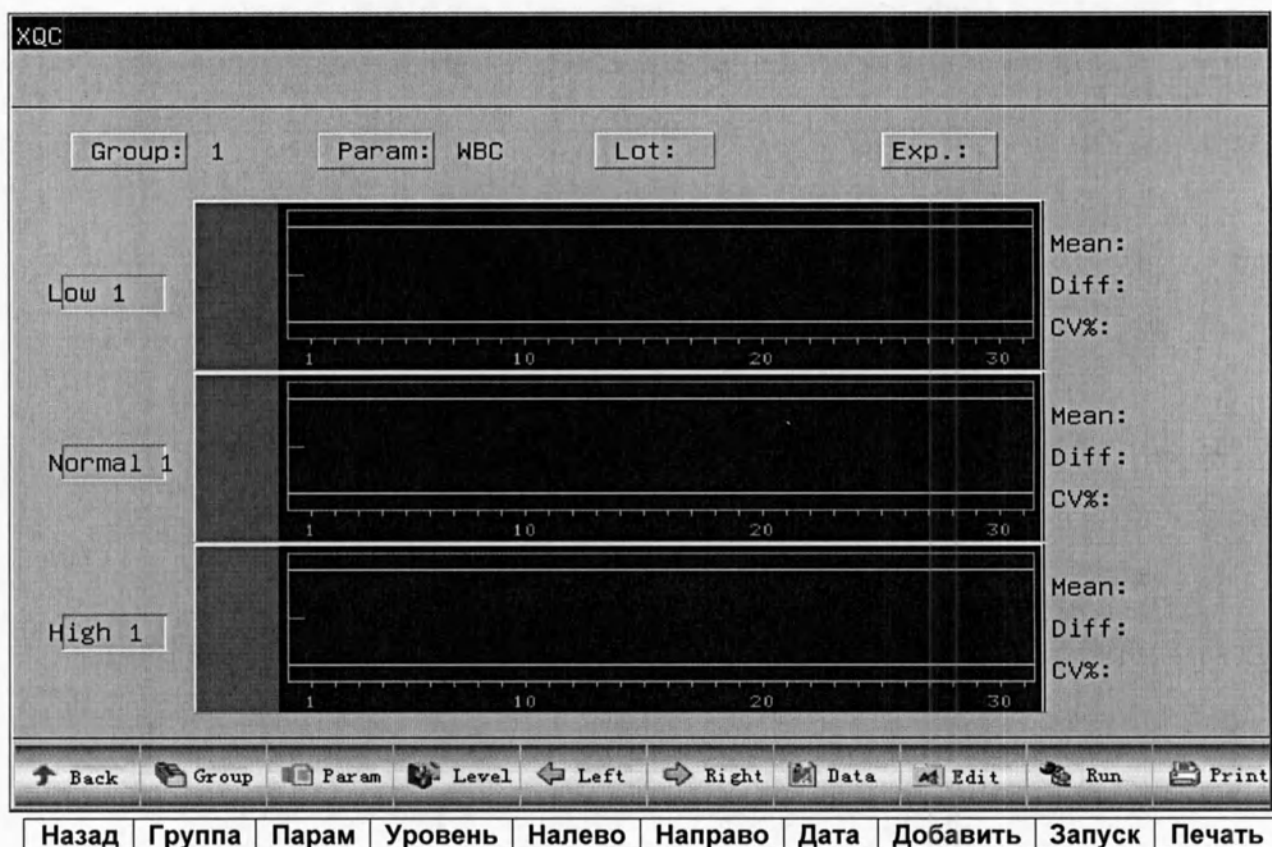


Рис. 5-8 Контроль качества (Q)

На экране отображаются графики, соответствующие нижнему, нормальному и высокому уровню значений.

(2) Таблица контроля качества (X)

XQC								
Low 1								
Param	Assay	Limit	1	2	3	4	5	6
Date:								
Time:								
WBC	0.0	0.0						
LYM%	0.0	0.0						
GRAN%	0.0	0.0						
LYM#	0.0	0.0						
GRAN#	0.0	0.0						
RBC	0.00	0.00						
HGB	0	0						
HCT	0.0	0.0						
MCV	0.0	0.0						
MCH	0.0	0.0						
MCHC	0	0						
PLT	0	0						

Back Group Left Right Del_All Print

назад Группа Влево Вправо Удалить все Печать

Рис. 5-9 Таблица результатов контроля качества (Q)

5.2.4 Режим X-R

5.2.4.1 Запуск работы в режиме X-R

В диалоговом окне X-R нажмите RUN, после чего на экране отобразиться следующее диалоговое окно (Рис. 5-10).

В данном окне система автоматически отобразит результаты двух последних измерений контрольного материала и диапазон разброса. Для того, чтобы сменить группу выберите функцию group, для выхода нажмите back. Для проведения контроля качества необходимо наличие контрольных материалов.

X-RQC Run

Group: Low 1

Param	FIRST :	SECOND :	Mean	range
WBC				
LYM%				
GRAN%				
LYM#				
GRAN#				
RBC				
HGB				
HCT				
MCV				
MCH				
MCHC				
PLT				

XR run times

0

Back Group

назад группа

Рис. 5-10

5.2.4.2 Обзор результатов контроля качества (X-R)

Существует два варианта просмотра результатов контроля качества.

(1) Графики контроля качества

Выберете функцию **Back** в экранном меню или выберете соответствующий режим контроля качества. Выберете X-R после чего на экране появится следующее окно рис. 5-11, где пользователь может просмотреть 12 параметров результатов контроля качества. Нет возможности отображение на одном экране сразу всех уровней значения: низкого, нормального и высокого. Для того чтобы последовательно просмотреть все уровни, выберете функцию замены группы (Group).

Для перехода к просмотру другого параметра, выберете функцию Param, например для того, чтобы перейти от просмотра WBC на RBC.

Для распечатки результатов нажмите -Print.

Результаты контроля качества выводятся последовательно на экран, наиболее поздние располагаются слева и соответствуют номеру 1.

