

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 144403A0/12089

兹证明：在所附证明书上深圳市美思康电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MAXCOM ELECTRONIC CO., LTD. on the CERTIFICATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature : Huang Chunxuan

日期：2014 年02月13日

(Date: FEB. 13, 2014)



350
深圳市美思康电子有限公司

SHENZHEN MAXCOM ELECTRONIC CO.LTD

Add: 6/F, Block A, Huolibao Building, No. 11 Xinxi

Road, Songpingshan, Nanshan District, Shenzhen

Tel: +86 755 26504439

Fax: +86 755 26637002

E-mail: amy.zhang@maxcomchina.com



REMAX MC - 600

hematology analyzer

**SHENZHEN MAXCOM ELECTRONIC
CO., Ltd China**

Operation Manual

357

2013

CATALOGUE

SAFETY SYMBOLS.....	5
COPYRIGHT AND STATEMENT	6
SECTION 1BRIEF INSTRODUCTION.....	9
1.1General.....	9
1.2Preformance.....	12
1.3Cell counting principle	14
1.4Volume metering principle.....	17
SECTION 2 INSTALLATION	23
2.1Structure	23
2.2Installationl	27
SECTION 3 BASIC OPERATION.....	29
3.1Start-up	29
3.2About screen	30
3.3Menu operation.....	31
3.4Auto fill	35
3.5Shut down.....	36

35x

REMAX MC-600 hematology analyzer

SECTION 4 OPERATION OF COUNTING FUNCTION	38
4.1Preparation for cell counting	38
4.2Blank check	39
4.3Anti-coagulate of vein blood	41
4.4Prediluted blood sample preparation	42
4.5Blood sample counting	44
4.6Result display	46
4.7Parameter and histogram alarm	46
4.8Histogram adjusting manually	47
SECTION 5 OPERATION OF ASSIST FUNCTION	49
5.1Sample review	49
5.2Quality control	52
5.3System setting	59
5.4Reference value	68
5.5System service	74
5.6Calibration	79
5.7Copyright	83
5.8Shutdown	83
SECTION 6 MAINTENANCE	84
6.1Software update	84
6.2Components maintenance	84
6.3Reverse flush/brunt	85
6.4Fill flush	85
6.5Shutdown and clean	85
SECTION 7 ERROR DIAGONSE	86
7.1Aperture block	86
7.2Bubbles	86
7.3HGB alarm	86

REMAX MC-600 hematology analyzer

7.4Worse count reproducibility	88
7.5Worse HGB reproducibility.....	88
7.6No display	89
7.7Sample tip error	89
7.8Key pad error.....	89
7.9"START KEY" error	90
7.10No count result	90
7.11"MODE" switch key error	95
7.12Sample chamber sketch map.....	91
7.13HGB installation sketch map	92
7.14Syringe component installation map	93
7.15Sample absorb installation sketch map	94
APPENDIX	95
Xml text communication format.....	97

REMAX MC-600 hematology analyzer

SAFETY SYMBOLS

Symbol	Warning Condition	Action
	Biohazard: Consider all materials(specimens, reagents Controls , calibrators, or components that contain or have contacted human blood) as being potentially infectious.	Wear standard laboratory attire, glove and follow safe laboratory procedures when handling any materials in the laboratory
	Electrical Shock Hazard: The electrical warning icon alerts users to the possibility of electrical shock in the described activity or at the posted location.	Before continuing unplug REMAX MC-600 hematology analyzer from electrical outlet.
	Note: Indicate to the operator information of importance in the procedure to be performed. This heading is also used to indicate specific sample handling techniques that are helpful in operating the instrument.	
	Warning: Indicate to the operator information regarding potential hazards that may cause personal harm to the operator if these instructions are not	

REMAX MC-600 hematology analyzer

	followed.	
	Caution: Indicate to the operator information of importance that could result in damage to the instrument or affect the test due to improper operation if these instructions are not followed.	

Statement

SHENZHEN MAXCOM ELECTRONIC CO.,LTD (hereinafter called «MAXCOM») does not assume any guarantee, including(not limited) the tacit guarantee of well-selling and appropriate for an particular aim. «MAXCOM» shall not be liable for errors contained herein nor for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this material.

Content of this manual is subject to changes without prior notice.

Responsibility on the manufacturer party

«MAXCOM» is responsible for safety, reliability and performance of this equipment only in the condition that:

- ☆All installation expansion, change, modification and repair of this equipment are conducted by «MAXCOM» qualified personnel;
- ☆Applied electrical appliance is in compliance with relevant national standard;
- ☆The instrument is operated under strict observance of this manual.

! NOTE

This instrument is not intended for family use.

REMAX MC-600 hematology analyzer

! WARNING

It is important for the hospital or organization that employs this equipment to carry out a reasonable maintenance schedule. Neglect of this may result in machine breakdown or injury of human health.

At the customer's request, «MAXCOM» can provide paid electric circuit, and make list of adjustment method and other information to help the qualified technicians make the relevant maintenance according to "responsibility on the manufacturer party".

Workmanship & material

«MAXCOM» guarantees new equipment other than accessories to be free from defects in workmanship and materials for a period of one year from date of shipment under normal use and service.

«MAXCOM» cannot guarantee all the test to be perfect.

Exemptions

MAXCOM'S obligation or liability under this warranty does not include any transportation or other charges or liability for direct, indirect or consequential damages or delay resulting from the improper use or application of the product or the substitution upon it of parts or accessories not approved by «MAXCOM» or repaired by anyone other than a «MAXCOM» authorized representatives.

This warranty shall not extended to any instrument which has subject to misuse, negligence or accident; any instrument from which «MAXCOM»'s original serial number tag or product identification marking have been altered or removed, or any product of any other manufacturer.

Safety, reliability and performance

«MAXCOM» is not responsible for the effects on safety, reliability and performance of REMAX MC-600 Hematology Analyzer if:

- ☆ Assembly operations, extensions, re-adjusts, modifications or repairs are carried out by persons other than those authorized by MAXCOM.
- ☆ Personnel unauthorized by «MAXCOM» repairs or modifies the instrument.

Return policy

● Return procedure

In the event that it becomes necessary to return a unit to «MAXCOM», the following procedures should be followed:

Obtain return authorization. Contact the «MAXCOM» service department and obtain a customer service authorization («MAXCOM») number. The «MAXCOM» number must appear on the outside of the shipping container. Return shipment will not be accepted if the «MAXCOM» number is not clearly visible. Please provide the model number, serial number, and a brief description of the reason for return.

● Freight policy

The customer is responsible for freight charges when equipment is shipped to «MAXCOM» for a service(this includes custom charges).

Lend service

If the customer is sure to borrow the equipment, «MAXCOM» can ship the required equipment and pay the relevant charges in time. The lend equipment should be returned to «MAXCOM» within one week after the customer has received the repaired equipment/components, and the customer is responsible

for the related charges. If the equipment is not returned within the permitted period, the customer will receive a full-value invoice for buying the equipment.

SECTION 1 BRIEF INTRODUCTION

§ 1.1 General

REMAX MC-600 hematology analyzer is an instrument with advanced technology and excellent performance and accuracy.

This instrument is controlled by an inlaid controller which has powerful function and accuracy. It owns advantages like high accuracy, high speed, excellent repeat function, super automatic and complete function. Compared with the similar products, the rate of the performance and the price are more competitive. The instrument counts by electrical impedance method. It will use three kinds of reagents on it. It can proceed auto-diluents on it. It can do 3-part differential on WBC, and test 22 parameters like WBC, RBC, HGB, PLT, MCV, etc. in high accuracy. MC-600 has a nice design, friendly structure and a 10.4 inch LCD big screen. The software has powerful function and excellent save function. It can save all the 35000 tested parameters and 3 histograms. It is very simple to operate. The menu is similar with WINDOWS. The software has

REMAX MC-600 hematology analyzer

powerful function to manage the hardware. It can test and find almost all the faults existing in the instrument. And it is very convenient for users to operate. The instrument can be connected with the printer outside and print very nice test report.

This manual includes the instruction of operations and maintenance on REMAX MC-600 hematology analyzer. In order to achieve the best performance, please operate according to this manual.

This manual includes the detailed instruction and the performance index on the instrument, also covers the installation, calibration, maintenance, etc.

Also the manual introduced the instrument's working principle, cautions, and the treatment of usual breakdowns.

◆ Name & Intended Use

The full name of the instrument is REMAX MC-600 hematology analyzer which is used for clinical and lab quantitative analysis on blood cell and 3-part differential of WBC off the patient's body.

The analyzer is used for the quantitative determination of the following 22 parameters.

White blood cell or leukocyte	WBC
Lymphocyte	Lymph#
Mid-sized cell	Mid#
Granulocyte	Gran#
Lymphocyte percentage	Lymph%
Mid-sized cell percentage	Mid%
Granulocyte percentage	Gran%
Red blood cell or erythrocyte	RBC
Hemoglobin concentration	HGB
Mean corpuscular (erythrocyte) volume	MCV
Mean cell (erythrocyte) hemoglobin	MCH

REMAX MC-600 hematology analyzer

Mean cell (erythrocyte) hemoglobin concentration	MCHC
Red blood cell (erythrocyte) distribution width	
Coefficient of variation	RDW-CV
Red blood cell (erythrocyte) distribution width	
Standard deviation	RDW-SD
Hematocrit	HCT
Platelet	PLT
Mean platelet volume	MPV
Platelet distribution width	PDW*
Plateletcrit	PCT*
White blood cell Histogram	WBC Histogram
Red blood cell Histogram	RBC Histogram
Platelet Histogram	PLT Histogram

◆ Instrument classification

REMAX MC-600 hematology analyzer

1.China medical device management classification:

Blood analysis system in clinical examination analyzer, type II.

2.Electric protect classification:

Type I, B , no electrical connection with the patient

3.Working mode classification:

Continuous running instrument.

◆ Reagent, Quality controls

Reagent、QC material、 standard material and instrument are components of a whole system, which must be used as one integrated unit to ensure that any products used have been tested and certified by the manufacturer.

● Diluents, lysers, and E-Z solution must be registered in the territory of the Russian Federation, and it must be ENTER that all the solution is in good condition before analysis.

● Quality controls are commercially produced whole blood product, which is used to ensure the proper function of the analyzer. Regularly operate quality controls can verify the instrument working states and ensure the accuracy of the tested results.

§ 1.2 Performance

◆ parameters description

Parameter (abbreviation)	unit
Basic parameters:	
W B C	$10^9 / L$
R B C	$10^{12} / L$
HGB	g/L
P L T	$10^9 / L$
Results from histogram:	
LYMPH%	%
MID%	%
GRAN%	%
M C V	f L
R D W - C V	%
R D W - S D	f L
M P V	f L
PDW	
Results from calculation:	
L y m p h #	$10^9 / L$
M i d #	$10^9 / L$
G r a n #	$10^9 / L$

REMAX MC-600 hematology analyzer

H C T	%
M C H	p g
MCHC	g/L
P C T	%

◆ Performance Index

DISPLAY SCOPE		LINEAR SCOPE	
PARAMETER	SCOPE	PARAMETER	SCOPE
WBC($10^9/L$)	0.0~999.9	WBC($10^9/L$)	0.4~91.3
RBC($10^{12}/L$)	0.00~9.99	RBC($10^{12}/L$)	0.23~7.7
HGB(g/L)	0~300	HGB(g/L)	20~229
MCV(fL)	0~250	MCV(fL)	50~200
PLT($10^9/L$)	0~3000	PLT($10^9/L$)	3.3~999
TEST REPITITION			
PARAMETER	UNIT	ERROR ON RE-TEST(cv%)	REMARKS
WBC	$10^9/L$	5	$4,0 - 10,0 \times 10^9/\mu$
RBC	$10^{12}/L$	3	$4,00 - 5,50 \times 10^{12}/\mu$
PLT	$10^9/L$	10	$100 - 300 \times 10^9/\mu$
MCV	fL	2	80 - 100 fL
HGB	g/L	2	120 - 160 г/л

Clinical Function: 3-part DIFF on WBC, 22 Parameters

- Sample dosage: Twig blood 20ul, Anti-coagulate blood in Vein 20ul
- Aperture Diameter: WBC: 100μm RBC: 80μm

REMAX MC-600 hematology analyzer

- Work model: Single channel test, auto-add quantitative Lyses.
- Result save: Save all the 35000 tests' parameters and 3 histograms.
- Rate of crossed
- Pollution: $WBC \leq 1.5\%$, $RBC \leq 1.0\%$, $HGB \leq 1.0\%$, $PLT \leq 3\%$
- Screen : 10.4 inch LCD big screen
- Information edit : Input patients' information, search and print the information in turn.
- Alarm/hint : 25 alarm/hint functions
- Input/output interface : One RS232, serial port for printer, one USB keyboard, one USB mouse, and Two USB.
- Printer : Printer inside/outside(optional)
- Working condition: Temperature: $+10 \sim +30^{\circ}\text{C}$, Relative humidity: $\leq 70\%$
- Atmosphere: 700 gPa -1060 gPa
- Storage Environment: Temperature: $-25^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
Relative humidity: $\leq 85\%$
- Power:
Voltage: AC220 $\pm$ 22V, 50Hz
- Input consumption: 150W
- Fuse: FZAL220V, 50Hz, 2A
- Dimension: 415(H)*285(W)*430(D) cm³
- Weight: 22kg

§1.3 Cell Counting Principles

REMAX MC-600 hematology analyzer by the **electrical impedance method (Coulter)**, counts and tests the volume distributing and the quantities of WBC、RBC、PLT. This method is based on the measurement of changes in electrical resistance produced by a particle passing through an aperture.

REMAX MC-600 hematology analyzer

Electrodes are submerged in the liquid on each side of the aperture to create an electrical pathway. As blood cells are non-conductive, when they pass through the aperture, they cause an increase in impedance, electric impedance directly proportioned to the cell size. At this time a voltage change occurs corresponding to the resistance change. The very small change in Voltage is amplified to acceptable levels (up to a few voltage) for signal processing. This change in voltage is equal to the size of the pulse which, in turn, is proportional to the volume of the blood cell. (Figure 1-1.)

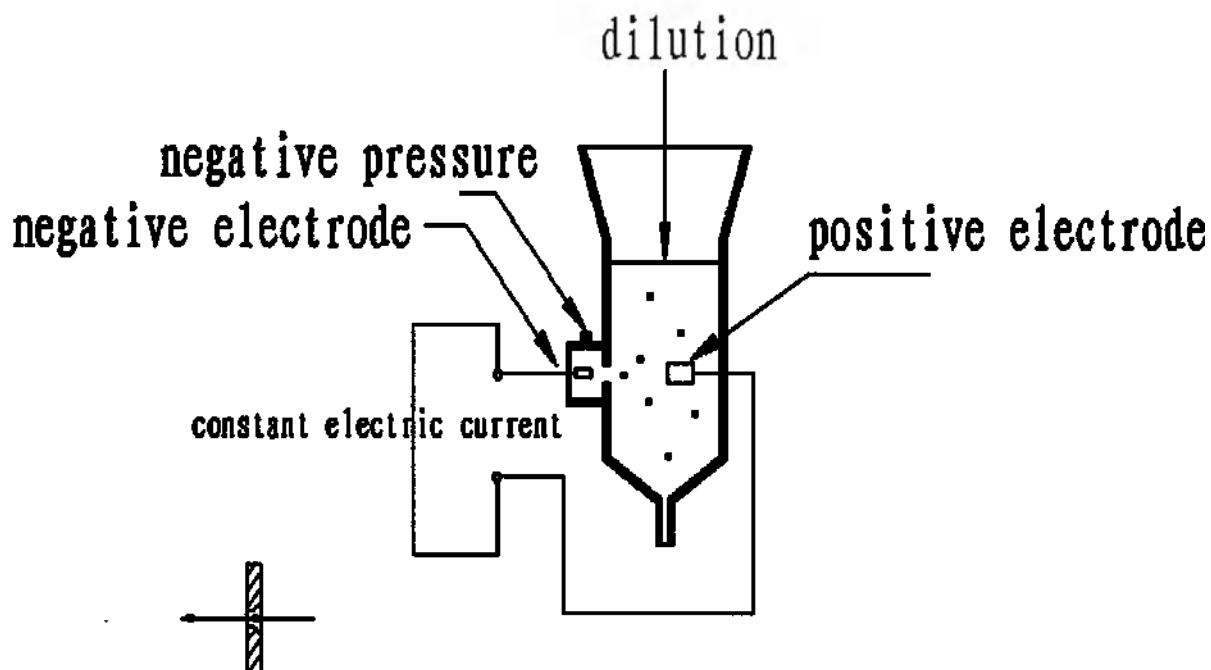


Figure 1-1 sketch map for aperture impedance theory

The dilution is made from some electric matter like NaCl. When constant electric current works, the dilution and the measurement circuitry will form a circuit. Because of the negative pressure in vacuum, when cell passes through the aperture, it will begin to do the cell counting. At this time the cell

is replaced by dilution and result in the changes of impedance. So the electric pulses form. (Figure 1-2). The amplified pulse is sent to the threshold circuit (discriminator). The threshold circuit discriminates blood cell, dusts and/or electrical noises.

To find the data of peak values both signals of RBC and PLT are directly input into the A/D converter. These data are stored in the memory by individual peak values while the WBC signal is fed into the threshold circuit and counted by the counter.

The counted and calculated values on each of the parameters are displayed on the LCD after the counted value is corrected by the CPU (if required).

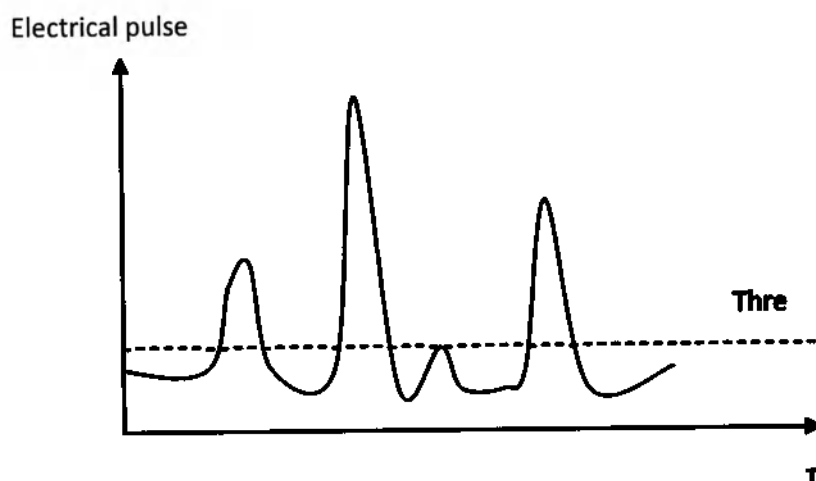


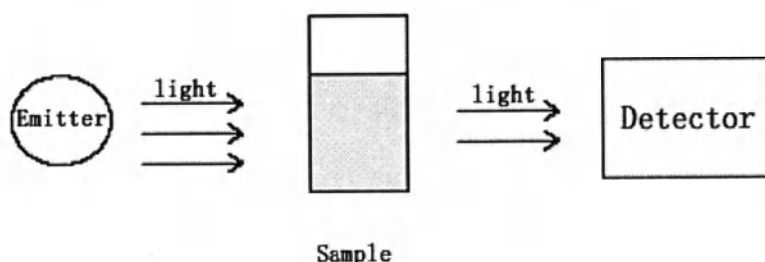
Figure 1-2 electrical pulse

The instrument counts individual cells and sorts them by size. By this way the instrument could count much more cells than the number counted under the microscope manually, overcoming the unfavorable influence on the counting by human factors, thereby substantially improving the counting accuracy and reducing the statistical error.

HGB measurement

HGB is determined by the colorimetric method. The WBC/HGB dilution is delivered to the WBC bath where it is bubble mixed with a certain amount of lyse, which converts hemoglobin to a hemoglobin complex that is measurable at 525 nm. An LED is mounted on one side of the bath and emits a beam of monochromatic light, whose central wavelength is 525nm. The light passes through the sample and is then measured by a photo-sensor that is mounted on the opposite side. The signal is then amplified and the voltage is measured and compared to the blank reference reading (readings taken when there is only diluent in the bath). The HGB is calculated per the following equation and expressed in g/L.

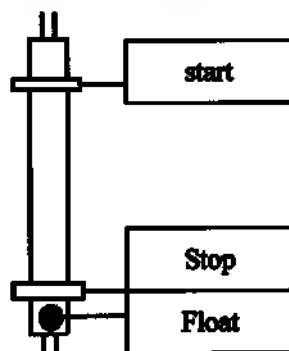
$$\text{HGB(g/L)} = \text{Constant} \times \text{Log } 10 (\text{Blank Photocurrent/Sample Photocurrent})$$



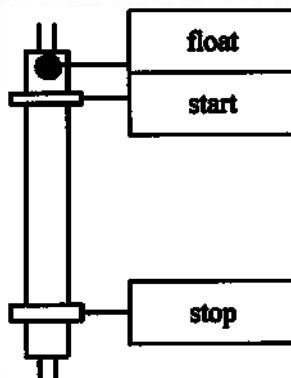
§1.4 Volume metering principle

The volume metering of REMAX MC-600 hematology analyzer is performed by the volume metering unit, which includes volumeritic tube, float and photo electricity sensor.

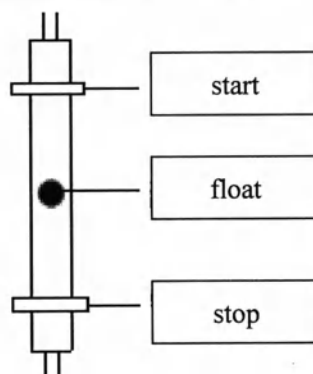
1. The state of volume metering unit before counting



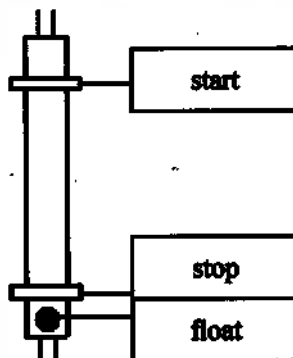
2. When counting, the float reach the tube top.



3. Counting start When the float pass the "upper sensor".



4. Counting end When the float pass the "lower sensor",.



WBC

WBC (109 / L) is the number of leukocytes measured directly by counting the white blood cells passing through the aperture. Note that NRBCs do not react with the lyse and can be mistaken by the analyzer for white blood cells. If you observe NRBCs in the microscope, correct the system-generated result by the following formula:

$$WBC' = WBC \times \frac{100}{100 + NRBC}$$

where WBC represents the system-generated white cell number, NRBC the number of NRBCs counted in 100 white cells and WBC' the corrected white cell number.

WBC differentia

With the help of the diluent and lyse, this analyzer can size the white cells into three sub-populations - lymphocytes, mid-sized cells (including monocytes, basophils and eosinophils) and granulocytes. Based on the WBC histogram, this analyzer calculates Lymph%, Mid% and Gran% as follows and express the results in percents.

$$\text{Lymph\%} = \frac{PL}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$\text{Mid\%} = \frac{PM}{PL + PM + PG} \times 100$$

$$\text{Gran\%} = \frac{PG}{PL + PM + PG} \times 100$$

where PL = particles in the lymphocyte region(109 / L)

PM = particles in the mid size region(109 / L)

PG = particles in the granulocyte region(109 / L).

Having achieved the three parameters above, this analyzer proceeds to calculate the Lymph#, Mid# and Gran# per the following equations and express them in 109 / L .

$$\text{Lymph\#} = \frac{\text{Lymph\%} \times \text{WBC}}{100}$$

$$\text{Mid\#} = \frac{\text{Mid\%} \times \text{WBC}}{100}$$

$$\text{Gran\#} = \frac{\text{Gran\%} \times \text{WBC}}{100}$$

WBC histogram

Besides the parameters mentioned above, this analyzer also presents a WBC histogram, whose x-coordinate represents the cell volume (fL) and y-coordinate represents the number of the cells. The histogram is presented in the Analysis area of the "Count" screen when the analysis is done. You can also review the histograms of the stored patient results. The first three discriminators of the WBC histogram can be adjusted in case you are not satisfied with the result. Note that you cannot adjust them if the WBC result is less than 0.5 or out of the operating range.

RBC

RBC (10¹²/L) is the number of erythrocytes measured directly by counting the erythrocytes passing through the aperture.

MCV

Based on the RBC histogram, this analyzer calculates the mean cell volume (MCV) and expresses the result in fL. This analyzer calculates the HCT (%), MCH (pg) and MCHC (g/L) as follows:

$$HCT = \frac{RBC \times MCV}{10}$$

$$MCH = \frac{HGB}{RBC}$$

$$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$$

where the RBC is expressed in 10¹²/L, MCV in fL and HGB in g/L.

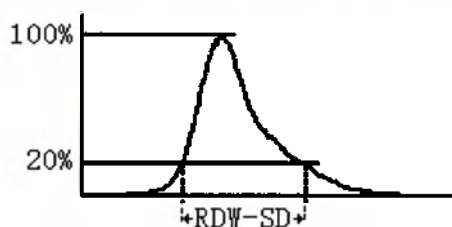
RDW-CV

Based on the RBC histogram, this analyzer calculates the CV (Coefficient of Variation) of the erythrocyte distribution width.

RDW-SD

REMAX MC-600 hematology analyzer

RDW-SD (RBC Distribution Width – Standard Deviation, fL) is set on the 20% frequency level with the peak taken as 100%.



RBC Histogram

Besides the parameters mentioned above, this analyzer also presents a RBC histogram, whose x-coordinate represents the cell volume (fL) and y-coordinate represents the number of the cells. The histogram is presented in the Analysis area of the “Count” screen when the analysis is done. You can also review the histograms of the stored patient results.

The two discriminators of the RBC histogram can be adjusted in case you are not satisfied with the result. Note that you cannot adjust them if the RBC result is less than 0.2 or out of the operating range.

PLT

PLT (109/L) is measured directly by counting the platelets passing through the aperture.

MPV

Based on the PLT histogram, this analyzer calculates the mean platelet volume (MPV, fL).

PDW

Platelet distribution width (PDW) is the geometric standard deviation (GSD) of the platelet size distribution. Each PDW result is derived from the platelet histogram data and is reported as 10(GSD).

PCT

This analyzer calculates the PCT as follows and express it in %.

$$\text{PLT} \times \text{MPV}$$

REMAX MC-600 hematology analyzer

$$\text{PCT} = \frac{\text{-----}}{10000}$$

where the PLT is expressed in 10⁹/L and the MPV in fL.

PLT Histogram

Besides the parameters mentioned above, this analyzer also presents a PLT histogram, whose x-coordinate represents the cell volume (fL) and y-coordinate represents the number of the cells. The histogram is presented in the Analysis area of the "Count" screen when the analysis is done. You can also review the histograms of the stored patient results.

The two discriminators of the PLT histogram can be adjusted in case you are not satisfied with the result. Note that you cannot adjust them if the PLT result is less than 10 or out of the operating range.

Section 2 Installation

§2.1 Structure

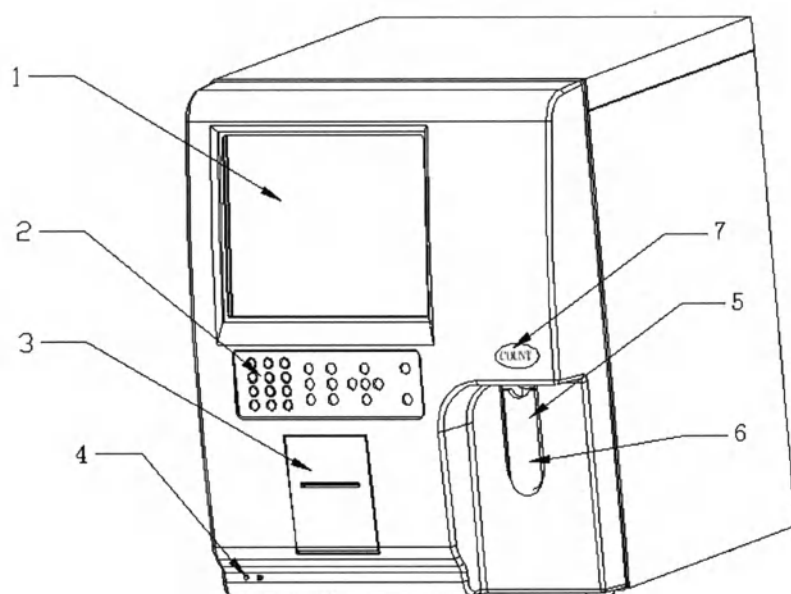


Figure 2-1 Front side

- | | |
|-------------------|----------------|
| 1. Screen | 2. Keypad |
| 3. Printer | 4. Power light |
| 5. Sample probe | 6. [Start] key |
| 7. [Start] button | |

REMAX MC-600 hematology analyzer

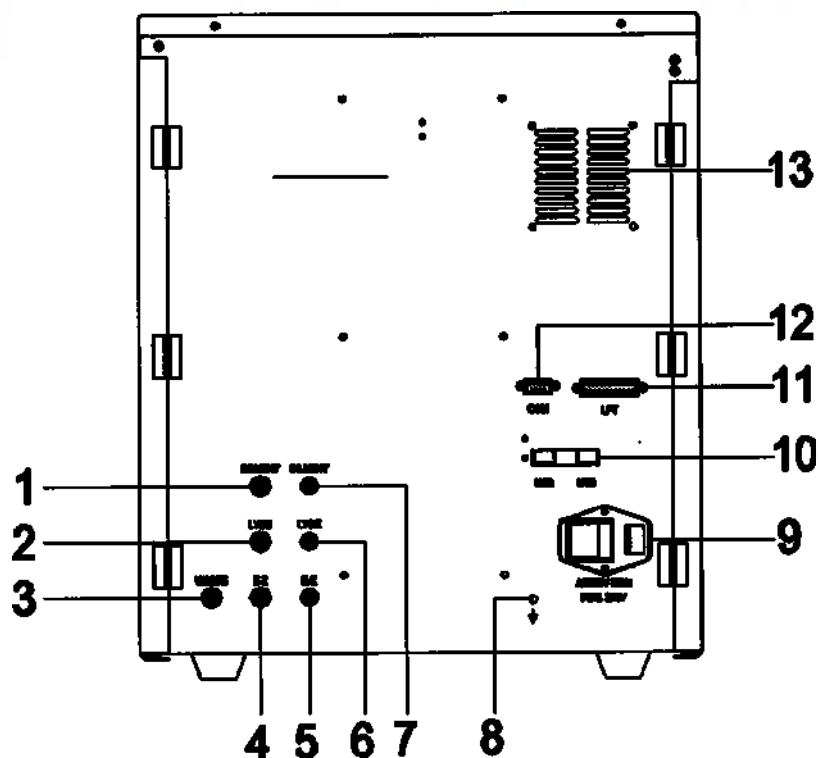


Figure 2-2 back side

- | | |
|----------------------|----------------------------------|
| 1. diluent connector | 7. diluent sensor |
| 2. lyses connector | 8. equipotential ground terminal |
| 3. waste connector | 9. power switch |
| 4. wash connector | 10. usb jack |
| 5. wash sensor | 11. lpt jack |
| 6. lyses sensor | 12. RS-232 jack |
| | 13. fan |

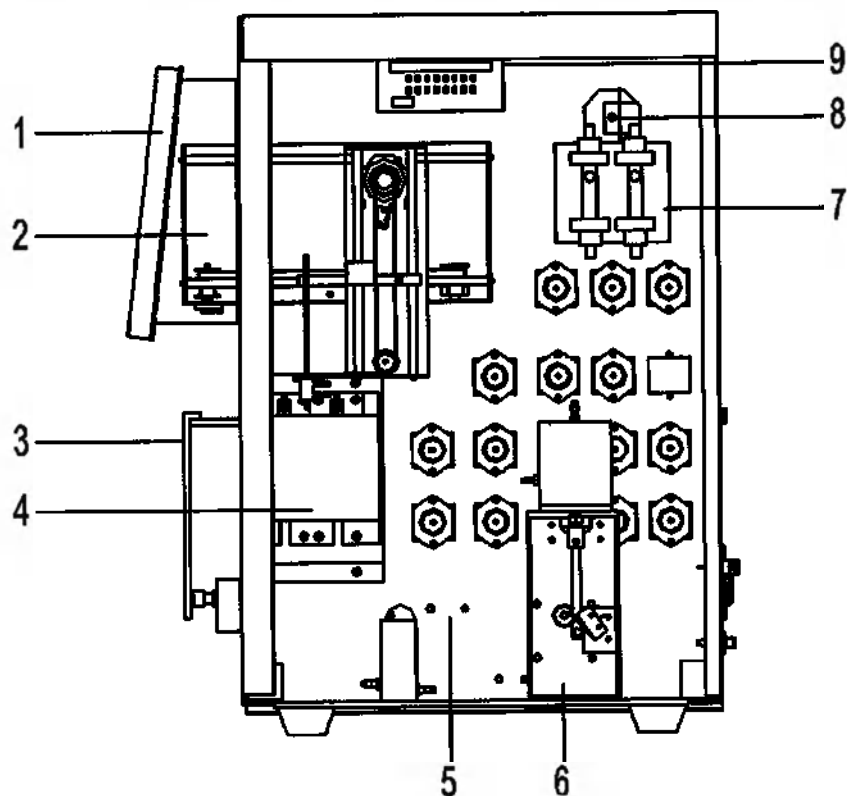
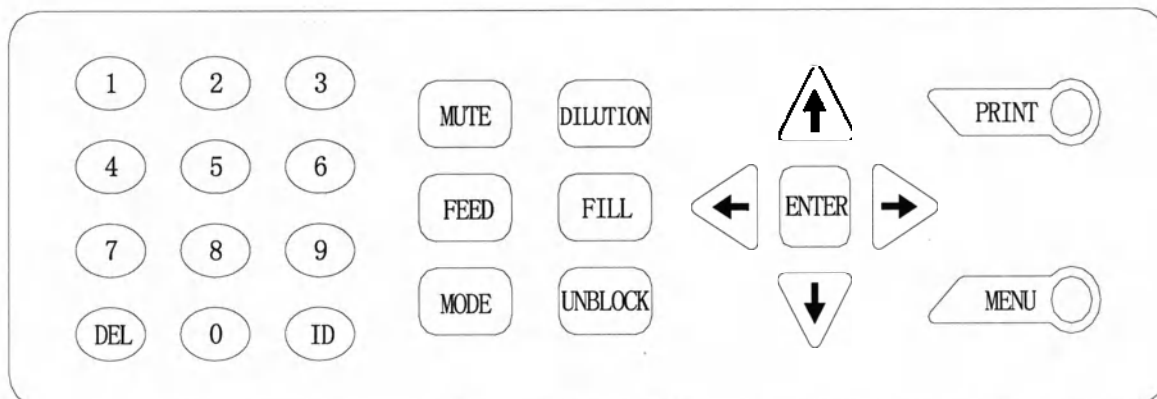


Figure 2-3 right side

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. LCD screen | 5. Valve installation |
| 2. Sample chamber module | 6. Module syringes |
| 3. Sample probe module | 7. Volume metering module |
| 4. Diluent module | 8. Vacuum module |
| | 9. Board valve |

KEYPAD :



◆ keypad

The front panel consisting of 25 keys controls REMAX MC-600 hematology analyzer system.

◆ Key function

[MENU]: To switch between window operation and menu operation

[PRINT]: To Start-up printer

[MUTE]: To close alarm voice, clear partial error alarm message.

[DEL]: To delete standard control data and counting control data in QC

Edit interface; , delete the selected samples in list Review interface.

[↑][↓][→][←]: To move the cursor at window section or menu section.

[ID]: Input the next sample number

[ENTER]: Enter

[UNBLOCK]: Press this key to let pressure pump and burnt model work and let the liquid shoot out from the aperture which is to count WBC and RBC, then flush the aperture. Uplift and stop.

[ENTER]: ENTER all the liquid path with dilution.

[DILUENT]: Press once, Probe could push out Dilution 2ml . press for 2 seconds can empty the sample chamber.

REMAX MC-600 hematology analyzer

- [MODE]: The key of changing test mode .Press once, the test mode will change once accordingly. It appears" whole blood/ prediluent " mode alternately.
- [FILL]: Fill the diluents ,let the air of the tube eliminated away.
- [0...9] To enter the number

◆ The correspondence between the Panel button and the keyboard

KEYPAD	KEYBOARD	KEPAD	KEYBOARD
[Menu]:	[Esc]	[START]	F1
		[UNBLOCK]	F2
[Del]:	[DEL]	[MODE]	F3
[0].....[9]	[0]... [9]	[PRINT]	F4
[↑][↓][→][←]	[↑][↓][←][→]	[FEED]	F5
[ID]	I or I	[MUTE]	F6
[Page up]	[Page up]	[DILUENT]	F7
[Page down]	Page down]	[FILL]	F8
[ENTER]	[Enter]	[ID]	F9

§2.2 Installation

◆2.2.1 UNPACKING

Unpack the equipment carefully and examine all items for damage. File a claim immediately with the shipping carrier if physical damage is discovered.

REMAX MC-600 hematology analyzer

Check the equipment received against the packing list to ensure that the shipment is complete. If the shipment appears to be incomplete, notify your distributor immediately.

◆ 2.2.2 INSTALLATION ENVIRONMENT

The environment should be as free as possible from dust, mechanical vibrations, loud noises and electrical Interference. Avoid proximity to brush-type motors, flickering fluorescent lights and electrical contacts that regularly on and off. Avoid placing the instrument in direct sunlight or in front of a source of heat or draft.

◆ 2.2.3 Power Requirements:

- a. AC power supply 220v with UPS.
- b. a well-grounded receptacle (less than 0.5V neutral to ground). If possible, please use a special ground lead for the instrument.

A qualified grounded connection is absolutely necessary to obtain reliable results.

◆ 2.2.4 Installation

New instrument installation, please operate as the following steps:

1. According to the marks (dilution, lyses, waste) on the back panel,
2. Insert the tubes and leads into the relevant reagent cups, and
3. Connect the corresponding holes on the back panel. 
4. If external printer are needed, take out the printer with its
5. Communication and power wire. Connect the power. and connect the printer and the back panel interface with the communication wire.
6. Take out the power wire and the ground connection wire, connect the
7. Power wire. Connect the indoor ground lead and the back panel with

the ground connection wire.

SECTION 3 BASIC OPERATION

§ 3.1 Start-up

1. Press the power button of REMAX MC-600 hematology analyzer then the power lamp lights on. And then turn on the power of the printer.
2. About one minute after starting up, the instrument automatically performs initialization program (Figure 3-1).

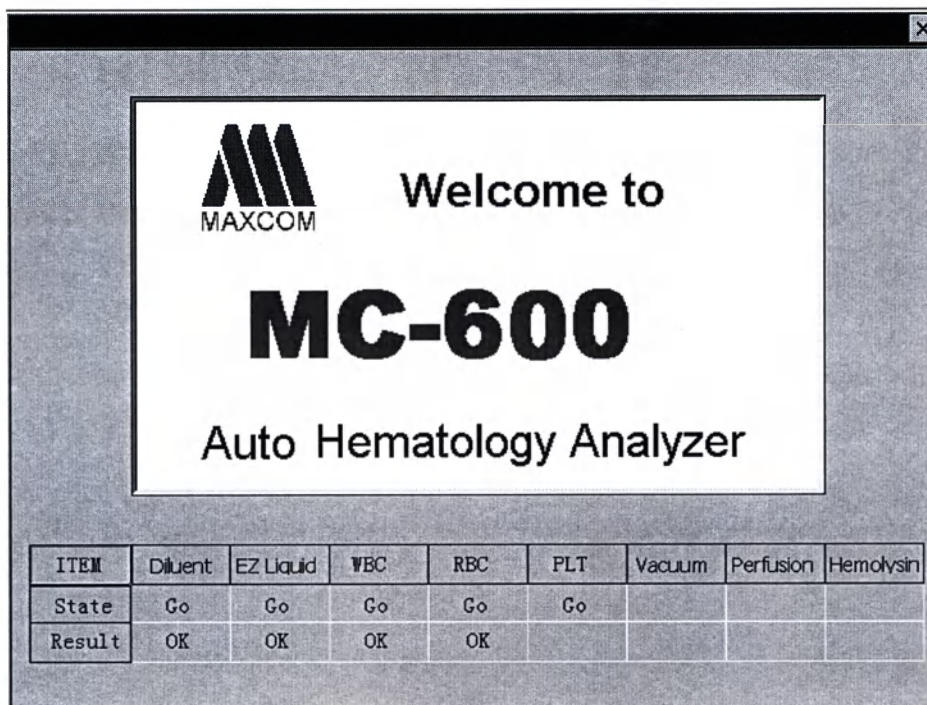


Figure 3-1

Now the system begin to be vacuum and push the dilution into the liquid path, and then the system begin to test the inside electrical circuit, environment temperature, etc. If any problem is detected during the self-test process, the system will give failure alarm. The failure information is displayed in the error message area. This process will be much slowly, it takes about 3 minutes. At last the system will enter into the count interface. (Figure 3-2.)

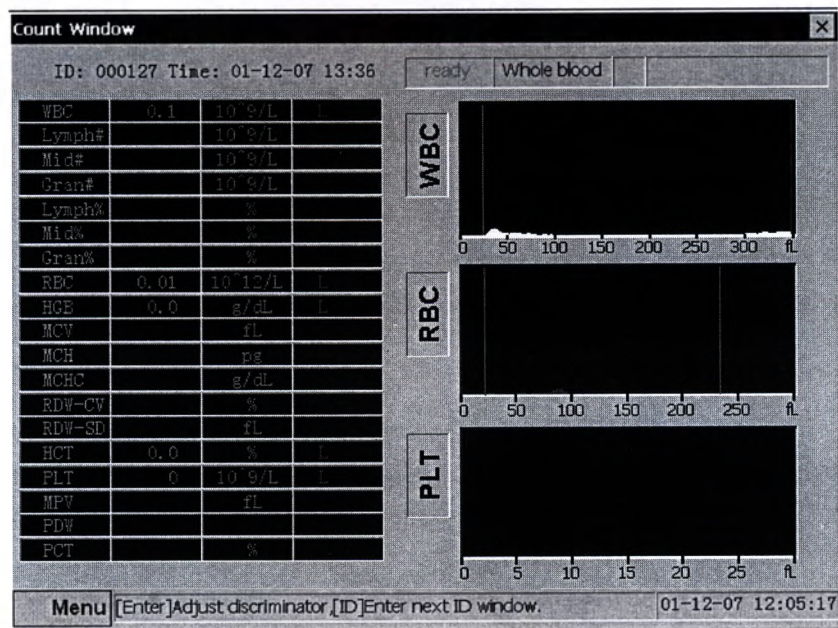


Figure 3-2 count screen

§3.2 About screen

As indicated in figure 3-3

title						
ID: time:				state	mode	Error message
Parameter Display Zone	Measurement Result zone	unit	Parameter Alarm message	WBC histogram		
				RBC histogram		
				PLT histogram		
Menu	On-line help				System clock	

Figure 3-3 screen division

1. The title zone is on the mid top of the screen.
2. The state zone is on the right top corner of the screen. It is to display the current state of the system (count state, sample count mode).
3. The Time, ID zone is on the left top corner of the screen.
4. Menu is on the left bottom of the screen.
5. The mid bottom of the screen is on line help zone. It is to indicate the operating available in the current windows.
6. The central zone of the screen is to display the test result and the other windows operation.

§3.3 Menu Operation

Press the key "MENU", display the main menu. This menu is something like Windows menu. It is very convenient to operate. Press arrowhead key, it could move the cursor to any of the 10 items in the menu. Some of the items have branch menu. For example: "review". If we want to enter into the histograms review, we could operate as the steps bellow:

1. Press up/down arrow key, move the cursor to "review" then press "enter", open the cascade menu.
2. Press up/down arrow key, move the cursor to "histogram review" then press "enter", and enter into the interface of "histogram review".

In order to be convenient to write, we write the operation process mentioned above in this manual as bellow:

"menu/review/histogram review/enter", entering into the interface of histogram review.

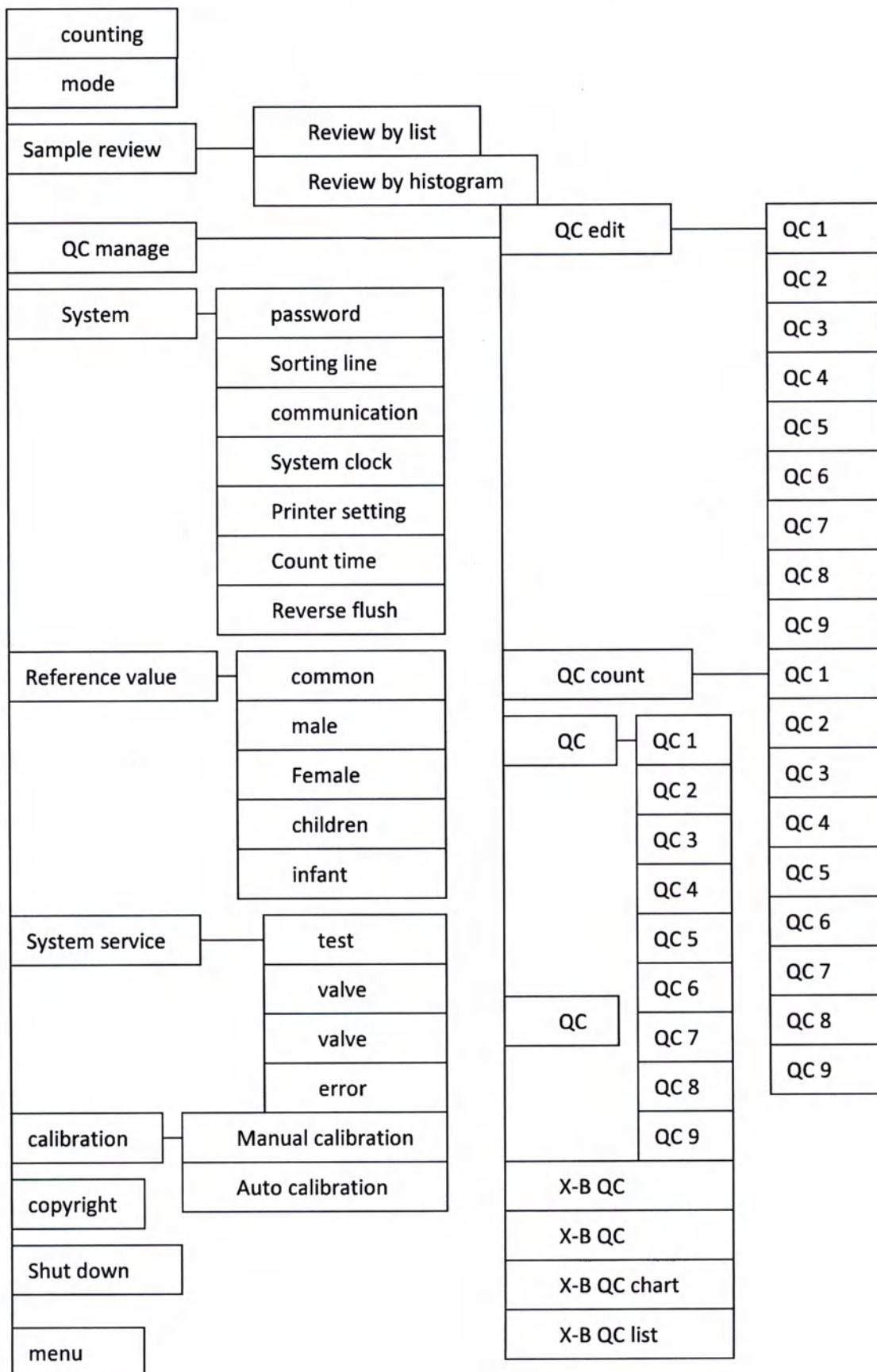
If you want to enter into other interface, you could do the similar operation we mentioned above.

REMAX MC-600 hematology analyzer

- Menu Items

382

REMAX MC-600 hematology analyzer



Menu instruction:

REMAX MC-600 hematology analyzer

- Count: Entering into count interface
- Mode: Examine and display the current blood collection mode
- List review: Entering into review interface, without histogram review
- Histogram review: Entering into review interface, with histogram review
- QC edit: entering into QC edit interface, setting the QC parameters
- QC count: Entering into QC count interface, run the selected QC document
- QC list: Entering into QC list interface, scan the selected QC document by list
- QC chart: entering into QC chart interface, directly exam the selected QC document by chart
- X-B QC parameter: Entering into X-B QC edit interface, setting the QC parameters
- X-B QC start/stop: Entering into X-B QC start/stop interface, start or stop the X-B QC
- X-B QC chart: Entering into X-B QC chart interface, directly exam the selected QC document by chart
- X-B QC list: Entering into X-B QC list interface, scan the selected QC document by list
- Password: Entering into password setting interface, could input or change the system setting
- Sorting line: Entering into classification line adjusting interface, could manually adjust the classification line
- Communication: transfer data to PC

REMAX MC-600 hematology analyzer

- System time: Entering into the time setting interface to modify the system time
- Print setting: Entering into the print setting interface to make the relevant modification
- Count Period: Entering into the count period interface to make the relevant modification
- Auto reverse flush: Entering into the auto reverse flushing interface to open or close this function
- Commonly use: Entering into the reference value setting interface, could modify the commonly use reference value
- Male: Entering into the reference value setting interface, could modify the male reference value
- Female: Entering into the reference value setting interface, could modify the female reference value
- Children: Entering into the reference value setting interface, could modify the children reference value
- Infant: Entering into the reference value setting interface, could modify the infant reference value
- System test: Entering into the system test interface, could test the operation state of some system units
- Valve test: Entering into the valve test interface, could test the valve
- Error message: Entering into the error message interface to know the error
- Manual calibration: Entering into the manual calibration interface,

REMAX MC-600 hematology analyzer

could input the manually calibrated coefficient

Auto calibration: Entering into the auto calibration interface, could automatically calibrate the system

Copyright: Entering into copyright interface, know the copyright software information

Shut off: Entering into the shut off program.

§3.4 Auto fill

When auto-FILL, please press [FILL] key and the fill operation will begin automatically.

Fill could wash liquid path, eliminate some faults of liquid path block. This process will take about 1 minute.