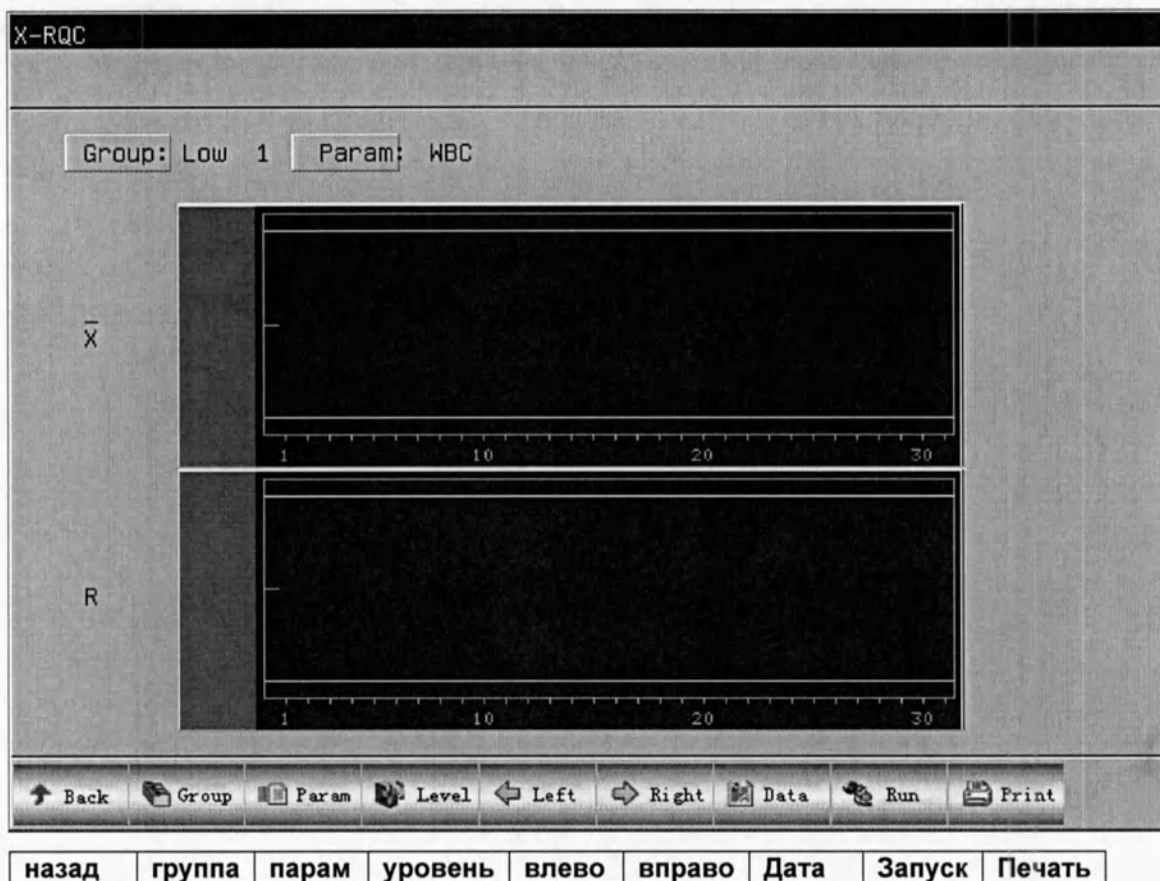


Рис. 5-11 Контроль качества X-R

График X:

1. На оси X обозначается количество раз, которое был проведен анализ контрольного материала, на оси Y полученное значение.
2. Возможно сохранение до 31-го измерения.
3. Поперечная линия обозначает среднее значение результатов измерения контроля качества.
4. Каждое значение параметра выше средней линии обозначает значение результата выше среднего и обозначается - $X + A \times R$.
5. Каждое значение параметра ниже средней линии обозначает значение результата ниже среднего и обозначается - $X - A \times R$.
6. Существует три границы измеряемого параметра:
 - Верхний лимит $X + A \times R$
 - Среднее значение - X
 - Нижний лимит $X - A \times R$

График R:

1. На оси X обозначается количество раз, которое был проведен анализ контрольного материала, на оси Y полученное значение.
2. Возможно сохранение до 31-го измерения.
3. Поперечная линия обозначает среднее значение результатов измерения контроля качества.
4. Каждое значение параметра выше средней линии обозначает значение результата выше среднего и обозначается - $R + B \times R$.
5. Каждое значение параметра ниже средней линии обозначает значение результата ниже среднего и обозначается - $R - C \times R$.
6. Существует три градации измеренного параметра:
 - Выше среднего значения $X + B \times R$
 - Соответствует среднему значению - X
 - Ниже среднего значения $X - C \times R$

Если точка попадает в диапазон между верхним и нижним пределом, то это обозначает, что значение укладывается в допустимый диапазон.

(2) **Таблица контроля качества**

В экранном меню, представленном на рис. 5-11, выберите функцию Data, после чего на дисплее отобразится следующее окно (рис. 5-12). Оператор может просматривать значения 12 параметров.

X-RQC

Low 1

ID: 1 2 3

Param	Total Mean	average range	Mean	range	Mean	range	Mean	range
Date:								
Time:								
GRAN#	0.0	0.0						
RBC	0.00	0.00						
HGB	0	0						
HCT	0.0	0.0						
MCV	0.0	0.0						
MCH	0.0	0.0						
MCHC	0	0						
PLT	0	0						

Back
 Group
 Left
 Right
 Del_All
 Print

Рис. 5-12 Таблица результатов контроля качества X-R

Для смены группы значений контрольного материала выберите функцию Group.

Для перехода к просмотру последующей или предыдущей страницы нажмите функцию Right или Left.

Максимально оператор может просматривать не более 31-го результата. Для удаления всех результатов нажмите функцию Del_All.

Первые две колонки таблицы содержат информацию о среднем значении показателя и среднем диапазоне.

Таблица данных по контролю качества обновится после проведения новых двух измерений контрольного материала.

5.2.5 Режим X-B

5.2.5.1 Редактирование X-B

Контроль качества в режиме X-B отличается от других режимов ведения контроля качества. В этом режиме контроль качества ведется только по трем показателям: MCV, MCH, MCHC.

В экранном меню, представленном на рис. 5-1 выберите режим X-B и нажмите ОК, затем для того, чтобы задать значения, выберите функцию Edit. После чего появится диалоговое окно представленное на рис. 5 - 13.

Param	Assay	Limit
MCV	0.0	0.0
MCH	0.0	0.0
MCHC	0	0

Buttons: Back, Del., OK

Рис. 5-13

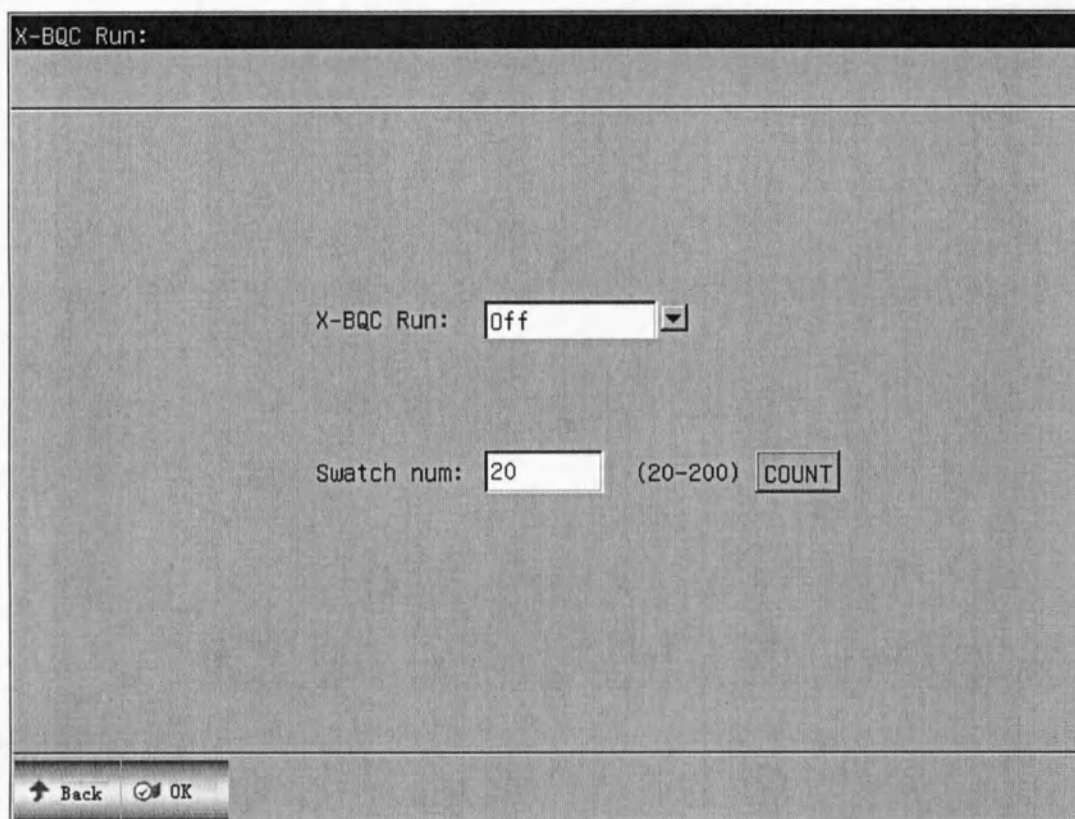
Редактирование данных X-B

ПРИМЕЧАНИЕ: Границы диапазона не должны быть больше 40% от целевого значения.

5.2.5.2 Запуск работы в режиме X-B

X-B метод скользящей средней, при работе в котором не требуются контрольные материалы.

Для вывода экрана запуска нажмите RUN в экранном меню контроля качества X-B, как показано на рис. 5-14.



Режим «Swatch number» используется для того, чтобы сформировать количество образцов в исследуемой группе. Например, если режим X-B QC Run включен и в количестве исследуемых образцов указано 20, то расчет будет произведен после проведения 20-ти измерений.

Для сохранения заданных параметров нажмите OK.

После 20-ти измерений вернитесь в окно режима запуска и выберете Count (расчет).

После чего прибор проведет расчет значений и выведет на экран в виде графиков и таблиц.

5.2.5.3 Обзор результатов контроля качества X-B

Существует два режима просмотра данных.

(1) Графики контроля качества

Выберете функцию Back в экране контроля качества или выберете соответствующий режим в режиме диалогового окна контроля качества. После чего появится следующий экран, показанный на рис. 5-15, где оператор может просматривать три параметра.

После того как подсчет параметров по группам завершен, на экране результаты MCH, MCHC и MCV отобразятся в виде точек.

Инструкция по анализу графических изображений:

1. На оси абсцисс (X) отображается число проведенных измерений контроля качества, на оси Y – полученные результаты.
2. На каждом графике максимально может быть отображено 31 точка.
3. Любое значение параметра, выходящее за пределы верхней линии, выходит за допустимые пределы верхней границы
4. Любое значение параметра, лежащее ниже предела нижней линии, выходит за допустимые пределы нижней границы
5. Три значения слева на оси Y обозначают:
 - Верхний предел
 - Среднее значение
 - Нижний предел

Если результат измерения попадает в диапазон между верхним и нижним пределом, то это обозначает, что значение укладывается в допустимый диапазон.

(2) Таблица контроля качества

Для удаления всех данных нажмите Del all.

[illegible]

Рис.5-16 Таблица данных контроля качества X-B

Глава 6. Калибровка.

Для обеспечения точности и достоверности получаемых результатов необходимо проводить калибровку параметров WBC, RBC, Plt, HGB, MCV в следующих случаях:

- А) Существенные изменения условий работы
- Б) Результаты измерения одного или нескольких параметров теста «плавают».
- В) При проведении замены любого значимого компонента
- Г) Для соблюдения требований работы в клиники или лаборатории
- Д) Замена реагентов
- Е) При существенных отклонениях при ведении внутрилабораторного контроля качества MCV, HCT - близкие друг другу показатели, таким образом, что один рассчитывается на основании другого.

Калибровка прибора проводится только MCV.

Однако иногда приводятся и контрольные значения и для MCV и для HCT.

ВНИМАНИЕ: Все клинические образцы, контрольные и калибровочные материалы следует рассматривать как потенциально инфекционно-опасные. При работе с ними следует одевать лабораторный халат и перчатки.

ВНИМАНИЕ: Для проведения калибровки могут быть использованы только калибровочные материалы, рекомендованные Urit.

ВНИМАНИЕ: При хранении калибровочных материалов строго соблюдайте рекомендации производителя.

ВНИМАНИЕ: Перед проведением калибровки убедитесь в целостности упаковки с калибратором.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что перед проведением калибровки, калибратор достаточно прогрет на комнатной температуре и тщательно перемешан.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что срок годности калибраторов не истек.

ВНИМАНИЕ: Перед проведением калибровки убедитесь в том, что анализатор исправен.

ВНИМАНИЕ: В случае отсутствия точной калибровки никогда не проводите анализ клинических образцов.

6.1 Подготовка к калибровке

Перед проведением калибровки следует выполнить следующие действия:

- (1) Убедитесь в том, что используются незаконтаминированные (чистые) реагенты не с истекшим сроком годности.
- (2) Проведите фоновое измерение и убедитесь в том, что полученное значение укладывается в допустимый диапазон.
- (3) Убедитесь в том, что анализатор находится в рабочем состоянии.
- (4) Проверьте точность работы анализатора. В главном меню проанализируйте контрольный материал с нормальным уровнем значений 11 раз. Рассчитайте коэффициент вариации. Сравните полученный коэффициент вариации и полученные значения со значениями, приведенными в таблице 6-1.

Таблица 6-1

Параметр	CV	Диапазон
WBC	≤2.0%	$4.0 \times 10^9/L \sim 15.0 \times 10^9/L$
RBC	≤1.5%	$3.00 \times 10^{12}/L \sim 6.00 \times 10^{12}/L$
HGB	≤1.5%	100 g/L ~ 180g/L
HCT / MCV	≤1.0% / ≤0.5%	35% ~ 50% / 76fL ~ 110fL
PLT	≤4.0%	$100 \times 10^9/L \sim 500 \times 10^9/L$

- (5) Три раза проанализируйте контрольный материал высокого уровня по следующим показателям WBC, RBC, HGB, HCT и Plt. Далее следует три раза проанализировать в качестве образца разбавитель. Затем процент переноса рассчитать по следующей формуле и сравните с данными представленными в таб.6-2.

$$Carryover(\%) = \frac{low_1 - low_3}{High_3 - low_3} \times 100\%$$

Таблица 6-2

Параметр	Результат
WBC	$\leq 0.5\%$
RBC	$\leq 0.5\%$
HGB	$\leq 0.5\%$
HCT	$\leq 0.5\%$
PLT	$\leq 0.5\%$

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в повседневной работе происходит анализ, как цельной крови, так и капиллярной крови, то перед началом анализа образцов необходимо проводить калибровку как в режиме работы с цельной кровью, так и в режиме пред-разведения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при проведении измерения присутствуют какие-либо неполадки, то результат измерения следует считать не действительным. Необходимо провести повторный анализ образца после устранения неисправностей.

6.2 Ручная калибровка

В главном меню выберите функцию Calibration, после чего на экране появится следующее диалоговое окно – рис. 6.1.



Рис. 6-1

Для выбора режима ручной калибровки, нажмите OK.

Установите необходимые значения, нажмите кнопку New Cal. Система автоматически мгновенно рассчитает новые показатели калибровки.

System cal

-Whole Blood-

Param	Cal	Assay	Value1	New Cal	Date
WBC	100.0				03/12/2010
RBC	100.0				03/12/2010
HGB	100.0				03/12/2010
MCV	100.0				03/12/2010
PLT	100.0				03/12/2010
MPV	100.0				03/12/2010
RDW_CV	100.0				03/12/2010
RDW_SD	100.0				03/12/2010
PDW	100.0				03/12/2010

Notice: Incorrect system calibration will seriously affect the precision of instrument.

Back Print OK

Рис.6-2

Для сохранения новых значений калибровки нажмите OK.

Для того, чтобы распечатать новые значения калибровки нажмите Print.

Для выхода из меню калибровки нажмите Back.

Принцип подсчета новых значений калибровки:

- Среднее значение=(измерение1+измерение2+измерение3+измерение4)/4
- Новое значение калибровки=(измерение/среднее значение) X калибровочный коэффициент
- Если значение нового коэффициента калибровки <70%, то система приравнивает его к 70%, если новое значение >130%, то система приравнивает его к 130%.

ПРИМЕЧАНИЕ: Коэффициент калибровки может варьировать в диапазоне от 70 до 130%.

ПРИМЕЧАНИЕ: Геманализатор может проводить калибровку заданных параметров: WBC, RBC, MCV, RDW_CV, RDW_CV, RDW_SD, Plt и PDW.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если калибровка проводилась при наличии какой-либо не исправности, то результаты считаются не действительными. Необходимо повторить калибровку после устранения неполадок.

6.3 Автоматическая калибровка

В главном меню выберите функцию Calibration для попадания в системный журнал калибровки (см. рис 6-1).

Выберите автоматический режим (Auto Cal) и нажмите OK.