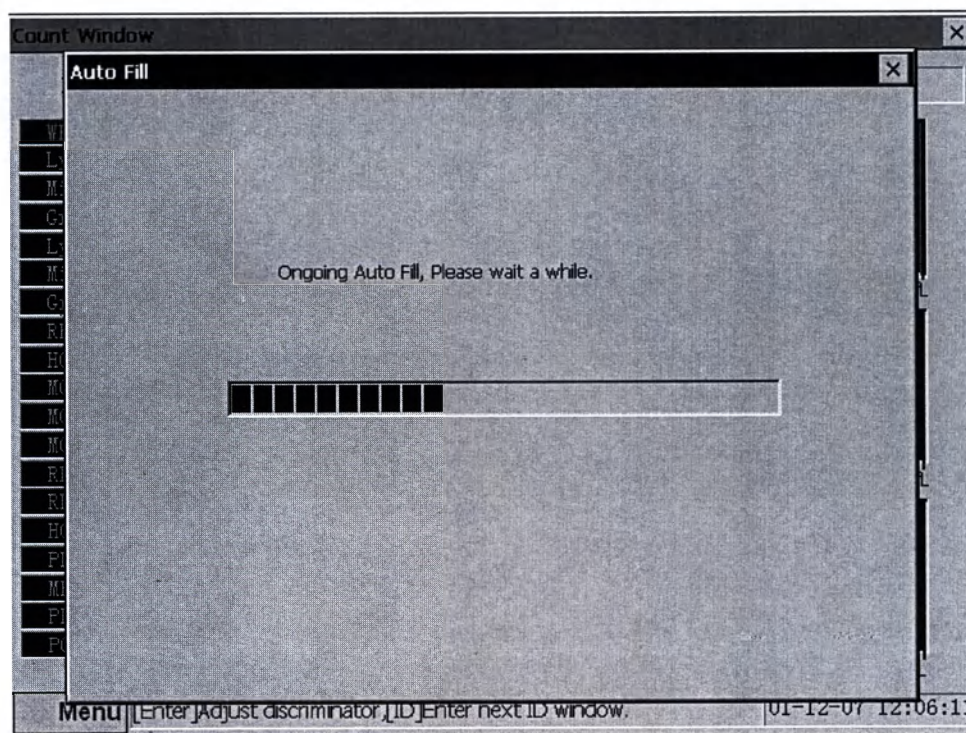
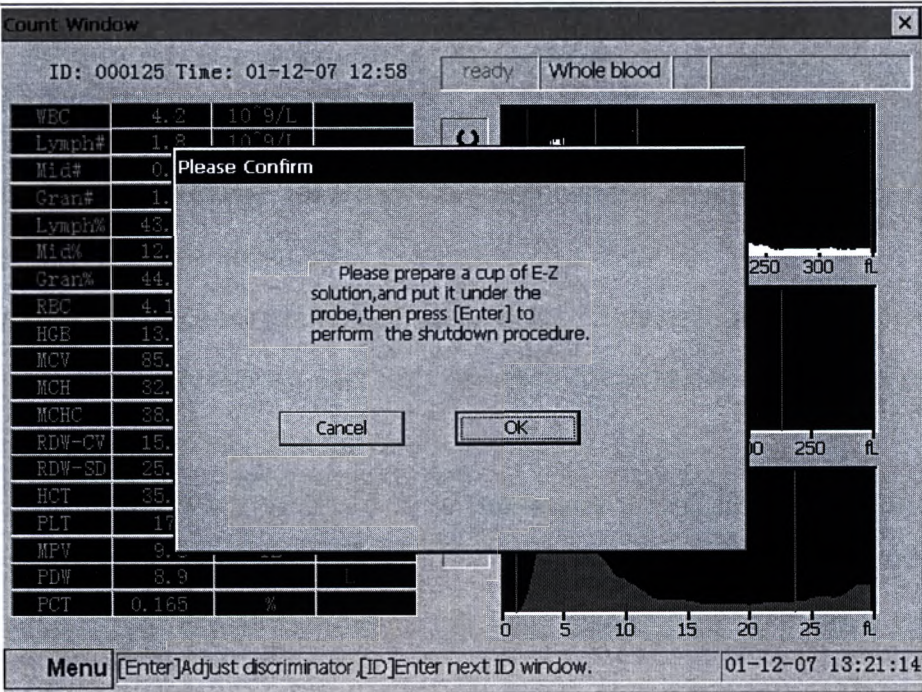
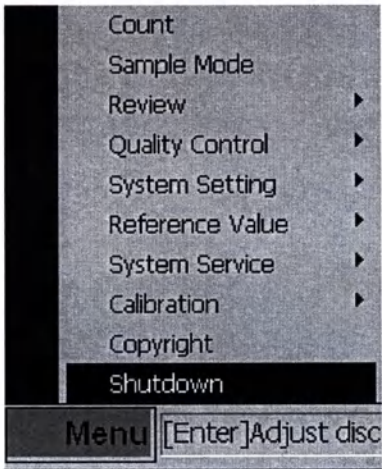


Figure 3-4 auto fill

§ 3.5 Shutdown

To ensure the well performance of the instrument, shutdown procedure must be performed before turning off the power.



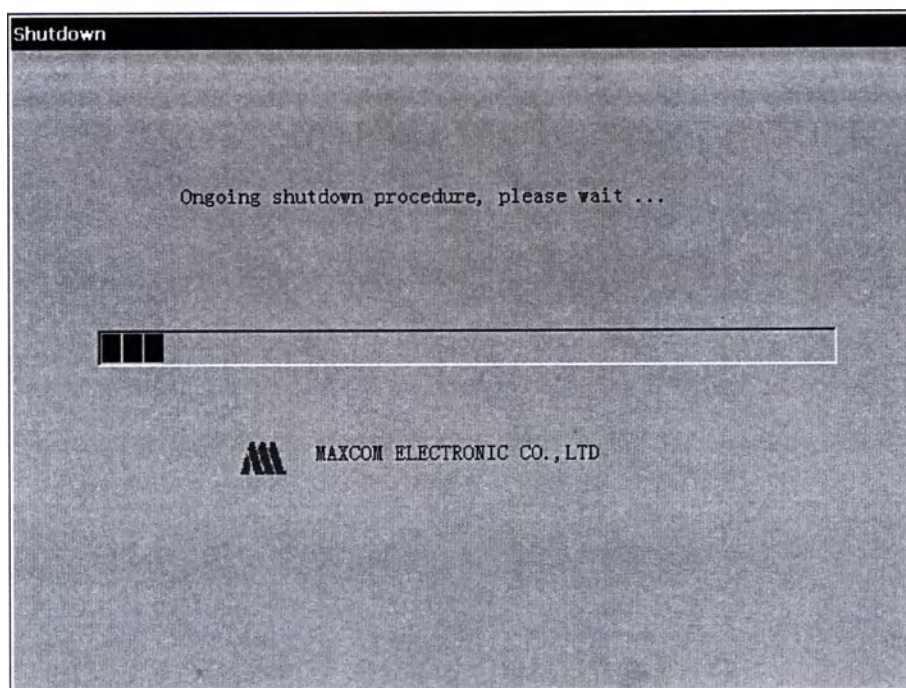


Figure 3-5 shut down

Firstly, prepare a cup of E-Z solution and put it under the probe, and then operate as the steps bellow:

Menu/ Shut Off/ Enter, take away the sample cup in which have E-Z solution after the probe uplift.

After shut off process, the screen will display "please turn off the power" then shut off power of REMAX MC-600 hematology analyzer shut down the power of the printer. Well handled waste solution.

Warning: handle and dispose of the waste according to national standard.

CAUTION: THE MAIN PURPOSE OF THIS PROCESS IS TO DIP THE COMPLETE LIQUID PATH AND SAMPLE POOL INTO E-Z SOLUTION WHEN INSTRUMENT STANDING BY IN CASE THE LIQUID PATH BE POLLUTED OR BLOCKED WHICH MAKES THE LIQUID PATH BE OBSTRUCTED, AND THE INSTRUMENT CANN'T FINISH THE TEST. SO YOU MUST PROCEED THE OPERATION MENTIONED ABOVE BEFORE SHUTING OFF THE INSTRUMENT.

SECTION 4 OPERATION OF COUNTING FUNCTION

Operate as the steps followed to enter into the counting interface.:

"Menu/count/ENTER" as figure 4-1.

CAUTION: When operators proceeding operation mentioned bellow, they must wear the special surgical gloves in case they will touch the patients' blood and infect some diseases which possibly imperil the life. Strictly prohibit to touch the patient's blood directly.

§4.1 Preparation for cell counting:

1. Be sure to have enough reagents (Dilution, Lyses) before cell counting.
2. Be sure waste solution container will not be overflow in case of polluting the environment.
3. Be sure the printer and recorder connected well

	Dilution	Lyses	E-Z
Normal Start-up	22ml	NC	NC
One sample(whole blood)	21.5ml	0.625ml	NC
One sample(Predilection)	22.5ml	0.625ml	NC
Shut off instrument normally	6ml	NC	6 ml

§4.2 Blank check

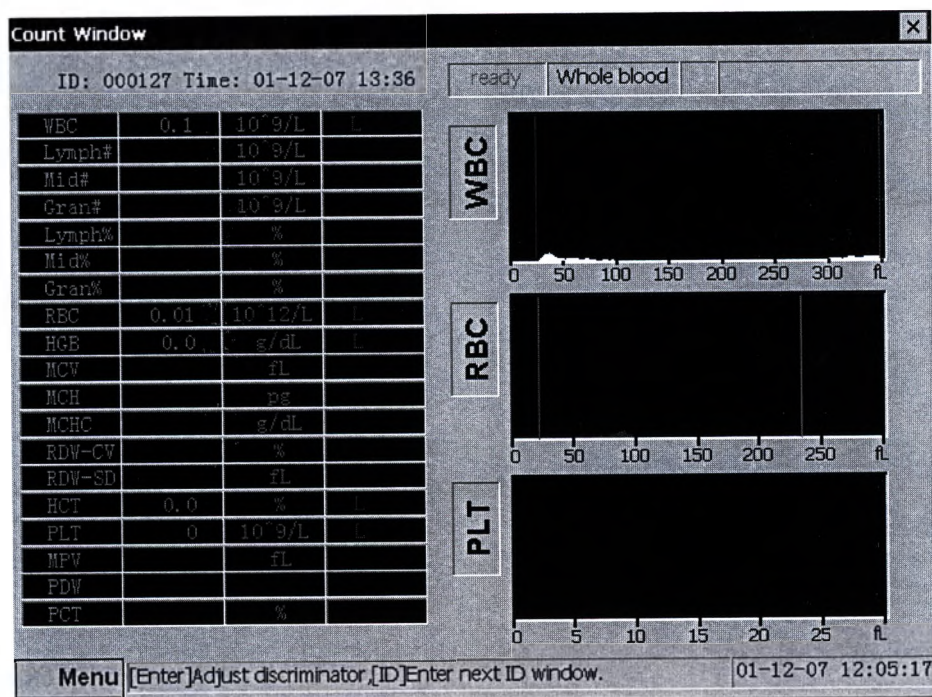
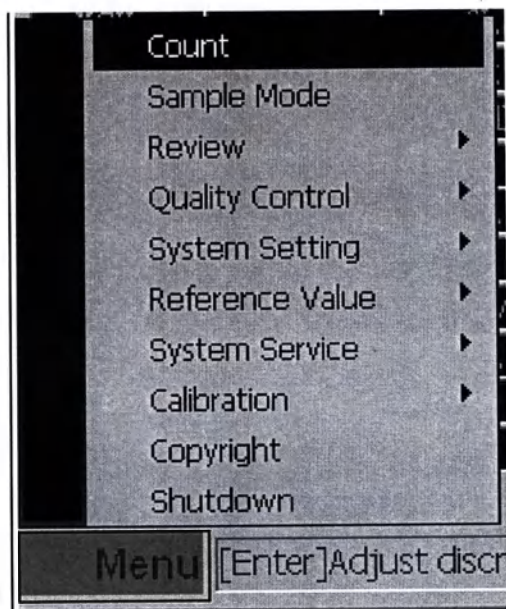


Figure 4-1 whole blood count screen

REMAX MC-600 hematology analyzer

Before analysis the blood sample formally, you must proceed background checking. Please operate as following steps.

1. "menu/count/ENTER", enter into the counting interface.
2. Press [Start] key to Count.

Be sure the data of background is within the target scope, the target scope of background is as followed:

Parameter	Background data scope
WBC	$\leq 0.5 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 0.03 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 3g/L$
HCT	$\leq 0.5\%$
PLT	$\leq 15 \times 10^9/L$

If the data goes beyond the scope, it needs to find the fault reason until the system meets the request of the background can the instrument could proceed the blood sample analysis

During the count process, the WBC/RBC count time will display at the bottom of the screen. If the count time is too long or too short, "clog" or bubbles" will display on the error message zone on the screen.

§ 4.3 Anti-coagulate of vein blood

Recommend to use K₂EDTA Anti-coagulate reagents, the content is 1.5-2.2mg/ml(blood).

The screenshot displays the 'Count Window' of the REMAX MC-600 hematology analyzer. The window shows the current ID as 000060, the time as 25-09-2010 14:57, and the status as 'ready' with 'Whole blood' selected. A list of parameters is visible on the left, including WBC, Lymph, Mid#, Gran#, Lymph, Mid%, Gran%, RBC, HGB, MCV, MCH, MCHC, RDW-G, RDW-C, HCT, PLT, MPV, PDW, and PCT. A 'Patient Information for Next Count' dialog box is overlaid on the screen, prompting for the following information: ID (000061), Name, Sex ([1]Male, [2]Female), Age (Years, Months, Days), Medical Record, Sickbed, Section Office, Sender, Checker, and Auditor. An 'OK' button is present at the bottom of the dialog. A status bar at the bottom of the window shows the menu options: '[Enter] Adjust discriminator [ID] Enter next ID window.' and the date/time: '01-12-07 14:02:53'.

Figure 4-2

Press [ID] key, "the next ID" dialogue will display, ENTER after inputting the following information: ID, name, sex, age, patient NO., bed, room, sender, inspector and "ENTER". Following up the below figure.

NOTE: If the user use others anti-coagulate reagents to do the test and result in some accidents, «MAXCOM» will not cover any obligation& responsibility on it.

§ 4.4 Prediluted blood sample preparation

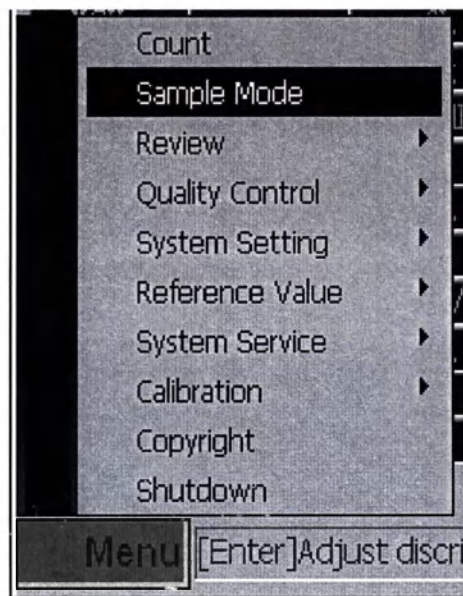


Figure 4-3

Put the mode switch on "Prediluent", then enter into Menu operation zone, choose "Menu/Mode/Enter", then enter into mode set interface, will display current blood collection mode as indicated.

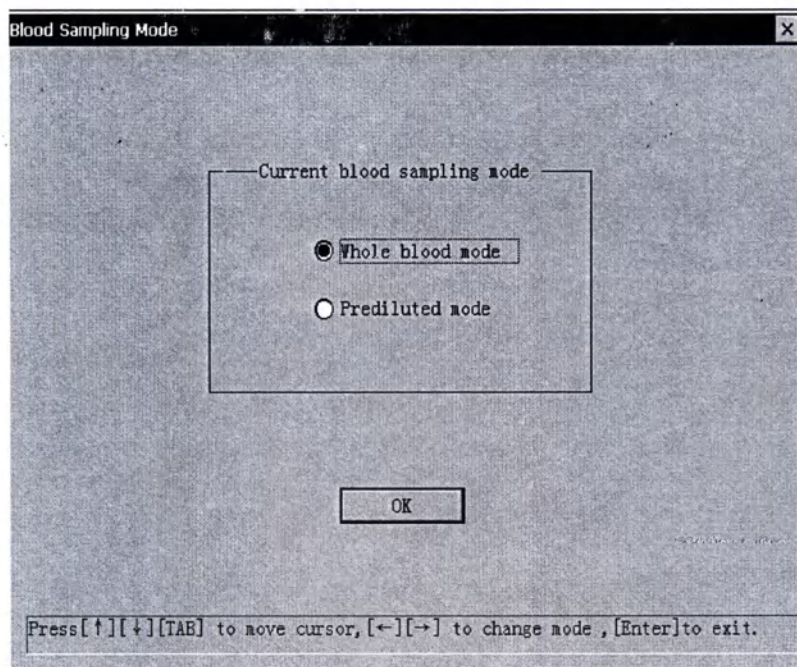


Figure 4-4 blood mode

REMAX MC-600 hematology analyzer

Press mode key on the panel to switch mode

After be sure that the screen displays the "predilection" mode, take out one clean sample cup, put it under the probe, press "Diluent" Key, Push out 2ml dilution (carefully lean the sample cup an angle, make the detector of the probe close to the wall of the sample cup so that the dilution could flow down slowly to avoid the bubbles) .

Take 20ul blood sample with blood collection tube, be careful not to press finger tip strongly in order to avoid the fluid of organization mixed into the blood sample and result in incorrect result of the analysis.

Wipe off the blood outside of blood collection tube by no fuzz tissue.

Immediately inject the blood sample into the sample cup in which contains 2ml dilution, shake it completely.

Put it aside for 3 minutes, then begin to do the test.

The dilution sample proceeds 3-part differential on WBC in 40 seconds

And the sample shall proceed cell counting on whole blood within 2 hours.(No guarantee on differential result.)

REMAX MC-600 hematology analyzer

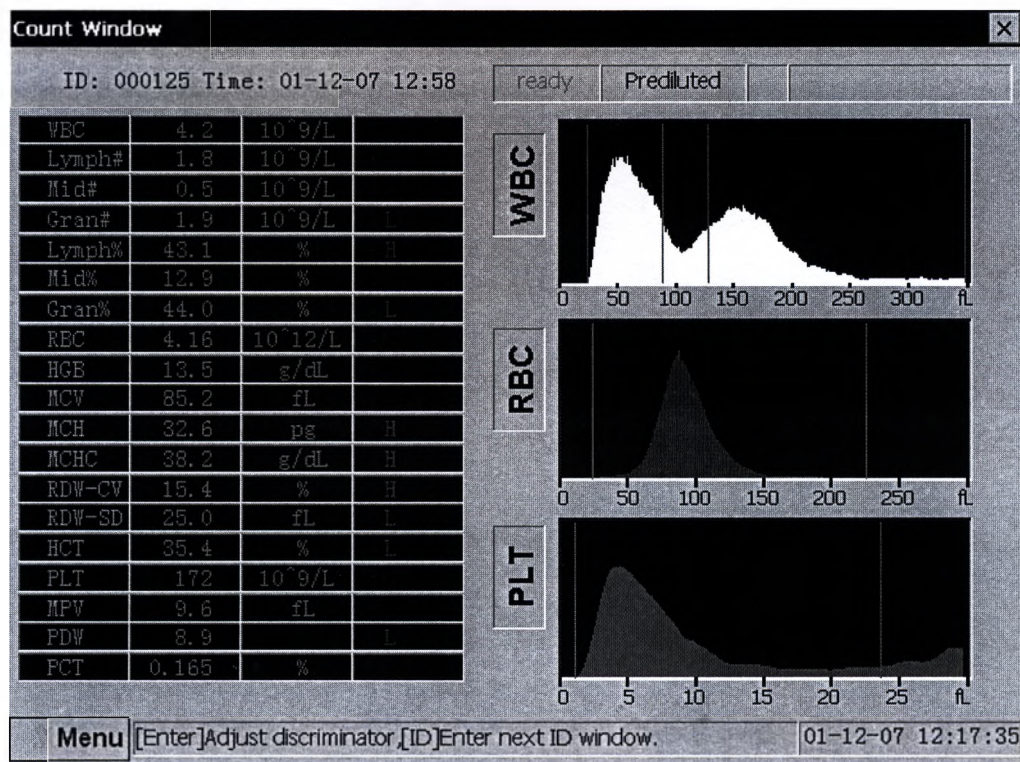


Figure 4-5 prediluted count screen

§ 4.5 Blood Sample Counting

Be sure to be in the cell counting interface, otherwise it will have some unpredictable faults.

(1) The mode for whole blood

Whole-blood collection mode as figure 4-6

Press [ID] key, "the next ID" dialogue will display, ENTER after inputting the following information: ID, name, sex, age, patient NO. , bed , room, sender, and checker.

REMAX MC-600 hematology analyzer

The screenshot shows the 'Count Window' of the REMAX MC-600 hematology analyzer. The window displays the ID: 000060, Time: 25-09-2010 14:57, and a 'ready' status. The 'Whole blood' option is selected. A 'Patient Information for Next Count' dialog is open, showing fields for ID (000060), Name, Sex (Male/Female), Age (Years, Months, Days), Medical Record, Sickbed, Section Office, Sender, Checker, and Auditor. An 'OK' button is present. The background shows a list of hematology parameters: WBC, Lymph, Mid#, Gran#, Lymph, Mid%, Gran#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-C, RDW-S, HCT, PLT, MPV, PDW, and PCT. A scale from 0 to 25 is visible at the bottom right. The status bar at the bottom shows 'Menu', '[Enter] Adjust discriminator [ID] Enter next ID window.', and the date/time '01-12-07 14:02:53'.

Figure 4-6

Put the Anti-coagulate vein blood under the probe, press "start" key, the counting begin. When the probe uplift, move away blood sample. Each time the probe will suck 20ul of blood sample. The course will be

displayed at on-line-help zone when counting. In 1 minute, the counting result will be displayed on the screen.

(2) The mode for Prediluent

Put the prediluent blood sample under the probe, press "start", counting begins. When the probe uplift, move away the blood sample. Each time the probe will suck 1ml of blood sample. The course will be displayed at help-on-line zone when counting. 1 minute later, the counting result will be displayed on the screen.

CAUTION: DURING THE COURSE THAT SAMPLE TIP IS SUCKING THE BLOOD SAMPLE, DON'T LET THE SAMPLE TIP CLOSELY TOUCH

THE BOTTOM OF THE SAMPLE CUP OR THE TUBE, OTHERWISE, IT WILL AFFECT THE TEST RESULT.

§ 4.6 Result display

After having finished the analysis of blood sample, the parameters of analysis and 3 histograms will be displayed on the LCD. The test result could be printed out by printer.

§ 4.7 Parameters and Histogram Alarm

◆ parameter alarm

- If there is "H" or "L" behind the parameters, it indicates that the analysis results beyond the alarmed High limits or Low limits of the parameters .
- If it displays "****" on test parameters, it indicates the data uncertainty or beyond the upper limit of the display's scope.

◆ histogram alarm

- R1alarm: to indicate there are some abnormality on the left area of lymphocyte zenith. PLT coagulate, huge PLT, RBC with nucleus, insoluble RBC, protein, lipid debris in sample or electrical noise possibly exist.
- R2 alarm to indicate there are some abnormality between the lymphocyte hump and mononuclear zone. It may present atypical lymphocyte, original cell in sample, or shows the increase of the number of the eosinophil or basophile.
- R3 alarm: to indicate there are some abnormality between mononuclear leukocyte and the neutrophilic granulocytes. It may presents immature

granulocytes. abnormal sub-population in the sample, or shows the increase of the number of the eosinophil.

- R4 alarm: Indicate there are some abnormality on the right area of neutrophilic granulocytes hump. It shows the increase of the absolute number of neutrophilic granulocyte.
- Rm alarm: More than two R alarms
- Pm alarm: PLT histogram alarm, it indicates the faintness of the boundary between PLT and RBC area. It hints that Big PLT. Small RBC.

Cell Scraps and Fibrin will possibly exist.

4.8 Histogram adjust manually

When operators are unsatisfied with the Auto WBC differential result, or the result of RBC and/or PLT, they can adjust the histogram manually to get a satisfied result.

At the counting interface, press "enter" Key to enter into the adjustment of the histogram. Choose the histogram which needs to be adjusted by up/down arrow key. Press 1~3 digit key to choose the differential curves which need to be adjusted. And use left/right arrow to move differential curves. Among the three histograms, only No.4 differential curve of WBC could not be adjusted. The others are adjustable.

By moving the differential curves, you can find there will be some changes on the sample's test result.

Finally, press "enter" to exist the adjusting interface of histogram. The system will automatically save the adjusting result.

Note: Waste solution should be treated according to the related regulations of the government.

REMAX MC-600 hematology analyzer

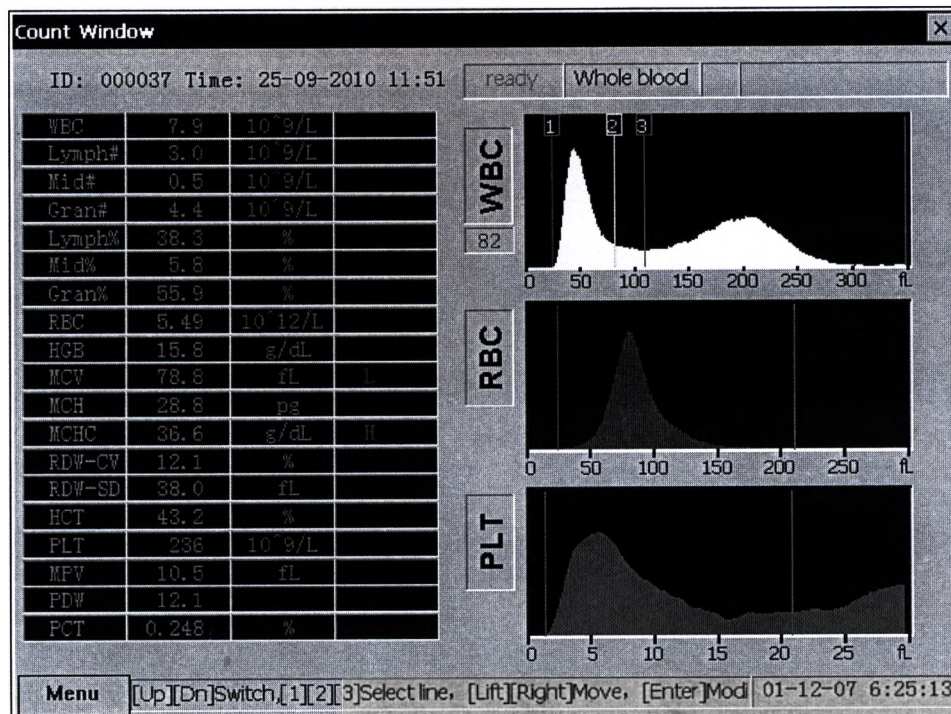


Figure 4-7

SECTION 5 OPERATION OF ASSIST FUNCTION

§5.1 Sample Review

REMAX MC-600 hematology analyzer stored the test data of the samples in the system. The user could scan and delete the parameters of the sample's data anytime.

The review includes sample review and histogram review.

◆ Sample review

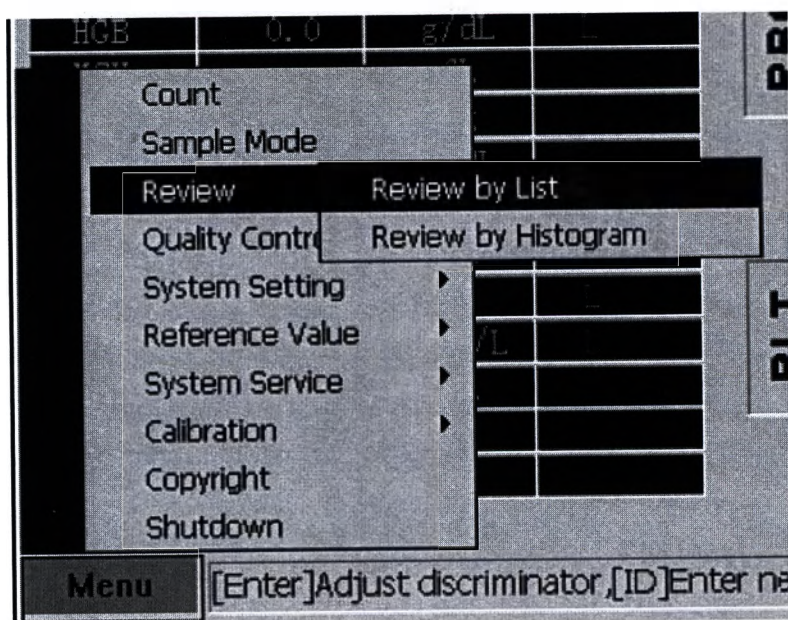


Figure 5-1

"Menu/ review/review by list/enter" entering into the interface of sample list review, as figure 5-1. Then the users could proceed the related operation of sample review according to the indications on the lower part of the screen.

REMAX MC-600 hematology analyzer

Review Count Result by List									X
ID	000169	000170	000171	000172	000173	000174	000175	000176	
Date	05-1-65	05-1-65	05-1-65	05-1-65	05-1-65	22-4-08	22-4-08	22-4-08	
Time	5:07	5:08	5:12	5:14	5:16	19:24	19:28	19:43	
WBC	0.0 L	0.0 L	0.0 L	0.0 L	0.0 L	0.0 L	0.1 L	6.0	
Lymph#								1.1	
MID#								0.9	
Gran#								4.0	
Lymph%								18.0 L	
MID%								15.2 H	
Gran%								66.8	
RBC	0.00 L	6.46 H	6.01 H	6.19 H	0.00 L	0.00 L	0.00 L	7.38 H	
HGB						0.1 L	0.1 L	12.4	
MCHC								25.0 L	
MCV		66.5 L	66.7 L	72.0 L				67.3 L	
MCH								16.8 L	
RDW-CV		21.2 H	20.4 H	21.1 H				22.5 H	
RDW SD		27.0 L	26.0 L	29.0 L				29.0 L	
HCT	0.0 L	42.9	40.1	44.6	0.0 L	0.0 L	0.0 L	49.6 H	
PLT	2 L	244	189	186	0 L	0 L	0 L	200	
MPV		9.3	10.0	10.0				9.6	
PDW		12.6 L	12.2 L	12.2 L				12.2 L	
PCT		0.226	0.190	0.186				0.192	
OK									Location/Total: 176/000176
[←][→][↑][↓]scroll,[Del]current,[1]search,[2]clear,[3]communication,[Print]print list,[Enter]exit									

Figure 5-2 review count result by list

- press[↑][↓][→][←], scan the records.
 - press [delete], delete the current record;
- Press [2], delete all
- press[enter] , return to the main window

◆ Review Histogram

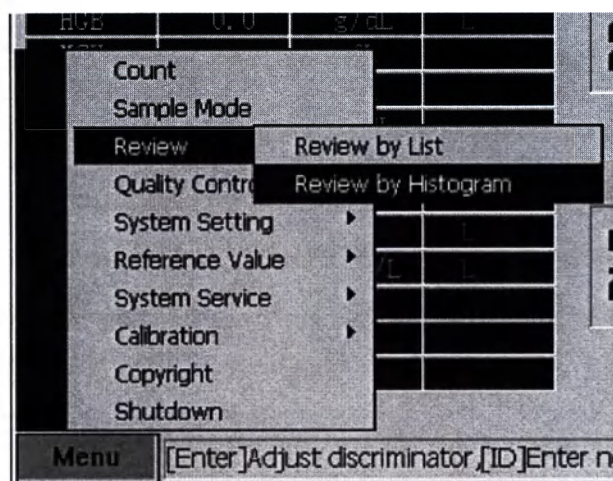


Figure 5-3

REMAX MC-600 hematology analyzer

"menu/review/review by histogram" enter into the interface of review with histogram, as figure 5-4. Operate according to the indication displayed on the lower part of the screen, similar with sample list review.

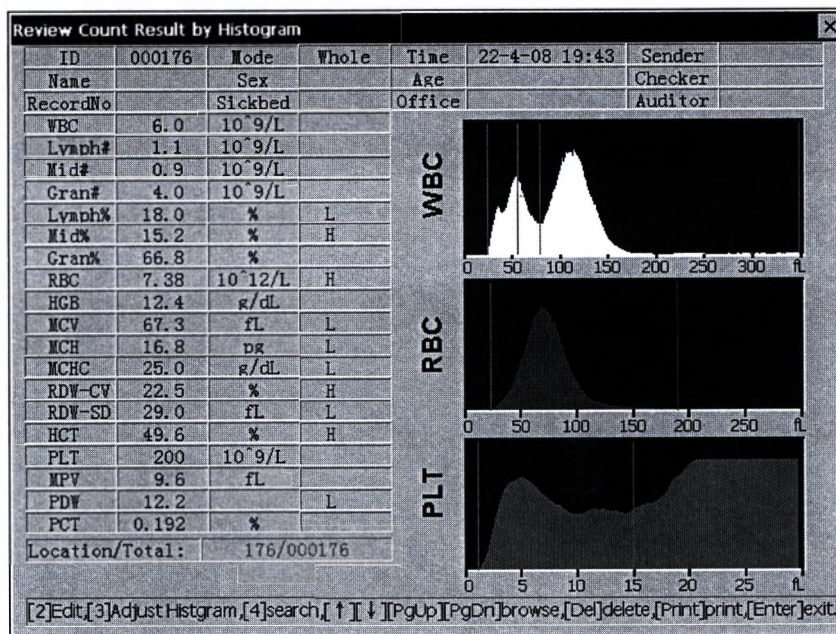


Figure 5-4 review counting result by histogram

- Press[↑][↓]UpPg[DnPg] key, scan the records.
- Press[2]key, sample information edit dialog box appears, edit and input sample information.
- In the interface of histograms review, Press [3] key, entering into histogram adjusting state. Press arrow key to choose the histograms and move selected mark line. Press[1], [2]or[3], select the mark line which you want to move. If you press [enter] key again, it will exit from the histogram adjusting state. If you haven't moved mark line, press [enter] to exit histogram adjusting state directly. If you have moved the mark line, Press [enter], to save the adjusted result. .

§ 5.2 Quality Control

Quality Control guarantees the accuracy of REMAX MC-600 hematology analyzer. In actual use, you must do the “quality control” for the system regularly so that to reduce the system error and improve the system reliability.

REMAX MC-600 hematology analyzer QC: L-J and X-B

Below is the detailed introduction of Quality Control operation.

5.2.1 Documents Edit of L-J QC

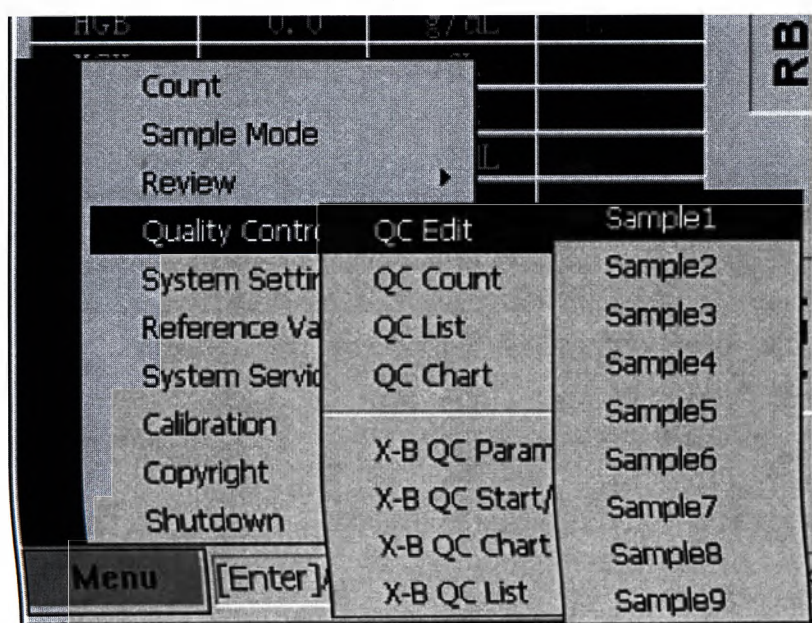


Figure 5-5

“Menu/quality control/quality control edit /Doc./enter” enter into the interface of Quality Control Document Edit, as Figure 5-5.

According to the indication at the bottom of the screen, the operator can input valid reference data and tolerance limits of quality control.

REMAX MC-600 hematology analyzer

Batch Number: 000001

Period of Validity: 2009 y 01 M 01 D

Parameter	Ref Value	Wrap Limit	Parameter	Ref Value	Wrap Limit
WBC	7.0	3.0	Gran#	5.0	3.0
RBC	4.50	2.00	Gran%	60.0	20.0
HGB	200	100	HCT	40.0	10.0
PLT	200	100	MCV	90.0	20.0
Lymph#	2.3	1.7	MCH	30.0	10.0
Lymph%	30.0	10.0	MCHC	350	50

OK

Press [Up][Dn]Select item, [num]Input parameter, [Enter]Save and exit.

Figure 5-6 edit quality control parameter

5.2.2 L-J QC Count

"Menu/Quality control/Quality Control Edit /Sample one/Enter" enter into the counting interface of quality control, as figure 5-7.

HGB	0.0	g/dL		RBC
Count				
Sample Mode				
Review				
Quality Control	QC Edit	Sample1		
System Setting	QC Count	Sample2		
Reference Value	QC List	Sample3		
System Service	QC Chart	Sample4		
Calibration	X-B QC Param	Sample5		
Copyright	X-B QC Start	Sample6		
Shutdown	X-B QC Chart	Sample7		
Menu	X-B QC List	Sample8		
[Enter]		Sample9		

Figure 5-7

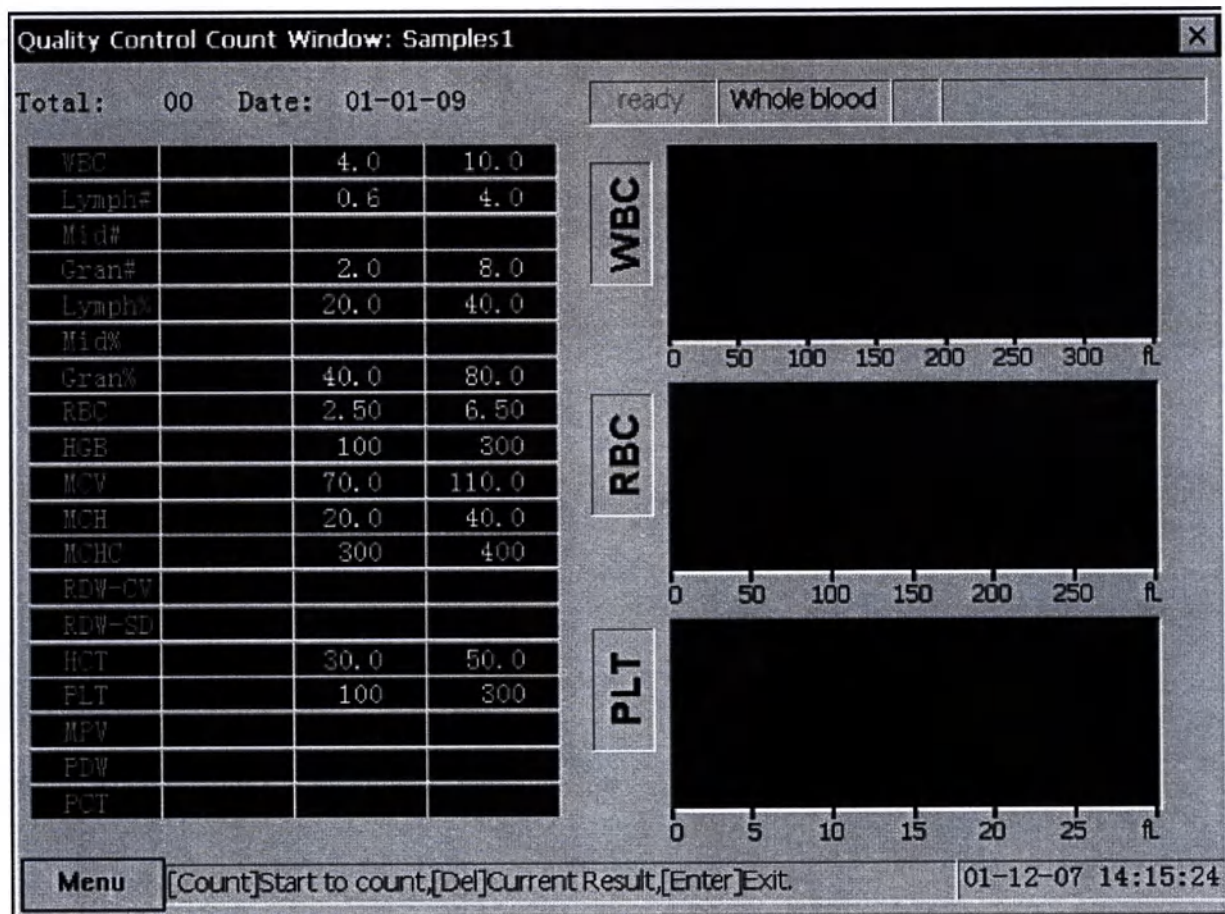


Figure 5-8 QC count screen

Set "Whole Blood/Pre-dilution" mode, prepare quality control sample according to the steps of "blood sample collection and dilution. Quality control counting course is the same as Cell counting course.

Note: Each quality control document could save 32 groups of quality control data at the most. If exceeding 32 groups, new data will cover the earliest data.

5.2.3 L-J QC Chart

"Menu/Quality control/Quality control chart/Sample one/Enter" enter into the interface of Quality Control Chart. (Figure 5-9)

REMAX MC-600 hematology analyzer

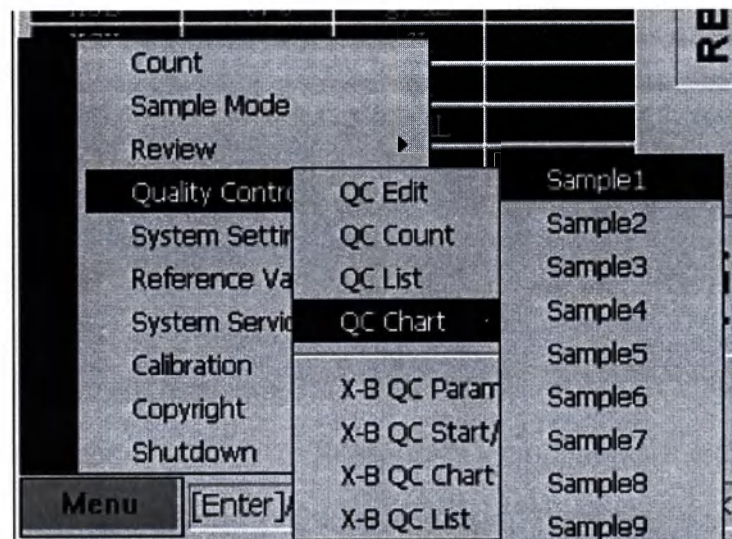


Figure 5-9

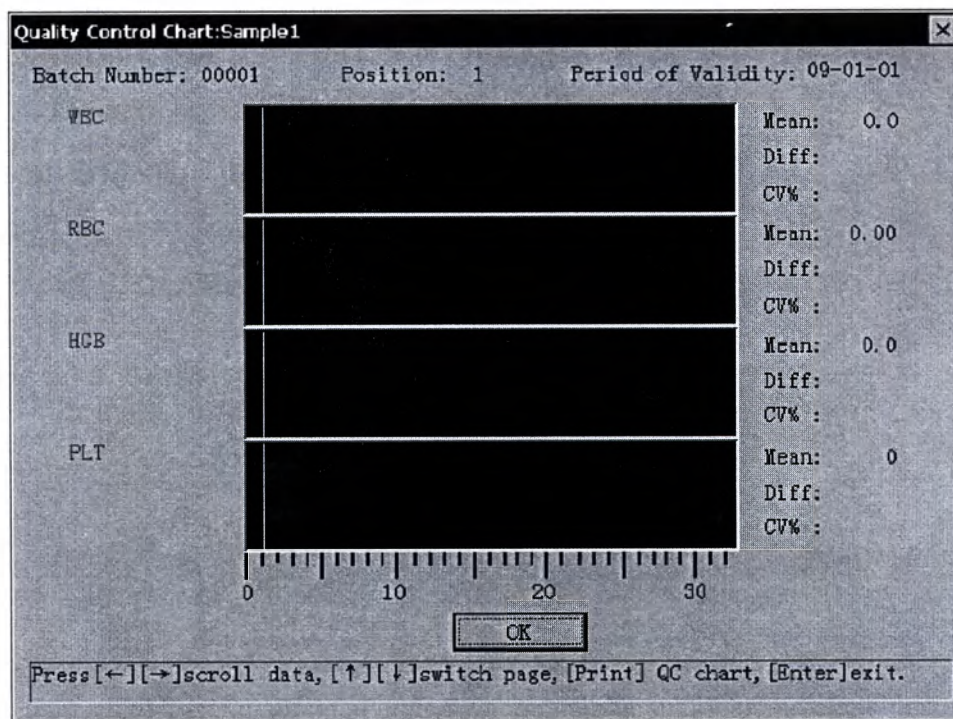


Figure 5-10 QC chart screen

Abscissa of Quality Control Chart :

Running times

Vertical coordinates of Quality Control Chart :

Parameters test result

Upper dashes line of Quality Control Chart:

Quality Control Reference
value + deflection of
appointed parameters

REMAX MC-600 hematology analyzer

Upper dashes line of Quality Control Chart: Quality Control Reference value - deflection of appointed parameters

Right 3 data value of Quality Control Chart :

Mean: Average Value

Diff: Standard Difference

CV: Aberrance Coefficient

On the interface of Quality Control Chart, users can observe the corresponding value of each test spot of quality control by moving cursor.

The meaning of each spot in the quality control chart :

If "■" is inside the dashed frame, it indicates, in green color, the spot is within the control scope; If "■" is outside of the dashed frame, it indicates, in red color, the spot is not within the control scope.

Some spot is blank, it indicates no data running yet.

5.2.4 L-J Quality Control List

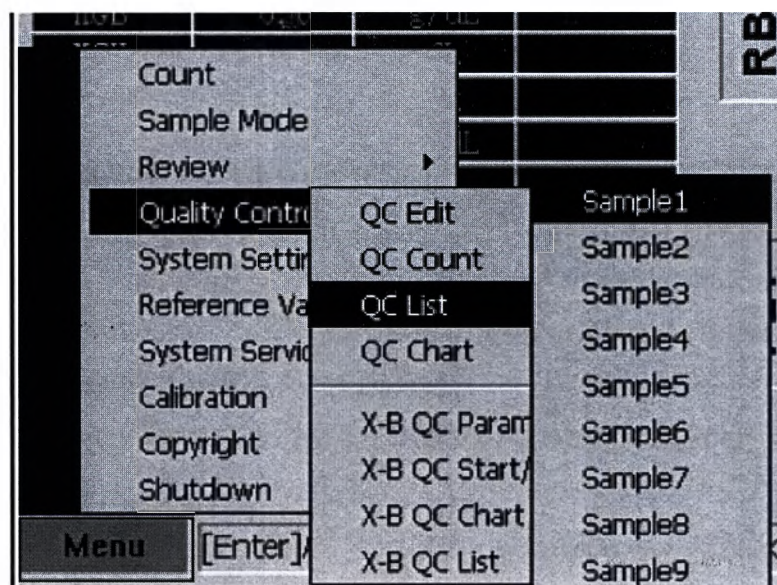


Figure 5-11

"Menu/Quality Control/Quality Control List/Sample one/Enter" enter the interface of Quality Control List, as Figure 5-11.

REMAX MC-600 hematology analyzer

Quality Control Review List: Sample 1

Batch Number: 000001 Period of validity: 09-01-01

No.	Ref	Warp	01	02	03	04	05	06
Date								
Time								
WBC	7.0	3.0						
RBC	4.50	2.00						
HGB	200	100						
PLT	200	100						
Lymph#	2.3	1.7						
Lymph%	30.0	10.0						
Gran#	5.0	3.0						
Gran%	60.0	20.0						
HCT	40.0	10.0						
MCV	90.0	20.0						
MCH	30.0	10.0						
MCHC	350	50						

OK

Press [←] [→] [↑] [↓] browse record, [Del] clear record, [Enter] exit.

Figure 5-12 QC review list

- press [↑] [↓] [uppg] [dnpg], scan the digits.
- press [delete], delete QC digits.
- press [enter], return to the count window

Operators could observe The Quality Control of the instrument by combining "Quality Control Chart" and "Quality Control List".

5.2.5 X-B Quality Control Parameters

"Menu/Quality Control/ X-B Quality Control Parameters/Enter" enter the interface of Quality Control List.

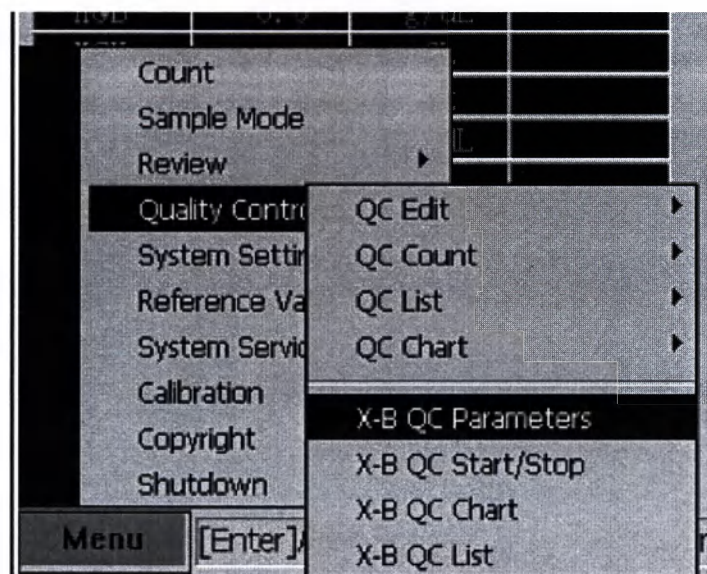


Figure 5-13

5.2.6 X-B Quality Control start/stop

"Menu/Quality Control/ X-B Quality Control Stop/Enter" enter the interface of Quality Control start/stop List.