System cal

-Whole Blood- Cal. Date 2010-03-12

Param	Assay	Cal	Value1	Value2	Value3	Value4	Value5	New Cal
WBC		100.0						
RBC		100.0						
HGB		100.0						
MCV		100.0						
PLT		100.0						
MPV		100.0						
RDW_CV		100.0						
RDW_SD		100.0						
PDW		100.0						

Notice: Incorrect system calibration will seriously affect the precision of instrument.

Рис. 6-3 Автоматическая калибровка

Поместите флакон с калибратором к пробозаборной игле, нажмите RUN. Прибор начнет анализ. Полученные результаты 5-ти измерений отобразятся в столбцах Value 1-5 в соответствующем порядке.

Прибор не производит анализ и отображение результатов в следующих случаях:

1. При нажатии кнопки RUN после уже проведенных 5-ти измерений, ввиду отсутствия места для проведения измерения.
2. Если результат измерения ненормален, то прибор проинформирует о том, что результаты измерения вышли за пределы допустимого диапазона и предложит провести повторный анализ. После каждого измерения прибор проводит перерасчет калибровочного фактора.

Для распечатки новых коэффициентов калибровки нажмите Print.

Принцип расчета при автоматической калибровке аналогичен принципу обсчета при ручной калибровке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для сохранения результатов нажмите OK. Для выхода без сохранения изменений, нажмите Back, без предварительного нажатия OK.

Глава 7. Пределы значений.

Для контроля патологических образцов крови крайне важно оператору установить диапазоны нормальных значений в соответствии с клиническими и лабораторными нормами. Информация о наличии патологии будет появляться в случае, если полученные результаты не укладываются в заданные диапазоны нормальных значений. Пределы значений для 21 параметра будут обсуждены в этой главе. Любой результат, выходящий за верхнюю границу диапазона, будет отмечен как высокий (H), любой результат, выходящий за нижнюю границу диапазона, будет отмечен как низкий (L).

ВНИМАНИЕ: Изменение пределов приводит к смещению границ референтных диапазонов. Пожалуйста, убедитесь предварительно в необходимости внесения изменений.

7.1 Просмотр заданных пределов значений

Оператор может, как использовать установленные заводские пределы, так и установить свои собственные. Пределы значений зависит от группы, к которой принадлежит пациент (учитывается возраст и пол).

На **рис. 7-1** отображены пределы значений для мужчин, а на **рис. 7-2** пределы значений для группы 1.

Limit setting

Group: Man

Param	Lower	Upper
WBC	4.0	10.0
LYM%	20.0	40.0
MID%	1.0	15.0
GRAN%	50.0	70.0
LYM#	1.0	4.1
MID#	0.1	1.8
GRAN#	2.0	7.8
RBC	4.00	5.00
HGB	120	160
HCT	42.0	49.0
MCV	82.0	92.0

Param	Lower	Upper
MCH	27.0	31.0
MCHC	320	360
RDW_CV	11.5	14.5
RDW_SD	37.0	54.0
PLT	100	300
MPV	7.4	10.4
PDW	10.0	14.0
PCT	0.10	0.28
P_LCR	13.0	43.0
P_LCC	13	129

Back
 Group
 Def.
 Print
 OK

Рис. 7-1 Пределы значений для мужчин

Limit setting

Group: user1

Param	Lower	Upper
WBC	0.1	0.1
LYM%	0.1	0.1
MID%	0.1	0.1
GRAN%	0.1	0.1
LYM#	0.1	0.1
MID#	0.1	0.1
GRAN#	0.1	0.1
RBC	0.01	0.01
HGB	1	1
HCT	0.1	0.1
MCV	0.1	0.1

Param	Lower	Upper
MCH	0.1	0.1
MCHC	1	1
RDW_CV	0.1	0.1
RDW_SD	0.1	0.1
PLT	1	1
MPV	0.1	0.1
PDW	0.1	0.1
PCT	0.01	0.01
P_LCR	0.1	0.1
P_LCC	0	0

Back Group Def. Print OK

Рис. 7-2 Пределы значений для группы 1

Для того, чтобы очистить все заданные пределы значений, выберите функцию Default. После этого для завершения процесса удаления нажмите OK, для отмены – NO (рис. 7-3).

Confirm

Recover all the default param limit?

Yes No

Рис. 7-3 Удаление заданных пределов

Для сохранения установленных пределов нажмите OK.

7.2. Изменение пределов

Для изменения установленных пределов оператор должен выполнить следующие действия:

1. В главном меню выбрать Function, далее для входа в меню пределов – Limit.
2. Выбрать группу- Group, и на дисплее отразятся нижний и верхние пределы значений параметров для заданной группы.
3. Установите новые верхние и нижние пределы для интересующих параметров. Для удаления старых значений используйте Backspace.
4. Нажмите OK, затем на дисплее отобразится следующее сообщение, представленное на рис. 7-4.

Рис. 7-4

Confirm

Confirm to save the new setup?

Yes No

Выберете Yes – для подтверждения внесенных изменений, No – для отмены внесенных изменений.

7.3. Печать

Выберете функцию Print, и прибор распечатает заданные пределы.

Глава 8. Техническое обслуживание.

Регулярный уход и регулярное техническое обслуживание необходимо для поддержания хорошей работоспособности и точности работы прибора, для сведения к минимуму системных ошибок и продления срока службы анализатора.

Необходимые процедуры технического обслуживания приведены в этой главе. Более подробную информацию можно получить в Центре поддержки клиентов Urit.

Профилактика должна проводиться ежедневно, еженедельно и ежемесячно.

Соответствующее обслуживание также описано в этой главе.

8.1 Ежедневное техническое обслуживание

В **URIT-2900Plus** заложена процедура ежедневного автоматического технического обслуживания.

Оператор может задавать временной промежуток ежедневного технического обслуживания – см. Табл. 8-1 и Рис.8-1.

Таблица 8-1

Время запуска прибора (часы)	Время для автоматической промывки (часы)
> 8	8
4 < запуск прибора < 8	4
Запуск прибора < 4	2

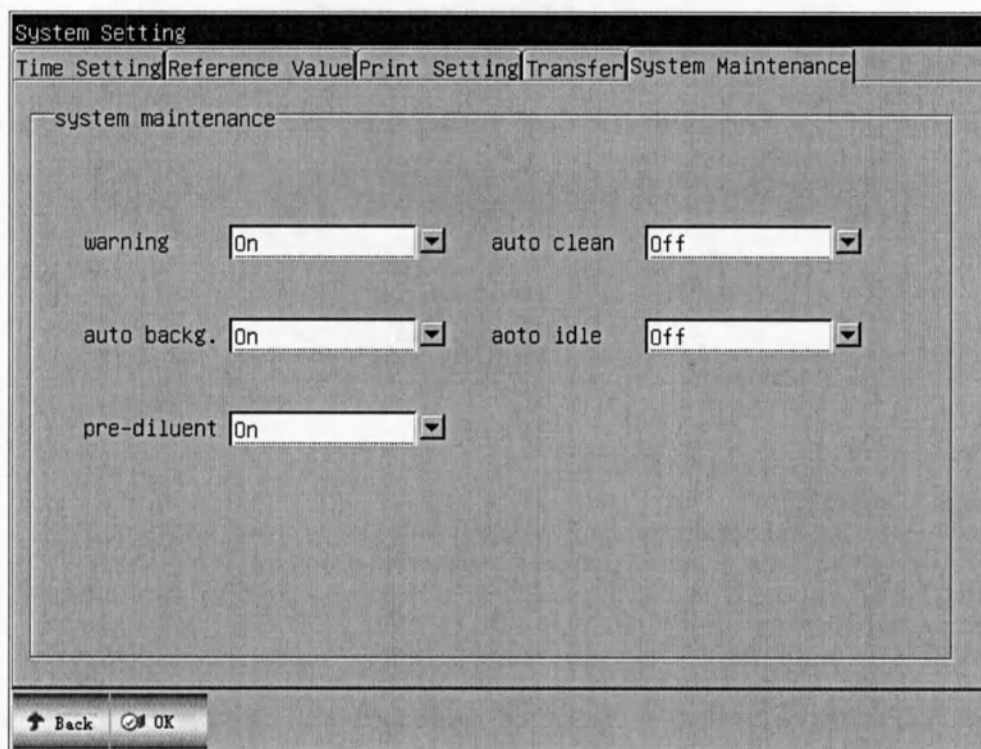


Рис. 8-1.