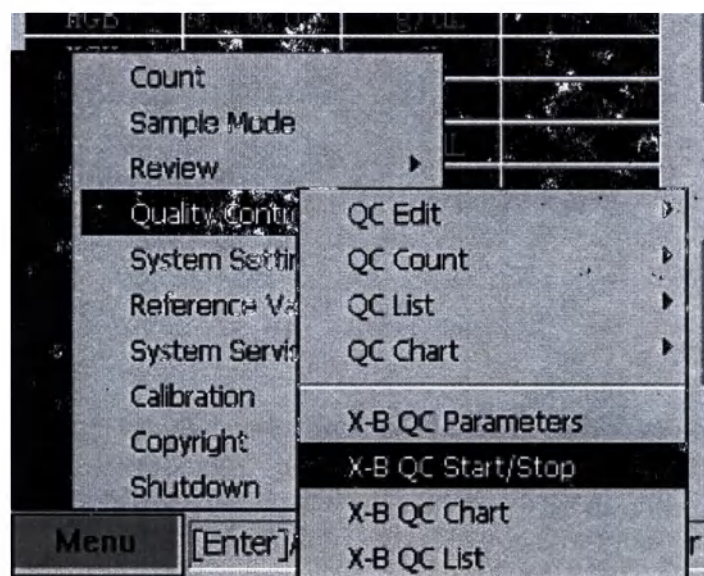


Figure 5-14

5.2.7 X-B Quality Control chart

"Menu/Quality Control/ X-B Quality Control Chart/Enter" enter the interface of Quality Control chart.

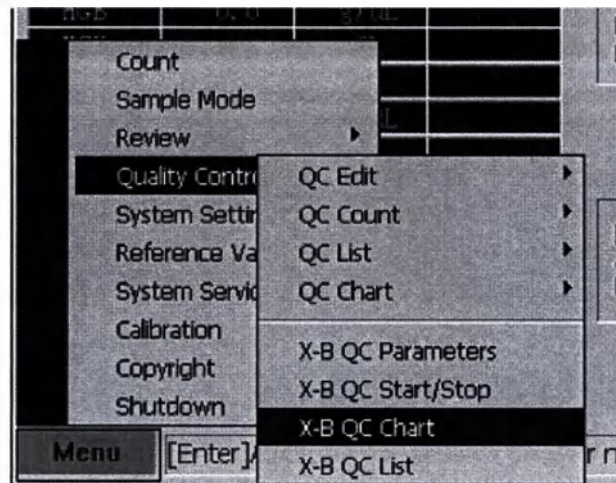


Figure 5-15

5.2.8 X-B Quality Control List

"Menu/Quality Control/ X-B Quality Control List/Enter "enter the interface of Quality Control list.

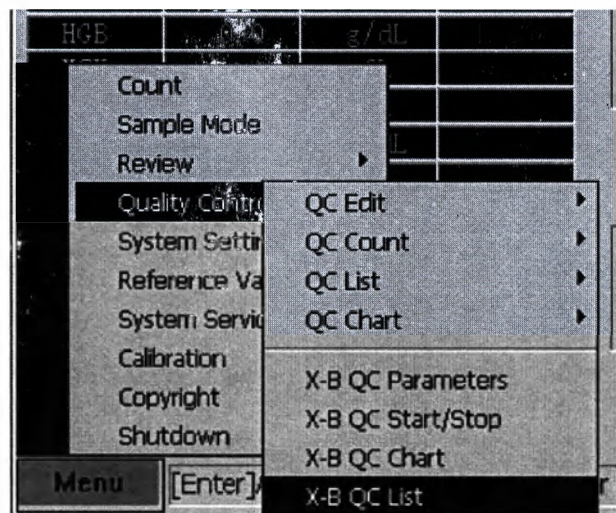


Figure 5-16

The sample test should be less than 100 everyday, we recommend use QC to Quality Control.

CAUTION: QUALITY CONTROL MUST BE DONE EVERY DAY. AND YOU MUST RUN LOW, MID AND HIGH 3 LEVEL QUALITY CONTROL TESTS SO THAT YOU CAN BE RELIABLE OF THE TESTED DATA RELIBLE OF THE BLOOD SAMPLE .

§ 5.3 System setting

Once REMAX MC-600 hematology analyzer is sold, it has been installed and adjusted well by the professional. So commonly it isn't necessary for the users to do some other changes on instrument setting. But, in order to meet the various requests of the users, it is permitted to modify by operator the system parameters bellow:

- Sorting line
- Password
- Time
- Print
- Count time period
- Auto reverse flush

5.3.1. Password

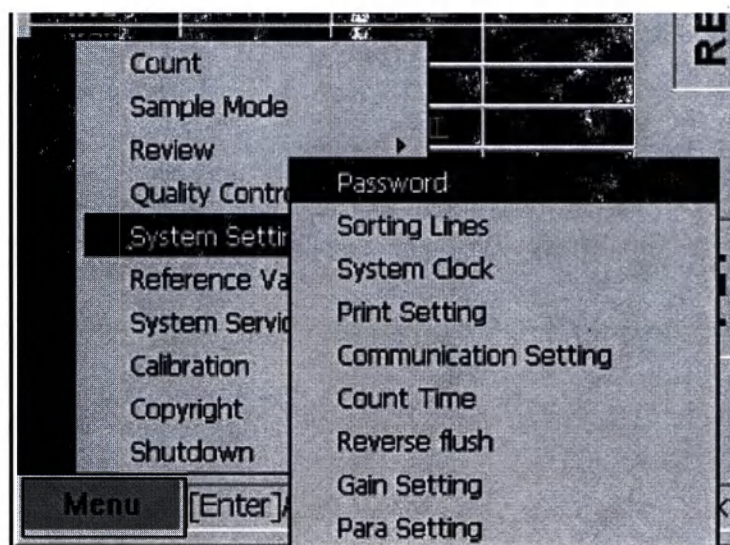


Figure 5-17

"Menu/set/password/enter" enter the interface of password setting, as Figure 5-17. Users can amend the relevant items after input the password.

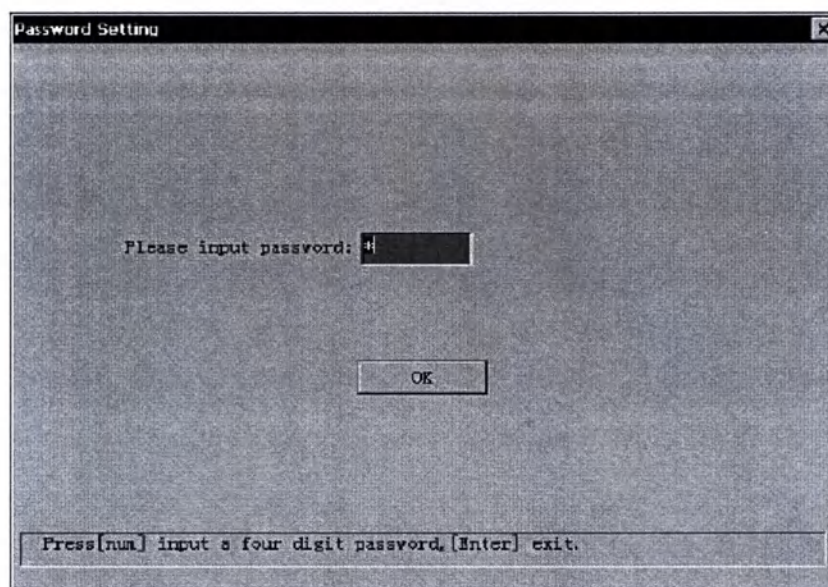


Figure 5-18 password setting

The system tacit password: 3000

- press [number], input the password
- press[enter] , return to the main window

NOTE: only after input the “password”, can the user change the parameters in “sort line”, “print setting” and “ count time”.

5.3.2. Sorting Lines

“Menu/setting/sorting lines /Enter” entering the interface of differential line setting, as Figure 5-19

REMAX MC-600 hematology analyzer

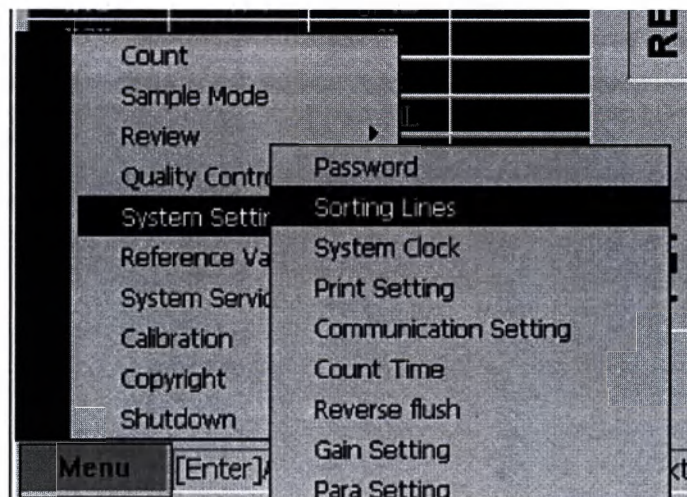


Figure 5-19

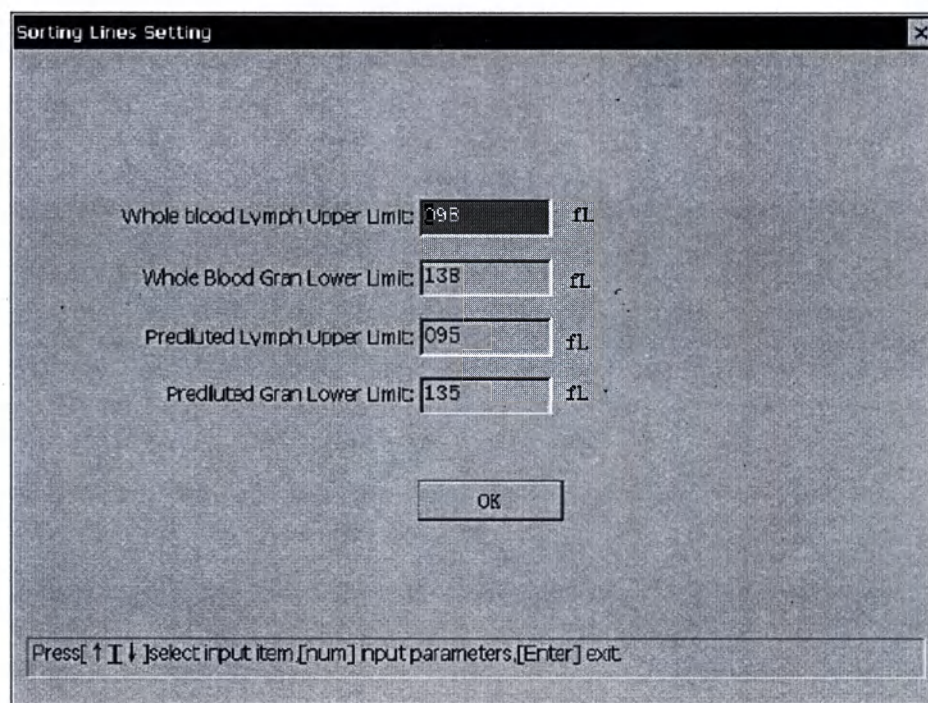


Figure 5-20 sort lines setting

- press[↑ ↓],select
- press [number], input the parameters.
- press[enter] , save and return to the main window

5.3.3. System clock

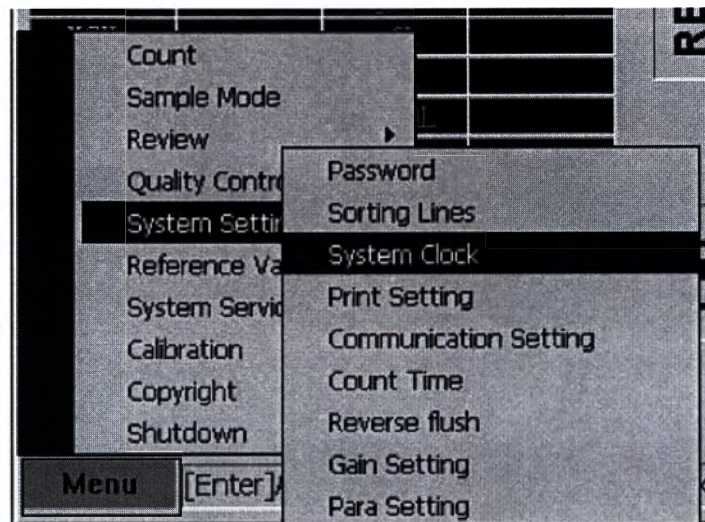


Figure 5-21

"Menu/setting/system time/enter" enter the interface of time setting, as Figure 5-21.

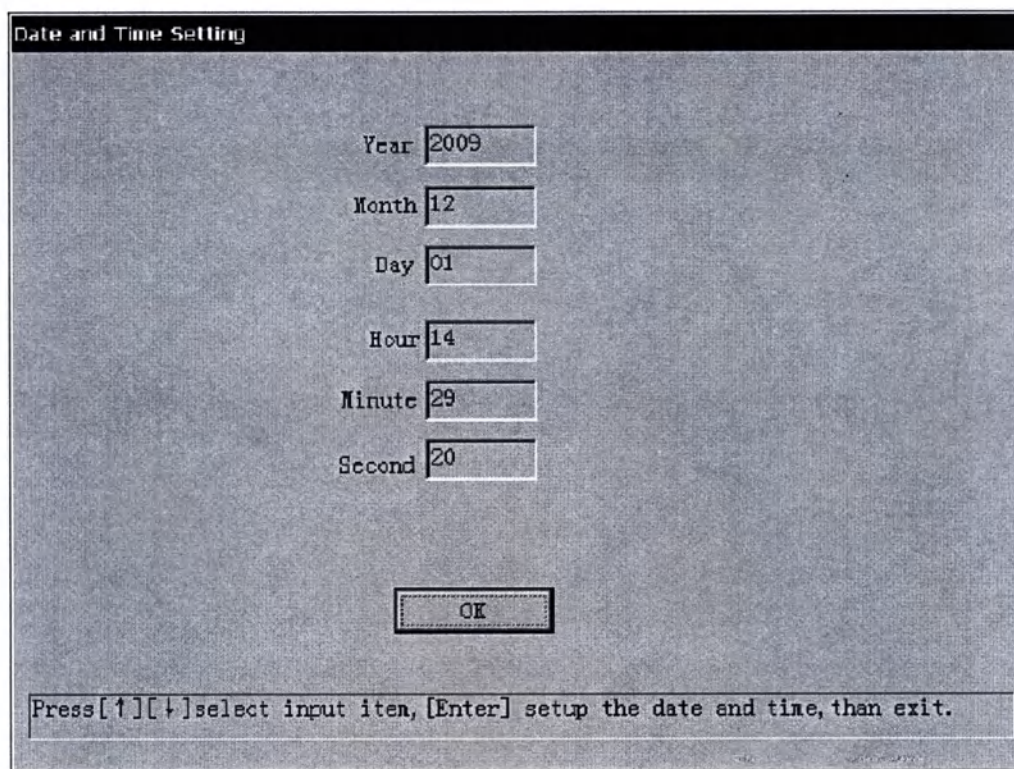


Figure 5-22 date and time setting

Operate according to the indication on the bottom of the screen.

- press[↑][↓], select items

REMAX MC-600 hematology analyzer

- press[enter] , set the time and date, return to the count window

5.3.4. Print setting

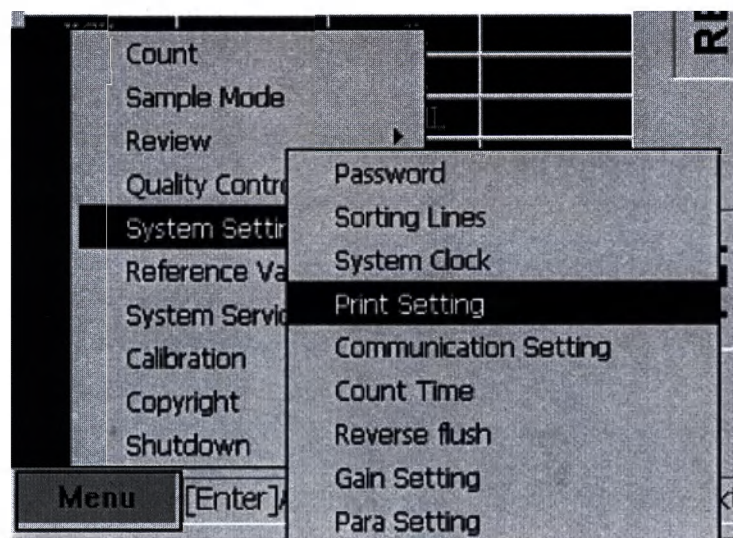


Figure 5-23

“Menu/system setting/print setting/enter” enter the interface of print setting, as Figure 5-23.

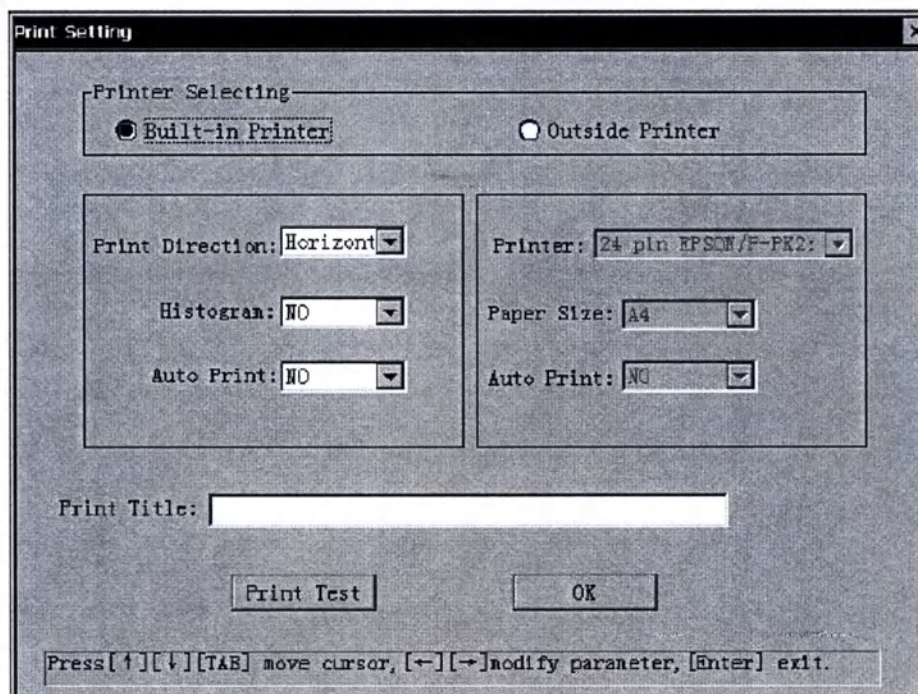


Figure 5-24 print setting

Operate according to the indication on the bottom of the screen.

REMAX MC-600 hematology analyzer

- press[↑][↓], select items
- press[←][→], change the item value
- press[enter] , save and return

5.3.5. Communication setting

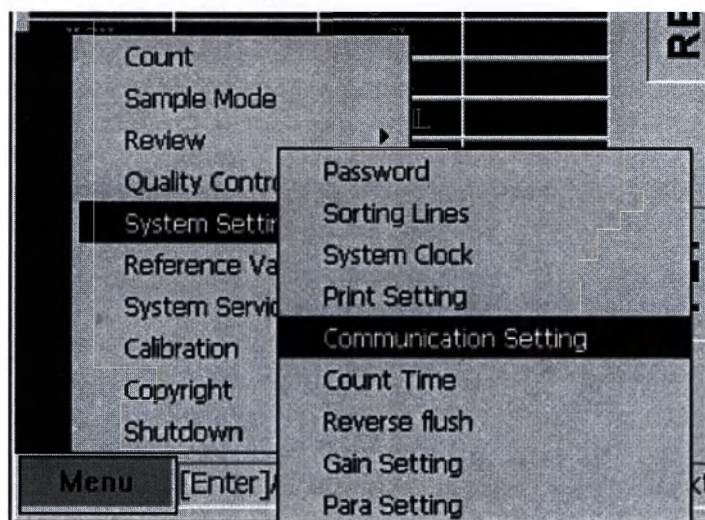


Figure 5 -25

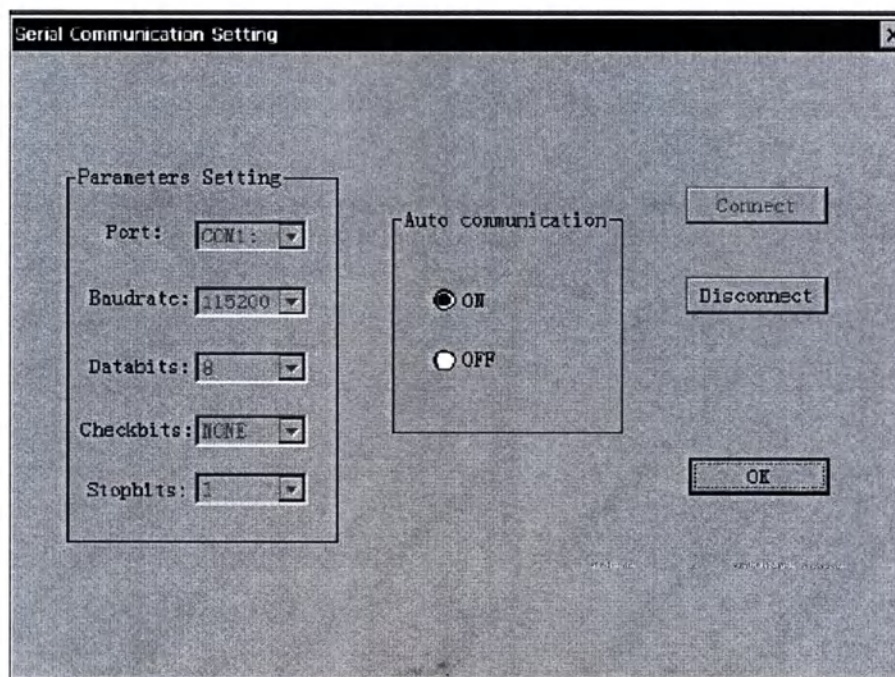


Figure 5-26 Communication Setting

"Menu/setting/system communication setting" enter the interface of serial communication setting, as Figure 5-25 and Figure 5-26 operation method reference appendix later.

5.3.6. Count time

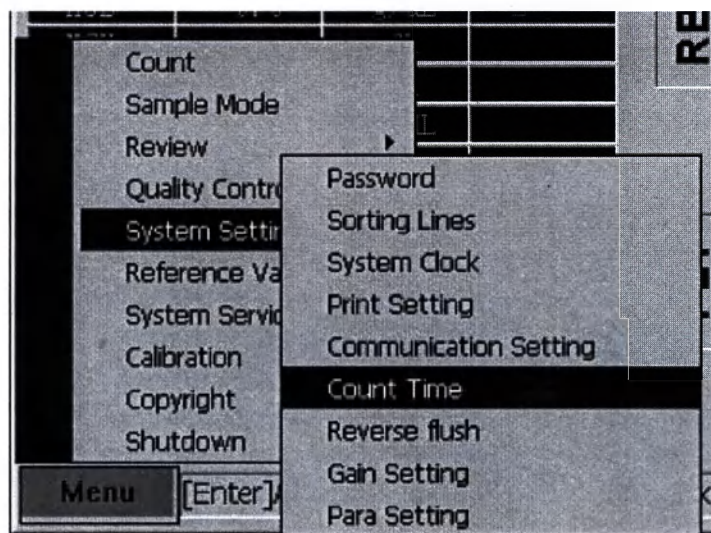


Figure 5-27

"Menu/SYSTEM setting/count time/enter" enter the interface of count period setting, as Figure 5-27.

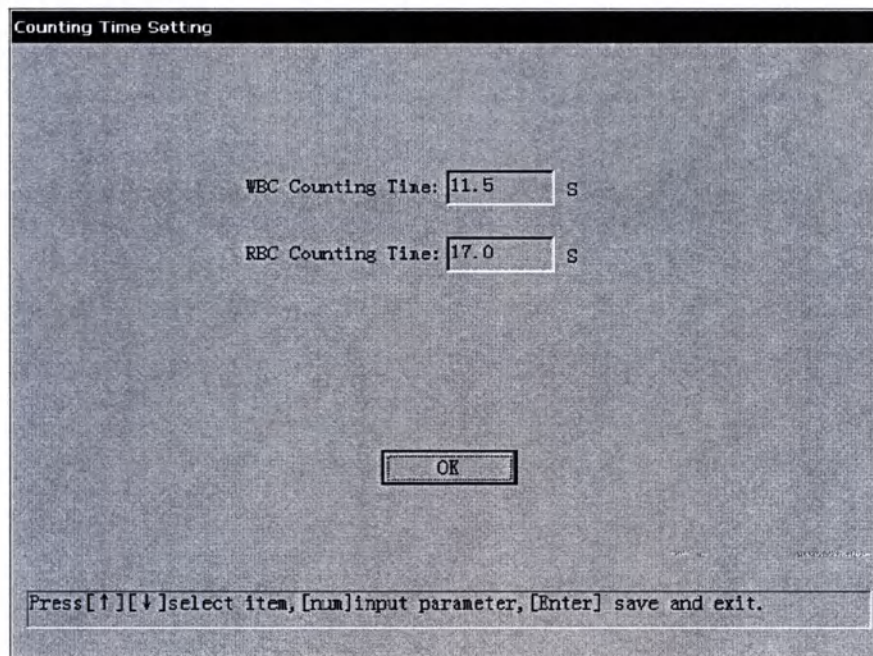


Figure 5-28 count time setting

Operate according to the indication on the bottom of the screen.

- press[↑][↓], select items
- press[number], input the parameters
- press[enter] , save and return to the main window

5.3.7. Reverse flush

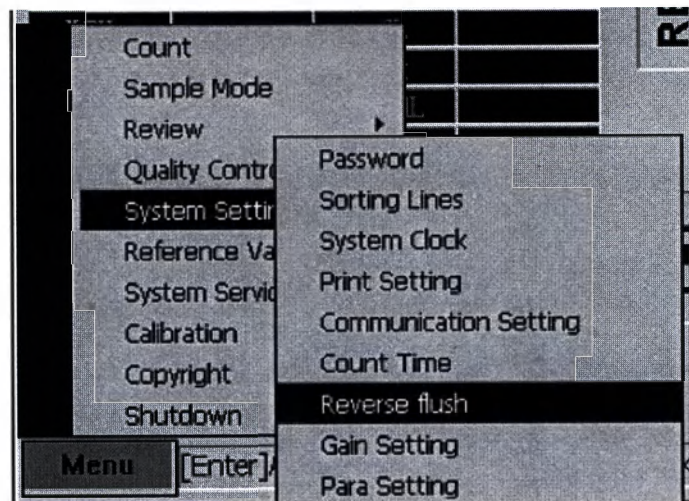


Figure 5-29

“Menu/system setting/ reverse flush/enter” enter the interface of atuo reverse flush setting, as Figure 5-29.

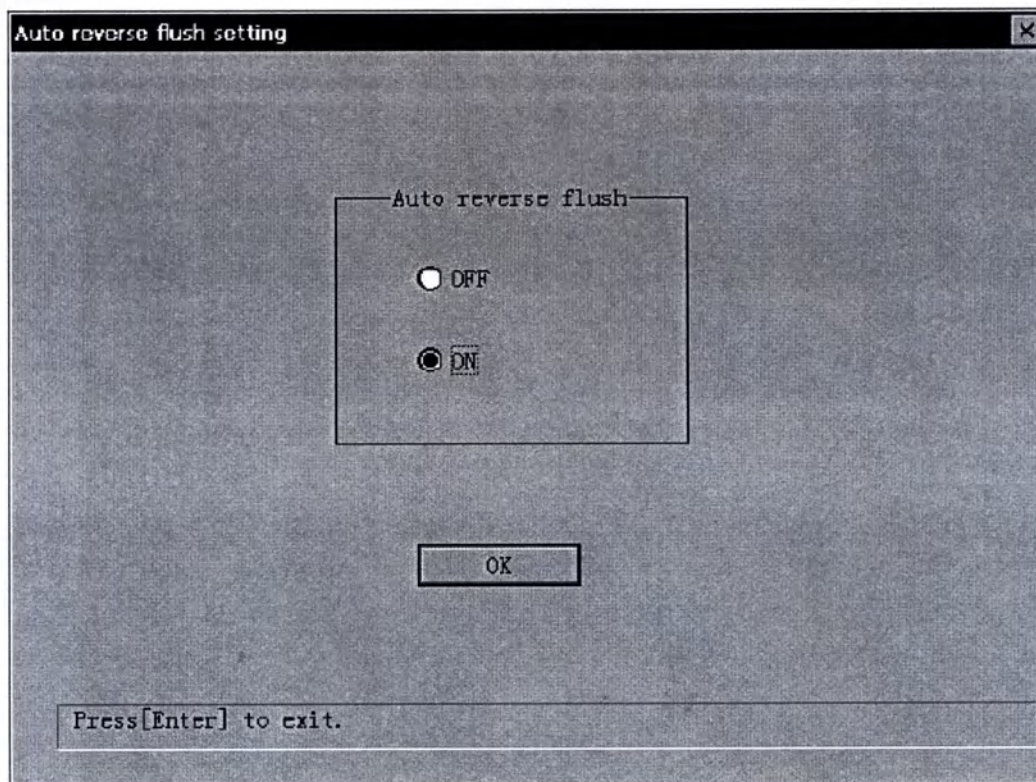


Figure 5-30 auto reverse flush

Operate according to the indication on the bottom of the screen.

- Press[enter]: return to the count window

§ 5.4 Reference value

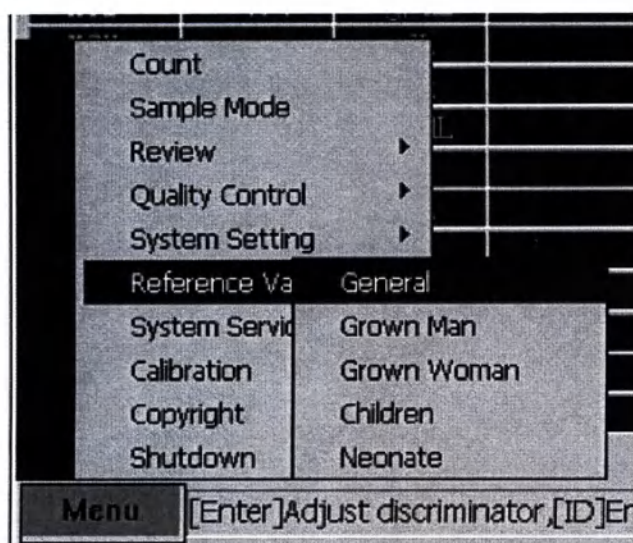


Figure 5-31

“Menu/reference value/general/enter” enter the interface of reference value setting, as Figure 5-31.

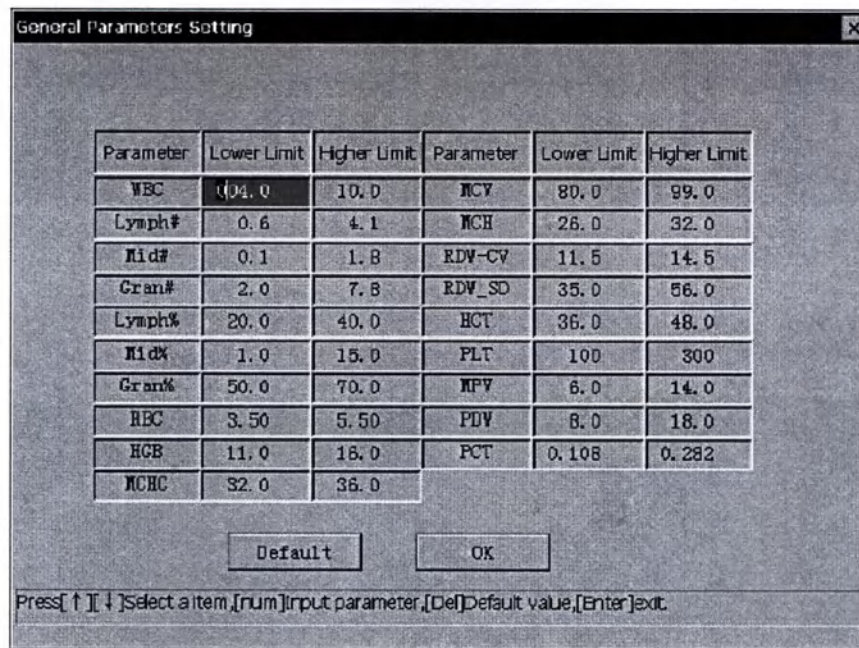


Figure 5-32 general parameter setting

Operate according to the indication on the bottom of the screen. Male, female, children, neonate are similar to the “general” process.

- Press[↑][↓], select items
- Press[number], input the parameters
- Press[delete], resume the system tacit value
- Press[enter]: save and return

REMAX MC-600 hematology analyzer

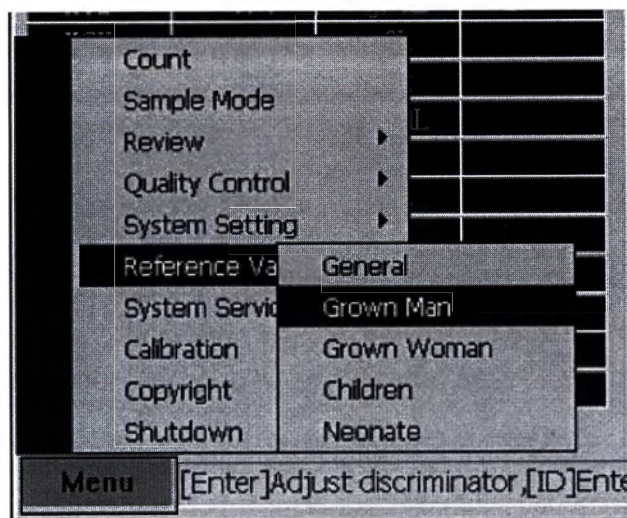


Figure 5-33

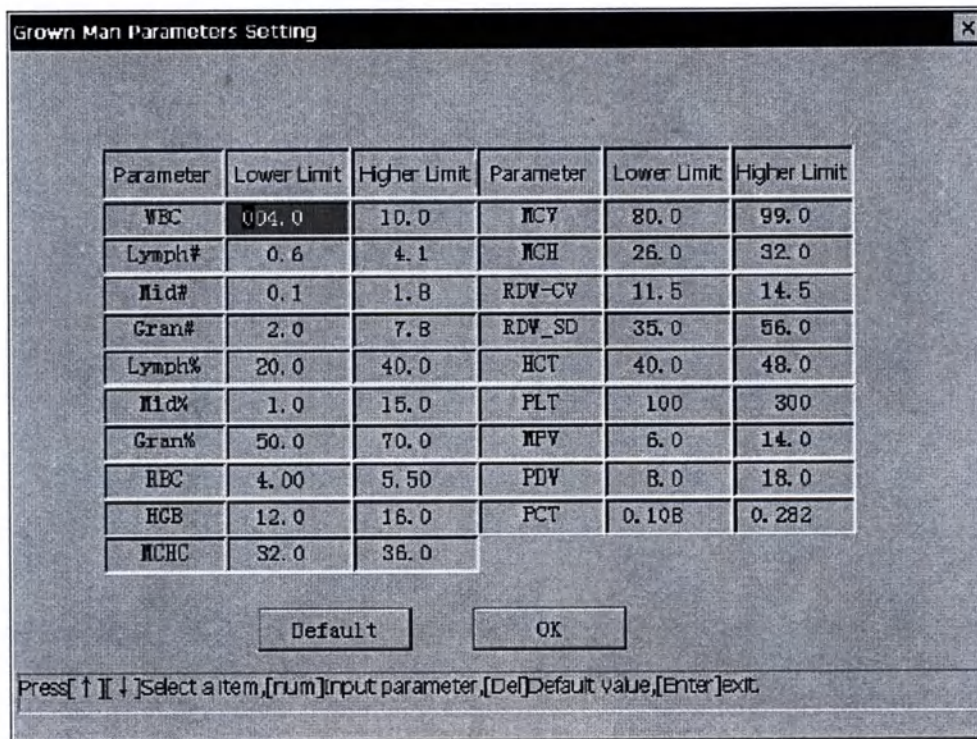


Figure 5-34

“Menu/reference value/ Grown man/enter” enter the interface of reference value setting, as Figure 5-33

- Press[↑][↓], select items
- Press[number], input the parameters
- Press[delete] resume the system tacit value
- Press[enter]: save and return

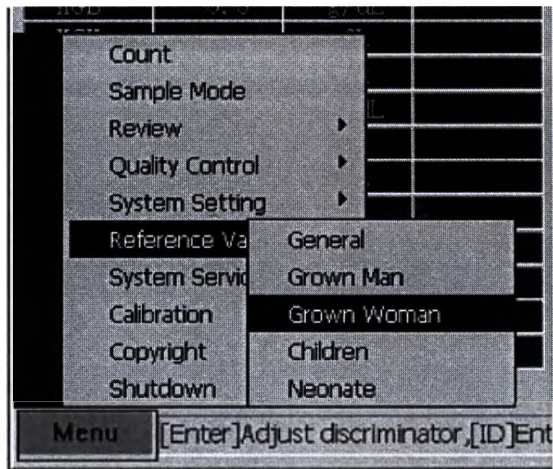


Figure 5-35

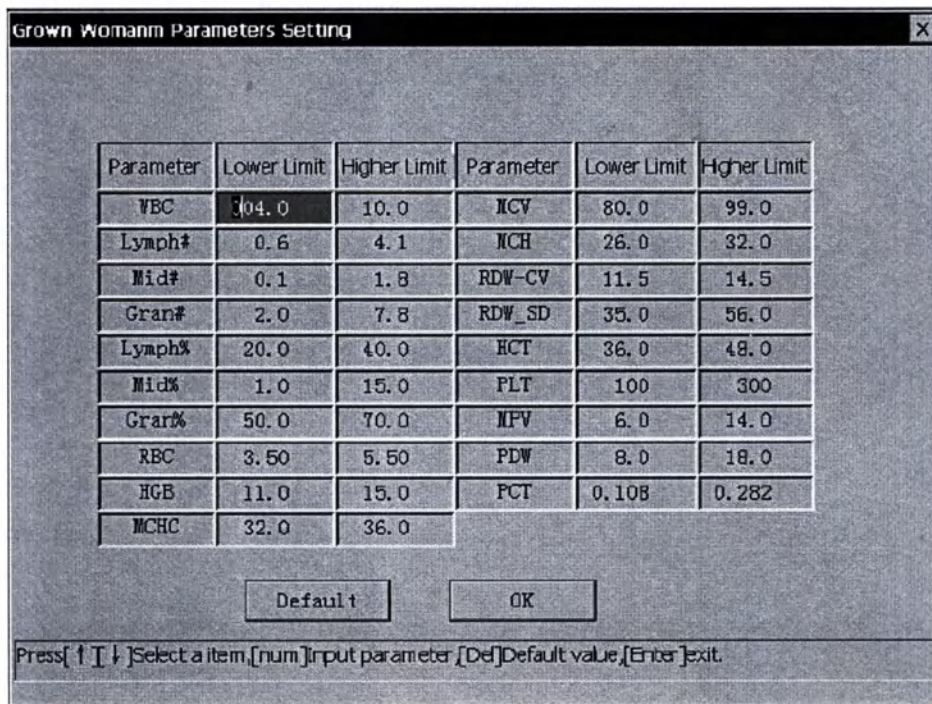


Figure 5-36

“Menu/reference value/ Grown women/enter” enter the interface of reference value setting, as Figure 5-35

- Press[↑][↓], select items
- Press[number], input the parameters
- Press[delete], resume the system tacit value
- Press[enter]: save and return

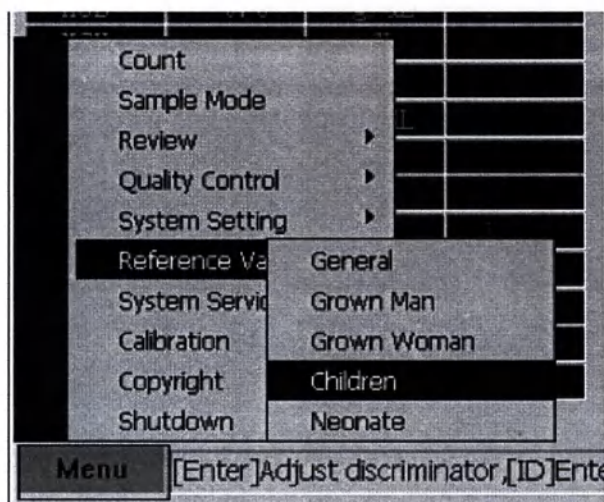


Figure 5-37

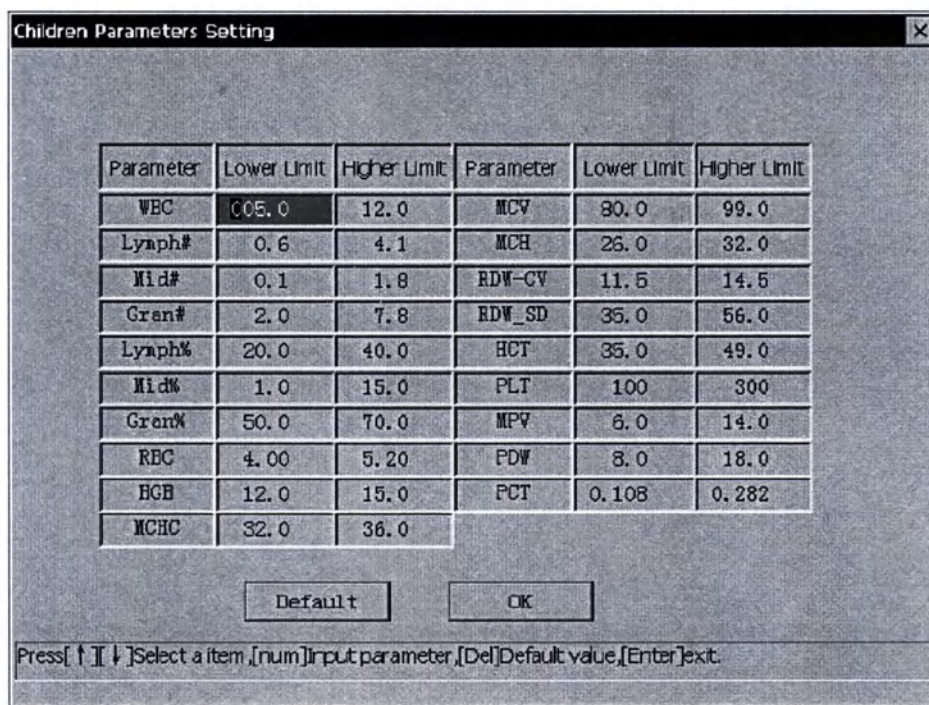


Figure 5-38

“Menu/reference value /child/enter” enter the interface of reference value setting, as Figure

- Press[↑][↓], select items
- Press[number], input the parameters
- Press[delete], resume the system tacit value
- Press[enter]: save and return

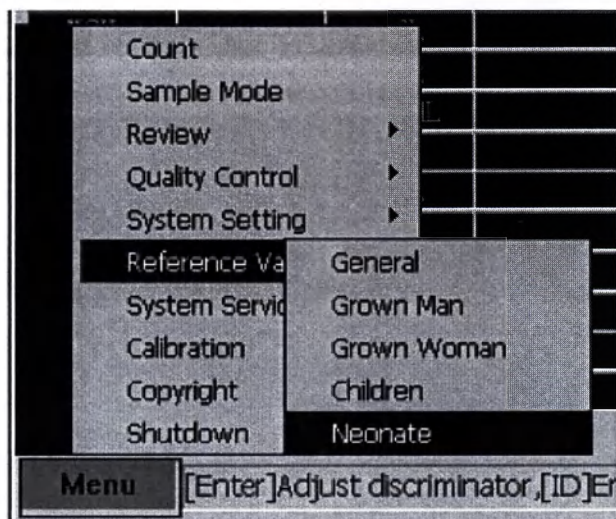


Figure 5-39

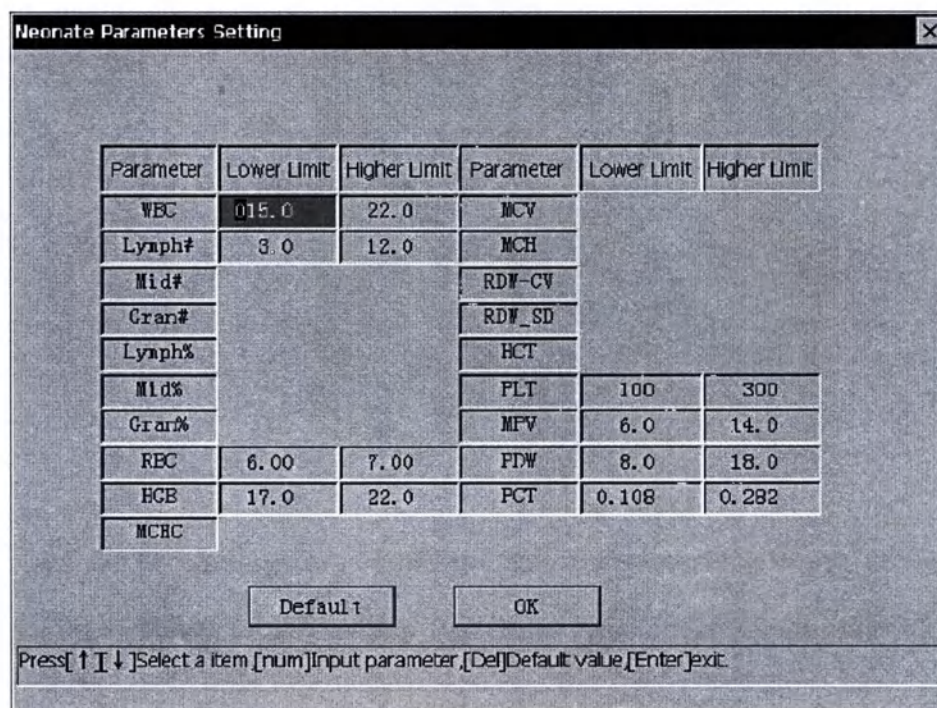


Figure 5-40

“Menu/reference value/neonate/enter” enter the interface of reference value setting, as Figure

- Press[↑][↓], select items
- Press[number], input the parameters
- Press[delete], resume the system tacit value
- Press[enter]: save and return

Notice: usually no modification about setting is needed on the finished machine.

§ 5.5 System service

“System Service” supplies one means of system faults test. It can help users or maintenance technician overcome the system faults quickly, and guarantee to get reliable test result.

5.5.1 System test

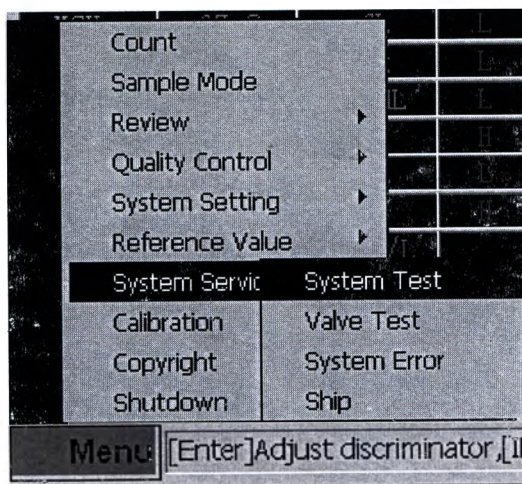


Figure 5-41

“Menu/system service/system test/enter” enter the interface of system test to operate some item test by pressing arrow key and [enter] key, as Figure 5-41.

REMAX MC-600 hematology analyzer

System Examine X

Examine Item	Result	Examine Item	Result
WBC A/D Unit		Vacuum Testing	
RBC A/D Unit		Clean Bath	
PLT A/D Unit		HGB Zero (V)	
WBC Interrupt		HGB BK Voltage(V)	
RBC Interrupt		HCB Measure	
PLT Interrupt		Add Hemolysin(1)	
WBC Count Time(S)		Add Hemolysin(5)	
RBC Count Time(S)		Diluent Filling	

OK

Press[↑][↓][→][←]select examine item, [Enter] start to examine, [Menu]exit.

Figure 5-42 system examine

- Press[↑][↓], select items
- Press[enter], start-up test
- Press[menu]: return to the main window

Meanings of item test as below:

No.	Item	Test Result
1	WBC A/D fault	Normal: WBC A/D CMOS chip working normally Fault: WBC A/D CMOS chip working abnormally
2	RBC A/D fault	Normal: RBC A/D CMOS chip working normally Fault: RBC A/D CMOS chip working abnormally
3	PLT A/D fault	Normal: PLT A/D CMOS chip working normally Fault: PLT A/D CMOS chip working abnormally
4	WBC A/D break off	Normal: WBC A/D break off working normally Fault: WBC A/D break off working

REMAX MC-600 hematology analyzer

		abnormally
5	RBC A/D break off	Normal: RBC A/D break off working normally Fault: RBC A/D CMOS chip working abnormally
6	PLT A/D break off	Normal: PLT A/D break off working normally Fault: PLT A/D CMOS chip working abnormally
7	WBC channel time	To test WBC channel time from counting start to counting end (Unit: Second)
8	RBC channel time	To test RBC channel time from counting start to counting end (Unit: Second)
9	Vacuum testing	Normal: Operation permitted Low vacuum: fault of system, prohibit to operate
10	Clean bath	Clean the chamber and eliminate the dirty goods
11	HGB zero voltage	HGB Voltage Test, Normal Value 0~0.2V
12	HGB blank voltage	HGB Voltage Test Normal Value $4.5 \pm 0.1V$
13	Add hemolytic(1)	Add the lyses one time
14	Add hemolytic(5)	Add the lyses five times
15	Diluents' Filling	Fill the diluents and eliminate the air of the tube.

5.5.2 Valve test

To test whether the valves work well or not

"Menu/System Service/Valve test/Enter", enter the interface of "valve test" to operate the "valve test" by pressing arrow key and [enter] key, as Figure 5-43.

Valve Test

Test Item	Result	Test Item	Result
V1	Close	V9	
V2		V10	
V3		V11	
V4		V12	
V5		V13	
V6		V14	
V7		V15	
V8		V16	

Exit

Press [↑][↓][←][→] select a test item, [Enter] start testing, [Menu] exit.

Figure 5-43 valve test

5.5.3 System Error Information

"Menu/System Service/error Information/Enter", enter the browse interface of the "system error information". The system can save 60 error messages at most, as Figure 5-44.

System Error Information

No.	Error information	Date	Time
01	No Diluent	01-12-2007	05:09:13
02	No Diluent	01-12-2007	05:09:11
03	No Diluent	01-12-2007	05:08:57
04	No Hemolysin	01-12-2007	05:08:55
05	No Hemolysin	01-12-2007	05:08:33
06	No Hemolysin	01-12-2007	05:08:23
07	No Hemolysin	01-12-2007	05:08:13
08	No Hemolysin	01-12-2007	05:08:05
09	Lower Error	01-12-2007	05:07:37
10	No Hemolysin	01-12-2007	05:07:08

Delete Print OK

Press [↑][↓][PgUp][PgDn] browse error record, [Enter] exit.

Figure 5-44 system error information

Besides the fault mentioned above, the instrument will have some other faults when operating. Unless remove these faults, the instrument can guarantee all the test data reliable and accurate. The detailed introduction is as bellow:

1. Aperture blocked or bubble error

● **Aperture blocked:** Cell counting aperture blocked. Press [UNBLOCK] Key. The pressure pump in the instrument will flush the Cell Counting Aperture, at the same time, burning module inside will control the high pressure and add it on the cell counting aperture to burnt the dirty and remove the fault of Aperture Blocked.

● **Bubble:** Bubble appears because there isn't enough dilution in the sample pond or Liquid path leaks. If you rule out the two possibilities mentioned above, prime it once and counting.

2. Low vacuum

If there is an alarm on Low Vacuum, It is possibly that there are some fault in the vacuum unit of system liquid path or circuit.

3. HGB adjustment

To test HGB background voltage full filling dilution into the sample pond. If the test result exceeds 4.4~4.6V (The result must be confirmed by several tests). Please adjust HGB adjusting knob which is in the back panel of the instrument to make the value of HGB is on $(4.5 \pm 0.1)V$.

4. No Lyses

If the Lyses is used up, it possibly appears fault alarm of "no Lyses". In this case, please add Lyses in it.

5. No Dilution

No Dilution, please replace dilution and prime once.

WARNING:

ANY OTHER ERRORS YOU CANNOT SOLVE, PLEASE CONTACT WITH COMPANY – SUPPLIER DIRECTLY. NO OBLIGATION &

RESPONSIBILITIES ON «MAXCOM» IF THE USERS OPEN THE INSTRUMENT BY HIMSELF/HERSELF.

5.5.4 Ship

“Menu/Service/ship/enter” enter the browse interface of the “ship”. The system can auto ship the machine, as the figure 5-45

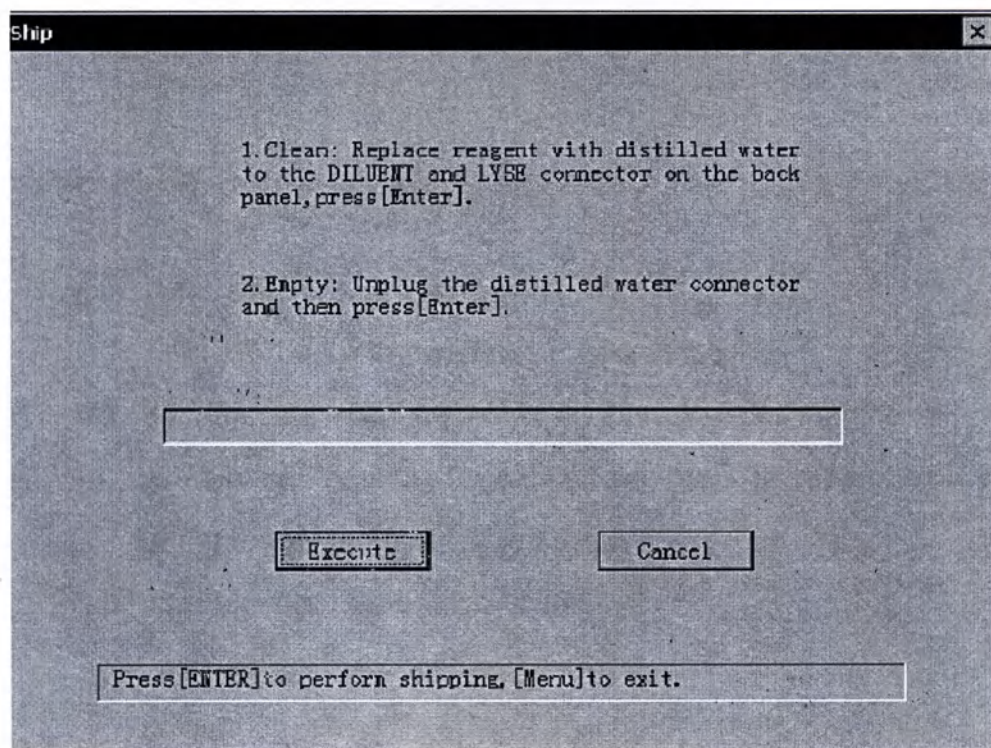


Figure 5-45

§5.6 Calibration

Calibration is to guarantee the accuracy of the instrument test result. Users must do the calibration on the instrument after installation or find some system deflection by quality control. The instrument cannot be used in Medical and Clinical Diagnose without being calibrated.

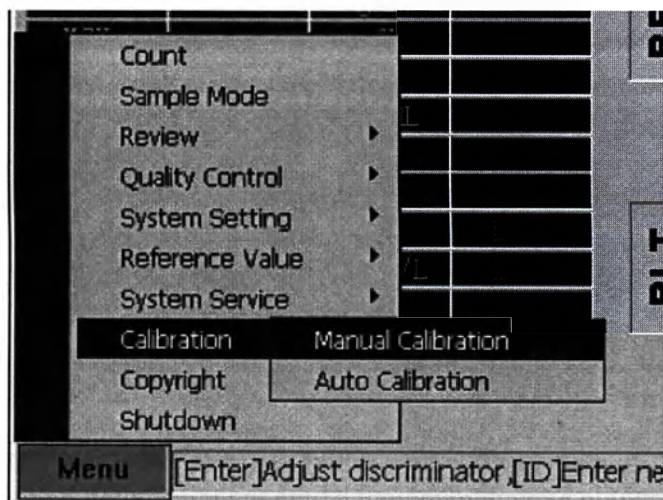


Figure 5-46

● Human demarcation

1. ENTER the system working mode, whole blood or predilution.
2. In the count interface, measure the parameters of the calibration. Measure for 5 times and make its reproducibility meet the requirement of the system.
3. Calculate the calibration coefficient

$$\text{new calibration coefficient} = \text{current calibration coefficient} \times \frac{\text{calibration reference value}}{\text{average measurement value}}$$
4. Input the calibration coefficient
5. "Calibration/manual Calibration/Enter" enter the interface of common use reference value, as Figure 5-46, input the new coefficient.

REMAX MC-600 hematology analyzer

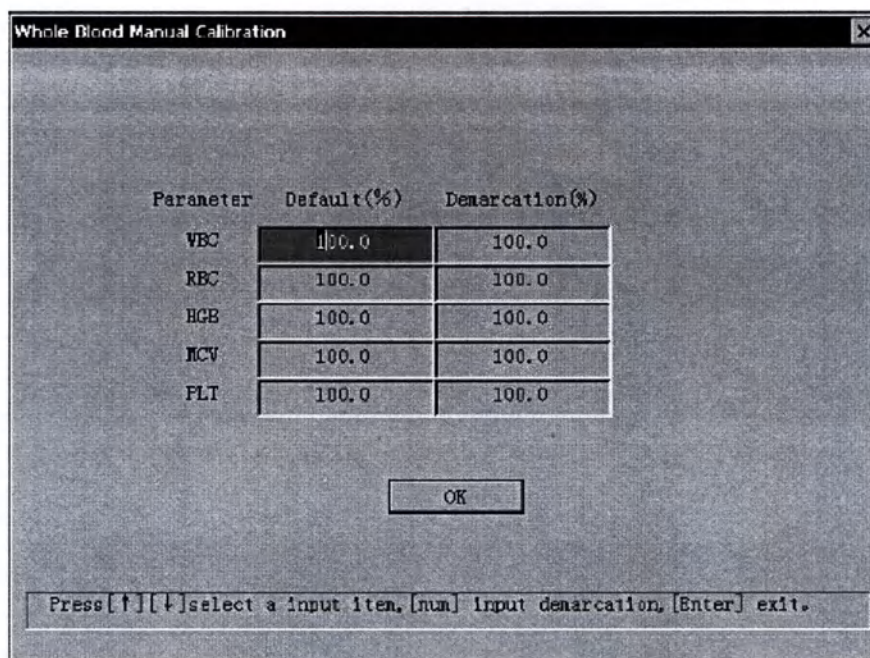


Figure 5-47 whole blood calibration

● Auto demarcation

1. "Calibration/Auto demarcation /Enter" enter the interface of Auto Calibrate.

Press arrow key and number key, in

put the calibration reference. Then press [enter] to exit reference edit , and to enter count state.

2. Prepare the sample according to the Dilution mode set before, and then do the blood sample counting according to the operation of "Running Counting Function" stated in Section 4. After finished counting, a dialog box "Valid for NO. # calibrated result?" You could choose "cancel" or "ENTER" to decide whether to save the calibrated result or not.

3. Repeat the step 3 for 5 times and ENTER to get 5 valid results, if the calculated demarcation value is between 75% and 125%, and the result of calibration is valid, otherwise you have to find the reason.

4. Press "Menu" key to save the new calibrated coefficient ,and return to count interface.

5. After having set the new calibrated coefficient, test calibration on the counting interface to ENTER whether the test result is within the permitted limit or not.

REMAX MC-600 hematology analyzer

Whole Blood Auto Calibration

Batch Number: 000001

Period of Validity: 2009 Y 12 M 30 D

Item	Ref	1	2	3	4	5	CV%	Value(%)
WBC	6.2							100.0
REC	5.00							100.0
PLT	220							100.0
HGB	150							100.0
MCV	82.0							100.0

Cancel OK

Press [↑][↓] select item, [num] input a parameter, [Enter] end edit.

Figure 5-48 auto calibration

Note: there are two calibrated methods setting in this instrument, "human demarcation" and "auto demarcation". Because it needs manually calculation for manually calibration .It is very inconvenient to use. In daily operation, users can only need to use "auto calibration".

§ 5.7 Copyright

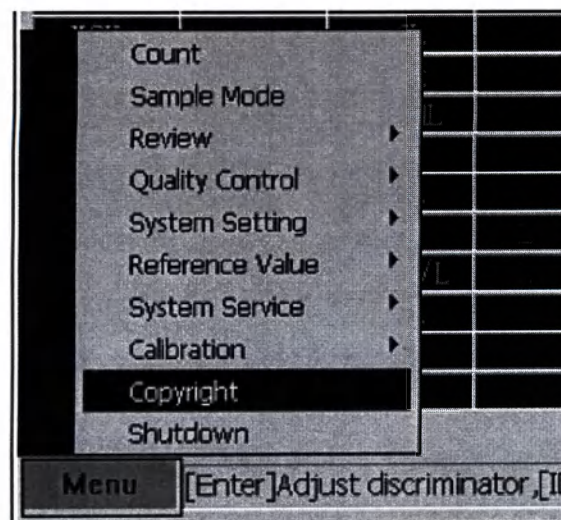


Figure 5-49

"Menu/Copyright/Enter" enter the interface of copyright, as Figure 5-49.

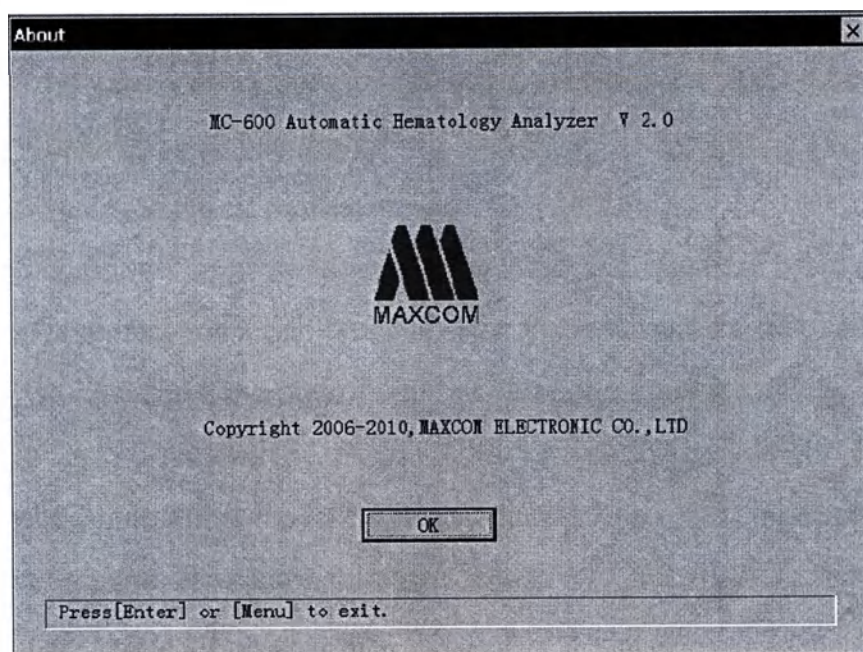


Figure 5-50

§ 5.8 Shutdown

"Shutdown" operation has been mentioned in Section 3.

SECTION 6 MAINTENANCE

In the daily use of REMAX MC-600 hematology analyzer users should be care of maintenance to ensure the reliability and accuracy of the test data.

§6.1 Software upgrade

Use the U disk, copy the new software version to the machine, cover the original operate program .

§6.2 Components maintenance

● Sample chamber maintenance

If there are less than 100 samples in the hospital, clean the sample room every 3 days. But if the hospital does not shut off the instrument, clean work should be done everyday. The detail process: open the front panel; press "dilution" valve to empty the sample room; use rubber dropper separately inject the WBC and RBC sample room twice with E-Z solution; operate "menu/service/system test/WBC tube time count, RBC tube time count" soaking for 10 minutes.

● Dilution component maintenance

Dilution component maintenance is very important because it is the key component performs dilution process. The reagent must be emptied from the dilution injection if the instrument has not been used for a long time. The detail process: remove the dilution, lysis tube on the back of the instrument, prime once, background count for 3 times, If the injection still has not been emptied, repeat the above process.

● Vacuum pump maintenance

because the vacuum pump is the waste tube, it is very easy to be blocked. Regular vacuum pump maintenance can assure the proper performance of the system. The method : under the vacuum pump working state, inject alcohol in the vacuum pump, clean the inside stomach of the pump

§ 6.3 Reverse flush/ Burnt

6.3.1 Auto-reverse Flush/ Burnt

Each time you finished test on the instrument, if you meet "Aperture blocked", and you have set "auto-reverse flush" in the instrument as well. The instrument will run reverse flush/burnt automatically to remove "Aperture blocked."

When you finished counting, and "Aperture blocked" appears, we recommend operator to do Auto-reverse Flush/ Burnt once to ensure the normal operating of the next counting.

6.3.2 Manual Reverse Flush/ Burnt

If you cannot remove "Aperture blocked" by Auto-reverse Flush/ Burnt, you need to do manual Reverse Flush/ Burnt.

Press [reverse flush] key, electrify the pressure pump and let it work, the reverse flush begins. At the same time the high pressure burnt module will begin to burnt aperture; release [reverse flush] key, the pressure pump and the burnt module will break off, reverse flush end.

§ 6.4 Fill flush

Each time start up, the instrument will begin to fill and flush automatically. Users can do manual flush also. Press [Fill]key, the system will begin to proceed the program of "Fill". The operation of "Fill" can remove the bubble of liquid path and full fill the liquid path with liquid. For the detailed operation, please see Section 3.4.

§ 6.5 Shutdown and clean

When finished analysis each day, you must proceed "shutdown" program to ensure the normal operating of the instrument. The detailed operation is on the Section 3.

Section 7 Error Diagnose

§ 7.1 Aperture block

Error	reason	solution	remark
With count time Display, But too long	1. common block	a. press [release block] for a moment b. press 5#,valve to empty the sample room; inject E-Z solution; soaking sample room for 5 minutes	Figure 7-1
	2. incorrect count Reference time	menu/setting/password", change the password to"3000", in" count Setting time" set correct count time	
	3. volume board	adjust buoy tube position, or Change it	
Without count Time, or too Long	solution tube blocked	test whether the count liquid path pressed or blocked	

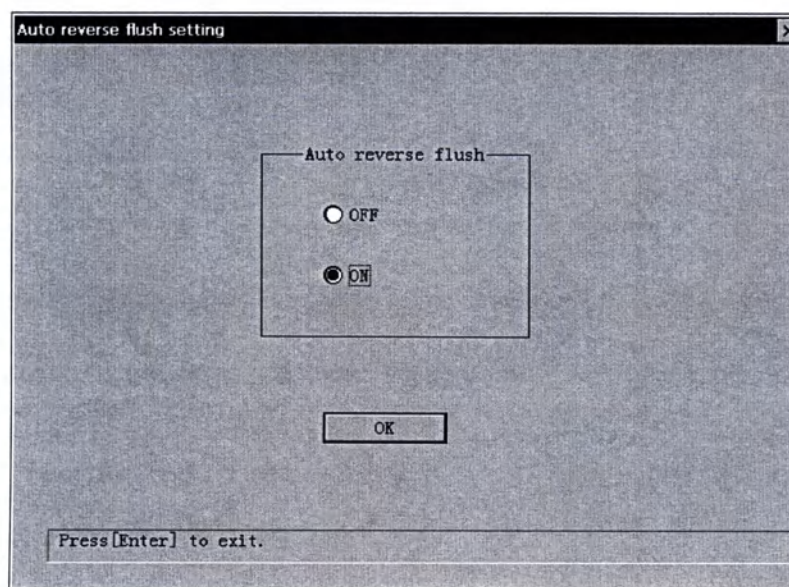


Figure 7-1

§ 7.2 Bubble

Error	reason	solution	remark
Short count time	1.incorrect count reference time setting	"menu/setting/password", change the password to "3000", in "count time" set correct count time	
	2. bubble in count component	press "Fill"	
	3. liquid tube leak	check the lease part, change it if Needed	

§ 7.3 HGB alarm

Error	reason	solution	remark
HGB Background *****	1.too high HGB background voltage	background measure twice, "menu/service/system test/HGB back-background measure", exam whether the voltage within 4.4-4.6, and adjust to 4.5 ± 0.1 v on back panel, return to count interface to test, if not succeed, repeat above steps.	do not adjust ground voltage at the moment turning on the instrument
	2.Sample room overflow Pollute HGB	take off WBC sample room cover, and HGB components with a screwdriver, Clean it and install again.	
	3.HGB components	change them	

§7.4 Worse count reproducibility

Error	reason	solution	remark
Worse Count Reproducibility	1.inappropriate operation	operate according to this manual	
	2.inappropriate position	turn off power when the sample tip reach the top vertical and release the sample tip fixer with a wrench in 6 corners in inside, and re-fix the sample tip.	
	3.expired reagent Or not the special Reagent	release and re-fix the probe position, use the valid reagent	
	4. interfere	a. check the ground connection b. check power, add UPS c. check whether the down liquid tube emptied, d.contact «MAXCOM» customer service	

§ 7.5 Worse HGB reproducibility

Error	reason	solution	remark
Worse HGB Reproducibility	1.abnormal background voltage	Control background voltage	
	2.HGB polluted by overflows	Clear HGB Module	
	3.Not fix HGB well	Re-fix	

§ 7.6 No display

Error	reason	solution	remark
fan, indication light not work	power	check power, fuse	
mechanical work but no screen display	work controller	change	
	displayer	change	

§ 7.7 Sample tip error

Error	reason	solution	remark
Horizontal	1. breakdown of limit switch 2. The friction is big.	1. Check the Connecting cord, I welding again, change switch. 2. apply little butter at Lead equipment.	
Vertical	1. breakdown of journey switch 2. The friction is big.	1. Check the Connecting cord, I welding again, change switch. 2. apply little butter at Lead equipment.	

§ 7.8 Key Pad error

Error	reason	solution	remark
No count signal	1. keypad	change	
	2. keypad and drive connection not well	reconnect or change	Figure 7-4



Figure 7-2

§ 7.9 “Start” key error

Error	reason	solution	remark
“start” key out of work	1.the “key” out of order	change the key or connection line	

§ 7.10 No count result

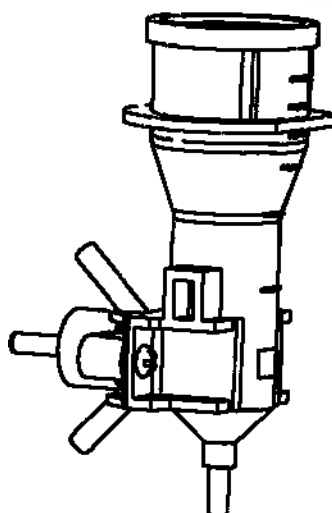
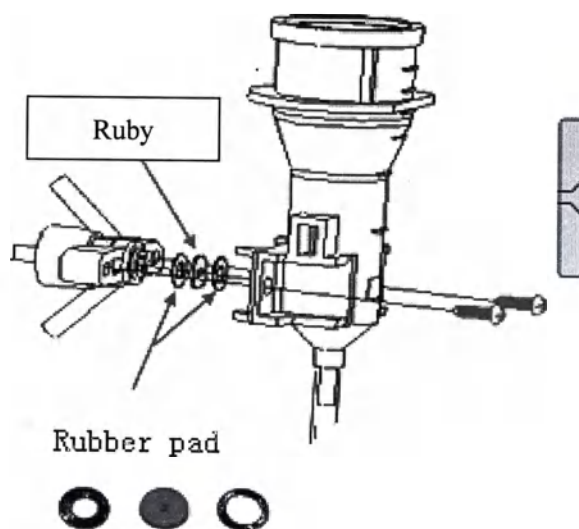
Error	reason	solution	remark
no count result	1. the signal line of the sample room to front is not well	change or re-fix	
	2. sample absorb not well	check for “block”	
	3. dilution not well	check 100ul injection for “leak”	

§ 7.11 Mode switch key error

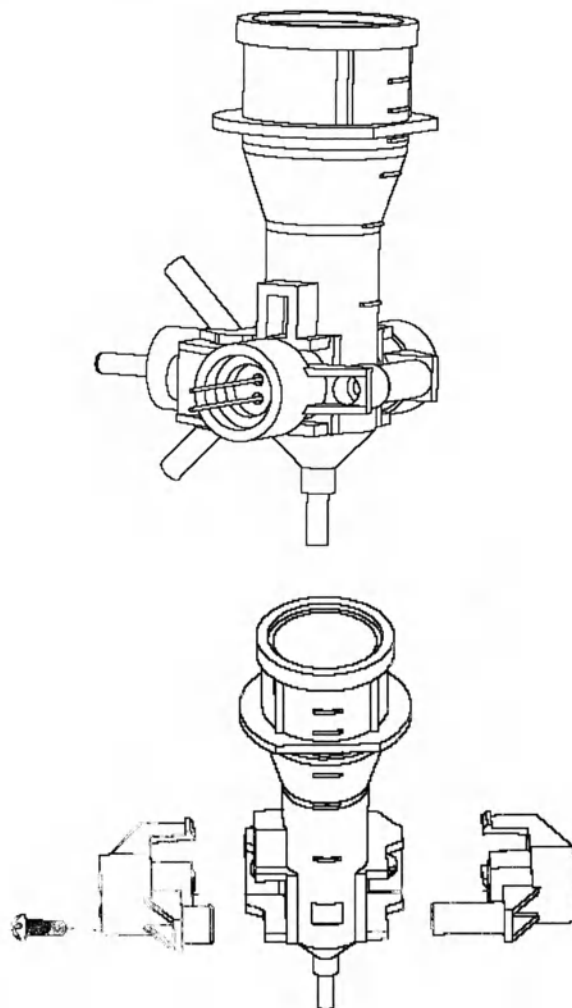
Error	reason	solution	remark
Mode switch Key out of work	1.the key is out of order	change it	

§ 7.12 Sample chamber sketch map

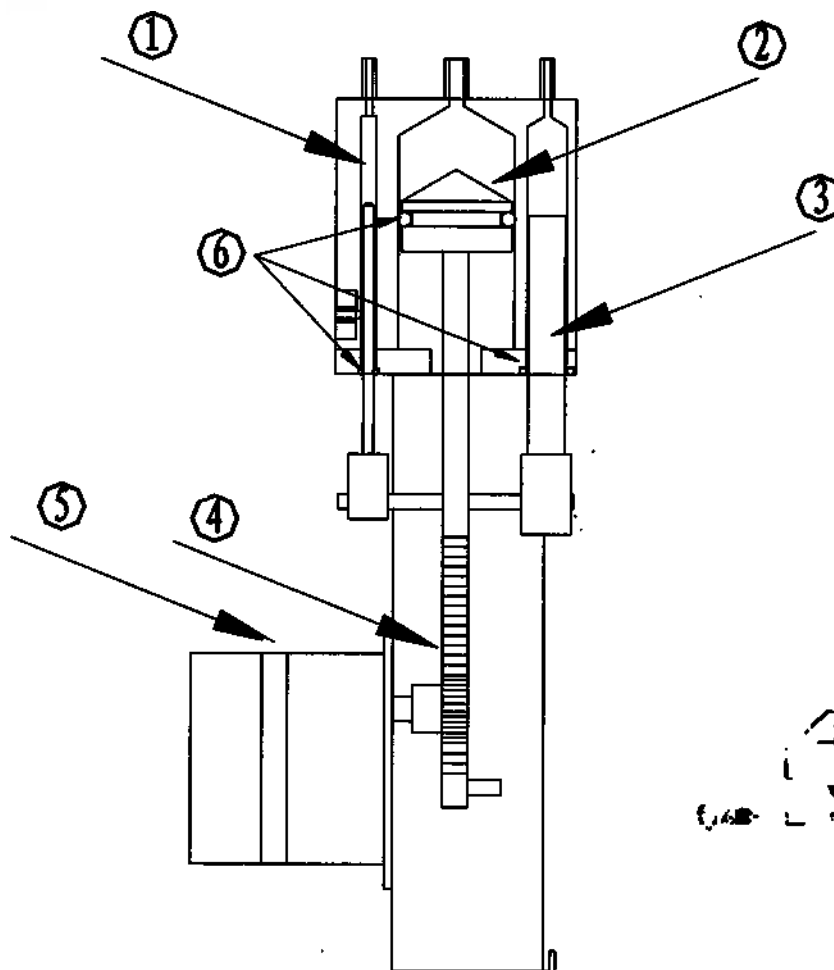
Sample chamber components installation sketch map:



§ 7.13 HGB installation sketch map

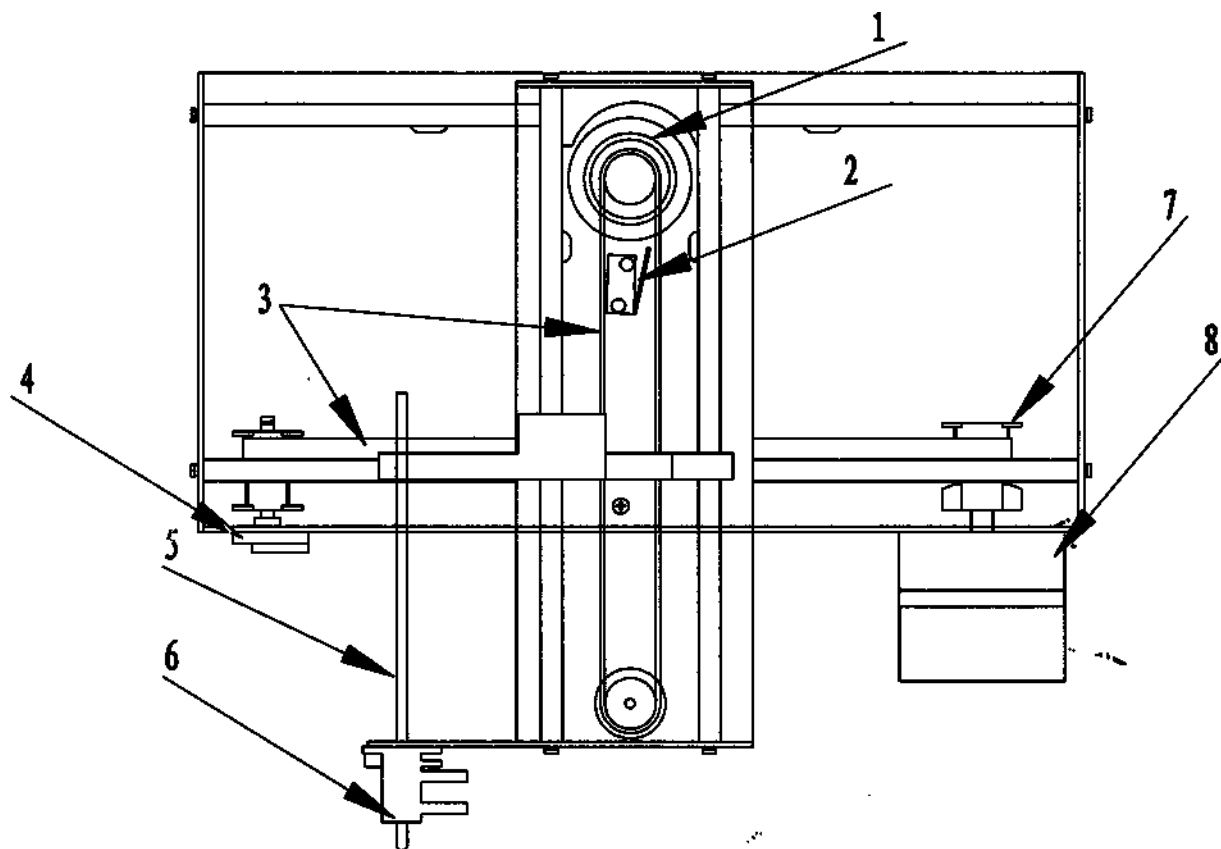


§ 7.14 Syringe component installation sketch map



- | | | |
|-----------------------|------------------------|---------------------|
| ① 100ul blood syringe | ② 9ul dilution syringe | ③ 2.5ml injection |
| ④ gear rack | ⑤ motor | ⑥ Sealing up rubber |

§ 7.15 Sample absorb installation sketch map



- 1. Y direction motor
- 3. simultaneousness belt
- 5. sample probe
- 7. simultaneousness gear

- 2. Y direction limit switch
- 4. X direction limit switch
- 6. wipe off block
- 8. X direction motor

Appendix:

Communication Installation and Instruction

1. Instruction

The instrument can transfer the data to PC through serial port. On PC, installed with the special-purpose software, the user can Browse, Edit, Delete or Print the results and patient information.

The result can be transferred from the instrument automatically, that is, after each sample analyzing the result can be transferred from the instrument to PC at the same time. And batches data communication can be done manually.

The function shall be conducted by the cooperation of the instrument software and PC software.

The instrument software has been installed already;

PC software performs the function of receiving the data.

2. Communication operate interface:

Instrument: (1)Communication setting interface, executing Serial Port

Parameters Setting, Auto Communication Setting, Connect and Disconnect.

(2)Data communication interface, for manual batches transfer.

PC: (1)Communication setting interface, executing Serial Port

Parameters Setting, Connect and Disconnect.

3. PC software installation and operation:

Pls copy the document named Pccomm to PC C:\, create a shortcut for this document and paste it on desktop, execute this shortcut; also the user can copy the shortcut to Program \ open the document, so that can self executing when switch on the PC.

The PC display resolution should be 1024x768

4. Communication operating:

Connect the instrument and PC with serial cable.

communication setting

Instrument:

Press "menu/system setting/communication setting", set Port Parameters, Auto Communication Setting and Connect.

Recommended setting parameters: COM1, 115000, 8, NONE, 1, Auto

Communication: ON.

PC:

Press "Menu/Communication Setting", the parameters should be set the same with the Instrument.

NOTICE:

when install the instrument, the parameters should be set correctly, otherwise

pls press Disconnect, after setting correctly, then Connect, and transfer the data.

Auto transfer:

Communication setting correct (Auto communication: ON), after each sample analyzing the data will be transferred automatically to PC, the PC software main interface will Refresh at the same time.

Manual batches transfer

Instrument: entering "menu/sample review/review list", press key [3], entering the data transfer interface, select the data range, then conduct. PC software main interface will Refresh and show the new transferred data.

REMAX MC-600 hematology analyzer

The selected range is the location in the database, not the patient ID.

NOTICE:

1. Before the communication, the user must assure the correct setting on both the instrument and the PC, also the proper Connect (including the serial cable physical connecting). If PC receiving is error, shut down the file **【pccomm.exe】** then re-operate, delete the wrong data and restart the communication.

2. To assure the correct data communication, the user should switch on the instrument firstly, and then switch on the PC.

XML text communication format

1 Serial output (hardware)

The connections from REMAX MC-600 hematology analyzer to an external PC must be according to the drawing below:

PC Computer using a 9 pin RS232

Cable end MC - 600 Cable end PC

9 Pin Female DSUB 9 Pin Female DSUB

2 - - - - -

- - - - -

- - - - - 3

3 - - - - -

- - - - -

- - - - - 2

5 - - - - -

- - - - -

- - - - - 5

7 - - - - -

- - - - -

- - - - - 8

8 - - - - -

- - - - -

- - - - - 7

The pinning on the 9 Pin MC - 600/6500 female connector is as follows:

1. N. C.

2. TX - OUTPUT

3. R X - INPUT - 9 4 -

MC - 600 auto hematology analyzer

4. N.C.

5. GND

6. N.C.
7. CTS - INPUT
8. RTS - OUTPUT
9. N.C.

The in - and output follows strictly the RS232 specifications.
Serial parameters are set to fixed values within the MC - 600:

Baud rate = 115,200

Bits = 8

Parity = None

Start/Stop bits = 1

XON/XOFF flow control

2. Serial output format

<sample>

<smpinfo>

<p><n>ID</n><v>000004</v></p>

<p><n>DATE</n><v>2007 - 12 - 02T13:56</v></p>

<p><n>MODE</n><v>Wholeblood</v></p>

<p><n>NAME</n><v> </v></p>

<p><n>SEX</n><v></v></p>

<p><n>AGE</n><v></v></p>

<p><n>MEDICALNO</n><v></v></p>

<p><n>SICKBED</n><v> </v></p>

<p><n>OFFICE</n><v></v></p>

<p><n>SENDER</n><v></v></p>

<p><n>CHECKER</n><v></v></p>

<p><n>AUDITOR</n><v></v></p>

</smpinfo>

<smpresults>

<p><n>WBC</n><v>0.1</v><l>4.0</l><h>10.0</h></p>

<p><n>LYMC</n><v></v><l>0.6</l><h>4.1</h></p>

<p><n>MIDC</n><v></v><l>0.1</l><h>1.8</h></p>

<p><n>GRNC</n><v></v><l>2.0</l><h>7.8</h></p>

<p><n>LYMR</n><v></v><l>20.0</l><h>40.0</h></p>

<p><n>MIDR</n><v></v><l>1.0</l><h>15.0</h></p>

<p><n>GRNR</n><v></v><l>50.0</l><h>70.0</h></p>

<p><n>RBC</n><v>0.04</v><l>3.50</l><h>5.50</h></p>

<p><n>HGB</n><v>0.0</v><l>11.0</l><h>16.0</h></p>

<p><n>MCV</n><v></v><l>80.0</l><h>99.0</h></p>

<p><n>MCH</n><v>0.0</v><l>26.0</l><h>32.0</h></p> -

9 5 -

REMAX MC-600 hematology analyzer

<p><n>MCHC</n><v></v><l>32.0</l><h>36.0</h></p>

<p><n>RDW - CV</n><v></v><l>11.5</l><h>14.5</h></p>

<p><n>RDW - SD</n><v></v><l>35.0</l><h>56.0</h></p>

443

REMAX MC-600 hematology analyzer

```
<p><n>HCT</n><v></v><l>36.0</l><h>48.0</h></p>
<p><n>PLT</n><v>5</v><l>100</l><h>300</h></p>
<p><n>MPV</n><v></v><l>6.0</l><h>14.0</h></p>
<p><n>PDW</n><v></v><l>8.0</l><h>18.0</h></p>
<p><n>PCT</n><v></v><l>0.108</l><h>0.282</h></p>
<hgrams>
<hgram>
<n>WBC</n><m>350</m><k>256</k><d>0</d><d>0</d>
<hgdata>
<v>
000000000000000000
0003479101213141211988
888991010998776555
5654544321210111
1211111110000000
0000000001110000
0000000011011111
1110000111122221
1100111111121211
2111100001111111
1001111111100001
1111111000000001
1111111000000001
1122222110000002
2223433222211110
0111222333222222
</v>
</hgdata>
</hgram>
<hgram>
<n>RBC</n><m>300</m><k>256</k>
<hgdata>
<v>
000000000000000000
000000000000000000
0000011111222223
3333444444454443
3333333333222222
1111111111110000
0000000000000000
0000000000000000 - 96 -
REMAX MC-600 hematology analyzer
000000000000000000
000000000000000000
```

REMAX MC-600 hematology analyzer

```

000000000000000000
000000000000000000
000000000000000000
000000000000000000
000000000000000000
000000000000000000
000000000000000000
</v>
</hgdata>
</hgram>
<hgram>
<n>PLT</n><m>30</m><k>128</k><d>93</d>
<hgdata>
<v>
000000123671012131515
15131210887764444444
4432112221000000
000000000000000000
000000000000000011
1100011111234467
81088766446788764
44671012131616161615151515
</v>
</hgdata>
</hgram>
</hgrams>
</smpresults>
</sample>
<sample>
<smpinfo>
<p><n>ID</n><v>000005</v></p>
<p><n>DATE</n><v>2007 - 12 - 02T13:58</v></p>
<p><n>MODE</n><v>Wholeblood</v></p>
<p><n>NAME</n><v>88888888</v></p>
<p><n>SEX</n><v></v></p>
<p><n>AGE</n><v></v></p>
<p><n>MEDICALNO</n><v></v></p>
<p><n>SICKBED</n><v></v></p>
<p><n>OFFICE</n><v></v></p>
<p><n>SENDER</n><v></v></p>
<p><n>CHECKER</n><v></v></p> - 97 -
REMAX MC-600 hematology analyzer
<p><n>AUDITOR</n><v></v></p>
</smpinfo>
<smpresults>

```


REMAX MC-600 hematology analyzer

<p><n>WBC</n><v>5.2</v><l>4.0</l><h>10.0</h></p>
 <p><n>LYMC</n><v>1.8</v><l>0.6</l><h>4.1</h></p>
 <p><n>MIDC</n><v>0.1</v><l>0.1</l><h>1.8</h></p>
 <p><n>GRNC</n><v>3.3</v><l>2.0</l><h>7.8</h></p>
 <p><n>LYMR</n><v>34.5</v><l>20.0</l><h>40.0</h></p>
 <p><n>MIDR</n><v>2.8</v><l>1.0</l><h>15.0</h></p>
 <p><n>GRNR</n><v>62.7</v><l>50.0</l><h>70.0</h></p>
 <p><n>RBC</n><v>4.59</v><l>3.50</l><h>5.50</h></p>
 <p><n>HGB</n><v>8.4</v><l>11.0</l><h>16.0</h></p>
 <p><n>MCV</n><v>69.2</v><l>80.0</l><h>99.0</h></p>
 <p><n>MCH</n><v>18.3</v><l>26.0</l><h>32.0</h></p>
 <p><n>MCHC</n><v>26.5</v><l>32.0</l><h>36.0</h></p>
 <p><n>RDW -

CV</n><v>16.6</v><l>11.5</l><h>14.5</h></p>

<p><n>RDW -

SD</n><v>46.0</v><l>35.0</l><h>56.0</h></p>

<p><n>HCT</n><v>31.8</v><l>36.0</l><h>48.0</h></p>
 <p><n>PLT</n><v>196</v><l>100</l><h>300</h></p>
 <p><n>MPV</n><v>8.0</v><l>6.0</l><h>14.0</h></p>
 <p><n>PDW</n><v>16.3</v><l>8.0</l><h>18.0</h></p>
 <p><n>PCT</n><v>0.157</v><l>0.108</l><h>0.282</h></p>

<hgrams>

<hgram>

<n>WBC</n><m>350</m><k>256</k><d>73</d><d>93</d>

<hgdata>

<v>

0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
 0 0 0 3 5 8 11 14 17 20 21 22 21 20 20 21
 23 24 26 30 36 44 49 54 60 68 72 77 77 78 79 80
 75 72 69 64 63 58 54 50 47 42 40 37 33 29 26 23
 22 20 17 15 13 13 12 10 9 9 9 8 7 7 7 7
 7 7 7 7 8 7 8 8 8 9 8 9 9 9 10 10
 10 10 12 12 13 15 15 18 20 21 22 25 26 29 30 32
 32 34 36 38 40 40 40 41 44 45 47 48 46 48 49 49
 49 49 48 49 52 51 51 50 52 51 52 51 49 49 49 47
 45 44 42 41 42 40 39 40 40 39 40 40 37 36 36 35
 33 33 32 30 31 30 29 28 27 26 24 23 21 20 18 19
 19 17 16 16 17 17 17 16 15 15 14 15 14 13 13 12
 12 12 12 10 10 9 9 9 9 8 7 8 9 8 8
 8 8 8 8 7 7 7 7 6 6 6 6 7 6 6 6
 6 6 6 5 4 4 4 4 4 4 4 4 5 5 5 5
 5 6 6 6 6 6 7 7 7 7 6 6 6 6 6
 </v> - 98 -

REMAX MC-600 hematology analyzer

REMAX MC-600 hematology analyzer

```

</hgdata>
</hgram>
<hgram>
<n>RBC</n><m>300</m><k>256</k>
<hgdata>
<v>
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
0 0 0 0 0 0 0 1 1 1 2 2 2 2 3 3
4 4 4 5 6 7 8 9 9 10 12 14 14 16 17 20
22 25 27 29 33 36 39 42 45 49 53 58 59 62 65 68
70 72 74 74 78 78 80 80 79 78 77 76 72 69 66 64
62 59 56 51 51 47 44 41 38 36 33 31 27 26 23 21
19 17 16 14 14 12 11 10 9 8 7 6 5 5 4 4
4 3 3 3 3 3 2 2 2 2 2 2 2 1 1 1
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
1 1 1 0 1 0 1 1 0 0 0 0 0 0 0 0
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
</v>
</hgdata>
</hgram>
<hgram>
<n>PLT</n><m>30</m><k>128</k><d>82</d>
<hgdata>
<v>
0 0 0 0 0 0 3 6 13 21 30 40 50 60 66 70
69 66 62 57 53 48 45 43 41 39 38 36 33 31 29 27
25 24 23 22 22 22 20 19 18 17 17 16 16 16 16 17
18 18 19 19 19 19 19 18 18 17 17 17 18 19 21 22
24 25 25 25 26 25 25 25 26 27 28 30 31 34 37 40
41 41 42 42 44 46 47 50 53 56 60 64 68 73 77 79
82 84 86 89 91 93 96 100 100 100 100 100 100 100 100 100
100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100
100 100

100 100

</v>
</hgdata>
</hgram>
</hgrams>
</smpresults>
</sample>

```

REMAX MC-600 hematology analyzer

- 99 -

REMAX MC-600 hematology analyzer

3.XML serial output format description

This section describes the XML format for all parameters described in section 9.2 above.

Sample Data Basic Structure

Overall structure.

<sample>

<smppinfo>

<!--Sample Information parameter values -->

</smppinfo>

<smpresults>

<!--Sample Result parameter values -->

</smpresults>

<hgrams>

<!-- Histograms (optional) -->

</hgrams>

</sample>

Common Parameter Format

- 100 -

REMAX MC-600 Hematology Analyzer

All parameters have the following common structure:

<p><n>NAME</n><!-- value and/or other stuff --></p>

By convention, sample result parameter names use only upper case.

The "<n>" (name) tag is the first one. The order of the following tags is not fixed.

The "<v>" tag is the parameter value. It is present if a valid value of the parameter exists.

Examples:

A parameter without any value etc.

<p><n>ID</n><v></v></p>

A parameter with a value

<p><n> ID</n><v>000004</v></p>

<smpresults> Sample Result Parameter Values

Sample result parameter values are the measured and calculated hematology parameters from a sample run.

The parameter order below is not fixed. The parameters might be in another order. Be prepared for new parameter definitions.

<smpresults >

<p><n>WBC</n>...</p>

<p><n>LYMC</n>...</p>

<p><n>MIDC</n>...</p>

<p><n>GRNC</n>...</p>


```

<p><n>LYMR</n>...</p>
<p><n>MIDR</n>...</p>
<p><n>GRNR</n>...</p>
<p><n>RBC</n>...</p>
<p><n>HGB</n>...</p>
<p><n>MCV</n>...</p>
<p><n>MCH</n>...</p>
<p><n>MCHC</n>...</p>
<p><n>RDW - CV</n>...</p>
<p><n>RDW - SD</n>...</p>
<p><n>HCT</n>...</p>
<p><n>PLT</n>...</p>
<p><n>MPV</n>...</p>
<p><n>PDW</n>...</p>
<p><n>PCT</n>...</p>
</smpresults >

```

Result Parameter Format

A result parameter always has a name and a normal / reference range. It could also have a value or a out of range flag, and an error flag.

<v> - Parameter Value - 1 0 1 -

REMAX MC-600 hematology analyzer

The "<v>" tag is the normal parameter value. It is present if a valid value was calculated for the analysis.

For example if the instrument counts RBC as 0.00, then there is not enough cells to calculate an acceptable MCV. The instrument reports the RBC value as 0.00, since it did actually not count any cells, but the MCV value is absent.

The value range and the number of decimals depend of the parameter [ZZZ and the unit]. (The MC - 600 stores each parameter internally as a 16 - bit scaled integer, so the "mantissa range" is 0 - 65535.)

<l> - Parameter Normal/Reference Range Low

The "<l>" tag is always present. Its value is the low end of the normal / reference(*) range. If the parameter value is exactly equal to "<l>", then it is within the normal / reference range.

(* It is called the normal range for normal blood and generic (AKA fixed ID) control blood, and reference range for reference range control blood (f.ex. input via barcode).)

See the <v> tag above for information about values ranges

<h> - Parameter Normal/Reference Range High

The "<h>" tag is always present. Its value is the high end of the normal / reference range. If the parameter value is exactly equal to "<h>", then it is within the normal / reference range.

See the <v> tag above for information about values ranges.

REMAX MC-600 hematology analyzer

Examples:

A result parameter could be without any value, f.ex. if the value could not be calculated:

```
<p><n>MCV</n><v></v><l>70.0</l><h>100.0</h></p>
```

Normally, a result parameter has a value:

```
<p><n>RBC</n><v>4.56</v><l>3.50</l><h>5.50</h></p>
```

<hgrams> Histograms

Note about terminology: We could call our graphical results histograms or graphs (with plotted curves).

Histograms are used in statistics to show the relative frequency of discrete "bins" of some underlying measurement. Graphs are used for example in mathematics to show continuous curves over function values. One WBC histogram with 2 (optional) discriminator lines.

```
<hgrams>
```

```
<hgram>
```

```
<n>PLT</n><m>30</m><k>128</k><d>64</d>
```

```
<hgdata>
```

```
<v>
```

0 0 2 5 7 ... <!-- 128 numbers in total, separated by white space -->

- 1 0 2 -

REMAX MC-600 hematology analyzer

```
</v>
```

```
</hgram>
```

```
<hgram>
```

```
<n>RBC</n><m>300</m><k>256</k>
```

```
<hgdata>
```

```
<v>
```

0 1 3 1 ... <!-- 256 numbers in total, separated by white space -->

```
</v>
```

```
</hgdata>
```

```
<hgram>
```

```
<n>WBC</n><m>350</m><k>256</k><d>71</d><d>96</d>
```

```
<hgdata>
```

```
<v>
```

0 0 1 3 5 ... <!-- 256 numbers in total, separated by white space -->

```
</v>
```

```
</hgdata>
```

```
</hgram>
```

```
</hgrams>
```

<hgrams> - Histograms

Histogram Format

REMAX MC-600 hematology analyzer

All tags are present and in this order, exceptions for:

1) The discriminator tag "<d>" that may be present zero, one or more than one times.

2) The histogram data vector tag <hgdata> that may be present one or more than one times.

<hgram>

<n>PLT</n>

<m>30</m>

<k>128</k>

<d>64</d>

<hgdata>

<v>

0 0 2 5 7 ...

</v>

</hgdata>

</hgram>

<n> – Histogram Name

The "<n>" tag specifies the name of histogram.

<m> - Histogram Max Range

The "<m>" tag specifies the cell volume of the cells that are represented by the bin at the right end of the - 1 0 3 -

REMAX MC-600 Hematology Analyzer

histogram, i.e. the largest cells. (Max value of x - axis).

Unit: fl (femtoliter).

<k> - Histogram Number of Bins

The "<k>" tag specifies the number of data points (bins) in the histogram.

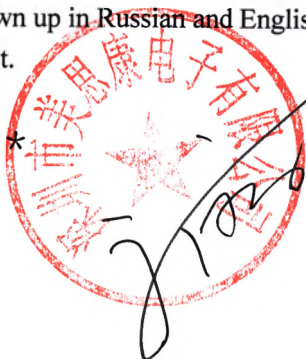
<d> - Histogram Discriminator Index

The "<d>" tag(s) optionally specifies the indices of the bins where the discriminators are positioned in the histogram. This tag is optional. A histogram may have more than one discriminator, so the tag may be present more than once.

This operation manual has been drawn up in Russian and English with identical wording, and English copy has the priority legal effect.