8.2 Еженедельное техническое обслуживание

8.2.1 Очистка поверхности

Очищайте пятна на поверхности анализатора. Для удаления белковых конгломератов, прочего дебриса и предотвращения контаминации особое внимание следует уделить удалению пятен пролитой крови на и вблизи пробозаборной иглы.

ВНИМАНИЕ: Не используйте агрессивные кислоты, щелочи и летучие органические растворители (например, ацетон, эфир, хлороформ).

8.3 Ежемесячное техническое обслуживание

Ежемесячное обслуживание в основном нацелено на механическое обслуживание и состоит из следующих шагов:

1. Согласно инструкции по эксплуатации выключите анализатор и отсоедините шнур питания.

2. Откройте правую боковую дверь анализатора, чистой салфеткой во избежание контаминации накройте счетные камеры.
3. Чистой салфеткой протрите X и Y моторные оси пробозаборного механизма.
4. Нанесите равномерно смазку на оси пробозаборного механизма. Избытки смазки удалите ватным тампоном.
5. Удалите салфетку со счетных камер и закройте дверь анализатора. Включите анализатор и два раза измерьте фон.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед началом проведения технического обслуживания убедитесь в том, что прибор выключен
- Не пытайтесь в ручную вынуть систему пробозаборного механизма.
- Убедитесь в отсутствии ватных остатков и других инородных материалов на поверхности пробозаборного механизма.
- В случае обнаружения кристаллов внутри прибора или возникновения каких-либо других проблем и вопросов обратитесь в Центр поддержки клиентов Urit или сервис ЗАО «АНАЛИТИКА».

8.4 Системное техническое обслуживание

В экране главного меню выберите Function, затем Maintain, после чего на экране появится следующее диалоговое окно (рис.8-2).



Рис.8-2 Эксплуатация (Maintain)

Urit-2900 plus имеет 10 функций технического обслуживания:

- Прожиг апертуры (cauterize aperture)
- Промывка апертуры (flush aperture)
- Осушить камеры (drain cups)
- Промыть камеры (rinse cups)
- Промывка жидкостями (rinse fluidics)
- Заполнить лизирующим раствором (prime lyse)
- Заполнить изотоническим раствором (prime diluent)
- Заполнить промывающим (prime detergent)
- Заполнить всеми растворами (prime fluidics)
- Подготовка к транспортировке (prepare shipping)

8.4.1 Прожиг апертуры (cauterize aperture)

Прожиг апертury используется с целью предотвратить или устранить засор в апертуре. Процедура включает в себя следующие этапы:

1. В журнале технического обслуживания (Maintain) выбрать «Прожиг апертury» (cauterize aperture).
2. После чего прибор начнет выполнение процесса и будет информировать о текущем состоянии процесса через сообщения в нижней части экрана.
3. После завершения процесса произойдет возвращение в экранное меню технического обслуживания (Maintain).

8.4.2 Промывка апертury (flush aperture)

Промывка апертury позволяет предотвратить или устранить засоры апертury, возникшие в результате прожига апертury. Процедура включает в себя следующие этапы:

1. В журнале технического обслуживания (Maintain) выбрать «Промывка апертury» (flush aperture).
2. После чего прибор начнет выполнение процесса и будет информировать о текущем состоянии процесса через сообщения в нижней части экрана.
3. После завершения процесса произойдет возвращение в экранное меню технического обслуживания (Maintain).

8.4.3 Осушение камер (Drain cups)

Это процедура удаляет изотонический раствор из счетных камер (WBC и RBC). Процедура включает в себя следующие этапы:

1. В журнале технического обслуживания (Maintain) выбрать «Осушение камер» (Drain cups).
2. После чего прибор начнет выполнение процесса и будет информировать о текущем состоянии процесса через сообщения в нижней части экрана.
3. После завершения процесса произойдет возвращение в экранное меню технического обслуживания (Maintain).

8.4.4 Промывка камер (Rinse cups)

Эта процедура применяется для предотвращения блокировки в случае, если время анализа слишком длительное. Процедура включает в себя следующие этапы:

1. В журнале технического обслуживания (Maintain) выбрать «Промывка камер» (Rinse cups).
2. После чего прибор начнет выполнение процесса и будет информировать о текущем состоянии процесса через сообщения в нижней части экрана.
3. После завершения процесса произойдет возвращение в экранное меню технического обслуживания (Maintain).

8.4.5 Промывка жидкостями (Rinse fluidics)

Процедура позволяет осуществлять промывку жидкостями. Процедура включает в себя следующие этапы:

1. В журнале технического обслуживания (Maintain) выбрать «Промывка жидкостями» (Rinse fluidics).
2. После чего прибор начнет выполнение процесса и будет информировать о текущем состоянии процесса через сообщения в нижней части экрана.
3. После завершения процесса произойдет возвращение в экранное меню технического обслуживания (Maintain).

8.4.6 Заполнение лизирующим раствором (Prime Lyse)

ВНИМАНИЕ: Все контроли, калибраторы и образцы, содержат в составе кровь человека, и их следует воспринимать как потенциально биологически опасный материал. При работе необходимо использовать средства защиты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оставьте лизирующий раствор на некоторое время при комнатной температуре для того, чтобы обеспечить его стабильность.

ПРИМЕЧАНИЕ: После замены изотонического, промывающего и лизирующего необходимо провести контрольные измерения фона и убедиться в том, что они не выходят за пределы допустимых значений.

Процедура заполнения лизирующим раствором выполняется в следующих случаях:

- Наличие пузырей в трубках с лизирующим раствором
- Установка нового флакона лизирующего раствора

Процедура включает в себя следующие шаги:

1. В журнале технического обслуживания (Maintain) выбрать «Заполнение лизирующим раствором» (Prime Lyse).
2. После чего прибор начнет выполнение процесса и будет информировать о текущем состоянии процесса через сообщения в нижней части экрана.

3. После завершения процесса произойдет возвращение в экранное меню технического обслуживания (Maintain).

8.4.7 Заполнение изотоническим раствором (prime diluent)

ВНИМАНИЕ: Все контроли, калибраторы и образцы содержат в составе кровь человека, и их следует воспринимать как потенциально биологически опасный материал. При работе необходимо использовать средства защиты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оставьте изотонический раствор на некоторое время при комнатной температуре для того, чтобы обеспечить его стабильность.

ПРИМЕЧАНИЕ: После замены изотонического, промывающего и лизирующего необходимо провести контрольные измерения фона и убедиться в том, что они не выходят за пределы допустимых значений.

Процедура заполнения лизирующим раствором выполняется в следующих случаях:

- Наличие пузырей в трубках с изотоническим раствором
- Установка нового флакона изотонического раствора

Процедура включает в себя следующие шаги:

1. В журнале технического обслуживания (Maintain) выбрать «Заполнение изотоническим раствором» (Prime diluent).
2. После чего прибор начнет выполнение процесса и будет информировать о текущем состоянии процесса через сообщения в нижней части экрана.
3. После завершения процесса произойдет возвращение в экранное меню технического обслуживания (Maintain).