* * * * THE END * * * *

张永华





757
深圳市美思康电子有限公司
SHENZHEN MAXCOM ELECTRONIC CO.LTD

Add: 6/F, Block A, Huolibao Building, No. 11 Xinxu Road,
Songpingshan, Nanshan District, Shenzhen
Tel: +86 755 26504439
Fax: +86 755 26637002
E-mail: amy.zhang@maxcomchina.com

Анализатор гематологический

REMAX MC – 600

производства SHENZHEN MAXCOM ELECTRONIC CO., Ltd.
Китай

Руководство по эксплуатации

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ	- 4 -
Заявления и гарантии.....	- 5 -
РАЗДЕЛ 1: КРАТКОЕ ВВЕДЕНИЕ	- 8 -
1.1 Общие сведения	- 8 -
1.2 Эксплуатационные характеристики	- 11 -
1.3 Принципы подсчёта числа клеток	- 14 -
1.4 Принцип осуществления волнометрических измерений	- 16 -
РАЗДЕЛ 2: УСТАНОВКА.....	- 20 -
2.1 Устройство аппарата.....	- 20 -
2.2 Установка аппарата.....	- 24 -
РАЗДЕЛ 3: ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ.....	- 26 -
3.1 Включение аппарата	- 26 -
3.2 Описание экрана.....	- 27 -
3.3 Использование меню	- 28 -
3.4 Автоматическое заполнение	- 32 -
3.5 Выключение аппарата.....	- 33 -
РАЗДЕЛ 4: ПОДСЧЁТ ЧИСЛА КЛЕТОК.....	- 35 -
4.1 Подготовка к осуществлению подсчёта клеток.....	- 35 -
4.2 Холостая проба.....	- 36 -
4.3 Предотвращение свёртывания крови	- 37 -
4.4 Приготовление предварительно разбавленных образцов крови	- 39 -
4.5 Осуществление подсчёта клеток в образце крови.....	- 41 -
4.6 Отображение результатов	- 43 -
4.7 Предупредительные сигналы в отношении параметров и гистограмм	- 43 -
4.8 Редактирование гистограмм в ручном режиме.....	- 44 -
РАЗДЕЛ 5: ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	- 46 -
5.1 Просмотр результатов для образцов.....	- 46 -

5.2 Контроль качества.....	- 49 -
5.3 Системные настройки.....	- 57 -

Анализатор гематологический REMAX MC-600

5.4 Эталонные значения	- 67 -
5.5 Системные службы	- 72 -
5.6 Калибровка	- 78 -
5.7 Авторские права.....	- 81 -
5.8 Выключение аппарата	- 81 -
РАЗДЕЛ 6: ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА	- 82 -
6.1 Обновление программного обеспечения в аппарате.....	- 82 -
6.2 Обслуживание компонентов аппарата	- 82 -
6.3 Обратная промывка/Очистка	- 83 -
6.4 Заполнение.....	- 83 -
6.5 Выключение и очистка	- 83 -
РАЗДЕЛ 7: ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК	- 84 -
7.1 Ошибка "Aperture block" ("Отверстие / апертура засорилось").....	- 84 -
7.2 Ошибка "Bubble" ("Пузырёк / воздух в системе")	- 85 -
7.3 Ошибка "HGB Alarm" ("Сбой при измерении гемоглобина")	- 85 -
7.4 Плохая воспроизводимость результатов подсчёта клеток	- 86 -
7.5 Плохая воспроизводимость результатов определения концентрации гемоглобина	- 86 -
7.6 Изображение на экране отсутствует.....	- 87 -
7.7 Ошибка положения заборной иглы	- 87 -
7.8 Сбои в работе клавиатуры.....	- 88 -
7.9 Кнопка [Start] ([Пуск]) не работает	- 88 -
7.10 Результаты подсчёта не выводятся.....	- 88 -
7.11 Кнопка для переключения режимов не работает	- 89 -
7.12 Схема камеры измерения	- 89 -
7.13 Схема устройства для определения концентрации гемоглобина.....	- 90 -
7.14 Схема установки деталей шприца	- 91 -
7.15 Схема устройства для забора образцов крови	- 92 -

ПРИЛОЖЕНИЕ.....-93-

Примечание-95-

Формат для передачи текстовых данных XML-95-

Анализатор гематологический REMAX MC-600

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

Символ	Значение предупреждения	Действия
	Биологическая опасность!: Все материалы (образцы, реагенты, контрольные образцы, калибровочные образцы и компоненты, содержащие человеческую кровь или контактировавшие с ней) следует считать потенциально заразными.	Наденьте стандартную лабораторную одежду и защитные перчатки и строго соблюдайте лабораторные правила техники безопасности при работе с любыми материалами в лаборатории.
	Опасность поражения электрическим током!: Этот символ предупреждает пользователей о возможности поражения электрическим током в указанном месте или при выполнении предусмотренных действий.	Перед выполнением последующих действий отключите Анализатор гематологический REMAX MC-600 от электрической сети.
	Примечание: Этим символом обозначается важная информация для оператора, касающаяся процедур, которые ему предстоит выполнить. Кроме того, он используется для обозначения конкретных методов работы с образцами, которые могут быть полезны при эксплуатации аппарата.	
	Осторожно!: Этим символом обозначается важная информация для оператора. Несоблюдение соответствующих инструкций потенциально может представлять опасность для здоровья оператора.	
	Внимание!: Этим символом обозначается важная информация для оператора. Несоблюдение соответствующих инструкций может привести к повреждению аппарата или повлиять на результаты анализов из-за неправильной работы аппарата.	

ЗАЯВЛЕНИЯ И ГАРАНТИИ.

Заявление.

Компания "МАХСОМ" не предоставляет никаких гарантий, таких как подразумеваемая гарантия хорошей реализации аппарата или гарантия пригодности аппарата для каких-либо конкретных целей. Компания не несёт ответственности за ошибки, содержащиеся в данном Руководстве, и за случайный и косвенный ущерб, связанный с поставкой, работой или использованием аппарата.

Содержание данного Руководства может изменяться без предварительного уведомления.

Ответственность компании-изготовителя.

Компания-изготовитель несёт ответственность за надёжность, безопасность и техническое состояние аппарата только при условии, что:

- ★ Все работы по установке, замене, модификации и ремонту оборудования осуществляются квалифицированным персоналом Компании;
- ★ Используемое электрооборудование соответствует актуальным национальным стандартам;
- ★ Эксплуатация аппарата осуществляется в строгом соответствии с данным Руководством.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Данный аппарат не предназначен для домашнего использования.



Осторожно!

Важно, чтобы в больнице или иной организации, в которой используется данный аппарат, надлежащим образом соблюдалось расписание его обслуживания. Несоблюдение этого правила может привести к причинению вреда здоровью людей и/или к поломке аппарата.

Гарантия качества изготовления и материалов.

Компания предоставляет гарантию в отсутствии дефектов материалов или дефектов изготовления нового оборудования (не включая вспомогательные принадлежности к нему) на срок длительностью один год, исчисляемый с момента отгрузки оборудования, при условии, что это оборудование эксплуатируется и обслуживается надлежащим образом.

Компания не может гарантировать идеальность результатов всех анализов, выполняемых с использованием аппарата.

Условия освобождения от ответственности.

Ответственность Компании в соответствии с данной гарантией не включает в себя транспортировку оборудования и прочие издержки, и Компания не несёт ответственность за прямой, косвенный и последующий ущерб или задержки, связанные с ненадлежащим использованием или применением данного аппарата, или в случае замены деталей и/или вспомогательных принадлежностей к оборудованию на детали, не одобренные Компанией, или если ремонт осуществлялся не уполномоченными представителями Компании.

Данная гарантия не распространяется на оборудование, которое использовалось и/или обслуживалось ненадлежащим образом или было случайно повреждено; оборудование, исходный серийный номер которого и/или идентификационная маркировка которого были изменены или удалены, и на любое оборудование, изготовленное другими компаниями.

Безопасность, надёжность и работоспособность.

Компания "MAXCOM" не несёт ответственности за факторы, влияющие на безопасность, надёжность и работу Анализатора гематологического REMAX MC-600, если:

- ☆ Его сборка, установка, повторная настройка, модификация или ремонт будут осуществляться лицами, не уполномоченными на это компанией "MAXCOM"
- ☆ Ремонт и модификация аппарата производит персонал, не уполномоченный на то компанией "MAXCOM"

Анализатор гематологический REMAX MC-600

Возврат оборудования.

• Процедура возврата.

В случае, если это потребует, возврат аппарата компании "MAXCOM" проводится в следующем порядке:

Предварительно необходимо получить разрешение на возврат оборудования. Свяжитесь с отделом обслуживания компании "MAXCOM" и получите в нём номер разрешения компании "MAXCOM". Этот номер должен быть указан на наружной поверхности упаковки, в которой будет осуществляться возврат оборудования. Возвращаемое оборудование не будет принято компанией "MAXCOM", если номер разрешения не будет чётко указан на его упаковке. В сопроводительной документации, пожалуйста, укажите номер модели оборудования и его серийный номер, и кратко изложите причины, по которым осуществляется возврат оборудования.

• Транспортировка оборудования.

Клиент обязан выплатить стоимость перевозки в случае отправки оборудования компании "MAXCOM" для его обслуживания (включая оплату таможенных сборов).

Услуга аренды оборудования.

Если клиент пожелает арендовать оборудование, компания "MAXCOM" может выслать необходимое оборудование и своевременно оплатить соответствующие расходы. Арендованное оборудование должно быть возвращено компании "MAXCOM" после получения клиентом отремонтированного оборудования/деталей, и клиент будет обязан оплатить все связанные с этим расходы. Если оборудование не будет возвращено в течение предусмотренного периода времени, клиенту будет выслан счёт на полную стоимость приобретения оборудования.

РАЗДЕЛ 1: КРАТКОЕ ВВЕДЕНИЕ

1.1 Общие сведения

Анализатор гематологический REMAX MC-600 для дифференциального подсчета клеток с разделением лейкоцитов на три субпопуляции является высокотехнологичным аппаратом, функционирующим с предельной точностью.

Управление аппаратом осуществляется встроенной системой контроля, которая обладает широкими возможностями и точностью. В число преимуществ аппарата входит высокая точность показаний и большая скорость измерения, хорошая воспроизводимость, а также полностью автоматизированный и полнофункциональный цикл гематологического анализа. По сравнению с аналогами, анализатор обладает высокой конкурентоспособностью по качеству исполнения и ценовым показателям. Принцип подсчета клеток основан на измерении изменения электрического сопротивления. Он использует три типа реактивов и подготавливает разведения в автоматическом режиме. Анализатор гематологический REMAX MC-600 отличается красивым и простым в использовании дизайном и имеет широкоформатный плоский экран LCD размером 10,4 дюйма. В программное обеспечение заложена большая память и контроль качества. Данное ПО сохраняет в памяти показатели и гистограммы на 35000 анализов. Прибором очень легко управлять, и пользовательское меню схоже с меню системы WINDOWS. Данное ПО обладает необходимой мощностью и быстродействием для управления узлами аппарата. Оно способно тестировать и выявлять почти все возникающие в приборе неполадки. К аппарату можно подключить внешний принтер и распечатывать результаты анализов.

Данное руководство по эксплуатации объясняет, как пользоваться и содержать в исправности Анализатор гематологический REMAX MC-600. Для достижения наилучшего результата, эксплуатируйте аппарат в соответствии с данным руководством.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

Данное руководство включает в себя подробную инструкцию и информацию по работе аппарата, а также объясняет вопросы по установке, принятым стандартам, технической поддержке и пр.

В данном руководстве вы также найдете разъяснение того, как этот аппарат работает, где требуется особая осторожность и как действовать при обнаружении типичной неисправности.

◆ Название и предназначенное использование

Полное название аппарата – Анализатор гематологический REMAX MC-600 для подсчета концентрации клеток с дифференциацией лейкоцитов на три субпопуляции, а так же для измерения концентрации гемоглобина фотометрическим методом.

Анализатор гематологический REMAX MC-600 используется для количественного определения следующих 22 показателей образцов крови:

Белые кровяные тельца, или лейкоциты	WBC
Лимфоциты, % и абс.	Lymph
Средние клетки, % и абс.	Mid
Гранулоциты, % и абс.	Gran
Красные кровяные тельца, или эритроциты	RBC
Концентрация гемоглобина	HGB
Средний объем эритроцитов	MCV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	MCHC
Ширина распределения эритроцитов по объему, % и абс.	RDW
Гематокриты	HCT
Тромбоциты	PLT
Средний объем тромбоцитов	MPV
Ширина распределения тромбоцитов по объему	PDW*
Тромбокрит	PCT*
Гистограмма белых кровяных телец	WBC Histogram
Гистограмма красных кровяных телец	RBC Histogram
Гистограмма тромбоцитов	PLT Histogram

Анализатор гематологический REMAX MC-600

◆ Классификация аппарата

Согласно классификации CE Анализатор гематологический REMAX MC-600 принадлежит к устройствам, предназначенным для диагностики In Vitro.

1. Китайская классификация по использованию медицинских приборов:

- Система анализа крови клиническим анализатором, тип II.

2. Классификация по электрической безопасности:

- Тип I, B, отсутствие контакта электричества с пациентом.

3. Классификация по режиму работы:

- Аппарат с непрерывным режимом работы.

◆ Реактив, контроль качества

Реактив, компоненты контроля качества, стандартные материалы и оборудование являются составляющими одной системы, которую необходимо использовать как единое целое. Это гарантирует, что все находящееся в использовании оборудование протестировано и сертифицировано производителем.

- Разбавители, растворы для лизиса и чистящее средство E-Z должны быть зарегистрированы на территории РФ, и перед проведением анализа должно быть засвидетельствовано, что все растворы находятся в хорошем состоянии.
- Компоненты контроля качества – это коммерчески разработанный продукт цельной крови, используемый для обеспечения правильного функционирования анализатора. Регулярное проведение контроля качества помогает провести проверку рабочего состояния аппарата, и обеспечивает точность полученных результатов.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

1.2 Эксплуатационные характеристики

◆ Описание показателей

Показатель (аббревиатура)
измерения

Единица измерения

Основные показатели:

WBC

$10^9/\text{л}$

RBC

$10^{12}/\text{л}$

HGB

г/л

PLT

$10^9/\text{л}$

Результаты, полученные с гистограммами:

LYMPH%

%

MID%

%

GRAN%

%

MCV

фл

RDW-CV

%

RDW-SD

фл

MPV

фл

PDW

Результаты, полученные при вычислении:

Lymph#

$10^9/\text{л}$

Mid#

$10^9/\text{л}$

Gran#

$10^9/\text{л}$

HCT

%

MCH

пг

MCHC

г/л

PCT

%

Анализатор гематологический REMAX MC-600

Рабочий диапазон

Параметр	Рабочий диапазон
WBC ($10^9/\text{л}$)	0,0 - 999,9
RBC ($10^{12}/\text{л}$)	0,00 - 9,99
HGB (г/л)	0 - 300
MCV (фл)	0,0 - 250,0
PLT ($10^9/\text{л}$)	0 - 3000

Диапазон линейности и точность

Параметр	Диапазон линейности	Диапазон отклонения
WBC	$0,4 - 91,3 \times 10^9/\text{л}$	Не более 5%
RBC	$0,23 - 7,70 \times 10^{12}/\text{л}$	Не более 3%
HGB	20 - 229 г/л	Не более 2%
PLT	$3,3 - 999 \times 10^9/\text{л}$	Не более 10%

Воспроизводимость

Данные требования по воспроизводимости нормируются только для ситуации, когда анализируются 11 контролей с нормальным уровнем, а для расчета воспроизводимости используются результаты анализов с 2 по 11.

Параметр	Условие	CV, %
WBC	$4,0 - 10,0 \times 10^9/\text{л}$	≤ 5
RBC	$4,00 - 5,50 \times 10^{12}/\text{л}$	≤ 3
HGB	120 - 160 г/л	≤ 2
MCV	80 - 100 фл	≤ 2
PLT	$100 - 300 \times 10^9/\text{л}$	≤ 10

Перенос от пробы к пробе

Параметр	Остаток переноса
WBC	$\leq 1,5 \%$
RBC	$\leq 1,0 \%$
HGB	$\leq 1,0 \%$
PLT	$\leq 3,0 \%$

Анализатор гематологический REMAX MC-600

Объем пробы, необходимый прибору для анализа

Анализ цельной крови (венозная или капиллярная кровь)	20 мкл
Анализ предварительно разведенной крови или предфильтра (капиллярная кровь)	20 мкл

Размеры апертур

Параметр	Диаметр
WBC	100 мкм
RBC	80 мкм

Электропитание

- Напряжение: 220 ± 22 В переменного тока.
- Частота: 50 Гц.
- Потребляемая мощность: не более 150 ВА.
- Предохранитель: 220 В, 50 Гц, 2А.

Условия эксплуатации

- Рабочая температура: $+10 - +30$ °С.
- Оптимальная рабочая температура: $+18 - +25$ °С.
- Относительная влажность: ≤ 70 %.
- Атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа

Условия хранения

- Температура окружающего воздуха: $-25^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$.
- Относительная влажность: ≤ 85 %.

Габаритные размеры

Ширина	Глубина	Высота
285 мм	415 мм	430 мм

Масса

22 кг

- Количество каналов – два независимых, автоматическое добавление лизирующего раствора.
- Память: 35000 пациентов со всеми показателями анализа, 3-я гистограмма, редактируемыми данными пациента с возможностью расширенного поиска и печати.
- Экран: встроенный широкоформатный цветной жидкокристаллический дисплей с диагональю 10,4 дюйма.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

- Звуковой сигнал/предупреждение: 25 сообщений о предупреждении.
- Входной / выходной интерфейс: один RS232, параллельный порт, USB-порт для внешней клавиатуры, USB-порт для компьютерной мыши, два USB-порта свободных.
- Принтер: встроенный термопринтер, внешний (опция).

1.3 Принципы подсчёта числа клеток

- Измерение параметров клеток

Количество и размеры клеток определяются методом Культера. В основе этого метода лежит измерение изменений в электрическом сопротивлении, вызванных присутствием частиц, в данном случае - клеток крови, разведенных в электропроводящем разбавителе, который протягивается через апертуру определенного диаметра. С двух сторон апертуры размещены электроды, погруженные в данный разбавитель, которые создают разность потенциалов для возбуждения электрического тока (рис.1-1). Когда частица проходит через апертуру, возникает временное изменение электрического сопротивления между электродами. Это изменение создает электрический импульс, который можно зарегистрировать. Количество импульсов определяет количество частиц, которые прошли через апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна размеру (объему) каждой частицы. Каждый импульс усиливается и сравнивается с уровнем опорного напряжения. Если амплитуда созданного импульса превышает это значение, он считается как клетка (рис. 1-2).

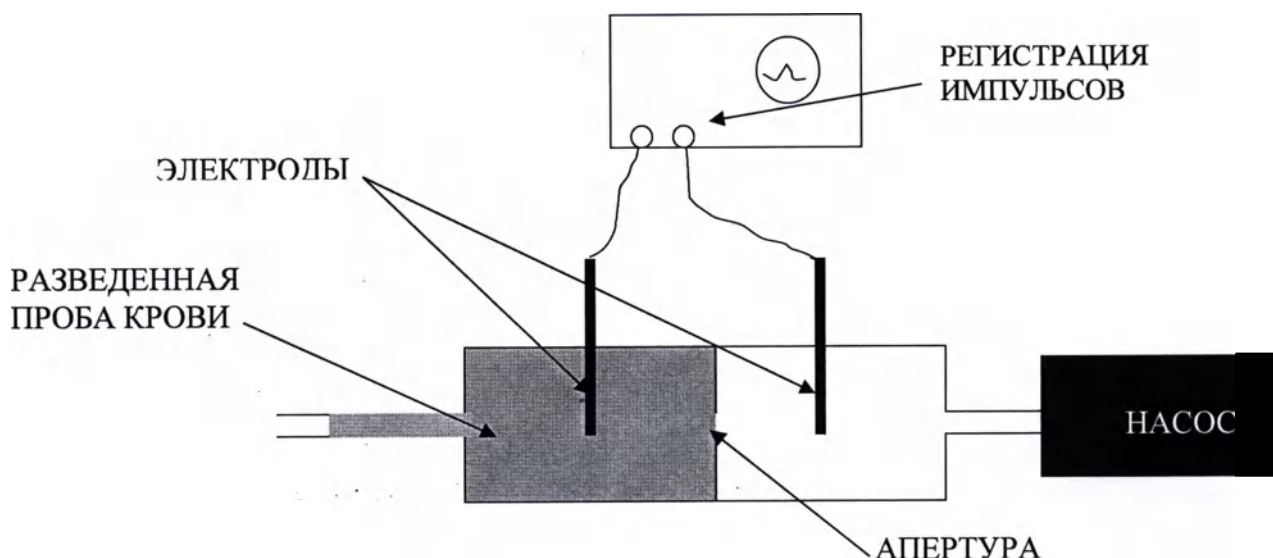


Рис. 1-1. Принцип подсчета клеток

Анализатор гематологический REMAX MC-600

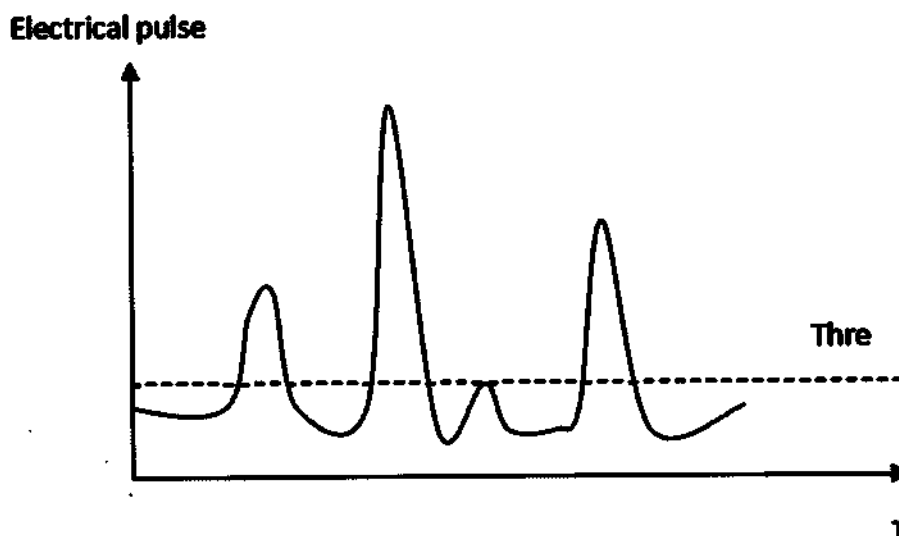


Рис. 1-2. Электрический импульс

Аппарат производит подсчет отдельных клеток и распределяет их по величине. Таким образом, аппарат способен подсчитать намного большее количество клеток, чем число клеток, которое можно подсчитать с помощью микроскопа вручную, тем самым избегая нежелательного влияния человеческого фактора на подсчет и, следовательно, существенно улучшая точность полученных результатов и сокращая процент статистической погрешности.

- Измерение гемоглобина

Параметры гемоглобина определяются по помощи фотометрического метода. Раствор для определения лейкоцитов/гемоглобина помещается в измерительную камеру, где он смешивается с определенным количеством лизирующего реагента, который разрушает эритроциты и преобразует высвобожденный гемоглобин в гемоглобиновый комплекс. Измерение проходит на длине волны равной 540 нм. С одной стороны прозрачной камеры установлен монохроматический светодиод, интенсивность луча которого измеряется фото датчиком, установленным на противоположной стороне камеры (рис.1-3). Затем сигнал усиливается и сравнивается с опорным напряжением, измеренным для бланка. Концентрация гемоглобина вычисляется в г/л по следующей формуле:

$$\text{HGB(г/л)} = \text{Коэффициент} \times \text{Log}_{10}(\text{Фототок бланка/Фототок образца})$$



Рис. 1-3. Схема измерения гемоглобина

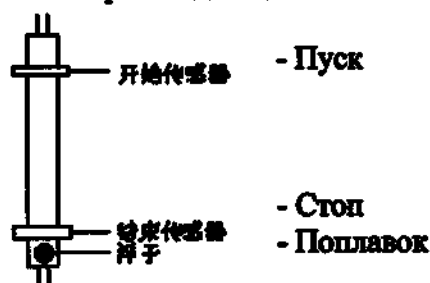
Анализатор гематологический REMAX MC-600

1.4 Принцип осуществления волюметрических измерений

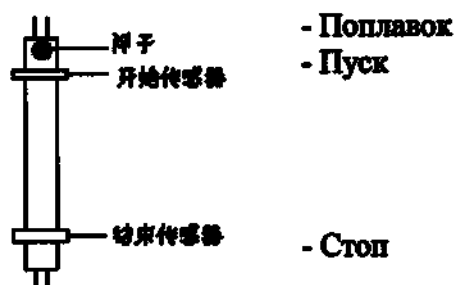
Точный подсчет количества клеток невозможен, если неизвестен точный объем разбавленного образца, который проходит через апертуру в процессе измерения. Для управления циклом подсчета и обеспечения измерения клеток в точно заданном объеме образца, в данном анализаторе используется блок объемного измерения (волюметрические трубки).

Измерительный блок, который управляет циклом подсчета клеток, состоит из измерительной трубки с двумя установленными на ней оптическими датчиками «Пуск» и «Стоп» (рис.1-4). Точный объем определяется диаметром трубки и расстоянием между двумя оптическими датчиками. Цикл подсчета начинается, когда поплавок разбавленного образца достигает верхнего датчика и прекращается, когда поплавок достигает нижнего датчика. Промежуток времени, необходимый для перемещения мениска от верхнего датчика к нижнему, называется Count Time (Время подсчета) и измеряется в секундах. По завершении цикла подсчета измеренное время сравнивается с предварительно определенным контрольным временем подсчета. Если эти значения различаются больше чем на 2 секунды, анализатор известит о наличии пузырьков или засора. При появлении сообщения об ошибке обратитесь к главе устранения неисправностей, чтобы узнать о возможных способах решения проблемы.

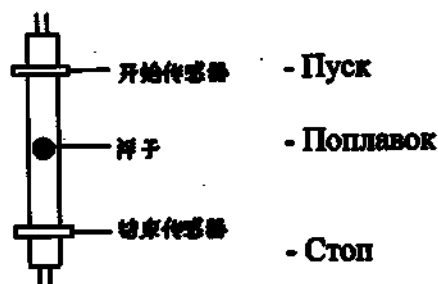
1. Состояние модуля волюметрических измерений до подсчета.



2. Перед началом подсчета, поплавок достигает верхнего конца пробирки.



3. Подсчет начинается в момент прохождения поплавок через «верхний датчик».



Анализатор гематологический REMAX MC-600

4. Подсчет прекращается в момент прохождения частицы через «нижний датчик».

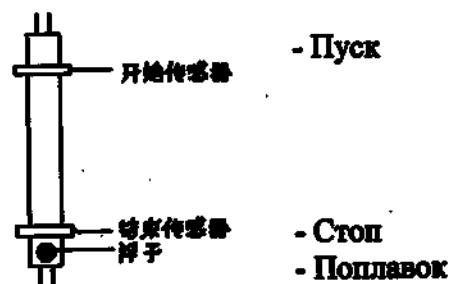


Рис. 1-4. Процесс измерения в заданном объеме

• Вычисление WBC (Количество лейкоцитов)

Параметр WBC (количество лейкоцитов) ($10^9/\text{л}$) измеряется путем непосредственного подсчета лейкоцитов, которые проходят через апертуру.

$$WBC = n \times 10^9/\text{л}$$

Обратите внимание на то, что когда вы наблюдаете в микроскопе ядерные эритроциты (NRBC), которые не разрушаются лизирующим раствором, и которые анализатор может по ошибке принять за лейкоциты, то результаты автоматического подсчета нужно скорректировать по следующей формуле:

$$WBC' = WBC \times \frac{100}{100 + NRBC}$$

где WBC - количество лейкоцитов подсчитанных прибором, NRBC - количество ядерных эритроцитов подсчитанных на 100 лейкоцитов и WBC' - скорректированное количество лейкоцитов.

• Дифференциация лейкоцитов

С помощью применения разбавителя и лизирующего раствора анализатор может распределить лейкоциты на три субпопуляции - лимфоциты, "средние" клетки и гранулоциты. Основываясь на гистограмме лейкоцитов, анализатор рассчитывает показатели Lymph%, Mid% и Gran% (в %) следующим образом:

$$\text{Lymph\%} = \frac{\text{PL}}{\text{PL} + \text{PM} + \text{PG}} \times 100$$

$$\text{Mid\%} = \frac{\text{PM}}{\text{PL} + \text{PM} + \text{PG}} \times 100$$

$$\text{Gran\%} = \frac{\text{PG}}{\text{PL} + \text{PM} + \text{PG}} \times 100$$

где PL равняется количеству клеток в диапазоне лимфоцитов ($10^9/\text{л}$);

PM равняется количеству клеток в диапазоне "средних" клеток ($10^9/\text{л}$);

PG равняется количеству клеток в диапазоне гранулоцитов ($10^9/\text{л}$).

Анализатор гематологический REMAX MC-800

Получив три вышеуказанных параметра, анализатор переходит к вычислению параметров Lymph#, Mid# и Gran# (в $10^9/\text{л}$) следующим образом:

$$\text{Lymph\#} = \frac{\text{Lymph\%} \times \text{WBC}}{100}$$

$$\text{Mid\#} = \frac{\text{Mid\%} \times \text{WBC}}{100}$$

$$\text{Gran\#} = \frac{\text{Gran\%} \times \text{WBC}}{100}$$

- **Гистограмма лейкоцитов**

Кроме описанных выше параметров данный анализатор отображает также гистограмму лейкоцитов, координата X которой представляет объем клетки (фл), а координата Y – количество клеток. После завершения анализа результат будет отображен на экране и может быть распечатан.

- **Измерение эритроцитов и тромбоцитов проводится аналогично лейкоцитам.**

- **Принцип измерения эритроцитов и тромбоцитов аналогичен лейкоцитам.**

- **Вычисление RBC (Количество эритроцитов)**

Параметр RBC ($10^{12}/\text{л}$) измеряется путем непосредственного подсчета эритроцитов, которые проходят через апертуру.

Средний объем эритроцитов (MCV) рассчитывается анализатором, основываясь на гистограмме эритроцитов (рис.1-5), и определяется в фемтолитрах (фл).

Анализатор рассчитывает показатели HCT (%), MCH (пг) и MCHC (г/л) следующим образом:

$$\text{HCT} = \frac{\text{RBC} \times \text{MCV}}{10}$$

$$\text{MCH} = \frac{\text{HGB}}{\text{RBC}}$$

$$\text{MCHC} = \frac{\text{HGB}}{\text{HCT}} \times 100$$

где RBC выраженный в $10^{12}/\text{л}$, MCV – в фл, а HGB – в г/л.

На основе гистограммы эритроцитов анализатор рассчитывает коэффициент вариации ширины распределения эритроцитов RDW-CV по объему.

Стандартное отклонение распределения эритроцитов RDW-SD (fL) рассчитывается как ширина диапазона размеров клеток, которые попадают на 20% срез от высоты пика (рис. 1-5).

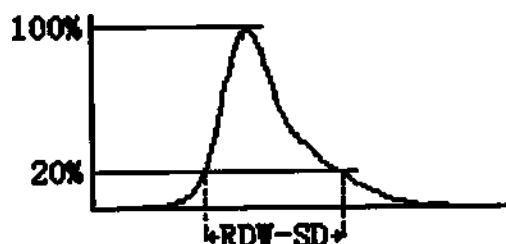


Рис.1-5. Стандартное отклонение распределения эритроцитов

Анализатор гематологический REMAX MC-600

• Вычисление PLT (Количество тромбоцитов)

Параметр PLT ($10^9/\text{л}$) измеряется путем непосредственного подсчета тромбоцитов, которые проходят через апертуру.

Основываясь на гистограмме тромбоцитов, анализатор рассчитывает средний объем тромбоцитов (MPV) и определяет его в фемтолитрах (фл).

Анизоцитоз тромбоцитов (PDW) представляет собой стандартное среднеквадратичное отклонение распределения размеров тромбоцитов. Значение PDW вычисляется по гистограмме тромбоцитов.

Анализатор рассчитывает тромбокрит PCT (в %) следующим образом:

$$\text{PCT} = \frac{\text{PLT} \times \text{MPV}}{10000}$$

где значение PLT выражается в $10^9/\text{л}$, а MPV – в фл.

Отображение гистограммы аналогично лейкоцитам.

РАЗДЕЛ 2: УСТАНОВКА

2.1 Устройство аппарата

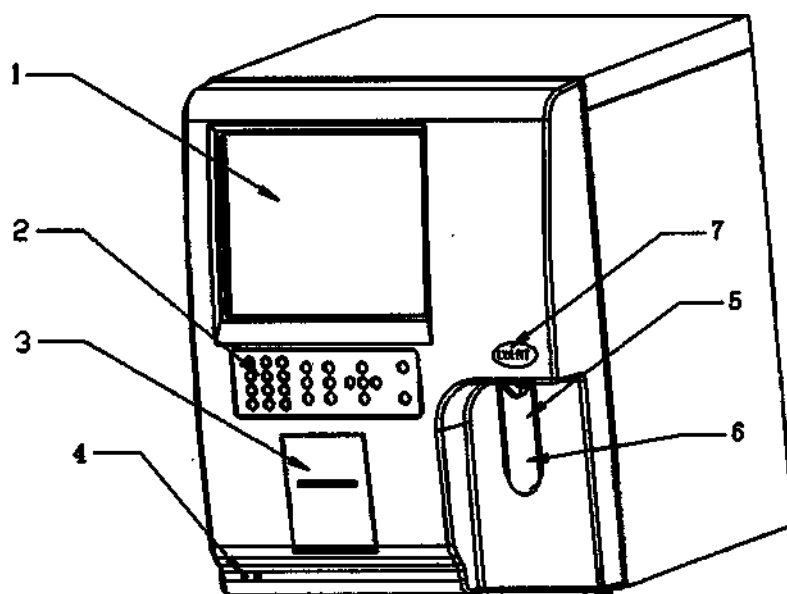


Рис. 2-1. Лицевая панель прибора

- 1. экран дисплея
- 2. клавиатура
- 3. термопринтер

- 4. индикатор питания
- 5. пробоотборник
- 6. клавиша [COUNT] ([Подсчет])
- 7. кнопка [COUNT] ([Подсчет])

Анализатор гематологический REMAX MC-600

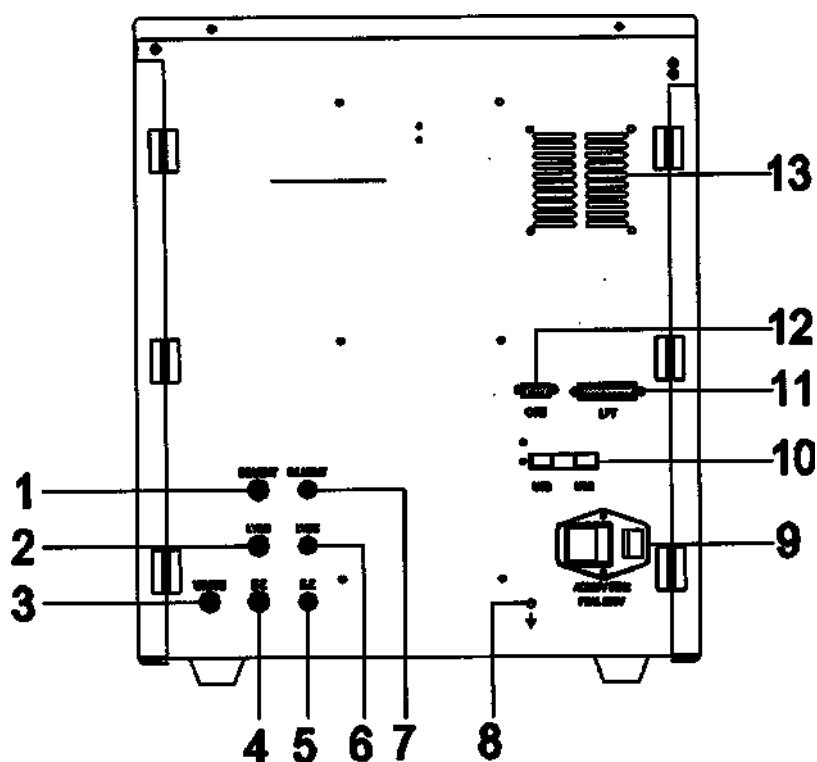


Рис. 2-2. Задняя панель прибора

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Штуцер изотонического разбавителя | 7. Датчик изотонического разбавителя |
| 2. Штуцер лизирующего раствора | 8. Клемма заземления |
| 3. Штуцер удаления отходов | 9. Тумблер питания |
| 4. Штуцер промывающего раствора | 10. USB-разъем |
| 5. Датчик промывающего раствора | 11. LPT-разъем для принтера |
| 6. Датчик лизирующего раствора | 12. RS-232 разъем |
| | 13. Вентилятор |

Анализатор гематологический REMAX MC-600

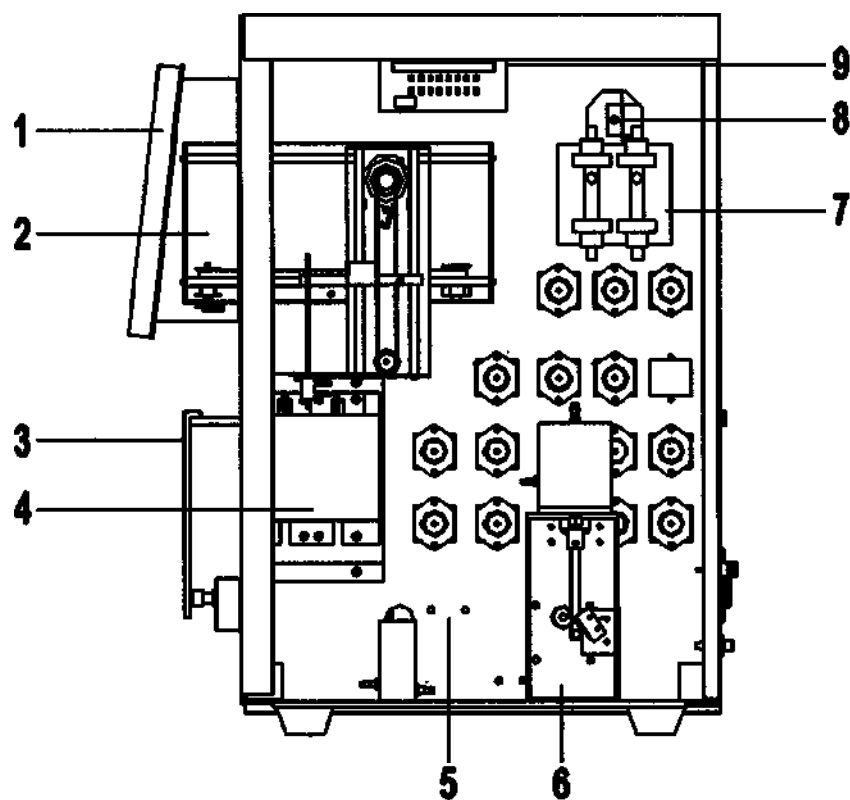
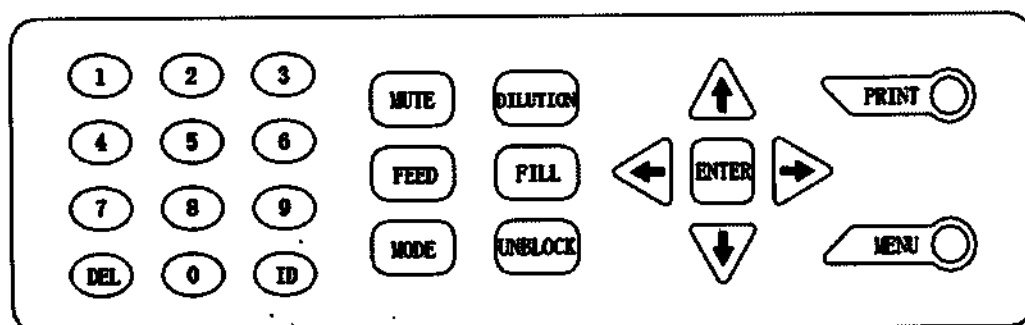


Рис. 2-3. Правая сторона прибора

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 1. Экран | 5. Сборка (блок) клапанов |
| 2. Каретка иглы | 6. Модуль дозирующих шприцов |
| 3. Пробозаборник | 7. Блок воллюметрических трубок |
| 4. Камеры разведения / измерения | 8. Камера разрежения |
| 9. Плата управления клапанами | |

Анализатор гематологический REMAX MC-600

Клавиатура:



◆ Клавиатура

Программное обеспечение анализатора гематологического REMAX MC-600 управляется встроенной клавиатурой на передней панели, состоящей из 25 клавиш.

◆ Функции клавиш

[MENU] ([Меню]): Переход из режима измерений в режим меню.

[PRINT] ([Печать]): Запуск принтера.

[MUTE] ([Тихо]): Выключатель звукового тревожного сигнала, удаление сообщения об ошибке.

[DEL] ([Удалить]): Для удаления ошибочно введенных данных, выбранных проб из списка архива.

[↑][↓][→][←]: Для перемещения курсора в окне или меню.

[ID] : Ввод идентификационного номера следующей пробы.

[ENTER] ([Ввод]): Ввод данных, подтверждение.

[UNBLOCK] ([Прочистить]): Нажмите эту клавишу для удаления засора апертур в камерах лейкоцитов и эритроцитов обратным током жидкости и дальнейшей промывки.

[FEED] ([Подача]): Протянуть ленту бумаги термопринтера.

[DILUENT] ([Разбавитель]): Нажмите один раз, чтобы прибор через пробоотборник отдозировал 2 мл разбавителя. Нажмите и держите 2 секунды для опорожнения емкости для пробы.

[MODE] ([Режим]): Клавиша изменения текущего режима измерения. При однократном нажатии прибор переходит из режима "Whole blood" на "Prediluted mode" ("Цельная кровь" на "Предварительное разведение") или, соответственно, наоборот.

[FILL] ([Заполнить]): Заполнение гидравлической системы прибора изотоническим разбавителем.
[0...9]: Ввод цифровых данных.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

◆ Соответствие между клавишами встроенной и внешней клавиатурами

ПАНЕЛЬ	КЛАВИАТУРА	ПАНЕЛЬ	КЛАВИАТУРА
[Menu] ([Меню])	[Esc] ([Сброс])	[START] ([Пуск])	F1
[0].....[9]	[0].....[9]	[UNBLOCK] ([Прочистить])	F2
[Del] ([Удалить])	[DEL] ([УДАЛИТЬ])	[MODE] ([Режим])	F3
[←][→]	[←][→]	[PRINT] ([Печать])	F4
[↑][↓]	[↑][↓]	[FEED] ([Подача])	F5
[ID]	Idr1	[MUTE] ([Тихо])	F6
[Pg up] ([стр. вверх])	[Pg up] ([стр. вверх])	[DILUENT] ([Разбавитель])	F7
[Pg dn] ([стр. вниз])	[Pg dn] ([стр. вниз])	[FILL] ([Заполнить])	F8
[ENTER] ([Ввод])	[Enter] ([Ввод])	[ID] ([Номер])	F9

2.2 Установка аппарата

◆ 2.2.1 Распаковка

Осторожно распакуйте оборудование и визуально проверьте его на предмет внешних повреждений. Незамедлительно подайте жалобу на перевозчика в случае обнаружения поломки.

Проверьте полученное оборудование по упаковочному списку с целью удостоверения в доставке полного комплекта. В случае обнаружения неполной комплектации, немедленно поставьте своего поставщика в известность.

◆ 2.2.2 Условия для установки

Убедитесь в том, что окружающая обстановка находится в условиях предельной чистоты, а также в отсутствии помех от механических вибраций, шумов и электрической интерференции. Не устанавливайте аппарат в непосредственной близости от щеточных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп и электрических контактов с регулярным включением и выключением. Следует избегать попадания на прибор прямых солнечных лучей или его расположения перед источником нагревания или вытяжки.

◆ 2.2.3 Требования к питанию

● Питание переменным током в 220 В с универсальным источником питания.

б. Хорошо заземленная электрическая розетка (напряжение «0» фазы менее 0,5 В относительно заземления). По возможности используйте выделенное для прибора заземление.

Отвечающее всем требованиям заземляющее соединение крайне необходимо для получения достоверных результатов.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

◆ 2.2.4 Установка

При установке нового аппарата, пожалуйста, следуйте этим пунктам:

1. Следуя надписям на задней панели прибора, подсоедините заборные шланги и высокочастотные разъёмы датчиков уровня реагентов, а также трубку для слива отходов.
2. Вставьте заборные шланги с датчиками уровня реагентов в соответствующие канистры и флаконы с реагентами.
3. Подсоедините кабель питания.
4. При необходимости подключите кабель заземления к клемме «Земля» на задней панели прибора, а другой конец к выделенной заземляющей клемме, находящейся в помещении.
5. При использовании внешнего принтера, соедините его с помощью кабеля с параллельным портом LPT с соответствующим портом на задней стенке прибора.

РАЗДЕЛ 3: ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ

3.1 Включение аппарата

1. Нажмите клавишу питания анализатора гематологического REMAX MC-600, при этом загорится лампочка индикатора питания. Затем включите питание внешнего принтера (при наличии).
2. Через одну минуту или около того аппарат запустит программу инициализации в автоматическом режиме (рис. 3-1).

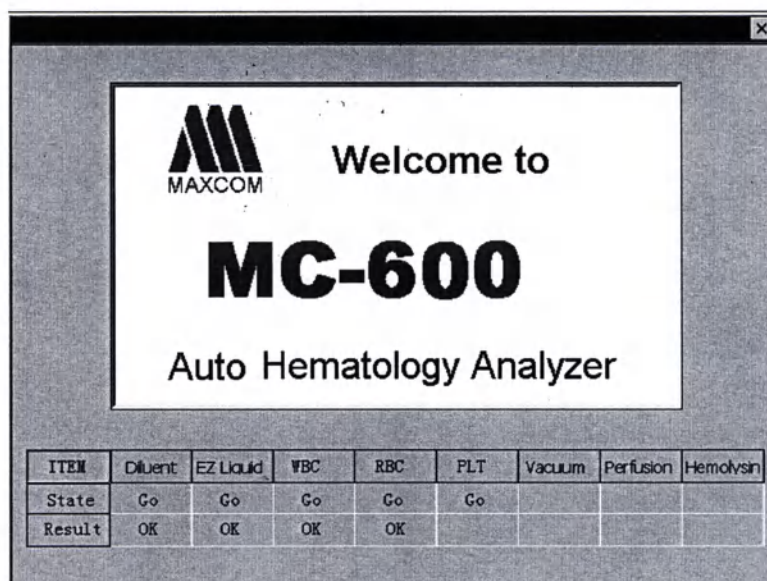


Рис. 3-1. Заставка

Система начнёт проверку механических, гидравлических узлов, вакуума, давления, напряжений, температуры окружающей среды и т.д. Затем прибор начнёт промываться и заполняться реагентами. В случае обнаружения какой-либо проблемы во время автоматической проверки, прибор подаст звуковой сигнал об ошибке. Информация о характере ошибки появится в строке сообщений.

Процесс инициализации довольно продолжительный и занимает около 3 минут. В конечном итоге система выйдет в рабочий режим, режим измерений (рис. 3-2) и выдаст значения просчитанного фона по основным измеряемым показателям.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

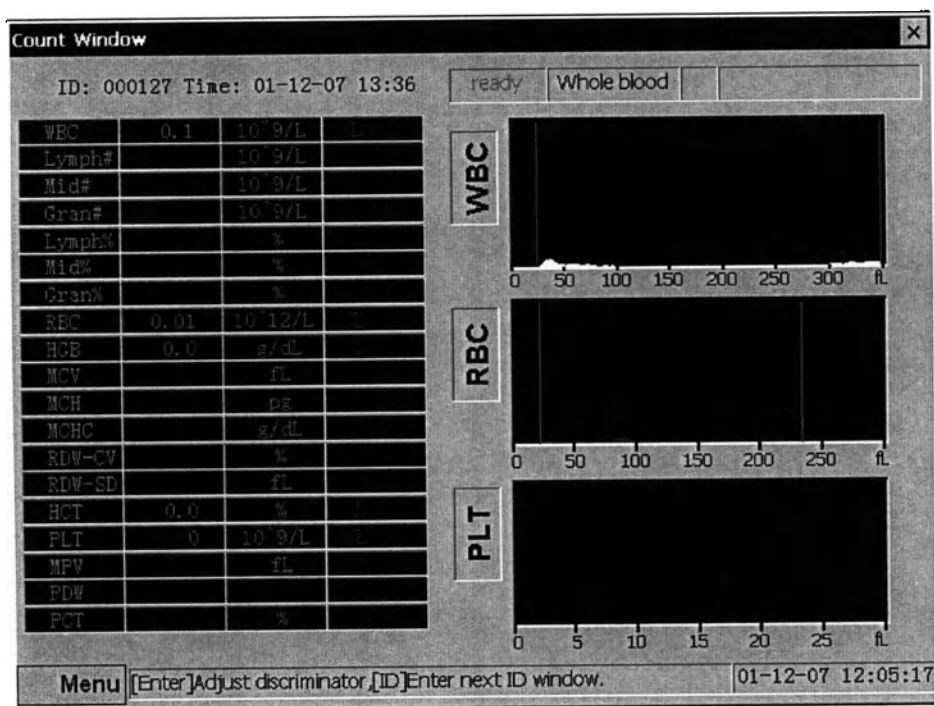


Рис. 3-2. Экран подсчета

3.2 Описание экрана

Название				
ID № (Идентификация):		Дата / Время:		Состояние
Выведение показателей		Результаты измерений	Единица измерения	Сигнал предупреждения
				Гистограмма лейкоцитов WBC
				Сообщение об ошибке

				Гистограмма эритроцитов RBC
				Гистограмма тромбоцитов PLT
Меню		Системная информация		Системные дата, время

Рис. 3-3. Разделение экрана

Анализатор гематологический REMAX MC-600

1. Раздел "Название" находится в верхней средней части экрана.
2. Раздел "Состояние" находится в правом верхнем углу экрана. Он предназначен для отображения текущего состояния системы (состояния подсчета, тип подсчета проб).
3. Разделы "Время" и "ID" находятся в левом верхнем углу экрана.
4. Раздел "Меню" находится в нижней левой части экрана.
5. Раздел "Помощь в сети" находится в нижней средней части экрана. Он предназначен для отображения в задействованных окнах текущих операций.
6. Центральный раздел экрана предназначен для отображения результатов анализа и других операций.

3.3 Использование меню

Для входа в главное меню, если Вы находитесь в режиме «Измерение (Подсчёт)», нажмите клавишу "MENU" ("МЕНЮ"). Данное меню – разветвлённая структура. Клавишами "[↑][↓]", перемещая курсор между пунктами основного (главного) меню, выбираете нужное. В некоторых разделах основного меню присутствует дополнительное меню (подменю), например, в пункте "Review" ("Просмотр"). Если необходимо войти в просмотр гистограмм, следует выполнить следующие шаги:

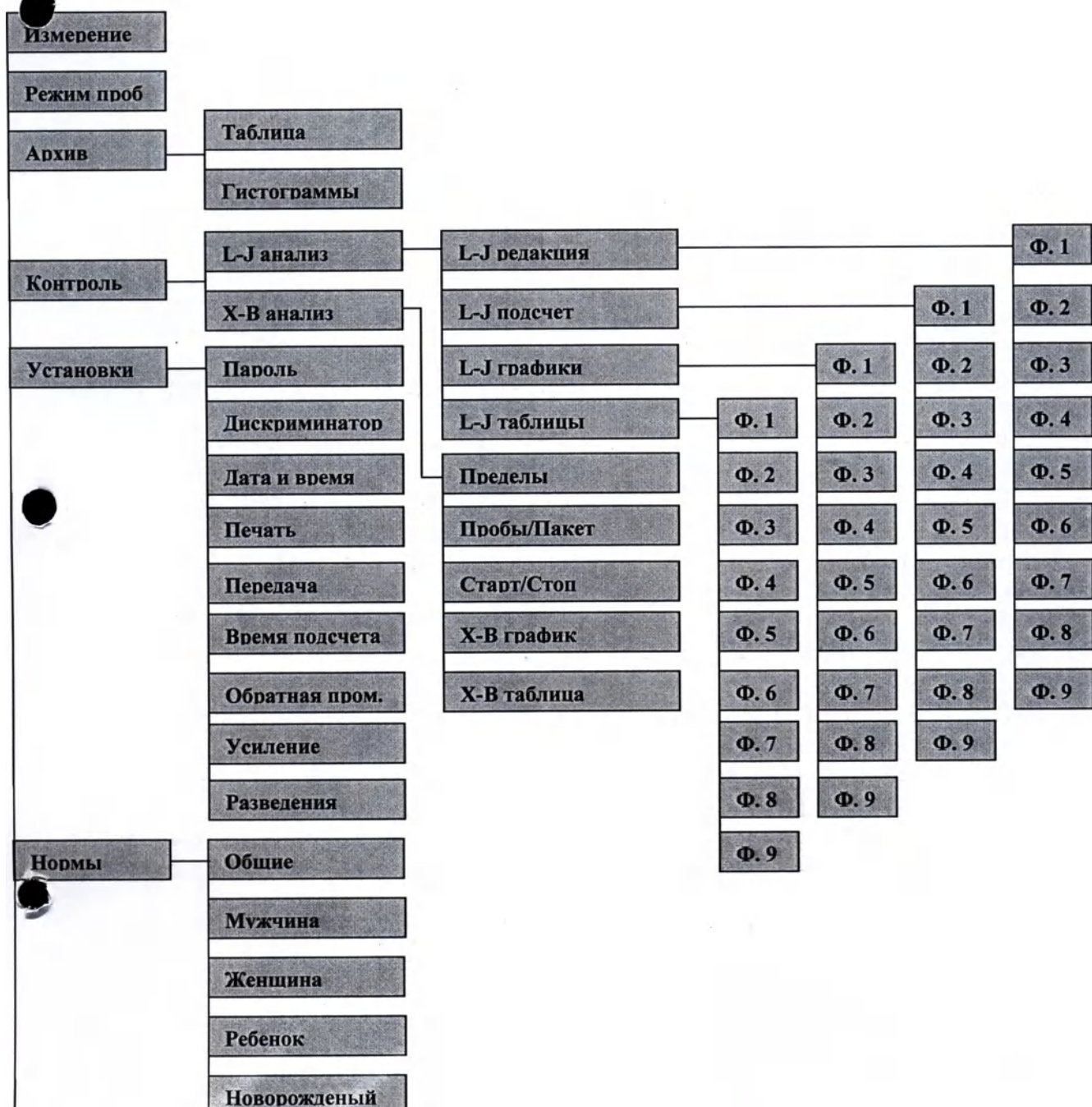
1. Нажмите клавиши [↑][↓] "Вверх/Вниз", переместите курсор на "Review" ("Просмотр"), нажмите "Enter" ("Ввод"), и откроется каскадное меню.
2. Нажмите клавиши [↑][↓] "Вверх/Вниз", переместите курсор на "Histogram review" ("Просмотр гистограмм"), нажмите "Enter" ("Ввод") и войдите в интерфейс "Просмотра гистограмм".

Для удобства написания определенный выше в данном руководстве процесс выполнения шагов имеет следующий вид:

"menu/review/histogram review/enter" ("Меню/Просмотр/Просмотр гистограмм/Ввод") - для входа в интерфейс просмотра гистограмм.

Для входа в другой интерфейс выполните действия, аналогичные тем, что описаны выше.

Анализатор гематологический REMAX MC-600



Анализатор гематологический REMAX MC-600

Инструкция к меню:

Count (Подсчет): Вход в режим измерения.

Mode (Режим): Отображение и изменение текущего режима забора крови (цельная / разведённая).

Review (Просмотр)

Работа с архивом. Просмотр анализов списком, по отдельности с гистограммами. Удаление, печать из архива.

Quality Control (Контроль качества)

QC edit (Редактирование данных для контроля качества): Вход в интерфейс редактирования данных для контроля качества, установление значений для контроля качества.

QC count (Подсчёт для контроля качества): Вход в интерфейс подсчёта для контроля качества, запуск выбранного документа для контроля качества.

QC list (Список для контроля качества): Вход в интерфейс списка для контроля качества, поиск и просмотр выбранного документа для контроля качества согласно списку.

QC chart (Схема для контроля качества): Вход в интерфейс схемы для контроля качества, непосредственный анализ выбранного документа для контроля качества согласно схеме.

X-B QC parameter (Показатель для контроля качества X-B):

Вход в интерфейс редактирования контроля качества X-B, установка показателей для контроля качества.

X-B QC start/stop (Включение/Выключение контроля качества X-B):

Вход в интерфейс включения/выключения контроля качества X-B, включение и выключение контроля качества X-B.

X-B QC chart (Схема для контроля качества X-B):

Вход в интерфейс схемы для контроля качества X-B, непосредственный анализ выбранного документа для контроля качества согласно схеме.

X-B QC list (Список для контроля качества X-B): Вход в интерфейс списка для контроля качества X-B, поиск и просмотр выбранного документа для контроля качества согласно списку.

System Setting (Системные настройки)

Password (Пароль): Вход в интерфейс по установке пароля, позволяет ввести или изменить системные установки.

671

Sorting line (Строка сортировки): Вход в интерфейс настройки строки классификаций позволяет настроить в ручном режиме строку сортировки посредством нажатия клавиши "enter" ("ввод") на клавиатуре после появления результатов анализа.

System clock (Системный указатель времени): Вход в интерфейс настройки времени для изменения системного указателя времени.

Print setting (Настройка принтера): Вход в интерфейс настройки принтера для внесения соответствующих изменений.

Communication setting (Настройки соединения): передача данных на ПК.

Count Time (Счетчик времени): Вход в интерфейс настройки счетчика времени для соответствующих изменений.

Reverse flush (Обратный смыл): Вход в интерфейс настройки автоматического обратного смыла для включения и отключения этой функции. При включении данной функции механизм автоматически выполнит очистительный процесс при засоре или после завершения 10 циклов анализов.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

Gain Setting (Настройка полученных материалов): Вход в интерфейс настройки полученных материалов для управления полученными анализами WBC, RBC, PLT, HGB Zero, HGB BK, HGB Zero и HGB BK.

Para Setting (Настройка показателей): Вход в интерфейс настройки показателей для настройки желаемого объема проб WBC, RBC, раствора для лизиса и настройки времени смешивания пробы крови с раствором.

Reference Value (Эталонное значение)

Grown Men (Мужчины): Вход в интерфейс настройки эталонного значения, позволяет изменять эталонное значение для мужчин.

Grown women (Женщины): Вход в интерфейс настройки эталонного значения, позволяет изменять эталонное значение для женщин.

Children (Дети): Вход в интерфейс настройки эталонного значения, позволяет изменять эталонное значение для детей.

Neonate (Новорожденные): Вход в интерфейс настройки эталонного значения, позволяет изменять эталонное значение для новорожденных.

System Service (Обслуживание системы)

System test (Проверка системы): Вход в интерфейс проверки системы, позволяет проверить состояние некоторых системных компонентов.

Valve test (Проверка клапана): Вход в интерфейс проверки клапана, позволяет проверить клапан.

System error (Ошибка системы): Вход в интерфейс ошибки системы для получения истории сообщений об ошибках.

Ship (Отправка): Вход в интерфейс отправки, позволяет выполнить процесс упаковки в том случае, если вы долгое время не пользуетесь аппаратом или нуждаетесь в его перевозке на новое место.

Calibration (Калибровка)

Manual calibration (Ручная калибровка): Вход в интерфейс ручной калибровки, позволяет в ручном режиме ввести коэффициент калибровки.

Auto calibration (Автокалибровка): Вход в интерфейс автоматической калибровки, позволяет автоматически калибровать систему.

Copyright (Авторские права): Вход в интерфейс авторских прав для получения информации об авторских правах на программное обеспечение.

Shut down (Отключение): Вход в программу отключения.

3.4 Автоматическое заполнение

Для включения автоматического заполнения нажмите [FILL] ([Заполнить]) и процесс заполнения начнется в автоматическом режиме.

Функция заполнения позволяет промыть канал для жидкости, а также удалить засор из канала для жидкости.

Данный процесс занимает около 1 минуты.

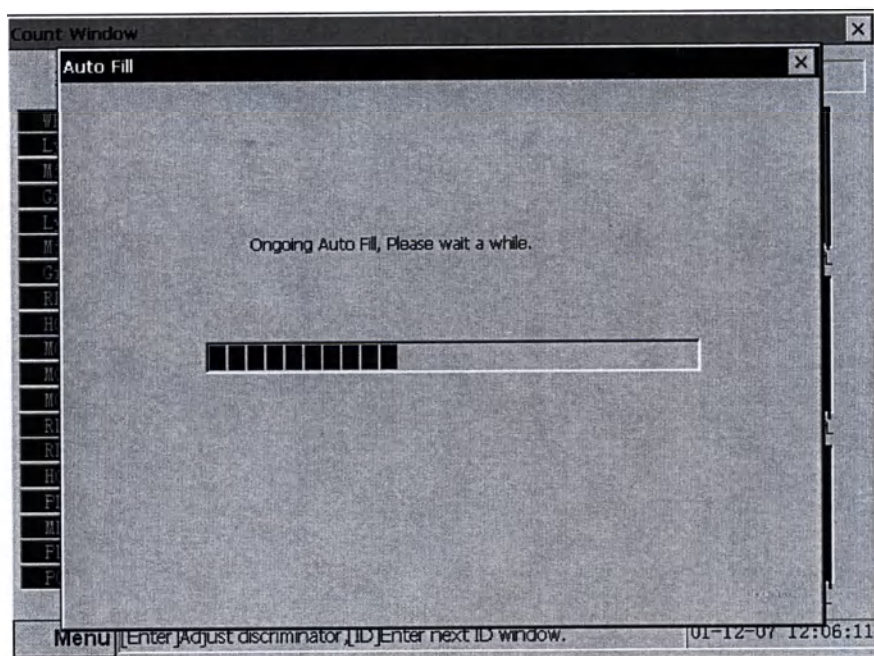
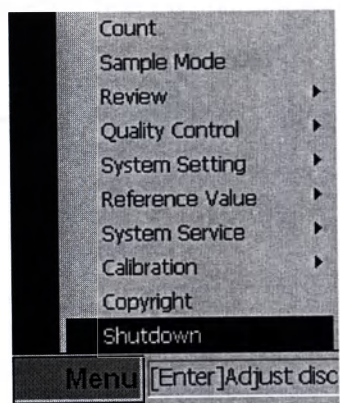


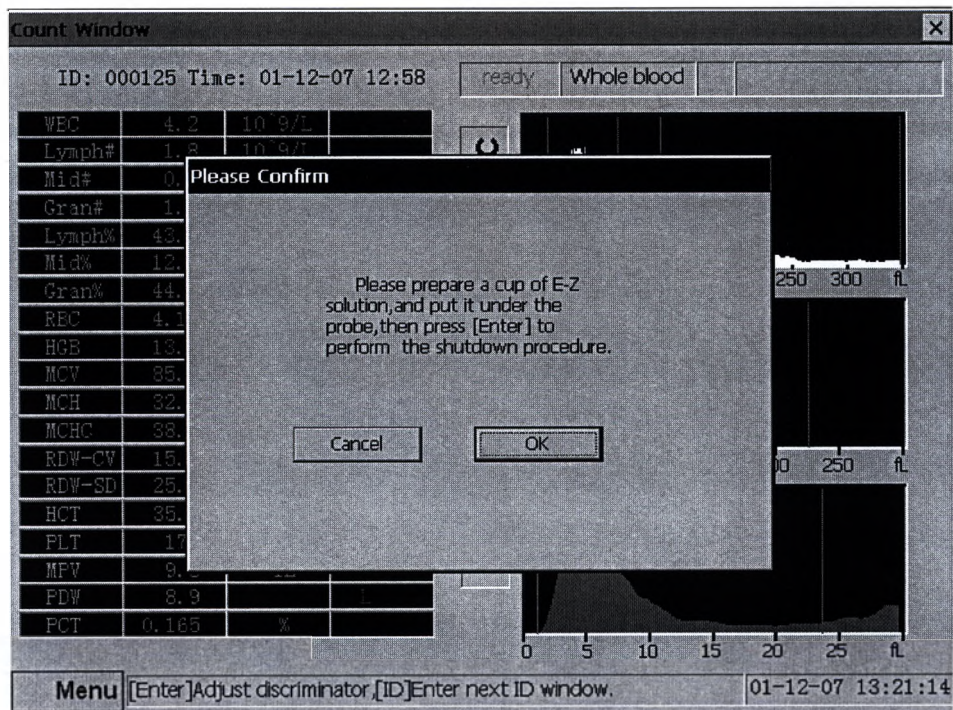
Рис. 3-4. Автоматическое заполнение

Анализатор гематологический REMAX MC-600

3.5 Выключение аппарата

Для обеспечения правильной работы аппарата процедуру выключения необходимо выполнять перед отключением аппарата от сети.





Анализатор гематологический REMAX MC-600

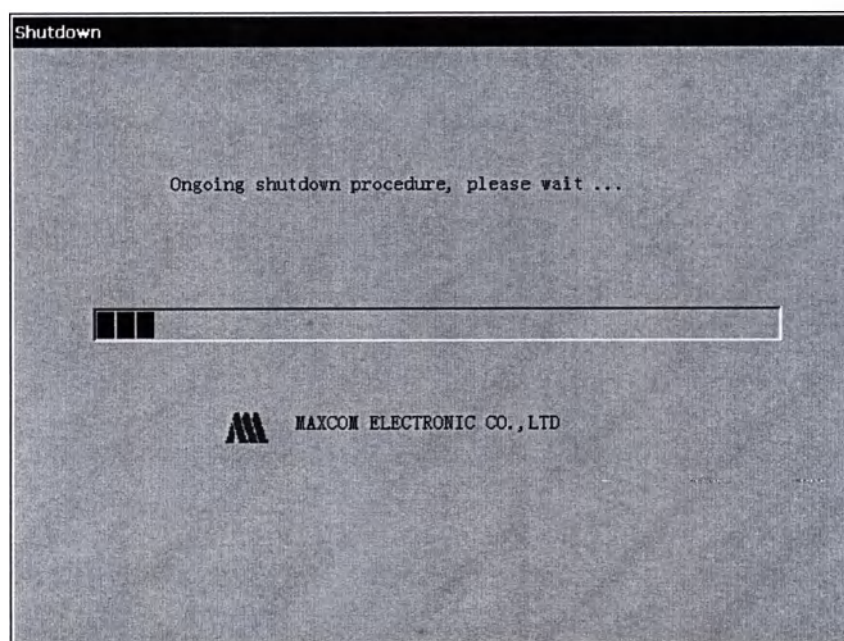


Рис. 3-5. Выключение

В первую очередь подготовьте емкость чистящего средства E-Z, поместите ее под образцом пробоотборника, а затем выполните описанные ниже шаги:

Нажмите Menu/Shut Off/Enter (Меню/Выключить/Ввод), удалите емкость с пробой (в которой находится чистящее средство E-Z) после поднятия пробоотборника.

После процесса выключения на экране появится надпись “please turn off the power” (“пожалуйста, выключите из сети”). Затем выключите анализатор гематологический REMAX MC-600 из сети, после чего также выключите из сети принтер. Также следует решить проблему правильной утилизации отходов.

Осторожно: обработка отходов и их утилизация должны происходить в соответствии с принятыми национальными стандартами.

ВНИМАНИЕ: ГЛАВНАЯ ЦЕЛЬ ОПИСАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ – ПОЛНОСТЬЮ ПОГРУЗИТЬ КАНАЛ ДЛЯ ЖИДКОСТИ И ЕМКОСТЬ ДЛЯ ПРОБЫ В ЧИСТЯЩЕЕ СРЕДСТВО E-Z В ТО ВРЕМЯ, КОГДА АППАРАТ НАХОДИТСЯ В РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ, НА ТОТ СЛУЧАЙ, ЕСЛИ КАНАЛ ДЛЯ ЖИДКОСТИ ЗАГРЯЗНЕН ИЛИ ЗАБЛОКИРОВАН И ВСЛЕДСТВИЕ ЭТОГО АППАРАТ НЕ В СОСТОЯНИИ ЗАВЕРШИТЬ ПРОЦЕДУРУ АНАЛИЗА. ПОЭТОМУ НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ ОПИСАННУЮ ВЫШЕ ПРОЦЕДУРУ ПЕРЕД ПОЛНЫМ ОТКЛЮЧЕНИЕМ АППАРАТА.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

РАЗДЕЛ 4: ПОДСЧЁТ ЧИСЛА КЛЕТОК

Для входа в интерфейс подсчета выполните описанные ниже шаги:

“Menu/count/ENTER” (“Меню/подсчет/ВВОД”), как показано на Рис. 4-1.

ВНИМАНИЕ: во время выполнения описанных ниже операций пользователи должны находиться в специальных хирургических перчатках на тот случай, если произойдет контакт с кровью пациентов, что может привести к заражению и стать возможной угрозой для жизни. Любой прямой контакт с кровью пациентов строго запрещен.

4.1 Подготовка к осуществлению подсчёта клеток

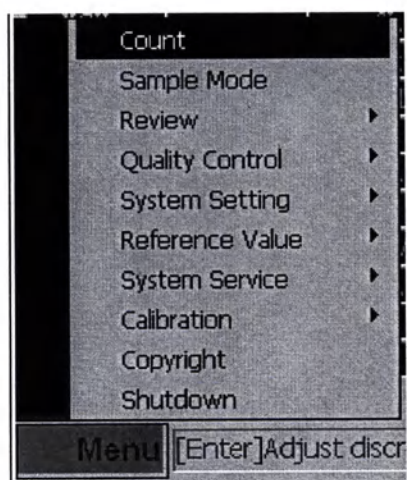
1. Убедитесь в наличии достаточного количества реактивов (разбавителей, растворов для лизиса) до того, как приступить к подсчету клеток.
2. Убедитесь в том, что во время проведения операций контейнер для отходов не переполнится и не приведет к загрязнению окружающей среды.
3. Убедитесь в том, что принтер и записывающее устройство надежно подсоединены.

Расход реагентов

Режим	Изотонический	Лизирующий	Промывающий E-Z
Обычное включение	22 мл	Нет	Нет
Один образец (цельная кровь)	21,5 мл	0,625 мл	Нет
Один образец (предиллюция)	22,5 мл	0,625 мл	Нет
Обычное выключение аппарата	6 мл	Нет	6 мл

Анализатор гематологический REMAX MC-600

4.2 Холостая проба



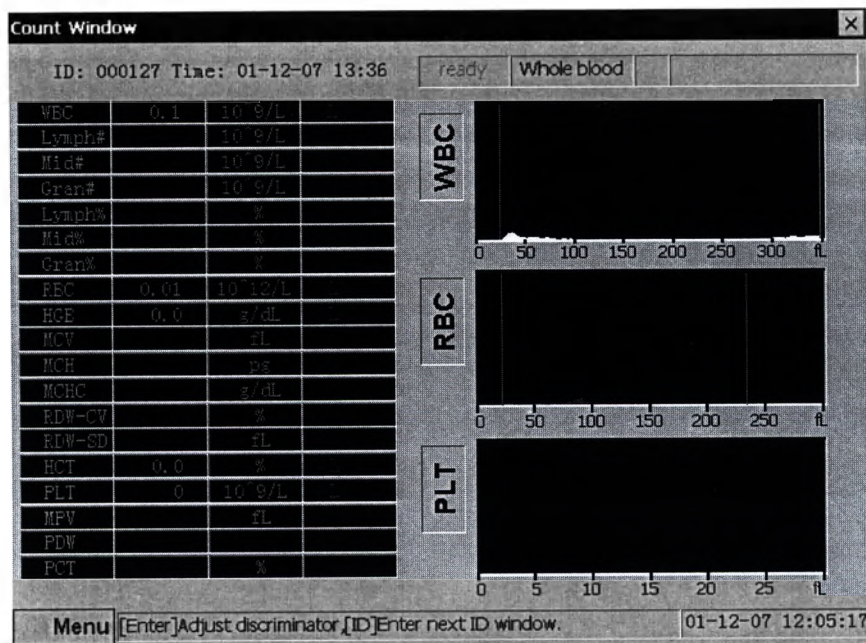


Рис. 4-1. Экран подсчета элементов цельной крови

Анализатор гематологический REMAX MC-600

Перед проведением стандартного анализа образца крови следует произвести проверку холостой пробы. Пожалуйста, выполните описанные ниже шаги:

1. "menu/count/ENTER" ("Меню/подсчет/ВВОД") для входа в интерфейс подсчета.
2. Нажмите [Start] ([Старт]) для проведения подсчета.

Убедитесь, что полученные данные не превышают заданных значений. Предельно допустимые значения холостой пробы таковы:

Показатель	Рамки заданных значений исходных данных
WBC	$\leq 0.5 \times 10^9 / \text{л}$
RBC	$\leq 0.03 \times 10^{12} / \text{л}$
HGB	$\leq 3 \text{ г/л}$
HCT	$\leq 0.5\%$
PLT	$\leq 15 \times 10^9 / \text{л}$

В случае несоответствия заданным требованиям, необходимо найти причину неисправности. Когда система придет в соответствие с требованиями исходных данных, аппарат может продолжить анализ образца крови.

Время подсчета WBC и RBC отобразится в процессе подсчета в нижней части экрана. Если время подсчета слишком продолжительное или слишком короткое, на экране в строке сообщения об ошибке отобразится "release block" ("устранить засор") или "bubbles" ("пузыри").

4.3 Предотвращение свёртывания крови

Для предотвращения свёртывания рекомендуется использовать пробирки с ЭДТА K₂EDTA, необходимая концентрация кислоты 1,5-2,2 мг на 1 мл.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

426

Count Window

ID: 000060 Time: 25-09-2010 14:57 ready Whole blood

WBC 0.0 10⁹/L

Patient Information for Next Count

ID: 000061 Name: Sex: [1]Male,[2]Female

Age: Years Months Days

Medical Record: Sickbed: Section Office:

Sender: Checker: Auditor:

OK

Press[num]input ID,[KeyBoard]input other item,[Enter] to exit.

Menu [Enter]Adjust discriminator [ID]Enter next ID window. 01-12-07 14:02:53

Parameters list: Lymph, Mid#, Gran#, Lymph, Mid%, Gran%, REC, HGB, MCV, MCH, MCHC, RDW-C, RDW-S, HCT, PLT, MPV, PDW, PCT, %

Scale: 0 5 10 15 20 25 fL

Рис. 4-2.

При нажатии на клавишу “ID” (“Идентификация”) появится окно для “next count” (“следующий подсчет”). Здесь у вас есть возможность ввести дополнительную информацию об образце.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае если пользователь проводит анализ с использованием иных реактивов для предотвращения свёртывания и это является причиной каких-либо неполадок в работе аппарата, компания “MAXCOM” не несет никакой ответственности за такие неполадки.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

4.4 Приготовление предварительно разбавленных образцов крови

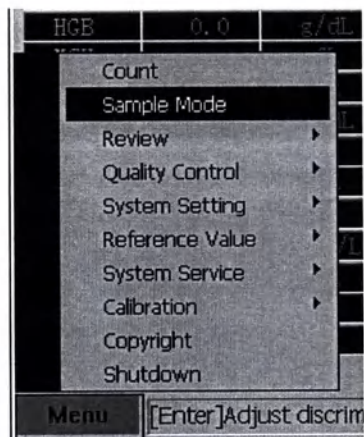


Рис. 4-3.

Нажмите клавишу “Menu” (“Меню”) на панели клавиатуры, затем войдите в настройках управления меню, выберите “Menu/Mode/Enter” (“Меню/Режим/Ввод”), затем войдите в интерфейс настройки режима. Отобразится режим текущего забора крови, как указано ниже. Выберите режим “Prediluted mode” (“Режим предварительного разбавления”).

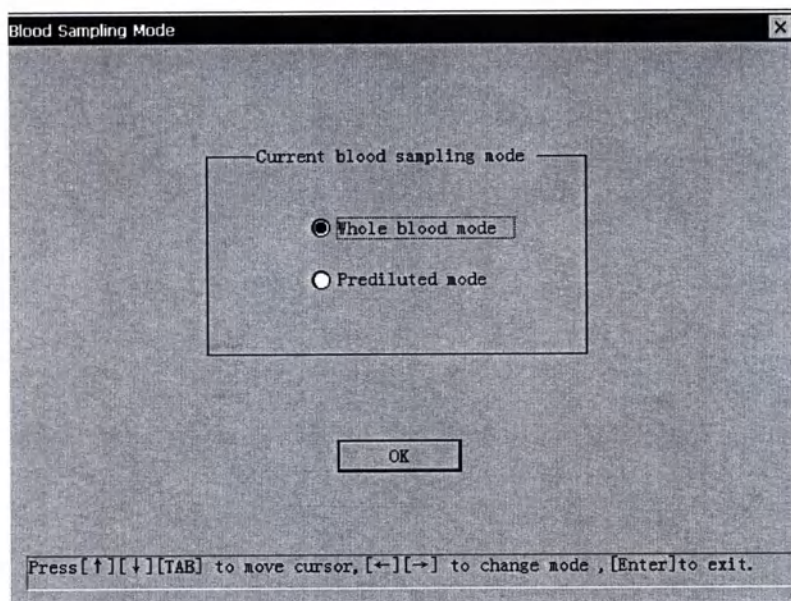


Рис. 4-4. Режим забора крови

Для перехода в режим “Prediluted mode” (“Режим предварительного разбавления”) также можно нажать клавишу “Mode” (“Режим”) на панели клавиатуры.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

Убедитесь в том, что на экране отображается режим “Prediluted mode” (“Режим предварительного разбавления”), затем возьмите чистую пробирку, поместите ее под пробоотборник в точке для

прокола, нажмите клавишу "Diluent" ("Разбавитель"). При этом из пробоотборника выдавится 2мл разбавителя (осторожно наклоните емкость для образца под таким углом, чтобы детектор пробы находился в близости со стенкой емкости для образца, так как это позволит обеспечить мгновенный впрыск разбавителя во избежание образования пузырей).

Используя пробирку для забора крови, произведите забор 20 мкл образца крови. Действуйте аккуратно, чтобы не нажать на кончик пальца слишком сильно. Это поможет избежать смешения жидкости с образцом крови, что в свою очередь может привести к недостоверным результатам анализа.

С помощью гладкой материи вытрите кровь, скопившуюся вне пробирки для забора крови. Незамедлительно впрысните образец крови в пробирку с содержанием 2мл разбавителя и тщательно встряхните.

Отложите на 3 минуты, затем приступайте к анализу.

Дифференциальный подсчет лейкоцитов с разделением клеток на три субпопуляции в образце с разбавителем происходит за 40 секунд.

Подсчет клеток в образце цельной крови происходит в течение 2 часов (результат подсчета в отдельных субпопуляциях клеток не гарантирован).

Анализатор гематологический REMAX MC-600

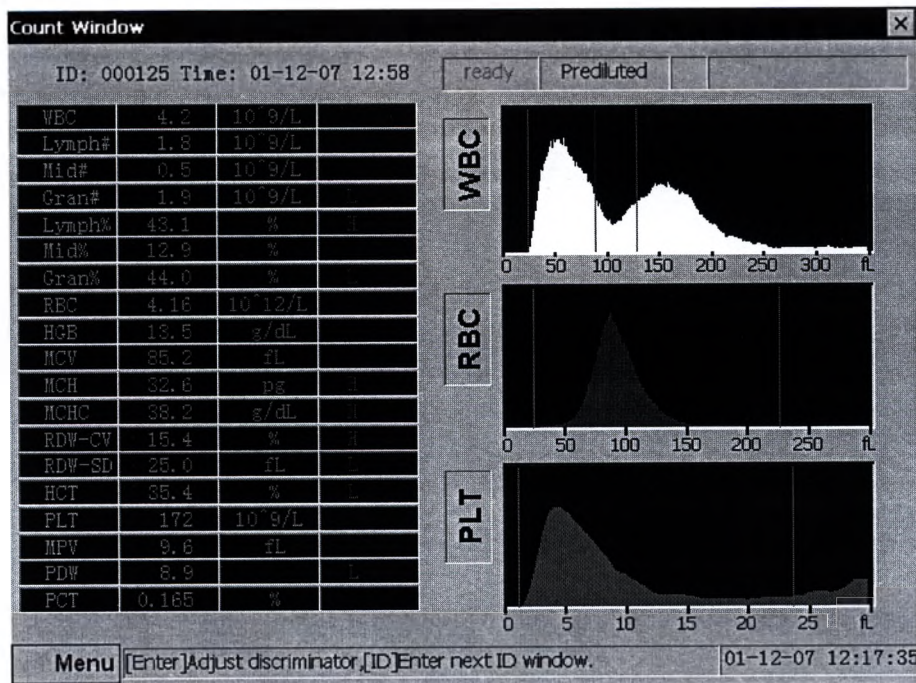


Рис. 4-5. Экран подсчета клеток в предварительно разведенном образце

4.5 Осуществление подсчёта клеток в образце крови

Убедитесь, что находитесь в требуемом режиме подсчета клеток, в противном случае могут возникнуть непредвиденные сбои в работе.

(1) Режим для цельной крови

Режим забора цельной крови, как показано на Рис. 4-6.

Нажмите клавишу [ID] ([Идентификация]), отобразится диалоговое окно “the next ID” (“следующая идентификация”), нажмите ENTER (Ввод) после введения следующей информации: идентификационный номер, имя, пол, возраст, номер пациента, койка, комната, отправляющее лицо, проверяющее лицо.

678

Count Window

ID: 000060 Time: 25-09-2010 14:57 ready Whole blood

VEC 0.0 10⁹/L

Lymph

Mid#

Gran#

Lymph

Mid#

Gran#

RBC

HGB

MCV

MCH

MCHC

RDW-C

RDW-S

HCT

PLT

MPV

PDW

PCT

0 5 10 15 20 25 fL

Menu [Enter] Adjust discriminator [ID] Enter next ID window. 01-12-07 14:02:53

Patient Information for Next Count

ID: 000061 Name: Sex: [1] Male, [2] Female

Age: Years Months Days

Medical Record: Sickbed: Section Office:

Sender: Checker: Auditor:

OK

Press[num] Input ID, [KeyBoard] Input other item, [Enter] to exit.

Рис. 4-6.

Поместите пробирку с цельной кровью под иглу пробозабора, нажмите клавишу “COUNT” (“ПОДСЧЕТ”) и начнется измерение. Каждый раз пробоотборник забирает 20 мкл образца крови. На информационной панели показываются процессы и счетчик времени. Примерно через 60 секунд на экране появится результат.

(2) Режим для предварительно разбавленного образца

Поместите образец крови с предварительным разведением под иглу пробозабора, нажмите клавишу “COUNT” (“ПОДСЧЕТ”) и начнется измерение. Каждый раз пробоотборник забирает 1 мл образца разведённой крови. На информационной панели показываются процессы и счетчик времени. Примерно через 1 минуту на экране появится результат.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ СОПРИКОСНОВЕНИЯ КОНЦА ПРОБООТБОРНИКА С НИЖНЕЙ ЧАСТЬЮ ЕМКОСТИ ДЛЯ ОБРАЗЦА ВО ВРЕМЯ ВЗЯТИЯ ОБРАЗЦА КРОВИ КОНЦОМ ПРОБООТБОРНИКА, В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЭТО МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

4.6 Отображение результатов

После завершения анализа образца крови показатели анализа и 3 гистограммы отобразятся на экране LCD. Результаты теста можно распечатать на принтере.

4.7 Предупредительные сигналы в отношении показателей и гистограмм

◆ Предупредительные сигналы в отношении показателей

- Буквы “H” или “L” за показателями обозначают, что результаты анализа выходят за рамки предупреждающих высших или низших пределов показателей.
- Отображение “***” в показателях анализа обозначает неопределенность данных или нахождение за высшим пределом рамок дисплея.

◆ Предупредительные сигналы в отношении гистограмм

- Предупреждение R1: указывает на некоторые аномалии в левосторонней зоне вершины лимфоцита, свертываемость PLT, большое количество PLT, наличие RBC с ядром, неразрешимых RBC, протеина, липоидных частиц в образце или возможное обнаружение электрических шумов.
- Предупреждение R2: указывает на некоторые аномалии между выступом лимфоцита и одноядерной зоны. Это может обозначать атипичность лимфоцита, наличие первичной клетки в образце или увеличение числа эозинофилов или базофилов.
- Предупреждение R3: указывает на некоторые аномалии между одноядерным лейкоцитом и нейтрофильными гранулоцитами. Это может обозначать наличие незрелых гранулоцитов, аномальной субпопуляции в образце или увеличение числа эозинофилов.
- Предупреждение R4: указывает на некоторые аномалии в правосторонней зоне выступа нейтрофильных гранулоцитов. Это обозначает увеличение абсолютного числа нейтрофильных гранулоцитов.
- Предупреждение Rm: указывает на наличие более двух предупреждений R.
- Предупреждение Pm: предупреждение для гистограммы PLT, которое указывает на размытость границ между зонами PLT и RBC. Это обозначает наличие PLT в большом количестве, RBC в малом количестве и возможное наличие клеточных остатков и фибрина.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

4.8 Редактирование гистограмм в ручном режиме

475

Если пользователи не удовлетворены результатами автоматического дифференциального подсчета WBC или результатом подсчета RBC и/или PLT, для достижения удовлетворительных результатов они могут отредактировать гистограмму в ручном режиме.

● в интерфейсе подсчета нажмите клавишу "enter" ("ввод") для входа в редактирование гистограммы. Выберите нужную для редактирования гистограмму, используя клавиши вверх/вниз. Для выбора дифференциальных кривых для редактирования нажмите на цифры 1~3 на клавиатуре. Для передвижения дифференциальных кривых используйте клавиши влево/вправо. Из всех 3 гистограмм только дифференциальная кривая WBC №4 не может быть отредактирована. Все остальные кривые поддаются редактированию.

Передвигая дифференциальные кривые, вы заметите некоторые изменения в результатах анализа образца.

В заключение, нажмите "enter" ("ввод") для выхода из интерфейса редактирования гистограммы. Отредактированный результат автоматически сохранится системой.

Примечание: процесс обработки отходов должен происходить в соответствии с действующими в этой области нормами, установленными государственными органами.

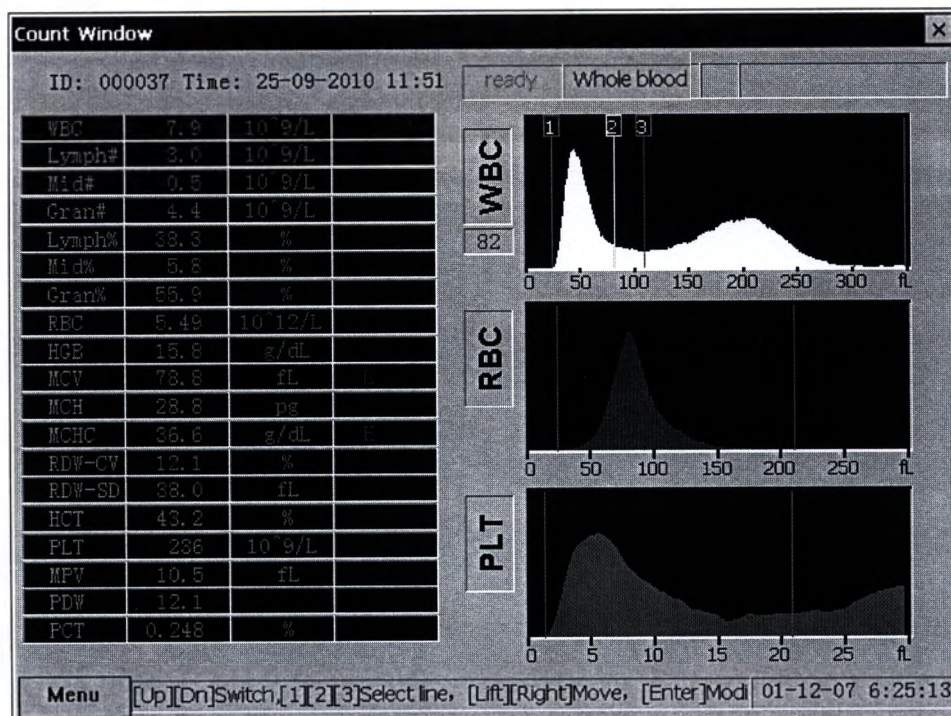


Рис. 4-7.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

РАЗДЕЛ 5: ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ.

5.1 Просмотр результатов для образцов.

Анализатор гематологический REMAX MC-600 сохраняет результаты для проанализированных образцов во встроенной памяти. Пользователь может в любое время просматривать значения параметров в сохранённых данных для образцов и удалять ненужные.

В пункте “Review” (“Просмотр”) имеется два подпункта: “Review by List” (“Просмотр результатов для образцов по списку”) и “Review by Histogram” (“Просмотр гистограмм”).

◆ Просмотр результатов для образцов.

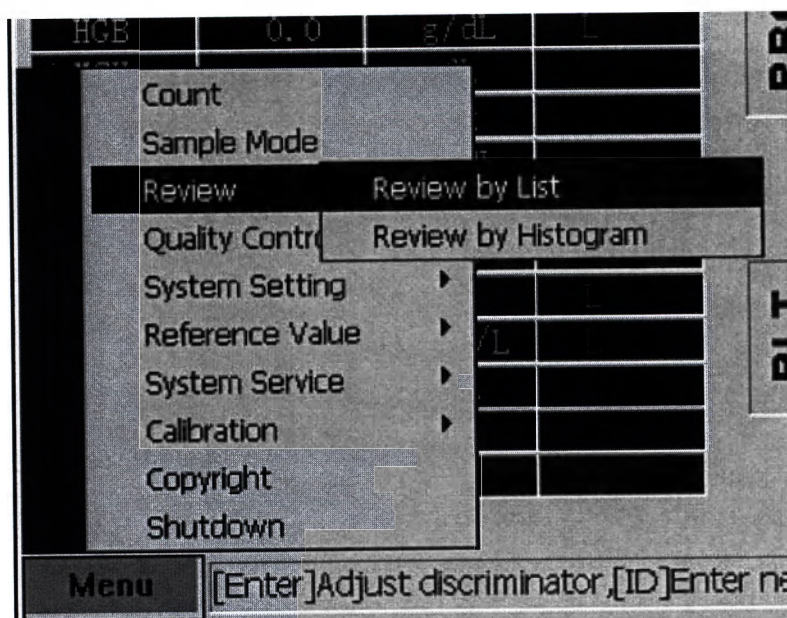


Рис. 5-1.

Для вызова интерфейса для просмотра результатов для образцов по списку выберите пункты “Menu/ Review/Review by List” (“Меню/Просмотр/Просмотр результатов для образцов по списку”) и нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5.1). После этого пользователь может выполнять операции с отображаемыми в списке данными в соответствии с инструкцией, приведенной в нижней части экрана.

Review Count Result by List									X
ID	000169	000170	000171	000172	000173	000174	000175	000176	
Date	05-1-65	05-1-65	05-1-65	05-1-65	05-1-65	22-4-08	22-4-08	22-4-08	
Time	5:07	5:08	5:12	5:14	5:16	19:24	19:28	19:43	
WBC	0.0 L	0.0 L	0.0 L	0.0 L	0.0 L	0.0 L	0.1 L	6.0	
Lymph#								1.1	
MID#								0.9	
Gran#								4.0	
Lymph%								18.0 L	
MID%								15.2 H	
Gran%								66.8	
RBC	0.00 L	6.45 H	5.01 H	6.19 H	0.00 L	0.00 L	0.00 L	7.38 H	
HGB						0.1 L	0.1 L	12.4	
MCHC								25.0 L	
MCV		66.5 L	56.7 L	72.0 L				57.3 L	
MCH								16.8 L	
RDW-CV		21.2 H	20.4 H	21.1 H				22.5 H	
RDW-SD		27.0 L	26.0 L	29.0 L				29.0 L	
HCT	0.0 L	42.9	40.1	44.6	0.0 L	0.0 L	0.0 L	49.6 H	
PLT	2 L	244	189	186	0 L	0 L	0 L	200	
MPV		9.3	10.0	10.0				9.6	
PDW		12.6 L	12.2 L	12.2 L				12.2 L	
PCT		0.226	0.190	0.186				0.192	
OK						Location/Total: 176/000176			
[←][→][↑][↓]scrol.[Del]current.[1]search.[2]clear.[3]communication.[Print]print list.[Enter]exit.									

Рис. 5-2. Просмотр результатов подсчётов числа клеток по списку.

Для перемещения по списку используйте клавиши [↑], [↓], [→] и [←].

Для удаления выбранной в списке записи нажмите на клавишу [Delete] ([Удалить]).

Для удаления всех записей нажмите на клавишу [2].

Для возвращения в основное окно нажмите на клавишу [Enter] ([Ввод]).

◆ Просмотр гистограмм.

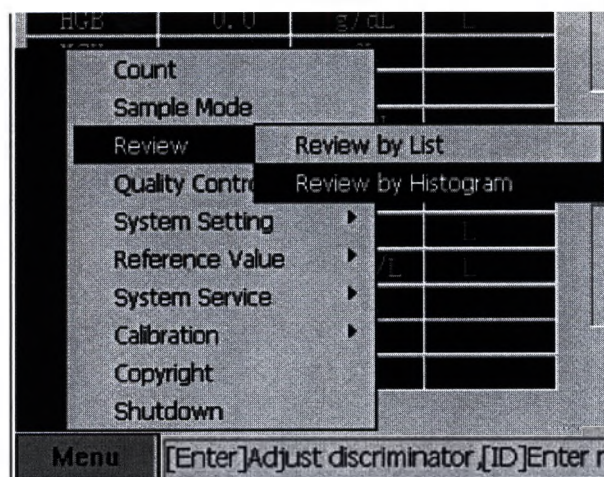


Рис. 5-3.

Для вызова интерфейса для просмотра результатов в форме гистограмм выберите пункты "Menu/Review/Review by Histogram" ("Меню/Просмотр/Просмотр гистограмм") и нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5.3). После этого пользователь может выполнять операции с отображаемыми данными в соответствии с инструкцией, приведенной в нижней части экрана, как и при просмотре результатов для списка образцов.

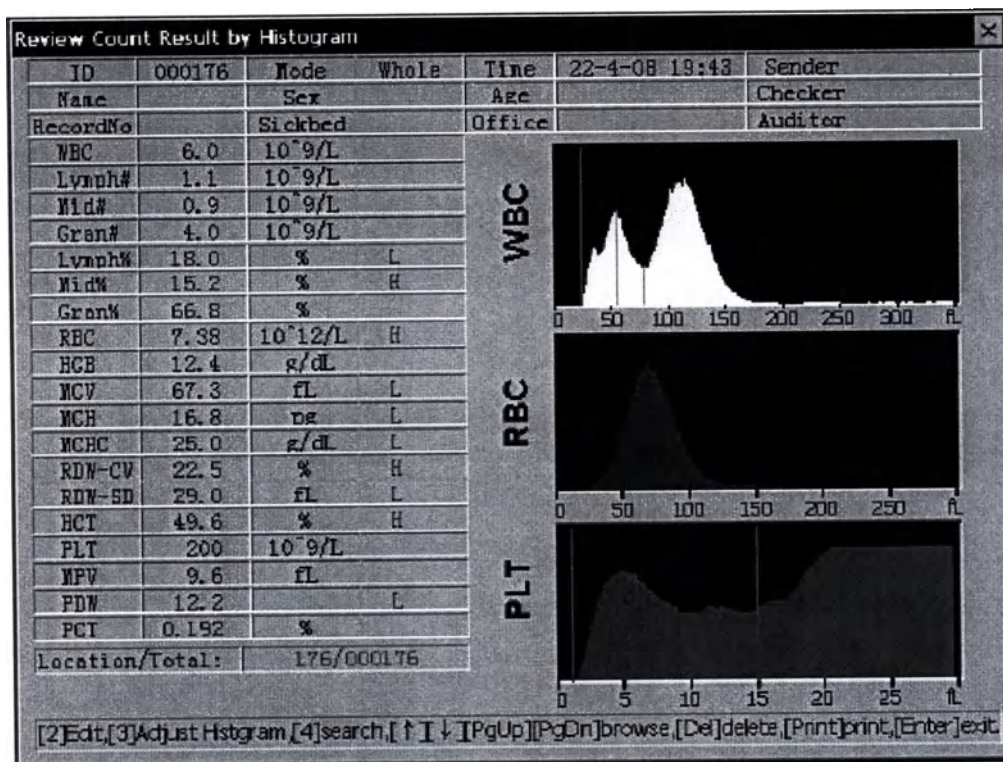


Рис. 5-4. Просмотр результатов подсчётов числа клеток в форме гистограмм.

Для перемещения по списку используйте клавиши [↑], [↓], [PgUp] и [PgDwn].

- Для вызова диалогового окна для редактирования информации об образце нажмите на клавишу [2]. В этом окне можно вводить и редактировать информацию для выбранного образца.
- В режиме просмотра гистограмм нажмите клавишу [3] для входа в режим редактирования гистограмм. Используйте клавиши стрелок для выбора нужной гистограммы. Нажмите клавишу [1], [2] или [3], для выбора маркировочной линии, которую вы хотите переместить. Если вы не перемещали маркировочную линию, то нажатие клавиши [Enter] ([Ввод]) приведёт к выходу из режима редактирования гистограмм. Если вы переместили маркировочную линию, то для сохранения внесённых изменений вам необходимо нажать на клавишу [Enter] ([Ввод]).

5.2 Контроль качества.

Контроль качества обеспечивает точность данных, получаемых с помощью анализатора гематологического REMAX MC-600. При его фактическом использовании для повышения надёжности системы и уменьшения системной погрешности необходимо регулярно проводить контроль качества системы.

Контроль качества в анализаторе гематологическом REMAX MC-600: L-J и X-B.

Ниже приведено детальное описание операций, связанных с контролем качества.

5.2.1 Редактирование данных для контроля качества L-J.

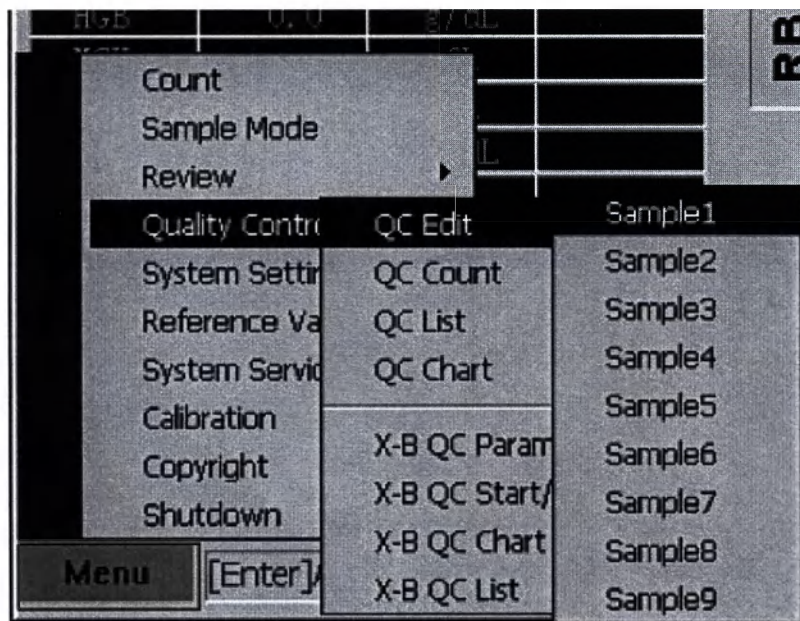


Рис. 5-5.

Для вызова интерфейса редактирования данных для контроля качества выберите пункты “Menu/Quality Control/QC Edit” (“Меню/Контроль качества/Редактирование данных для контроля качества”), затем выберите первый образец (“Sample 1”) и нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-5).

Следуя инструкции, отображаемой в нижней части экрана, пользователь может ввести необходимые эталонные данные и границы допустимых значений для контроля качества.

782

Batch Number: 000001

Period of Validity: 2009 y 01 M 01 D

Parameter	Ref Value	Wrap Limit	Parameter	Ref Value	Wrap Limit
WBC	7.0	3.0	Gran#	5.0	3.0
RBC	4.50	2.00	Gran%	60.0	20.0
HGB	200	100	HCT	40.0	10.0
PLT	200	100	MCV	90.0	20.0
Lymph#	2.3	1.7	MCH	30.0	10.0
Lymph%	30.0	10.0	MCHC	350	50

OK

Press [Up][Dn]Select item, [num]Input parameter, [Enter]Save and exit.

Рис. 5-6. Редактирование параметров контроля качества.

5.2.2 Подсчёт для контроля качества L-J.

Для вызова интерфейса подсчёта для контроля качества выберите пункты "Menu/Quality Control/QC Count" ("Меню/Контроль качества/Подсчёт для контроля качества"), затем выберите первый образец ("Sample 1") и нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-7).