8.4.8 Заполнение промывающим раствором (Prime detergent)

ВНИМАНИЕ: Все контроли, калибраторы и образцы содержат в составе кровь человека, и их следует воспринимать как потенциально биологически опасный материал. При работе необходимо использовать средства защиты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оставьте промывающий раствор на некоторое время при комнатной температуре для того, чтобы обеспечить его стабильность.

ПРИМЕЧАНИЕ: После замены изотонического, промывающего и лизирующего необходимо провести контрольные измерения фона и убедиться в том, что они не выходят за пределы допустимых значений.

Процедура заполнения промывающим раствором выполняется в следующих случаях:

- Наличие пузырей в трубках с промывающим раствором
- Установка нового флакона с промывающим раствором

Процедура включает в себя следующие шаги:

1. В журнале технического обслуживания (Maintain) выбрать «Заполнение промывающим раствором» (Prime detergent).
2. После чего прибор начнет выполнение процесса и будет информировать о текущем состоянии процесса через сообщения в нижней части экрана.
3. После завершения процесса произойдет возвращение в экранное меню технического обслуживания (Maintain).

8.4.9 Заполнение всеми растворами (Prime Fluidics)

ВНИМАНИЕ: Все контроли, калибраторы и образцы содержат в составе кровь человека, и их следует воспринимать как потенциально биологически опасный материал. При работе необходимо использовать средства защиты.

ВНИМАНИЕ: Зонд для очистки вызывает коррозию, поэтому при работе с ним оператору следует одевать средства защиты. Зонд для очистки представляет собой слабую щелочь.

Процедура заполнения растворами представляет собой наполнение WBC и RBC - счетных камер растворами и последующей обработкой зондом для очистки.

Если прибор ежедневно не выключается, то эту процедуру следует проводить каждые три дня.

Если прибор ежедневно выключается, то эту процедуру следует проводить один раз в неделю.

Процедура включает в себя следующие этапы:

1. Поднесите зонд с очищающим раствором к пробозаборной игле. В главном меню журнала технического обслуживания (Maintain) выберете Заполнение растворами (Prime Fluidics).
2. После забора зонда с очищающим раствором пробозаборной иглой уберите зонд с очищающим раствором. После чего прибор начнет выполнение процесса и будет информировать о текущем состоянии процесса через сообщения в нижней части экрана.
3. После завершения процесса произойдет возвращение в экранное меню технического обслуживания (Maintain).

8.4.10 Подготовка к транспортировке (Prepare shipping)

Эта процедура проводится при подготовке прибора к транспортировке или в случае ожидаемого длительного простоя. Для более подробной информации см. п.8.5.

Процедура включает в себя следующие шаги:

- А) В главном меню технического обслуживания (Maintain) выберите подготовка к транспортировке (Prepare shipping).
- Б) После забора зонда с очищающим раствором пробозаборной иглой уберите зонд с очищающим раствором. После чего прибор начнет выполнение процесса и будет информировать о текущем состоянии процесса через сообщения в нижней части экрана.
- В) После завершения процесса произойдет возвращение в экранное меню технического обслуживания (Maintain).

8.5 Техническое обслуживание перед транспортировкой

В случае если планируется не использовать анализатор более трех месяцев, или в случае транспортировки:

- А) На задней панели прибора трубку, соединенную с изотоническим раствором, достаньте из контейнера с изотоническим раствором.
- Б) На задней панели прибора трубку, соединенную с лизирующим раствором, достаньте из контейнера с лизирующим раствором.
- В) На задней панели прибора трубку, соединенную с промывающим раствором, достаньте из контейнера с промывающим раствором.
- Г) Оставшиеся в контейнерах реагенты храните согласно требованиям инструкции.
- Д) Вынутые из растворов трубки оставьте на воздухе.
- Е) В главном меню (Main Menu) несколько раз нажмите Drain до того момента, как в левом верхнем углу экрана не отобразится надпись, свидетельствующая о том, что изотонического, лизирующего и промывающего растворов не осталось – No diluent, No lyse, No detergent. И еще раз нажмите Drain.
- Ж) Вставьте трубки от изотонического, лизирующего и промывающего растворов во флакон с дистиллированной водой.



- 3) В главном меню выберите Function, затем Maintain, затем Prepare Shipping (Подготовка к транспортировке). Рис.8-3.

Рис. 8-3

1. После завершения процесса, для осушения реагентов в трубках выньте трубки из контейнера с дистиллированной водой и еще раз выберите Prepare Shipping.
2. В главном меню нажмите выход (Exit), появится следующее сообщение «Thank you, now turn off power»-«Спасибо, теперь прибор можно выключить». И оператор может выключить тумблер на задней панели прибора.
3. Выньте трубки из задней панели прибора, промойте их дистиллированной водой, высушите на воздухе и уберите в чистый пакет.
4. Выводы для подсоединения реагентов на задней панели прибора закройте предохранительными колпачками.

5. Отсоедините шнур электропитания от прибора и упакуйте в пластиковую упаковку. Прибор упакуйте в картонную коробку.

Глава 9. Сервисное обслуживание.

Сервисное обслуживание прибора производится только представителями компании ЗАО «АНАЛИТИКА» или компании «Urit».

Пользователь не должен самостоятельно осуществлять сервисное обслуживание прибора, так как это может не только привести к поломке прибора, но и причинить вред оператору.

Глава 10. Выявление неисправностей.

В этой главе приведено руководство по выявлению и устранению неисправностей. Если с использованием данного руководства не удастся решить проблему, то необходимо обратиться за помощью в ЗАО «АНАЛИТИКА».

10.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей.

Предназначено для помощи пользователя в выявлении и устранении неисправностей.

Существует три шага в выявлении возможных неисправностей:

1. Выявление проблемы
2. Изоляция проблемы
3. Корректирующее действие

Шаг 1. Под выявлением проблемы понимается определение не только того, что работает неправильно, но и определение того, что работает правильно. Направлено на то, чтобы очертить проблемное поле и исключить то, что работает правильно. Когда это выполнено, то переходим ко второму пункту.

Шаг 2. Изоляция проблемы подразумевает дальнейшую классификацию проблемы. Все проблемы с анализатором могут быть разделены на три группы:

1. Аппаратный компонент
2. Программы, связанные с компьютером
3. Проблемы, связанные с измерением

Проблемы первых двух типов могут быть решены только сервис - инженером ЗАО «АНАЛИТИКА» или «Urit».

Шаг 3. Корректирующее действие – принятие необходимых мер для устранения неисправности.

10.2 Получение технической поддержки

Техническая поддержка может быть получена через звонок в ЗАО «АНАЛИТИКА».

При этом будьте готовы ответить на следующие вопросы:

1. Модель прибора
2. Серийный номер и номер программного обеспечения
3. Описать проблему
4. Указать номер лота реагентов (разбавляющий, лизирующий и промывающий растворы).
5. Дата появления проблемы и что при этом отображается на экране.

Наиболее распространенные проблемы приведены в этой главе. В соответствии с предупреждающей информацией, появляющейся на дисплее анализатора, и этим руководством, пользователь может попытаться устранить проблему самостоятельно.

10.3 Выявление неисправностей

Типичные проблемы и соответствующие корректирующие действия приведены в этой главе.

Если это не приведет к устранению проблемы, пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом ЗАО «АНАЛИТИКА».

10.3.1 Неисправности, связанные с реагентами

Ошибка	Возможная причина	Корректирующее действие
Нет лизирующего раствора (Lyse Empty)	1. Закончился лизирующий раствор или заблокирована трубка подачи лизирующего раствора. 2. Наличие пузырей воздуха в трубке с лизирующим раствором.	1. Проверьте не вытек ли лизирующий раствор. 2. Выполните следующие действия Func → Maintain → Prime Lyse. 3. Если неисправность не была устранена обратитесь за помощью в сервисный отдел ЗАО «АНАЛИТИКА».