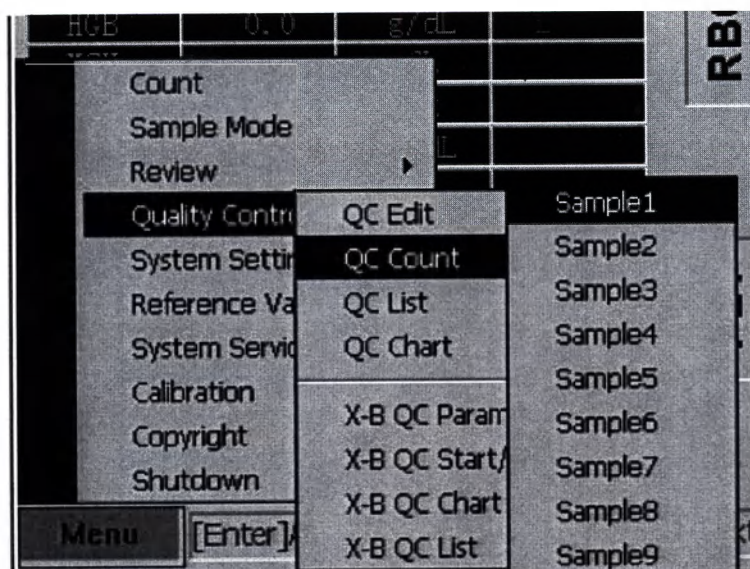


Рис. 5-7.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

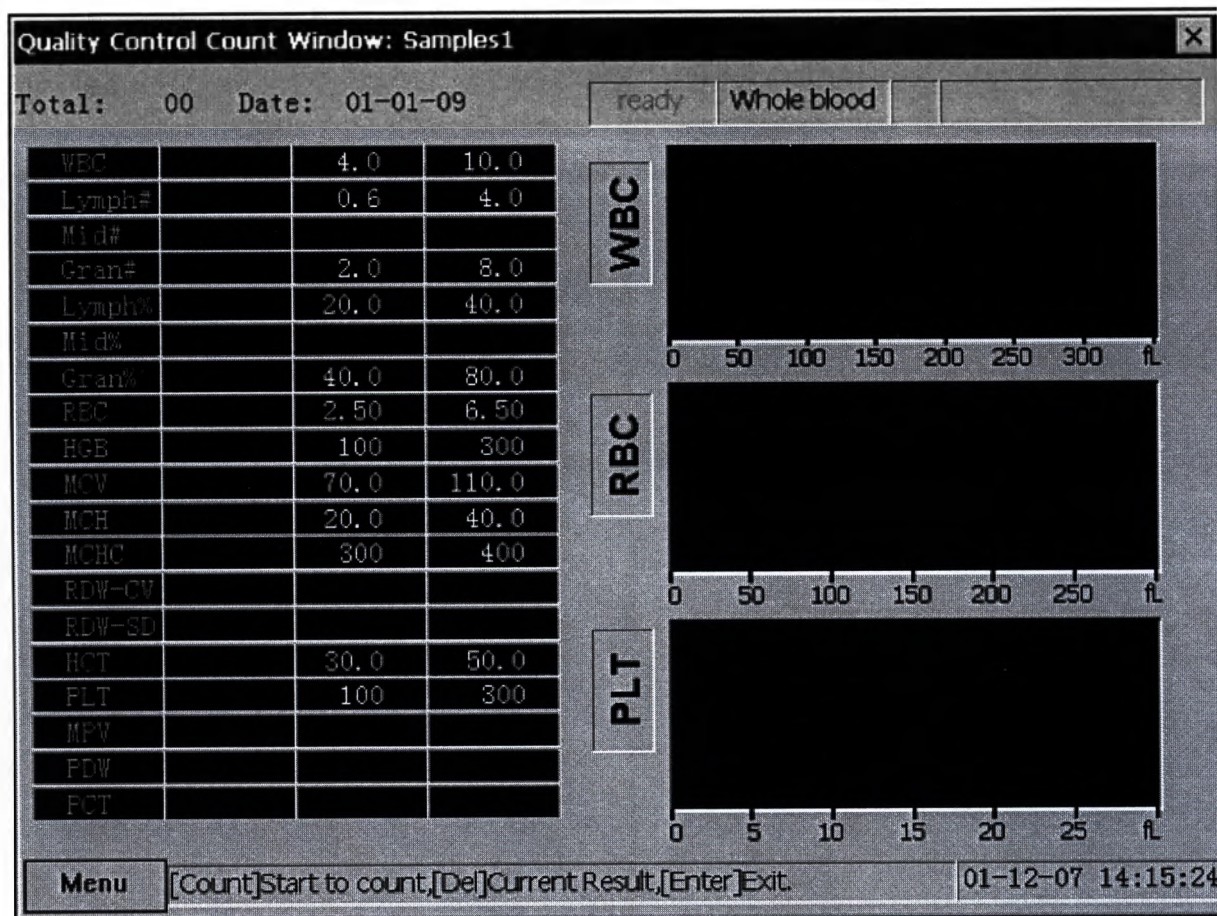


Рис. 5-8. Экран подсчёта для контроля качества.

Выберите режим "Whole Blood/Pre-dilution" ("Цельная кровь/Предварительное разбавление") и приготовьте образец для контроля качества в соответствии с процедурой, описанной в разделе "Получение и разбавление образцов крови". Подсчёт для контроля качества осуществляется также, как и обычный подсчёт клеток.

Примечание: Каждый файл для контроля качества может содержать не более 32 групп данных, используемых для контроля качества. Если число таких групп превысит 32, то новые группы заместят собой самые старые группы, содержащиеся в файле.

5.2.3 Схема контроля качества L-J.

Для вызова интерфейса схемы контроля качества выберите пункты "Menu/Quality Control/QC Chart" ("Меню/Контроль качества/Схема контроля качества"), затем выберите первый образец ("Sample 1") и нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-9).

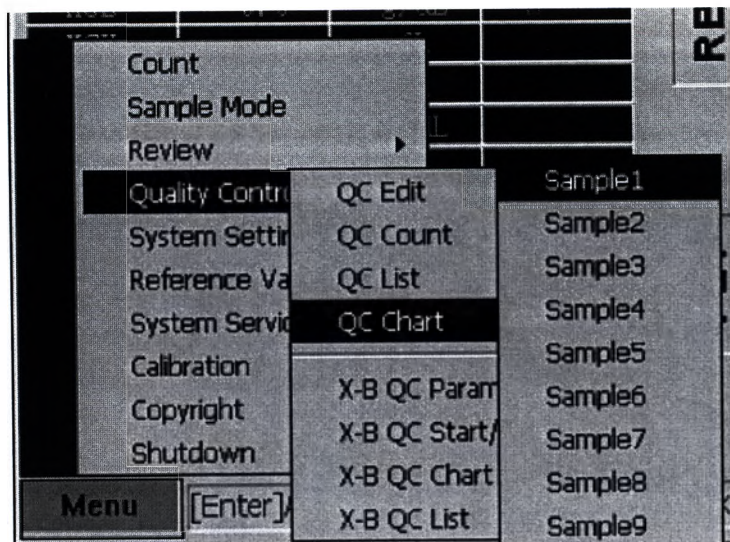


Рис. 5-9.

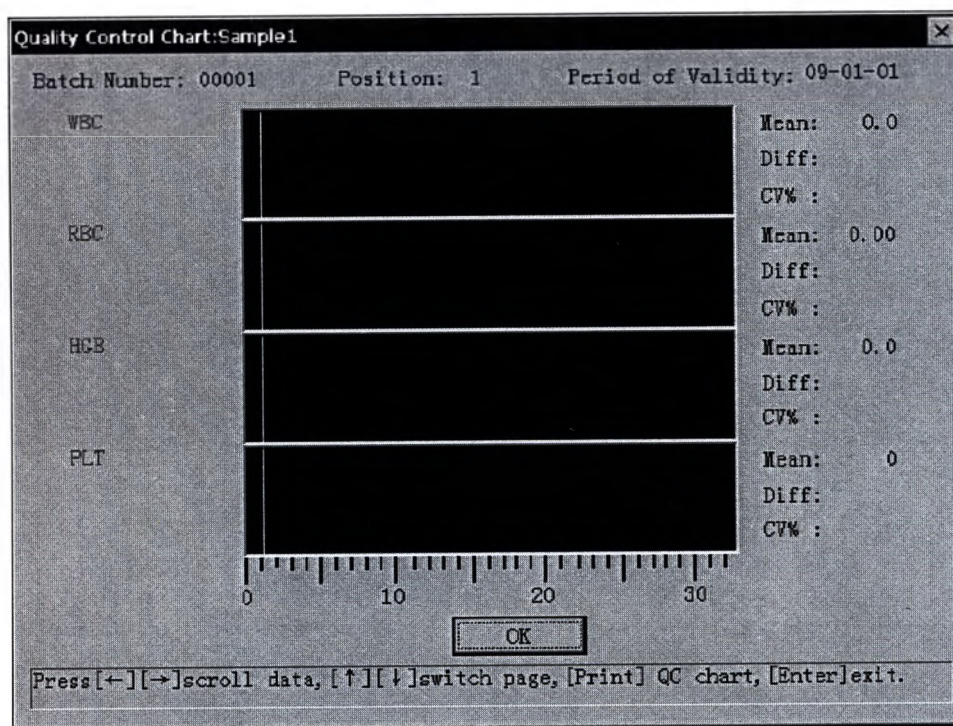


Рис. 5-10. Экран схемы контроля качества.

Абсцисса на схеме контроля качества:

Ординаты на схеме контроля качества:

Верхние пунктирные линии на схеме контроля качества:

Нижние пунктирные линии на схеме контроля качества:

Время работы

Результаты тестирования параметров

Эталонное значение для контроля качества + отклонение соответствующего параметра

Эталонное значение для контроля качества - отклонение соответствующего параметра.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

Справа от схемы для контроля качества указываются три значения:

Mean: Среднее значение

Diff: Стандартное отклонение

CV: Коэффициент вариации

Используя интерфейс схемы для контроля качества, пользователь может, перемещая курсор, наблюдать результаты контроля качества для каждого анализа.

Значения точек на схеме для контроля качества:

Если точка находится между пунктирными линиями, то она окрашивается зелёным цветом, и это означает, что соответствующее значение находится в пределах допустимого диапазона.

Если точка находится за пределами пунктирных линий, то она окрашивается красным цветом, и это означает, что соответствующее значение находится за пределами допустимого диапазона.

Точки, данные для которых пока отсутствуют, отображаются не закрашенными.

5.2.4 Список для контроля качества L-J.

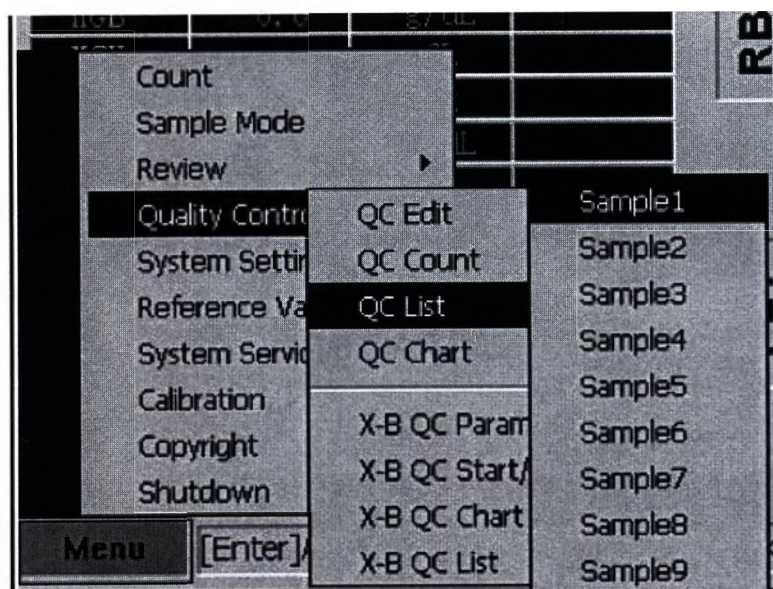


Рис. 5-11.

Для вызова интерфейса списка для контроля качества выберите пункты “Menu/Quality Control/QC List” (“Меню/Контроль качества/Список для контроля качества”), затем выберите первый образец (“Sample 1”) и нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-11).

484

Quality Control Review List: Sample1

Batch Number: 000001

Period of validity: 09-01-01

No.	Ref	Warp	01	02	03	04	05	06
Date								
Time								
WBC	7.0	3.0						
RBC	4.50	2.00						
HGB	200	100						
PLT	200	100						
Lymph#	2.3	1.7						
Lymph%	30.0	10.0						
Gran#	5.0	3.0						
Gran%	60.0	20.0						
HCT	40.0	10.0						
MCV	90.0	20.0						
MCH	30.0	10.0						
MCHC	350	50						

OK

Press [←] [→] [↑] [↓] browse record, [Del] clear record, [Enter] exit.

Рис. 5-12. Список для контроля качества.

- Для перемещения по списку используйте клавиши [↑], [↓], [PgUp] и [PgDwn].
- Для удаления выбранных данных нажмите на клавишу [Delete] ([Удалить]).
- Для возврата в окно подсчёта нажмите на клавишу [Enter] ([Ввод]).

Пользователь может контролировать качество работы аппарата, используя интерфейсы схемы для контроля качества и списка для контроля качества.

5.2.5 Параметры для контроля качества X-B.

Для вызова интерфейса параметров для контроля качества выберите пункты “Menu/Quality Control/X-B QC Parameters” (“Меню/Контроль качества/Параметры для контроля качества X-B”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-13).

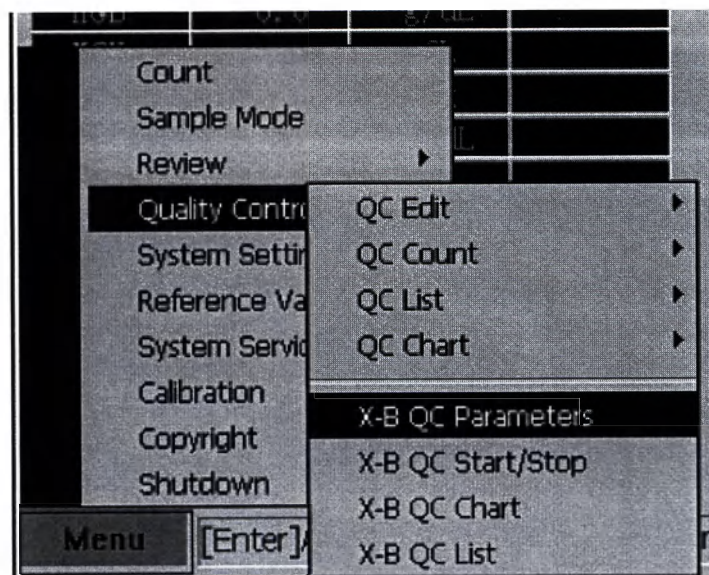


Рис. 5-13.

5.2.6 Включение и выключение контроля качества X-B.

Для вызова интерфейса включения и выключения контроля качества выберите пункты “Menu/Quality Control/X-B QC Start/Stop” (“Меню/Контроль качества/Включение/Выключение контроля качества X-B”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-14).

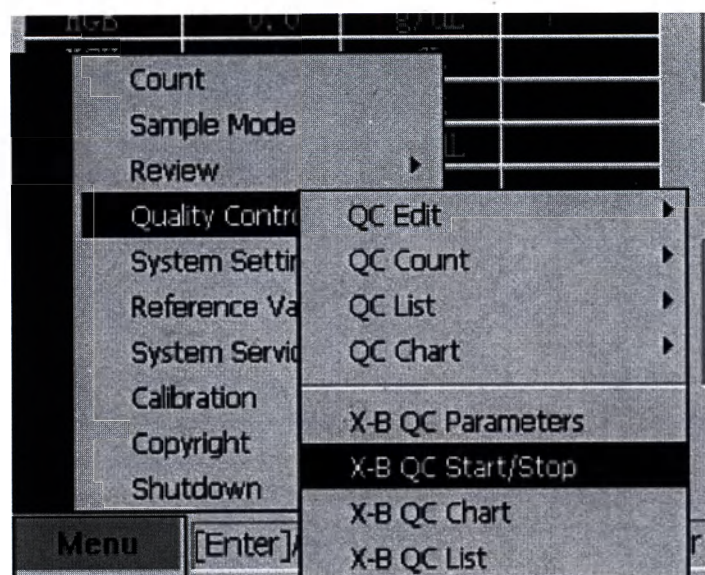


Рис. 5-14.

5.2.7 Схема контроля качества X-B.

Для вызова интерфейса схемы контроля качества выберите пункты “Menu/Quality Control/X-B QC Chart” (“Меню/Контроль качества/Схема контроля качества X-B”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-15).

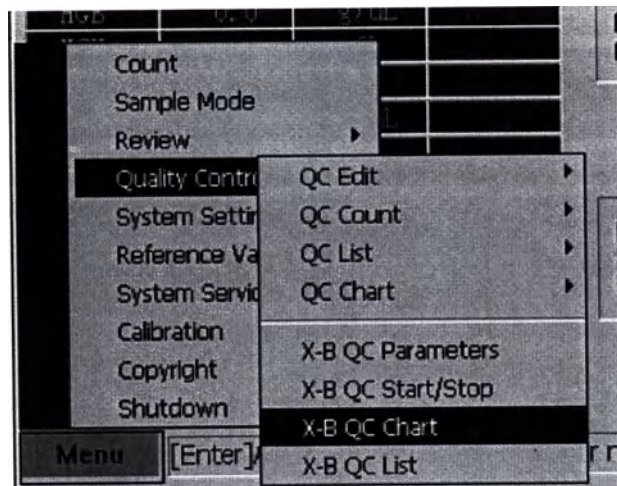


Рис. 5-15.

5.2.8 Список для контроля качества X-B.

Для вызова интерфейса списка для контроля качества выберите пункты “Menu/Quality Control/X-B QC List” (“Меню/Контроль качества/Список для контроля качества X-B”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-16).

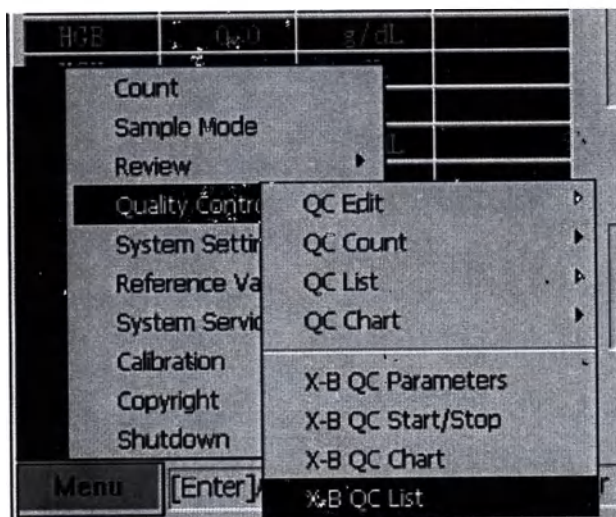


Рис. 5-16.

Не рекомендуется проводить на аппарате более 100 анализов в день. Не забывайте проводить контроль качества!

ВНИМАНИЕ! КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ДОЛЖЕН ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ЕЖЕДНЕВНО. ЧТОБЫ ИМЕТЬ УВЕРЕННОСТЬ В ТОМ, ЧТО ПРИ АНАЛИЗЕ ОБРАЗЦОВ КРОВИ АППАРАТ ВЫДАЁТ ПРАВИЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ, НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНЯТЬ ТРЕХУРОВНЕВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ТЕСТЫ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КАЧЕСТВА НИЗКИХ, СРЕДНИХ И ВЫСОКИХ ЗНАЧЕНИЙ.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

5.3. Системные настройки.

Перед продажей анализаторы гематологические REMAX MC-600 проверяются и настраиваются профессиональными специалистами, поэтому пользователям обычно не требуется изменять настройки этих аппаратов. Однако, в соответствии с просьбами клиентов, пользователи могут изменять настройки для следующих системных параметров:

Sorting line (Сортировочная линия)

Password (Пароль)

Time (Время)

Print (Распечатка)

Count time period (Длительность времени подсчёта)

Auto reverse flush (Автоматическая обратная промывка)

5.3.1 Пароль.

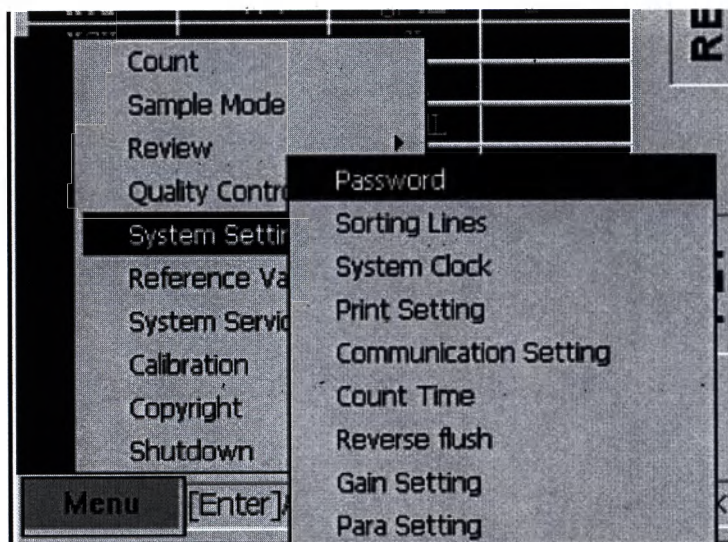


Рис. 5-17.

Для вызова интерфейса для ввода пароля выберите пункты “Menu/System Setting/Password” (“Меню/Системные настройки/Пароль”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-17).

После ввода пароля пользователь сможет вносить необходимые исправления.

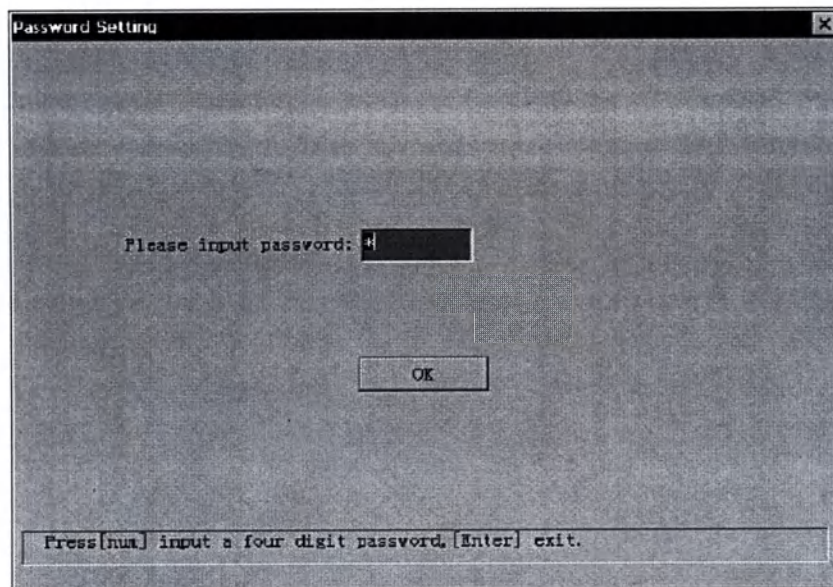


Рис. 5-18. Задание пароля.

По умолчанию в аппарате используется следующий пароль: 3000

- Для ввода пароля используются цифровые клавиши.
- После ввода пароля нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) для возврата в основное окно.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ: Значения параметров “Sort Line” (“Сортировочная линия”), “Print Setting” (“Настройки печати”) и “Count Time” (“Время подсчёта”) можно изменять только после ввода правильного пароля.

5.3.2. Сортировочные линии.

Для вызова интерфейса для задания настроек для сортировочных линий выберите пункты “Menu/System Setting/Sorting Lines” (“Меню/Системные настройки/Сортировочные линии”) и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-19).

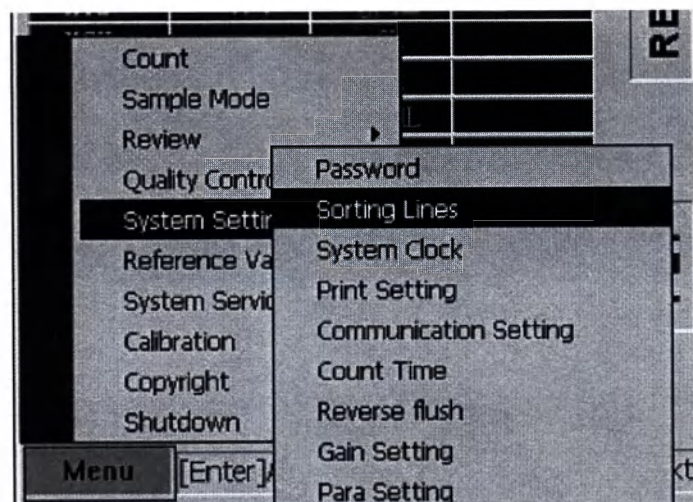


Рис. 5-19.

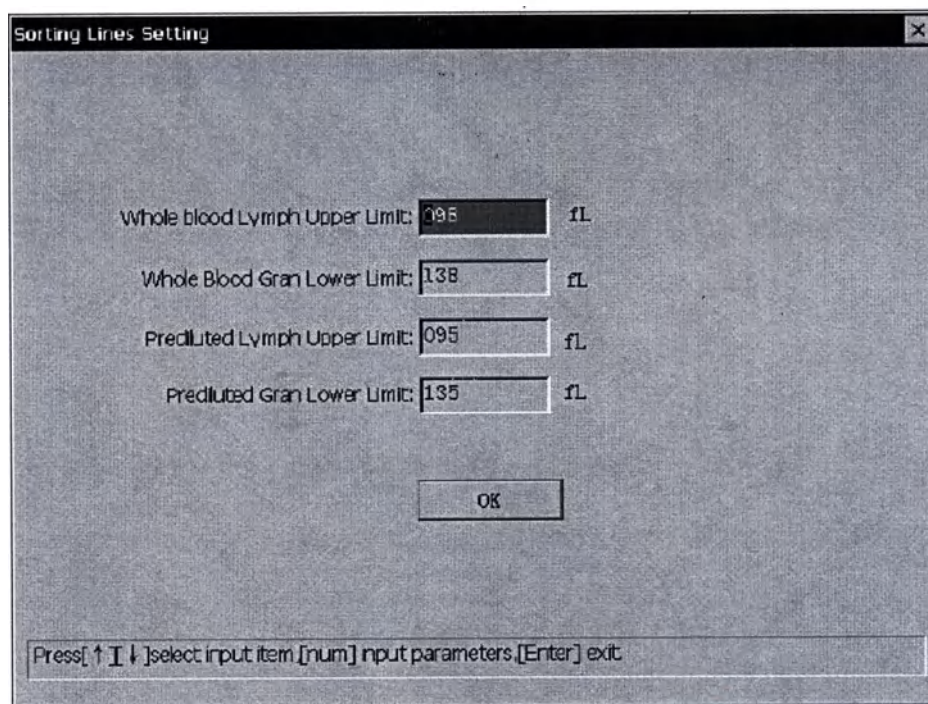


Рис. 5-20. Настройки для сортировочных линий.

Для выбора нужного параметра используйте клавиши [↑] и [↓].

Для ввода нужного значения для выбранного параметра используйте цифровые клавиши.

Для сохранения внесённых изменений и возврата в основное окно нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

5.3.3. Системные часы.

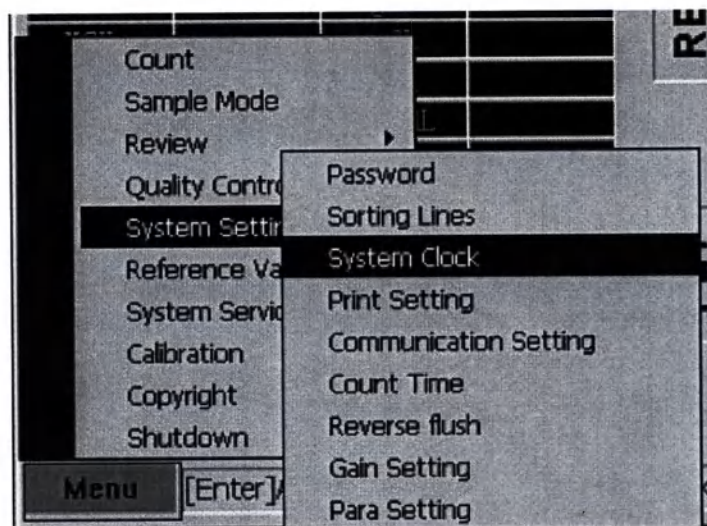


Рис. 5-21.

Для вызова интерфейса задания настроек для системных часов выберите пункты “Menu/System Setting/System Clock” (“Меню/Системные настройки/Системные часы”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-21).

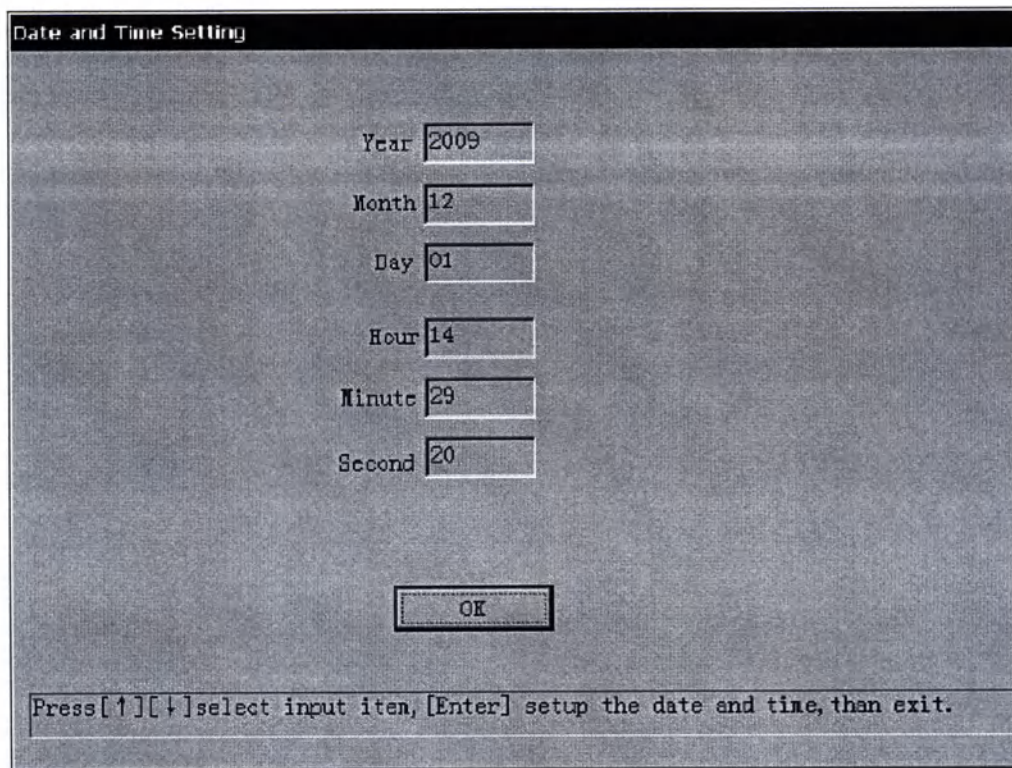


Рис. 5-22. Задание даты и времени для системных часов.

При задании настроек для системных часов следуйте инструкции в нижней части экрана.

Для выбора нужного параметра используйте клавиши [↑] и [↓].

Для ввода нужного значения для выбранного параметра используйте цифровые клавиши.

Для сохранения внесённых изменений и возврата в окно подсчёта нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

5.3.4 Настройки печати.

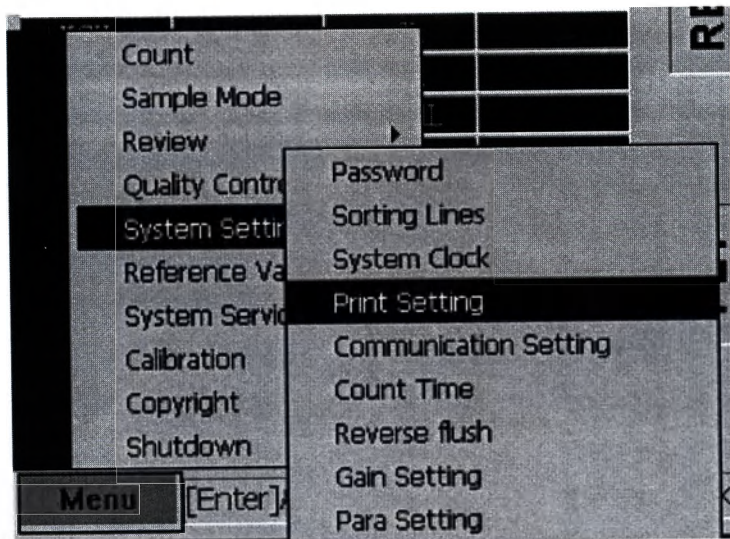


Рис. 5-23.

Для вызова интерфейса для задания настроек печати выберите пункты “Menu/System Setting/Print Setting” (“Меню/Системные настройки/Настройки печати”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-23).

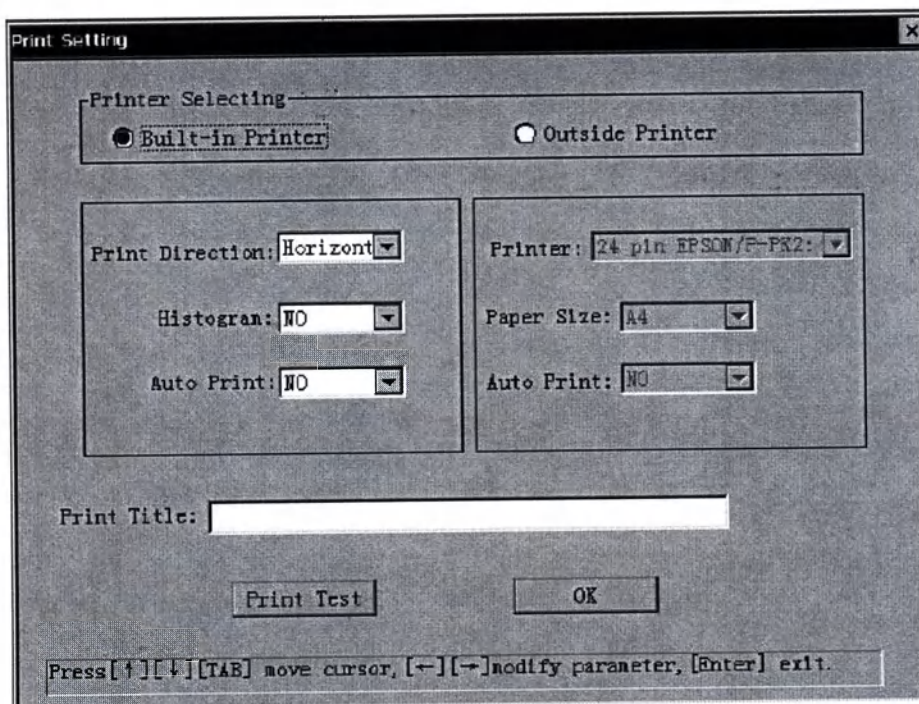


Рис. 5-24. Настройки печати.

При задании настроек печати следуйте инструкции в нижней части экрана.

Для выбора нужного параметра используйте клавиши [↑] и [↓].

Для изменения значения выбранного параметра используйте клавиши [←] и [→].

Для сохранения внесённых изменений и возврата в основное окно нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

5.3.5. Настройки соединения.

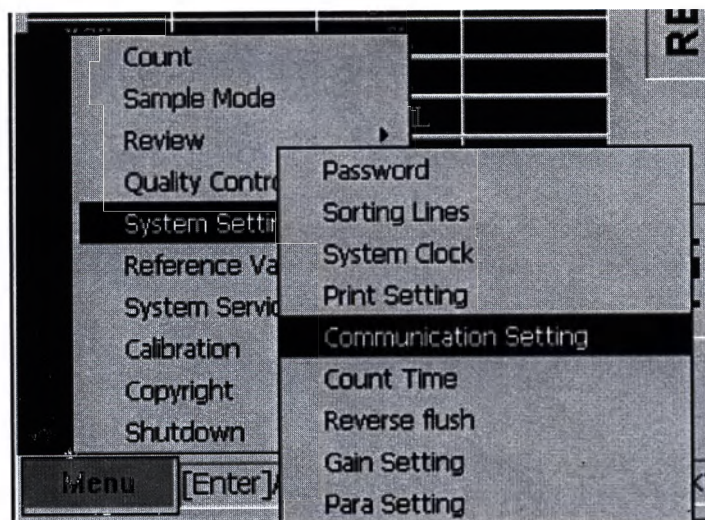


Рис. 5-25.

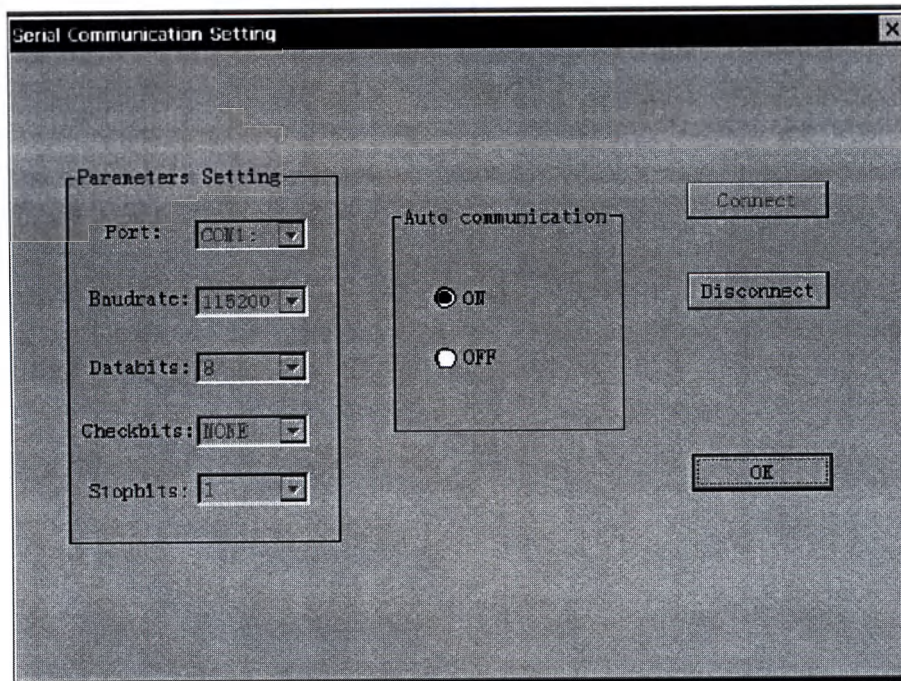


Рис. 5-26. Настройки соединения.

Для вызова интерфейса для задания настроек печати выберите пункты “Menu/System Setting/Communication Setting” (“Меню/Системные настройки/Настройки соединения”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-25 и Рис. 5-26).

Более подробно настройки соединения описаны в Приложении в конце данного Руководства.

5.3.6. Время подсчёта.

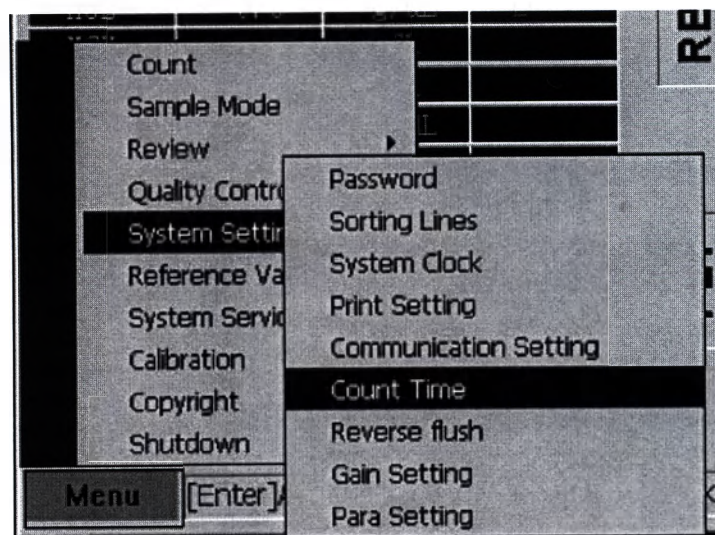


Рис. 5-27.

Для вызова интерфейса для задания времени подсчёта выберите пункты “Menu/System Setting/Count Time” (“Меню/Системные настройки/Время подсчёта”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-27).

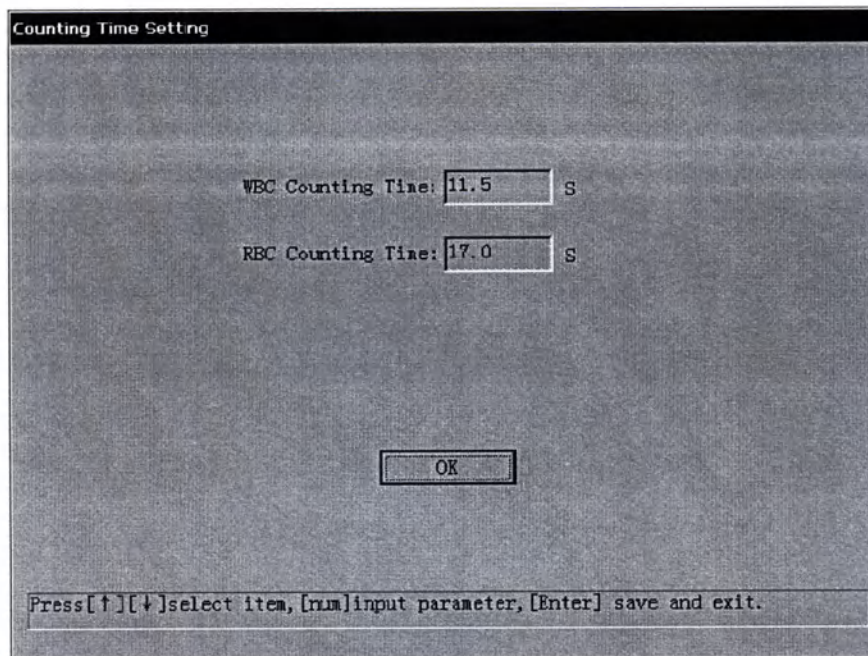


Рис. 5-28. Задание времени подсчёта.

При задании времени подсчёта следуйте инструкции в нижней части экрана.

Для выбора нужного параметра используйте клавиши [↑] и [↓].

Для изменения значения выбранного параметра цифровые клавиши.

Для сохранения внесённых изменений и возврата в основное окно нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

5.3.7. Обратная промывка.

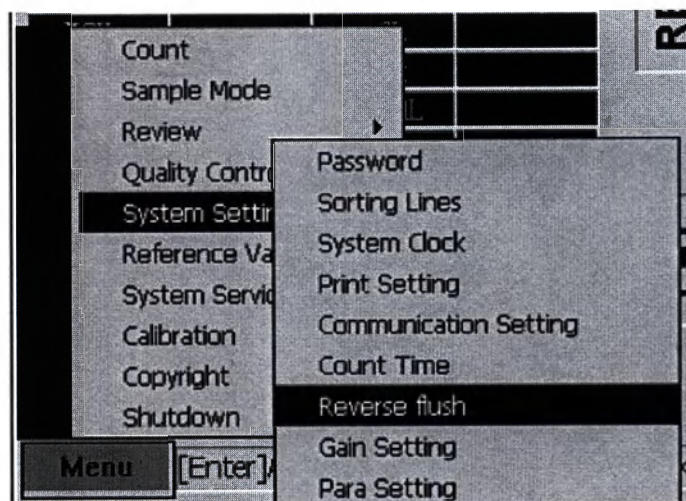


Рис. 5-29.

630

Для вызова интерфейса для задания настроек для автоматической обратной промывки выберите пункты “Menu/System Setting/Reverse Flush” (“Меню/Системные настройки/Обратная промывка”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-29).

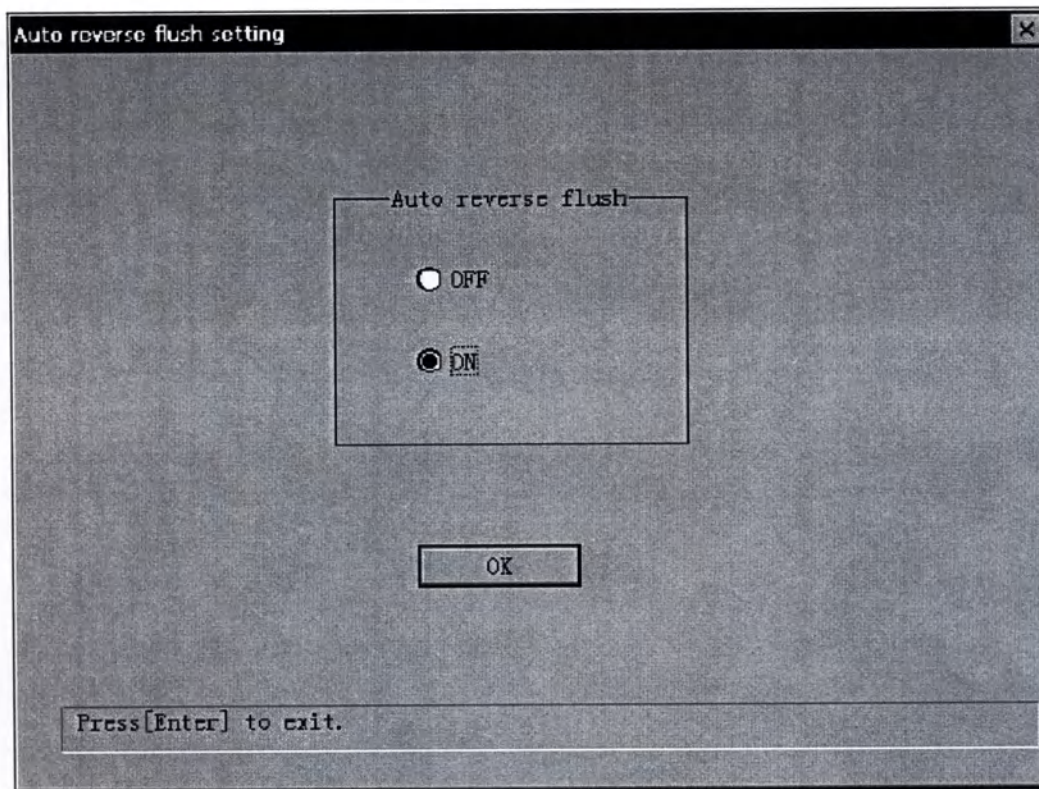


Рис. 5-30. Задание настроек для автоматической обратной промывки.

При задании настроек для автоматической обратной промывки следуйте инструкции в нижней части экрана.

Для выбора нужного значения настроек используйте клавиши [↑] и [↓].

Для сохранения внесённых изменений и возврата в окно подсчёта нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

5.4. Эталонные значения.

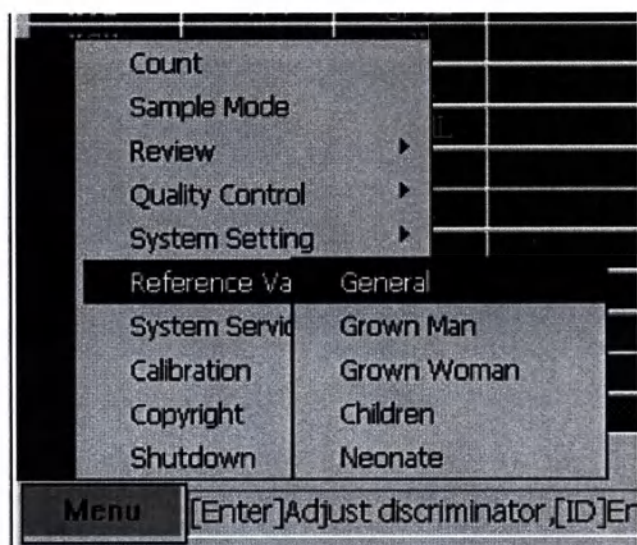


Рис. 5-31.

Для вызова интерфейса для задания эталонных значений общего назначения выберите пункты “Menu/Reference Value/General” (“Меню/Эталонные значения/Общие”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-31).

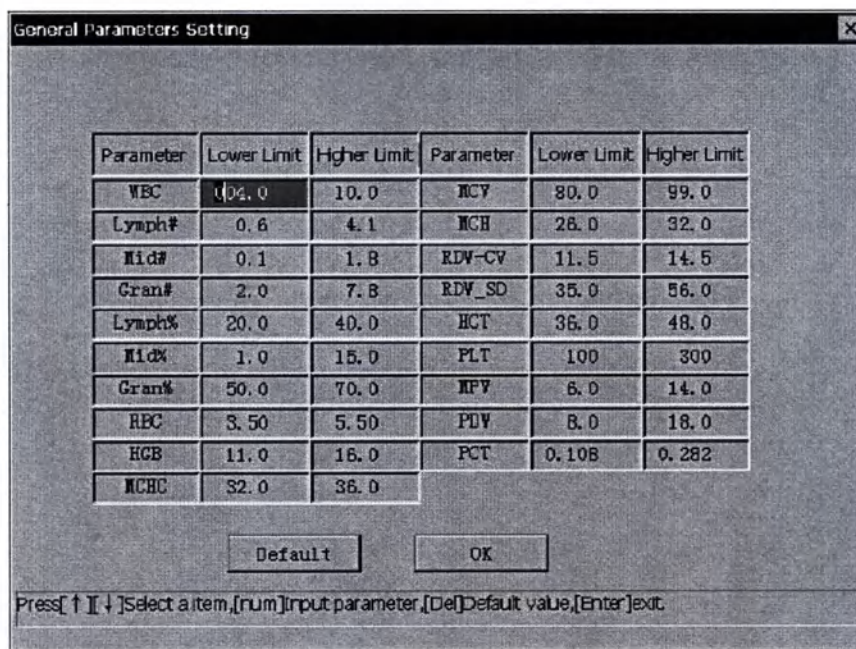


Рис. 5-32. Задание эталонных значений общего назначения.

При задании эталонных значений общего назначения следуйте инструкции в нижней части экрана. Задание эталонных значений для мужчин, женщин, детей и новорождённых осуществляется аналогичным образом.

Для выбора нужного параметра используйте клавиши [↑] и [↓].