Нет изотонического раствора (Diluent Empty)	1. Закончился изотонический раствор. 2. Наличие пузырей воздуха в трубке с изотоническим раствором	1. Проверьте нет ли утечки изотонического раствора 2. Выполните следующие действия Func → Maintain → Prime Diluent. 3. Если неисправность не была устранена обратитесь за помощью в сервисный отдел ЗАО «АНАЛИТИКА».
Нет промывающего раствора (Detergent Empty)	1. Закончился промывающий реагент 2. Наличие пузырей воздуха в трубке с промывающим раствором	1. Проверьте, нет ли утечки промывающего раствора 2. Выполните следующие действия Func → Maintain → Prime Detergent. 3. Если неисправность не была устранена обратитесь за помощью в сервисный отдел ЗАО «АНАЛИТИКА».
Канистра со сбросом заполнена (Waste Full)	Контейнер для сброса отходов заполнен или не исправен датчик контейнера для сброса отходов.	1. Проверьте контейнер для сброса отходов. 2. Проверьте датчик контейнера для сброса отходов (мокрый, короткое замыкание). 3. Если неисправность не была устранена, обратитесь за помощью в сервисный отдел ЗАО «АНАЛИТИКА».

10.3.2. Неисправности вакуумной системы

Ошибка	Возможная причина	Корректирующее действие
Низкий вакуум (Low Vacuum)	Вакуум не достиг стандартного значения	1. Войдите в Сервис (Service), введите пароль 2006 для того, чтобы войти в меню проверки системы. Убедитесь в том, что вакуум в норме. 2. Если неисправность не была устранена, обратитесь за помощью в сервисный отдел ЗАО «АНАЛИТИКА».

10.3.3. Неисправности, связанные с напряжением 5В

Ошибка	Возможная причина	Корректирующее действие
Проблема с напряжением 5В (5V Voltage Problem)	Неисправен блок питания	1. Войдите в Сервис (Service), введите пароль 2006 для того, чтобы войти в меню проверки системы. Убедитесь в том, что напряжение находится в норме. 2. Если неисправность не была устранена, обратитесь за помощью в сервисный отдел ЗАО «АНАЛИТИКА».

10.3.4. Неисправности, связанные с анализом образца

Ошибка	Возможная причина	Корректирующее действие
Высокие значения фона (High Background Value)	Изотонический раствор загрязнен. Возможно загрязнены трубки с изотоническим раствором или счетные камеры.	1. Проверьте изотонический раствор на предмет истечения срока годности и контаминации. 2. Войдите в журнал Техобслуживания (Maintain) и выполните процедуру промывки жидкостями. 3. Выполните заполнение жидкостями (Prime Fluidics). Снова проведите измерение фона. 4. Если после этого проблема не была устранена, то свяжитесь с сервисным отделом ЗАО «АНАЛИТИКА».

Неточность измерения гемоглобина (HGB Inaccuracy)	1. Скачущий фон напряжения HGB 2. Грязная измерительная камера	1. Войдите в Сервис (Service) введите пароль 2006, Проверьте HGB_BACK и HGB_ZERO. 2. Если HGB_BACK и HGB_ZERO за пределами допустимого диапазона, свяжитесь с сервисным отделом ЗАО «АНАЛИТИКА». 3. Проведите промывку растворами (Prime Fluidics) И затем снова измерьте фоновые значения для проверки HGB_BACK
Засоры счетных камер WBC и RBC (WBC Clog or RBC Clog)	Засор апертуры, Некорректное время счета лейкоцитов, Проблема электромагнитного клапана	1. Проведите прожог апертуры или промывку апертуры в меню Техобслуживания (Maintain), затем проведите фоновые измерения. 2. Если проблема не была устранена, то проведите промывку растворами (Prime Fluidics) 3. Если после этого проблема не была
Пузырьки в счетных камерах WBC или RBC (WBC bubble or RBC bubble)	1. Закончился изотонический или промывающий, или их количества недостаточно 2. Трубки к реагентам прикреплены крайне свободно, что приводит к утечке реагентов	1. Проверьте изотонический и промывающий растворы. 2. Проверьте подсоединение трубок. 3. Проведите промывку жидкостями (Rinse Fluidics) в разделе техобслуживания. 4. Если после этого проблема не была устранена, то свяжитесь с сервисным отделом ЗАО «АНАЛИТИКА».

10.3.5. Аппаратные неисправности

Ошибка	Возможная причина	Корректирующее действие
Нетипичный звук мотора	1. Ослаб провод подключения мотора 2. Неисправность путевого выключателя 3. Неисправен мотор 4. Неисправность схемы привода	1. Войдите в Сервис (Service) введите пароль - 2006 для входа в журнал проверки системы (System Check), убедитесь в том, что мотор работает исправно. 2. Если после этого проблема не была устранена, то свяжитесь с сервисным отделом ЗАО «АНАЛИТИКА».
Время подсчета слишком длительное или время подсчета вообще не выводится	1. Засор апертуры 2. Неисправность клапана.	1. Если после устранения засора апертуры проблема остаётся, то проверьте нормальную работу клапанов. Войдите в Сервис (Service) введите пароль - 2006 для входа в журнал проверки системы. 2. Если после этого проблема не была устранена, то свяжитесь с сервисным отделом ЗАО «АНАЛИТИКА».

10.3.6. Неисправности, связанные с температурой

Ошибка	Возможная причина	Корректирующее действие
--------	-------------------	-------------------------

Нетипичная температура	Нетипичная температура или неисправен датчик температуры	1. Войдите в Сервис (Service), введите пароль – 2006, проверьте температуру в Системе проверки статуса (System Status Check). 2. Если температура находится за пределами 15-30, пожалуйста, включите кондиционер для обеспечения необходимой для работы прибора температуры. 3. Если после этого проблема не была устранена, то свяжитесь с сервисным отделом ЗАО АНАЛИТИКА
------------------------	--	---

Глава 11. Меры предосторожности, ограничения и опасность

При неправильной эксплуатации невозможно достичь максимальной производительности, более того неправильная эксплуатация может нанести вред пользователю. Во избежание повреждений и для достижения максимальной эффективности должны выполняться соответствующие правила.

11.1 Ограничения

- А) Прибор был разработан для проведения исследований *in vitro*.
- Б) Любые операции по транспортировке, установке или техническому обслуживанию должны выполняться строго в соответствии с изложенными в инструкции правилами. В противном случае компания URIT Medical Electronic Co., Ltd. и ЗАО «АНАЛИТИКА» освобождаются от гарантийных обязательств.
- В) Все компоненты прибора разработаны для обеспечения максимальной эффективности в работе. Замена каких-либо компонентов, реагентов, калибраторов, контролей на компоненты других фирм-производителей, не рекомендованных компанией-производителем, может повлиять на работу анализатора, и тем самым, также освобождает URIT Medical Electronic Co., Ltd. и ЗАО «АНАЛИТИКА» от гарантийных обязательств.
- Г) Любой ремонт и замена каких-либо компонентов всегда должна осуществляться с разрешения фирмы-производителя, или официальных дистрибьюторов URIT Medical Electronic Co., Ltd..
- Д) Необходимо следовать рекомендованным графикам техобслуживания, указанным в главе 8. Несоблюдение этих графиков может привести к сокращению срока службы прибора и не оптимальной его работе. Несоблюдение рекомендованных графиков техобслуживания прибора также освобождает URIT Medical Electronic Co., Ltd. и ЗАО «АНАЛИТИКА» от гарантийных обязательств.

11.2 Ограничения месторасположения

- А) Установка прибора должна проводиться только сервисным инженером официального дистрибьютора URIT Medical Electronic Co., Ltd. (ЗАО «АНАЛИТИКА»).
- Б) Разместите прибор на устойчивой ровной поверхности. При размещении прибора необходимо учитывать следующие условия:
- Вдали от прямых солнечных лучей.
 - Вдали от нагревающих, охлаждающих приборов. Избегать резких перепадов температур.
 - Вдали от сушильных шкафов, центрифуг, рентгеновского оборудования и копировальных аппаратов.
- В) Контейнеры с реагентами должны размещаться на том же уровне, что и сам прибор.
- Г) Необходимо наличие адекватного пространства вокруг прибора. Для обеспечения нормальной вентиляции необходимо пространство 40 см от окружающих предметов. Для размещения самого прибора и реагентов необходимо 2 м².
- Д) Перед первичным запуском прибора убедитесь в том, что все реагенты подсоединены правильно, а также установлен контейнер для сброса отходов.
- Е) Не проводите разъединения электрических разъемов при включенном приборе. Для обеспечения безопасности работы убедитесь в том, что прибор заземлен.
- ВНИМАНИЕ:** Без разрешения компании URIT Medical Electronic Co., Ltd. или ЗАО «АНАЛИТИКА» не допустимо откручивать винты с крышки прибора и снимать кожух прибора, в противном случае, оператор всю ответственность за последствия берет на себя.

11.3 Безопасность и инфекционный контроль

- А) Соблюдайте необходимые лабораторные и клинические меры предосторожности и технического обслуживания. Во избежание контакта с образцом одевайте защитные перчатки и лабораторный халат.
- Б) Все контрольные материалы, калибраторы и клинические образцы должны рассматриваться как потенциально биологически опасный материал. В рабочей зоне нельзя есть, пить и курить. Не облизывать и не разбивать пробирки и трубки.
- В) При утилизации отходов оператор должен следовать местным правилам утилизации отходов.
- Г) Следует соблюдать требования по хранению реагентов, калибраторов и контрольных материалов. Избегать попадания реагентов в рот и на слизистую. При хранении реагентов необходимо избегать экстремальных температурных условий.

ВНИМАНИЕ: Реагенты, замороженные ниже 0 градусов, не могут быть использованы.

ВНИМАНИЕ: Для предохранения от испарения и контаминации при хранении реагентов избегайте воздействия прямых солнечных лучей.

Приложение А. Характеристики и комплектация прибора.

Технические характеристики

Габариты и вес: 650мм (Д) × 470мм (Ш) × 600мм (В), 28 кг.

Требование к окружающей среде: температура 15-35 °С, влажность ≤90%, давление - 60кПа~106 кПа.

Условия транспортировки и хранения: температура 10-55 °С, влажность ≤90%, давление - 50кПа~106 кПа.

Электропитание: питание – AC 100V-240V, частота – 50/60 Гц, мощность – 180 (макс. 200) ВА, предохранитель – 250 V /3A

Внешний вид: дисплей – цветной жидкокристаллический, диагональ 10,4 дюйма; разрешение 640 × 480

Язык: английский, упрощенный китайский, русский

Параметры: 21 параметр, 3 гистограммы

Индикатор: индикатор состояния/индикаторы режима работы

Система оповещения: сообщения с предупреждением/звуковой сигнал

Порты: LPT-порт для принтера, 2 порта RS-232, порт PS/2 для подключения клавиатуры, 4 порта USB

Характеристики печати:

Ширина самописца – 48 мм

Ширина бумаги – 57,5 мм

Диаметр рулона бумаги: 53 мм

Скорость печати: 55 мм/сек

Объем образца:

Режим цельной крови – 10 мкл

Режим предразведения (капиллярная кровь) – 20 мкл

Расход реагентов на анализ:

Изотонический реагент – 31 мл

Лизирующий реагент – 0,7 мл

Промывающий реагент – 8 мл

Принадлежности

1. Кабель питания.
2. Кабель заземления.
3. Капилляры для проб (500 шт./уп.), 1 упаковка.
4. Груша аспирационная для капилляров.
5. Трубка соединительная с крышкой для разбавителя.
6. Трубка соединительная с крышкой для реагента лизирующего.
7. Трубка соединительная с крышкой для раствора промывающего.
8. Трубка соединительная для слива с крышкой-датчиком и кабелем.
9. Пробирки одноразовые пластиковые (200 шт./уп.), 1 упаковка.
10. Контейнер для сбора отходов.
11. Крышка канистры.
12. Смазка для иглы, 1 туба.
13. Клавиатура.
14. Манипулятор «мышь».
15. Кабель соединительный интерфейсный.
16. Руководство пользователя краткое.
17. Руководство пользователя.
18. Фильтр воздушный, 2 шт.
19. Прокладки для диллятора, 2 шт.
20. Термобумага для встроенного термопринтера, 2 рулона.
21. Набор реагентов стартовый:
 - реагент лизирующий, 1 флакон;
 - разбавитель изотонический, 1 флакон;
 - раствор промывающий, 1 флакон.

Точность характеристик

Таблица А-1

Параметр	Допустимые пределы (%)
WBC	$\leq \pm 2.0\%$
RBC	$\leq \pm 1.5\%$
HGB	$\leq \pm 1.5\%$
MCV	$\leq \pm 0.5\%$
HCT	$\leq \pm 1\%$
PLT	$\leq \pm 4.0\%$

Воспроизводимость

Таблица А-2

Параметр	Допустимый диапазон (CV/%)	Диапазон точности
WBC	$\leq 2.0\%$	$4.0 \times 10^9/L \sim 15.0 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 1.5\%$	$3.00 \times 10^{12}/L \sim 6.00 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 1.5\%$	$100 \text{ g/L} \sim 180 \text{ g/L}$
HCT	$\leq 1\%$	$35\% \sim 50\%$
MCV	$\leq 0.5\%$	$76 \text{ fL} \sim 110 \text{ fL}$
PLT	$\leq 4.0\%$	$100 \times 10^9/L \sim 500 \times 10^9/L$

Линейность

Таблица А-3

Параметр	Диапазон линейности	Допустимые пределы
WBC	$0 \times 10^9/L \sim 10.0 \times 10^9/L$	$\leq \pm 0.3 \times 10^9/L$
	$10.1 \times 10^9/L \sim 99.9 \times 10^9/L$	$\leq \pm 5\%$
RBC	$0 \times 10^{12}/L \sim 1.00 \times 10^{12}/L$	$\leq \pm 0.05 \times 10^{12}/L$
	$1.01 \times 10^{12}/L \sim 9.99 \times 10^{12}/L$	$\leq \pm 5\%$
HGB	$0 \text{ g/L} \sim 70 \text{ g/L}$	$\leq \pm 2 \text{ g/L}$
	$71 \text{ g/L} \sim 300 \text{ g/L}$	$\leq \pm 2\%$
PLT	$0 \times 10^9/L \sim 100 \times 10^9/L$	$\leq \pm 10 \times 10^9/L$
	$101 \times 10^9/L \sim 999 \times 10^9/L$	$\leq \pm 10\%$

Приложение Б. Применяемые обозначения

	Внимание! Соблюдайте осторожность.
	Осторожно, риск поражения электрическим током
	Биологическая опасность
	Эквипотенциальность
	Защитное заземление
	Избегать нагрева и источников ионизирующих излучений
	Обратитесь к инструкции по применению
	Для использования in vitro
	Серийный номер
	Экологически чистый период использования
	Производитель
	Метрологический сертификат

Приложение С. Обмен данными.

Взаимосвязь с внешним компьютером для передачи данных осуществляется через RS - 232 порт. Эта процедура может осуществляться автоматически после завершения анализа, а может вручную. В этом приложении описываются настройки параметров связи и передачи данных. Сначала убедитесь в том, что прибор подсоединен к компьютеру через правильный порт. Связь может быть установлена в шестнадцатеричном формате или в формате ASCII. Это приложение предназначено для сервис-инженера, который осуществляет настройку передачи данных от прибора на компьютер, поэтому подробно рассматриваться не будет.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 37 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.