Для изменения значения выбранного параметра используйте цифровые клавиши.

Для придания выбранному параметру значения по умолчанию нажмите клавишу [Delete] ([Удалить]).

Для сохранения внесённых изменений и возврата в основное окно нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

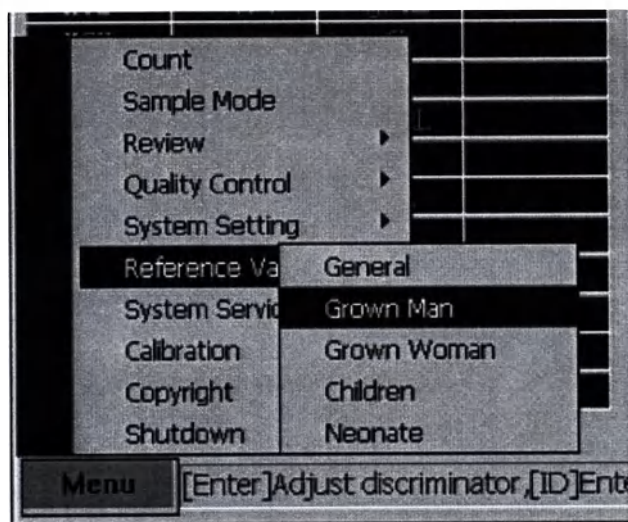


Рис. 5-33.

Для вызова интерфейса для задания эталонных значений для взрослых мужчин выберите пункты “Menu/Reference Value/Grown Man” (“Меню/Эталонные значения/Мужчины”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-33).

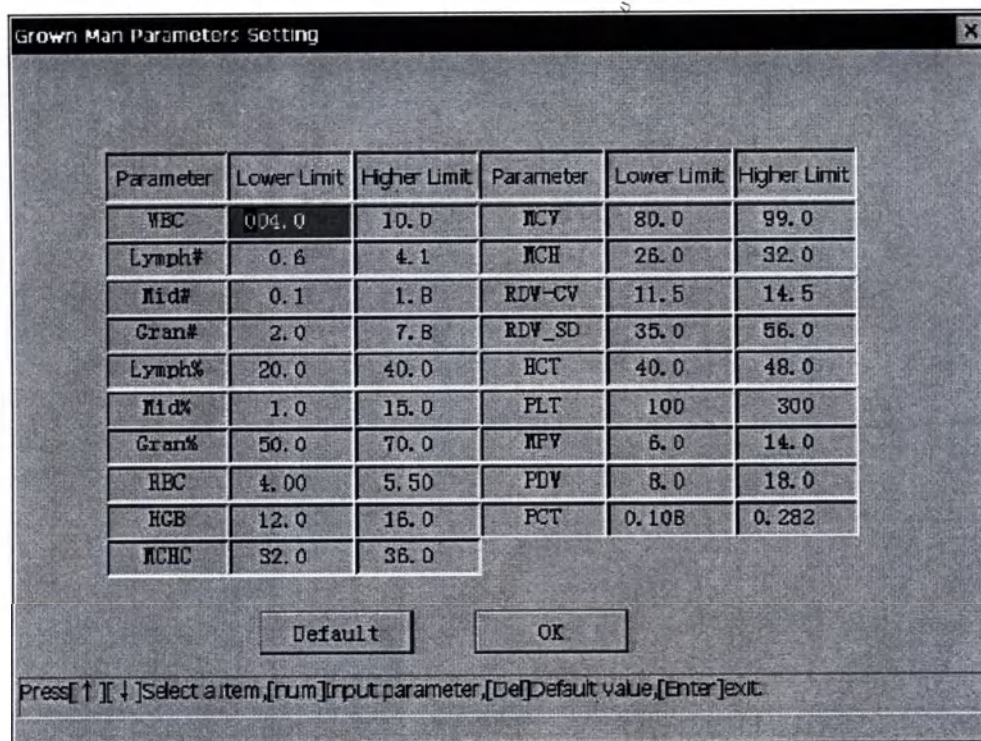


Рис. 5-34. Задание эталонных значений для мужчин.

При задании эталонных значений для взрослых мужчин следуйте инструкции в нижней части экрана.

Для выбора нужного параметра используйте клавиши [↑] и [↓].

Для изменения значения выбранного параметра используйте цифровые клавиши.

Для придания выбранному параметру значения по умолчанию нажмите клавишу [Delete] ([Удалить]).

Для сохранения внесённых изменений и возврата в основное окно нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

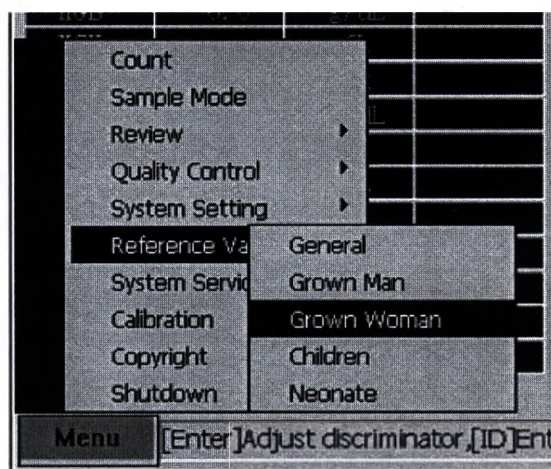


Рис. 5-35.

Для вызова интерфейса для задания эталонных значений для взрослых женщин выберите пункты “Menu/Reference Value/Grown Woman” (“Меню/Эталонные значения/Женщины”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-35).

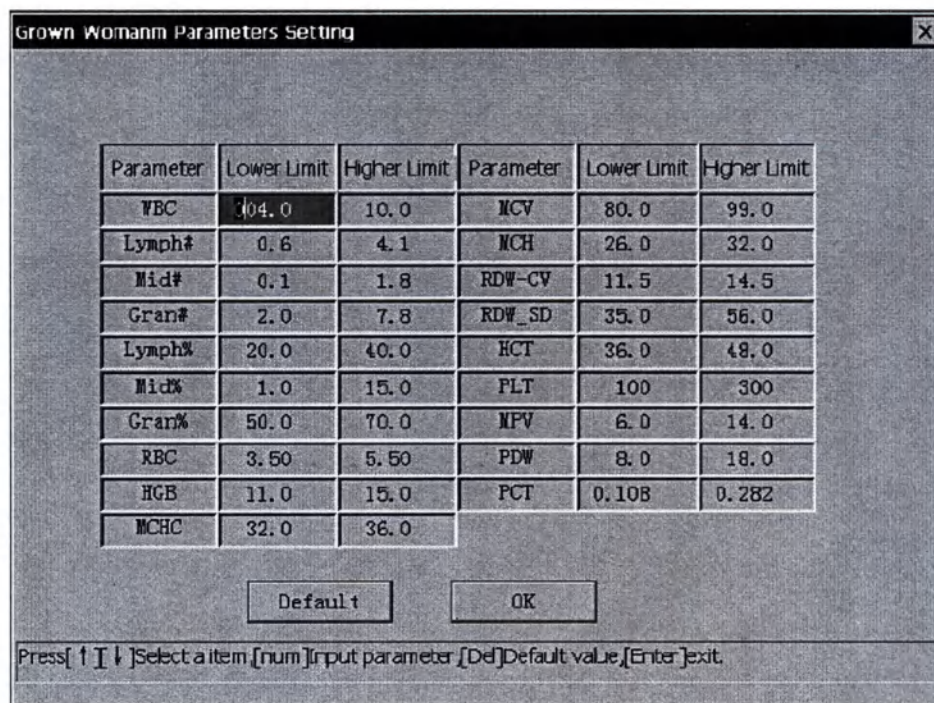


Рис. 5-36. Задание эталонных значений для женщин.

При задании эталонных значений для взрослых женщин следуйте инструкции в нижней части экрана.

Для выбора нужного параметра используйте клавиши [↑] и [↓].

Для изменения значения выбранного параметра используйте цифровые клавиши.

Для придания выбранному параметру значения по умолчанию нажмите клавишу [Delete] ([Удалить]).

Для сохранения внесённых изменений и возврата в основное окно нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

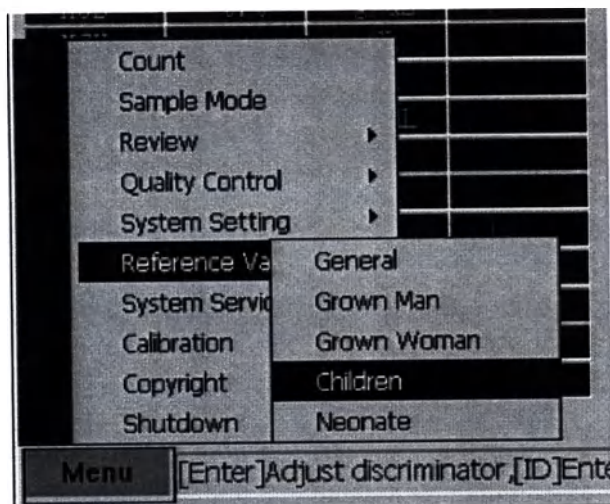


Рис. 5-37.

Для вызова интерфейса для задания эталонных значений для детей выберите пункты "Menu/Reference Value/Children" ("Меню/Эталонные значения/Дети"), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-37).

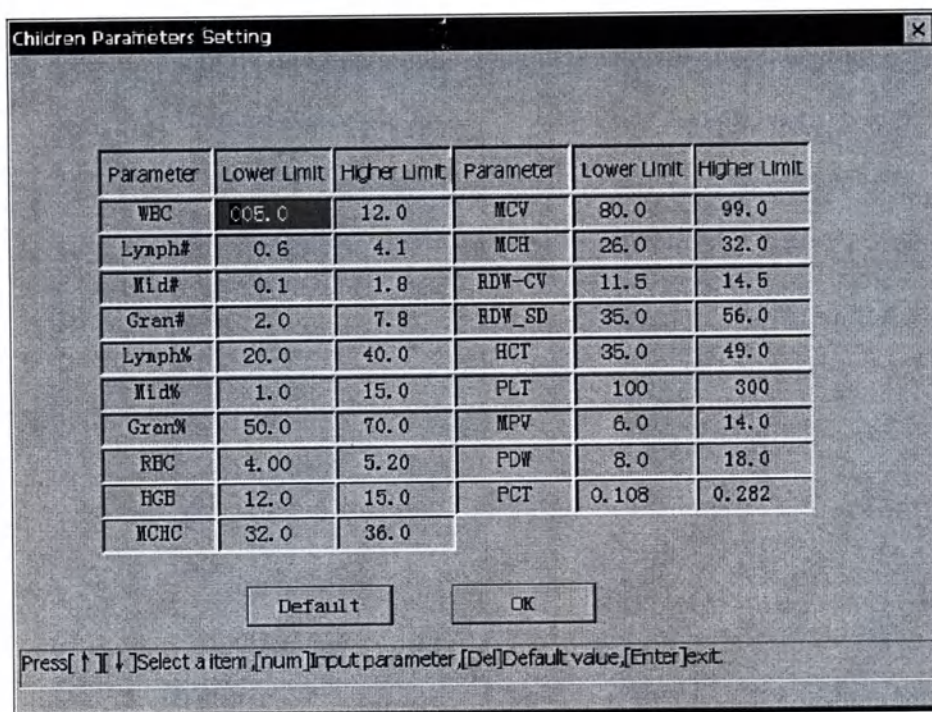


Рис. 5-38. Задание эталонных значений для детей.

При задании эталонных значений для детей следуйте инструкции в нижней части экрана.
 Для выбора нужного параметра используйте клавиши [↑] и [↓].
 Для изменения значения выбранного параметра используйте цифровые клавиши.
 Для придания выбранному параметру значения по умолчанию нажмите клавишу [Delete] ([Удалить]).
 Для сохранения внесённых изменений и возврата в основное окно нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

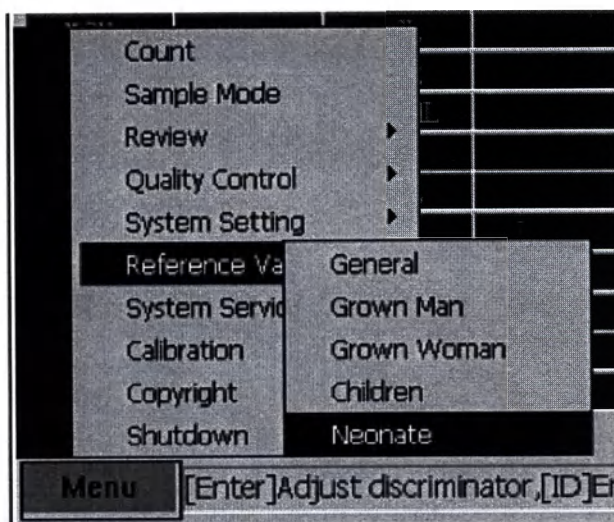


Рис. 5-39.

Для вызова интерфейса для задания эталонных значений для новорождённых выберите пункты “Menu/Reference Value/Neonate” (“Меню/Эталонные значения/Новорождённые”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-39).

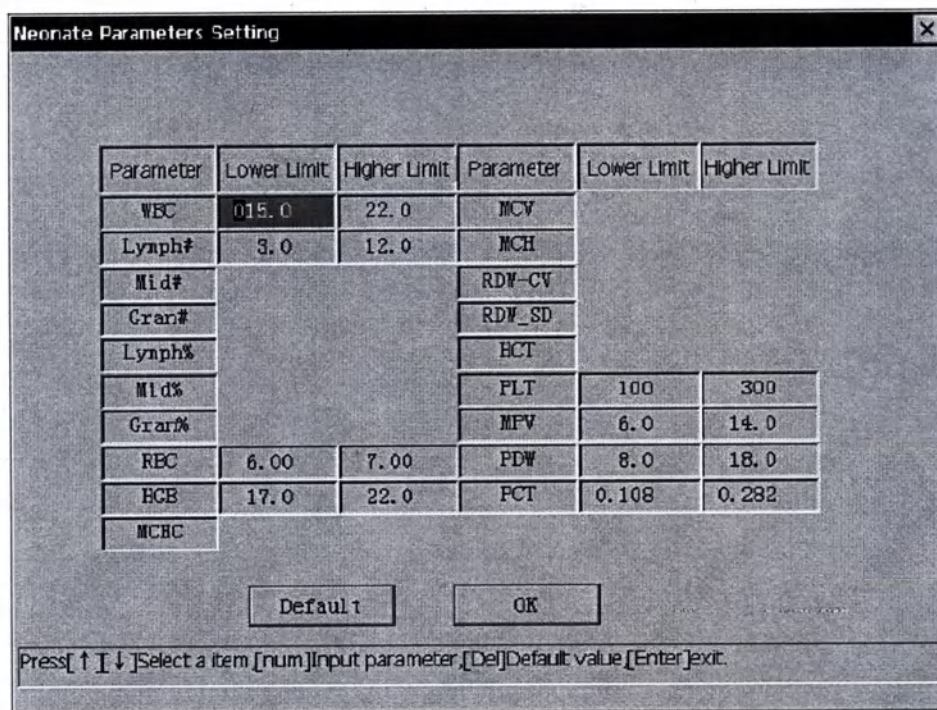


Рис. 5-40. Задание эталонных значений для новорождённых.

При задании эталонных значений для новорождённых следуйте инструкции в нижней части экрана.

Для выбора нужного параметра используйте клавиши [↑] и [↓].

Для изменения значения выбранного параметра используйте цифровые клавиши.

Для придания выбранному параметру значения по умолчанию нажмите клавишу [Delete] ([Удалить]).

Для сохранения внесённых изменений и возврата в основное окно нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

Примечание: Изменять эти значения в настройках после окончательной их обработки аппаратом обычно не требуется.

5.5. Системные службы.

Системные службы позволяют пользователю проверять исправность аппарата. Они могут помочь пользователям и техникам по обслуживанию быстро выявлять и устранять неисправности в аппарате и гарантировать получение надёжных результатов анализов.

5.5.1. Тестирование системы.

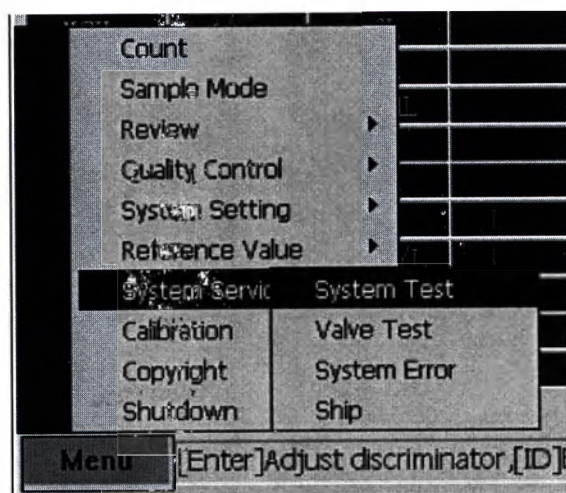


Рис. 5-41.

Для вызова интерфейса для тестирования системы выберите пункты “Menu/System Service/System Test” (“Меню/Системные службы/Тестирование системы”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-41).

System Examine

Examine Item	Result	Examine Item	Result
WBC A/D Unit		Vacuum Testing	
RBC A/D Unit		Clean Bath	
PLT A/D Unit		HGB Zero (V)	
WBC Interrupt		HGB BK Voltage(V)	
RBC Interrupt		HGB Measure	
PLT Interrupt		Add Hemolysin(1)	
WBC Count Time(S)		Add Hemolysin(5)	
RBC Count Time(S)		Diluent Filling	

OK

Press[↑][↓][→][←]select examine item, [Enter] start to examine, [Menu]exit.

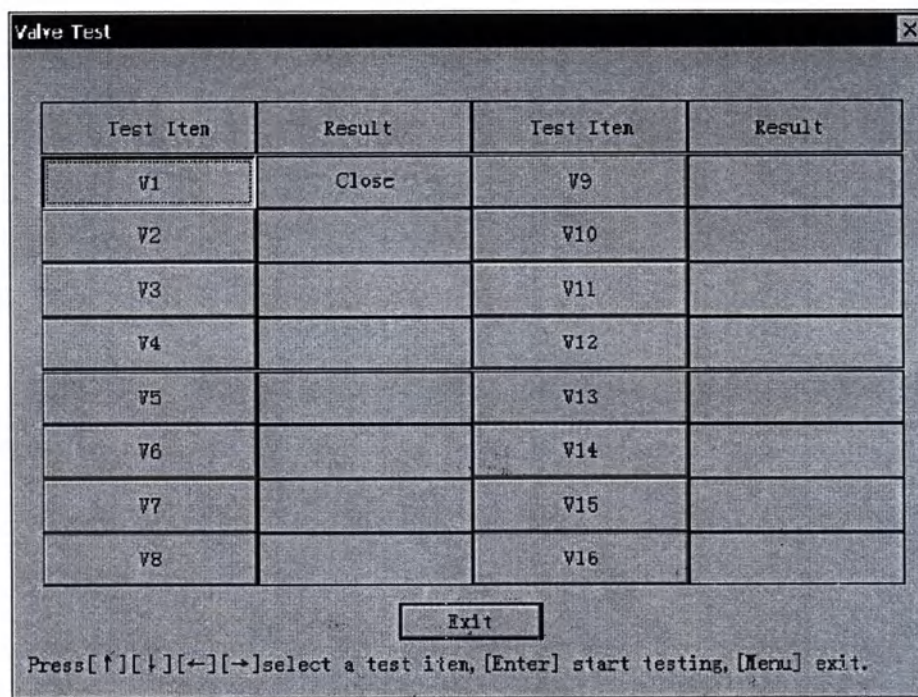
Рис. 5-42. Интерфейс для тестирования системы.

Для выбора нужного теста используйте клавиши [↑] и [↓].
 Для запуска выбранного теста нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).
 Для возврата в основное окно нажмите клавишу [Menu] ([Меню]).
 Значения результатов тестов указаны в приводимой ниже таблице.

Номер теста	Проверяемый параметр	Результаты теста
1	"WBC A/D Unit" ("А/Ц блок для определения числа лейкоцитов")	Норма: А/Ц микросхема CMOS для определения числа лейкоцитов работает нормально Неисправность: А/Ц микросхема CMOS для определения числа лейкоцитов работает аномально
2	"RBC A/D Unit" ("А/Ц блок для определения числа эритроцитов")	Норма: А/Ц микросхема CMOS для определения числа эритроцитов работает нормально Неисправность: А/Ц микросхема CMOS для определения числа эритроцитов работает аномально
3	"PLT A/D Unit" ("А/Ц блок для определения числа тромбоцитов")	Норма: А/Ц микросхема CMOS для определения числа тромбоцитов работает нормально Неисправность: А/Ц микросхема CMOS для определения числа тромбоцитов работает аномально
4	"WBC Interrupt" ("Прерывание при определении числа лейкоцитов")	Норма: А/Ц прерыватель для определения числа лейкоцитов работает нормально Неисправность: А/Ц прерыватель для определения числа лейкоцитов работает аномально
5	"RBC Interrupt" ("Прерывание при определении числа эритроцитов")	Норма: А/Ц прерыватель для определения числа эритроцитов работает нормально Неисправность: А/Ц прерыватель для определения числа эритроцитов работает аномально
6	"PLT Interrupt" ("Прерывание при определении числа тромбоцитов")	Норма: А/Ц прерыватель для определения числа тромбоцитов работает нормально Неисправность: А/Ц прерыватель для определения числа тромбоцитов работает аномально
7	"WBC Count Time (S)" ("Время подсчета числа лейкоцитов в секундах")	Время в секундах, которое занимает подсчет числа лейкоцитов
8	"RBC Count Time (S)" ("Время подсчета числа эритроцитов в секундах")	Время в секундах, которое занимает подсчет числа эритроцитов
9	"Vacuum Testing" ("Проверка вакуума")	Норма: аппарат разрешается использовать для проведения анализов Низкий вакуум: аппарат не разрешается использовать для проведения анализов
10	"Clean Bath" ("Проверка чистоты камеры")	Норма: аппарат разрешается использовать для проведения анализов Камера загрязнена: проведите очистку камеры от загрязнений
11	"HGB Zero voltage" ("Нулевое напряжение для определения содержания гемоглобина")	Проверка нулевого напряжения для определения содержания гемоглобина (в норме оно должно равняться 0-0,05 В)
12	"HGB BK voltage" ("Холостое напряжение для определения содержания гемоглобина")	Проверка холостого напряжения для определения содержания гемоглобина (в норме оно должно равняться 4,5 ± 0,1 В)
13	"Add Hemolytic (1)" ("Добавление гемолитического раствора (1)")	Пятикратное добавление раствора для лизиса
14	"Add Hemolytic (5)" ("Добавление гемолитического раствора (5)")	Однократное добавление раствора для лизиса
15	"Diluent Filling" ("Заполнение разбавителем")	Заполнение системы разбавителем и удаление пузырьков воздуха из трубок

5.5.2. Тестирование клапанов.

Для вызова интерфейса для тестирования клапанов выберите пункты “Menu/System Service/Valve Test” (“Меню/Системные службы/Тестирование клапанов”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).



Test Item	Result	Test Item	Result
V1	Close	V9	
V2		V10	
V3		V11	
V4		V12	
V5		V13	
V6		V14	
V7		V15	
V8		V16	

Exit

Press [↑][↓][←][→] select a test item, [Enter] start testing, [Menu] exit.

Рис. 5-43. Интерфейс для тестирования клапанов.

Для выбора нужного клапана используйте клавиши [↑] и [↓].

Для запуска проверки выбранного клапана нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

Для возврата в основное окно нажмите клавишу [Menu] ([Меню]).

5.5.3. Информация о системных ошибках.

Для вызова интерфейса для просмотра информации о системных ошибках выберите пункты “Menu/System Service/System Error” (“Меню/Системные службы/Системные ошибки”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

Система может хранить информацию не более чем о 60 последних системных ошибках.

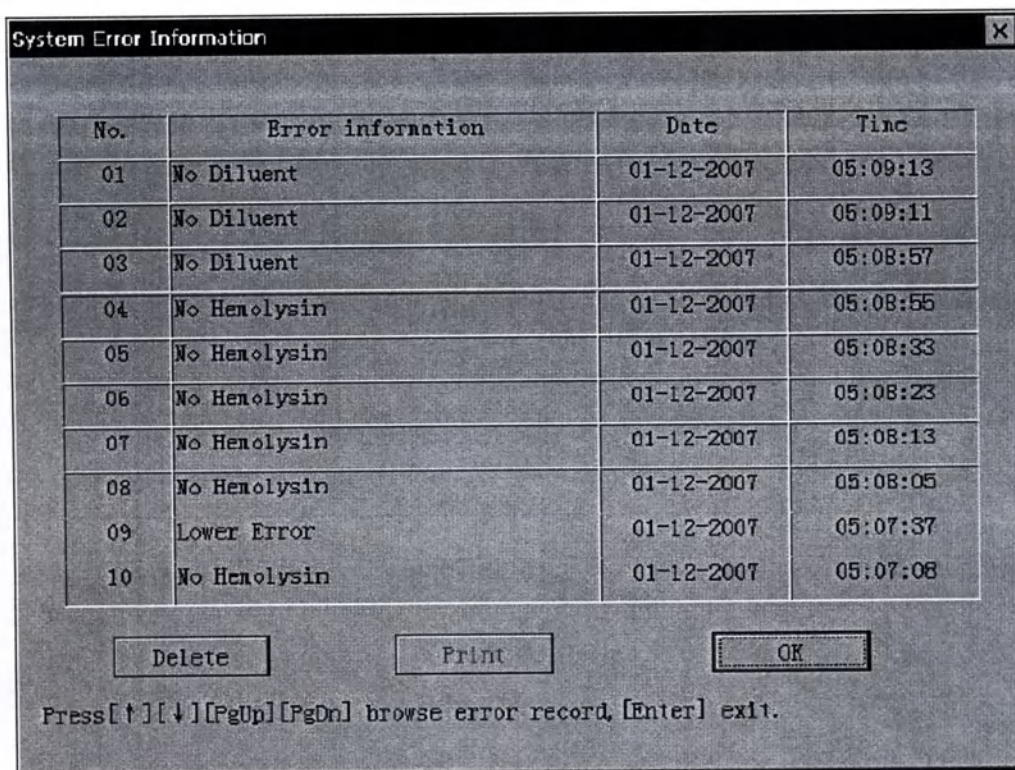


Рис. 5-44. Интерфейс для просмотра информации о системных ошибках.

Кроме ошибок, упомянутых выше, при работе аппарата могут возникать и некоторые другие ошибки. Если эти ошибки не устранить, то будет невозможно гарантировать точность и надёжность результатов анализов, получаемых при использовании аппарата. Детальное описание ошибок приводится ниже.

1. Ошибки “Aperture blocked” (“Засор апертуры”) и “Bubble” (“Пузырёк”).

- **“Отверстие засорилось”:** Отверстие, используемое для подсчёта клеток, чем-то перекрыто. Нажмите на клавишу [Unblock] ([Удаление засора]), и аппарат проведёт промывку отверстия, используемого для подсчёта клеток; при этом модуль, контролирующий давление внутри, повысит его для разблокирования этого отверстия и удаления загрязнений из него. Это должно привести к исчезновению ошибки “Aperture blocked” (“Отверстие засорилось”).

- **“Bubble” (“Пузырёк”):** Из-за недостаточного разбавления образца или протечки в системе образовался пузырь. Если вы исключаете две вышеупомянутые возможности, введите образец в систему один раз и повторите попытку подсчёта.

2. Ошибка “Low vacuum” (“Низкий вакуум”).

Если появляется ошибка “Low Vacuum” (“Низкий вакуум”), то это может говорить о наличии неисправности в вакуумном блоке системы или в её электрических схемах.

3. Регулирование напряжения для определения содержания гемоглобина.

Для проверки исходного напряжения для определения содержания гемоглобина полностью заполните камеру для образцов разбавителем. Если проверка покажет, что это напряжение ниже 4,4 В или выше 4,6 В (полученный результат необходимо подтвердить, повторив проверку несколько раз), пожалуйста, отрегулируйте напряжение для определения содержания гемоглобина с помощью соответствующей ручки на задней панели аппарата. После регулировки напряжение для определения содержания гемоглобина должно составлять $4,5 \pm 0,1$ В.

4. Ошибка "No Lyses" ("Закончился раствор для лизиса").

Если раствор для лизиса в аппарате закончится, то появится ошибка "No Lyses" ("Закончился раствор для лизиса"). В этом случае необходимо добавить в аппарат новую порцию раствора гемолизина.

5. Ошибка "No Diluent" ("Закончился разбавитель").

Если разбавитель в аппарате закончится, то появится ошибка "No Diluent" ("Закончился разбавитель"). В этом случае необходимо добавить в аппарат новую порцию разбавителя и промыть систему один раз.



ОСТОРОЖНО!

ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ЛЮБЫХ ОШИБОК, КОТОРЫЕ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ УСТРАНИТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО, ПОЖАЛУЙСТА, СВЯЖИТЕСЬ НАПРЯМУЮ С КОМПАНИЕЙ - ПОСТАВЩИКА АППАРАТА. КОМПАНИЯ НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ЕСЛИ КЛИЕНТ ВСКРОЕТ КОРПУС АППАРАТА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

5.5.4. Подготовка к транспортировке.

Аппарат способен самостоятельно подготавливать себя к транспортировке. Для вызова интерфейса для подготовки аппарата к транспортировке выберите пункты "Menu/System Service/Ship" ("Меню/Системные службы/Подготовка к транспортировке"), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-45).

Для промывки системы подключите трубки для подачи дистиллированной воды к патрубкам "DILUENT" и "LYSE" на задней панели аппарата, а затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

Для опорожнения системы отключите трубки для подачи дистиллированной воды от аппарата, и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

Для возврата в основное окно нажмите клавишу [Menu] ([Меню]).

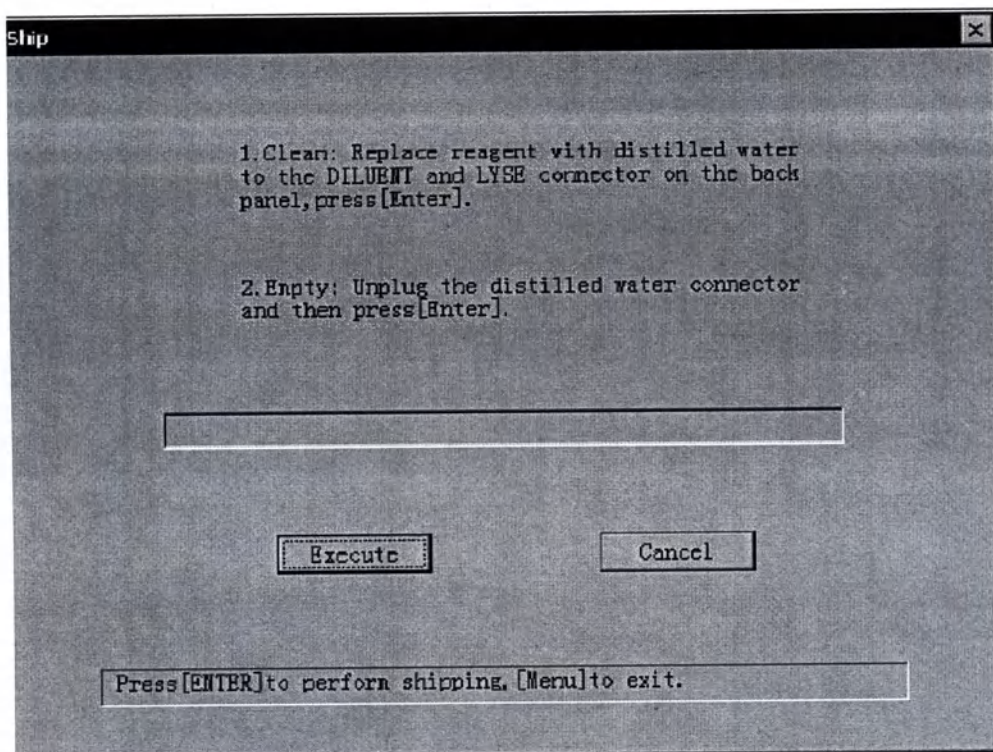


Рис. 5-45. Интерфейс для подготовки аппарата к транспортировке.

5.6. Калибровка.

Калибровка гарантирует точность результатов анализов, получаемых с использованием аппарата. Необходимо проводить калибровку аппарата после его установки, или если контроль качества выявит, что система допускает ошибки. Запрещается использовать не откалиброванный аппарат для медицинской и клинической диагностики.

• Ручная калибровка.

1. Выберите режим работы аппарата, анализ цельной крови или использование предварительного разбавления образцов.
2. В окне подсчёта измерьте значения калибровочных параметров. Проведите измерение 5 раз и убедитесь, что получаемые результаты являются в необходимой мере воспроизводимыми.
3. Рассчитайте значения калибровочных коэффициентов:

$$\text{Коэффициент (новый)} = \frac{\text{Значение (паспортное, эталонное)}}{\text{Значение (измеренное, среднее)}} \times \text{Коэффициент (текущий)}$$

4. Введите новое значение калибровочного коэффициента в систему, используя для этого интерфейс ручной калибровки.
5. Для вызова интерфейса ручной калибровки выберите пункты "Menu/Calibration/Manual Calibration" ("Меню/Калибровка/Ручная калибровка"), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-46).

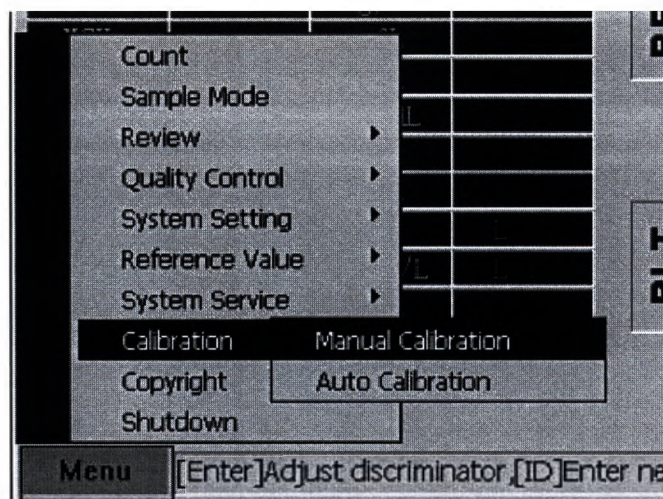


Рис. 5-46.

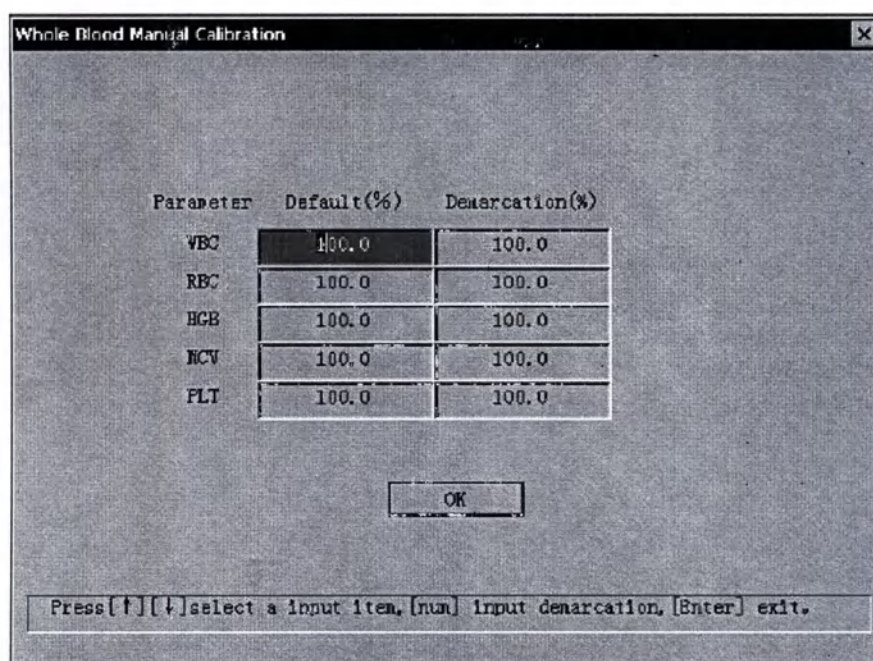


Рис. 5-47. Ручная калибровка для цельной крови.

Для выбора нужного параметра используйте клавиши [↑] и [↓].

Для ввода нужного значения выбранного параметра используйте цифровые клавиши.

Для сохранения внесённых изменений и возврата в основное окно нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

• Автоматическая калибровка.

1. Для вызова интерфейса автоматической калибровки — выберите пункты “Menu/Calibration/Auto Calibration” (“Меню/Калибровка/Автоматическая калибровка”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]). Используя клавиши стрелок и цифровые клавиши, введите эталонное калибровочное значение, а затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) для перехода в режим подсчёта.

2. Приготовьте образец крови в соответствии с выбранным режимом разбавления, а затем проведите подсчёт для него в соответствии с описанием, приведённым в разделе 4. После завершения подсчёта появится вопрос о достоверности полученного калибровочного результата ("Valid for NO. # calibrated result?") Выберите "OK" или "Cancel" ("Отменить"), чтобы определить, будет ли сохранён или нет полученный калибровочный результат.
3. Повторите этап 2 пять раз для получения 5 достоверных результатов. Если рассчитанное значение CV% находится в допустимых пределах, то результат калибровки является приемлемым, если же нет, то вам необходимо установить причину этого.
4. Нажмите клавишу [Menu] для сохранения нового калибровочного коэффициента и возврата в меню подсчёта.
5. После установки нового значения калибровочного коэффициента выполните в меню подсчёта тестовый подсчёт для проверки калибровки, чтобы убедиться, что получаемое значение находится в допустимых пределах.

Whole Blood Auto Calibration

Batch Number: 000001

Period of Validity: 2009 y 12 m 30 D

Item	Ref	1	2	3	4	5	CV%	Value(%)
WBC	6.2							100.0
RBC	5.00							100.0
PLT	220							100.0
HGB	150							100.0
MCV	82.0							100.0

Cancel OK

Press [↑][↓] select item, [num] input a parameter, [Enter] end edit.

Рис. 5-48. Автоматическая калибровка.

Для выбора нужного параметра используйте клавиши [↑] и [↓].

Для ввода нужного значения выбранного параметра используйте цифровые клавиши.

Для сохранения внесённых изменений нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

Примечание: Существует два способа калибровки аппарата, ручной и автоматический. Поскольку процесс ручной калибровки аппарата весьма трудоёмок, при повседневном использовании аппарата достаточно проводить его автоматическую калибровку.

5.7. Авторские права.

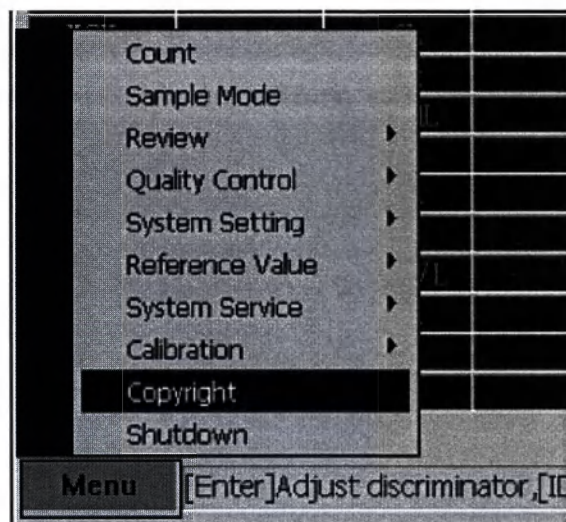


Рис. 5-49.

Для вызова интерфейса для просмотра информации об авторских правах и другой информации об аппарате выберите пункты “Menu/Copyright” (“Меню/Авторские права”), и затем нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]) (см. Рис. 5-49). Для возврата в основное меню нажмите клавишу [Menu] ([Меню]) или вновь нажмите клавишу [Enter] ([Ввод]).

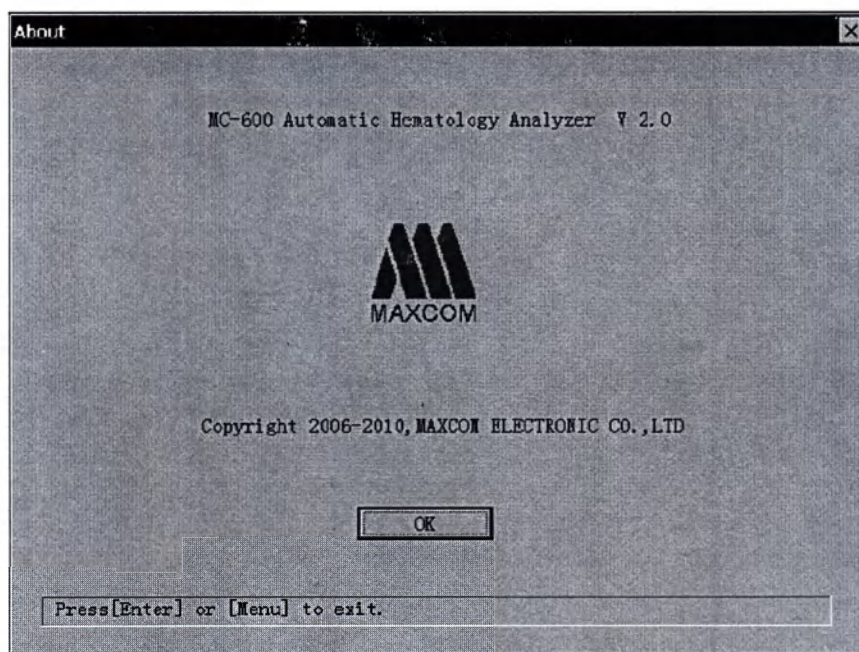


Рис. 5-50.

5.8. Выключение аппарата.

Процедура выключения аппарата была подробно описана в разделе 3.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

РАЗДЕЛ 6: ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА.

Для обеспечения точности и надёжности результатов анализов, получаемых с использованием анализатора гематологического REMAX MC-600, необходимо регулярно проводить его обслуживание.

6.1. Обновление программного обеспечения в аппарате.

Используя диск с обновлённой версией программного обеспечения, скопируйте её в аппарат поверх ранее установленной в нём версии программного обеспечения.

6.2. Обслуживание компонентов аппарата.

• Обслуживание камеры для образцов.

Обслуживание камеры для образцов можно проводить раз в три дня, если за это время в аппарате анализируется не более 100 образцов крови, однако если аппарат работает непрерывно, то это обслуживание необходимо проводить ежедневно.

Описание процедуры: откройте переднюю панель аппарата и откройте клапан "Dilution" ("Разбавление") для опорожнения камеры для образцов. С помощью резиновой пипетки дважды по отдельности заполните камеры для подсчёта числа лейкоцитов и эритроцитов чистящим раствором E-Z, вызовите интерфейс для тестирования системы, выбрав пункты "Menu/System Service/System Test/WBC tube time count" ("Меню/Системные службы/Тестирование системы/Время подсчёта числа лейкоцитов в трубке, Время подсчёта числа эритроцитов в трубке") и оставьте камеры отмокать в течение 10 минут.

• Обслуживание системы разбавления.

Очень важно правильно обслуживать систему разбавления, поскольку она отвечает за разбавление анализируемых образцов крови. Если аппарат не использовался длительное время, то необходимо слить из него старый раствор разбавителя.

Описание процедуры: отсоедините трубки для подачи раствора разбавителя и раствора для лизиса от задней панели аппарата, промойте аппарат один раз и трижды проведите подсчёт для холостого образца. Если в инжекторе ещё останется разбавитель, то повторите вышеописанную процедуру ещё один раз.

• Обслуживание вакуумного насоса.

Поскольку вакуумный насос отвечает за удаление использованных образцов из аппарата, он может очень легко засориться. Для надлежащего функционирования аппарата необходимо регулярно проводить обслуживание вакуумного насоса.

Описание процедуры: при работающем вакуумном насосе впрысните в него спирт, а затем очистите насос изнутри.

6.3. Обратная промывка/Очистка.

6.3.1. Автоматическая обратная промывка/Очистка.

Если вы активировали автоматическое выполнение обратной промывки, то она будет выполняться после проведения каждого анализа, а также в случае возникновения ошибки “Aperture blocked” (“Отверстие засорилось”).

Если после завершения подсчёта возникнет ошибка “Aperture blocked” (“Отверстие засорилось”), то для обеспечения нормальной работы аппарата при проведении следующего анализа необходимо провести обратную промывку как минимум один раз.

6.3.2. Ручная обратная промывка/Очистка.

Если автоматическая обратная промывка не устраняет ошибку “Aperture blocked” (“Отверстие засорилось”), то вам необходимо повторить обратную промывку/очистку в ручном режиме.

Нажмите на клавишу [Reverse Flush] ([Обратная промывка]), включите нагнетательный насос и оставьте его включённым. После этого начнётся обратная промывка системы. Параллельно модуль очистки под высоким давлением начнёт очистку отверстия для подсчёта. Когда вы отпустите клавишу [Reverse Flush] ([Обратная промывка]), нагнетательный насос и модуль очистки прекратят свою работу, и обратная промывка завершится.

6.4. Заполнение.

Каждый раз после включения аппарат заполняется и промывается автоматически. Пользователь также может выполнить промывку в ручном режиме. Для выполнения программы заполнения нажмите на клавишу [Fill] ([Заполнение]). Эта операция может помочь удалить пузырьки из системы и заполнить трубки в аппарате жидкостью. Более детальное описание этой процедуры см. в разделе 3.4.

6.5. Выключение и очистка.

Для обеспечения правильной работы аппарата после завершения рабочего дня необходимо правильно выполнить процедуру его выключения. Её детальное описание приведено в разделе 3.

РАЗДЕЛ 7: ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК.

7.1. Ошибка "Aperture blocked" ("Засор апертур").

Ошибка	Причина	Способ устранения	Примечания
Время подсчёта отображается, но является слишком большим.	1. Апертура засорилась.	а. Нажмите и отпустите клавишу [Unblock] ("Удаление засора"). б. Откройте клапан №5 для опорожнения камеры для образцов и заполните её для очистки чистящим раствором E-Z на 5 мин.	См.Рис.7.1.
	2. Задано неправильное эталонное значение времени подсчёта.	В окне для ввода пароля введите пароль 3000 (см. раздел 5.3.1), а затем задайте правильное эталонное значение времени подсчёта (см. раздел 5.3.6).	
	3. Неисправен датчик объёма.	Отрегулируйте положение поплавка или замените его.	
Время подсчёта не отображается, но является слишком большим.	Засорилась трубка для подачи жидкости.	Проверьте, не засорилась ли трубка для подачи жидкости в камеру для подсчёта клеток.	

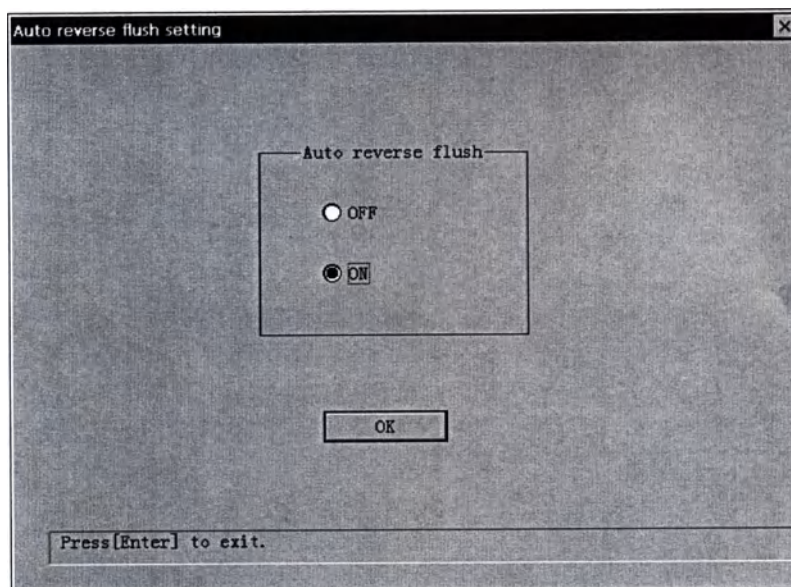


Рис. 7-1.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

7.2. Ошибка "Bubble" ("Пузырёк").

Ошибка	Причина	Способ устранения	Примечания
Время подсчёта является слишком маленьким.	1. Задано неправильное эталонное значение времени подсчёта.	В окне для ввода пароля введите пароль 3000 (см. раздел 5.3.1), а затем задайте правильное эталонное значение времени подсчёта (см. раздел 5.3.6).	
	2. В системе для подсчёта клеток образовался пузырь.	Нажмите на клавишу [Fill] ("Заполнить").	
	3. В трубке для подачи жидкости возникла протечка.	Проверьте и, при необходимости, замените трубку для подачи жидкости.	

7.3. Ошибка "HGB Alarm" ("Сбой при подсчёте содержания гемоглобина").

Ошибка	Причина	Способ устранения	Примечания
Холостое напряжение для определения содержания гемоглобина "***"	1. Холостое напряжение для определения содержания гемоглобина слишком высокое.	Измерьте холостое напряжение для определения содержания гемоглобина (см. раздел 5.5.1). Оно должно равняться $4,5 \pm 0,1$ В. Если это не так, то отрегулируйте его с помощью соответствующей ручки на задней панели аппарата. Если после тестового подсчёта ошибка не исчезнет, повторите вышеописанную процедуру ещё один раз.	Не проводите корректировку холостого напряжения для определения содержания гемоглобина сразу после включения аппарата.
	2. Переполнение камеры для образцов привело к загрязнению устройства для определения содержания гемоглобина.	Снимите крышку с камеры для подсчёта числа лейкоцитов, с помощью отвёртки отсоедините компоненты устройства для определения содержания гемоглобина и очистите его, а затем установите на место.	
	3. Компоненты устройства для определения содержания гемоглобина неисправны.	Замените неисправные компоненты этого устройства.	

Анализатор гематологический REMAX MC-600

7.4. Плохая воспроизводимость результатов подсчёта.

Ошибка	Причина	Способ устранения	Примечания
Плохая воспроизводимость результатов подсчёта.	1. Неправильная процедура проведения анализа.	Анализы должны проводиться строго в соответствии с инструкциями, изложенными в данном Руководстве.	
	2. Неправильное положение трубки для отбора образцов.	Отключите питание аппарата, когда кончик трубки для отбора образцов находится в крайнем верхнем положении. Ослабьте её крепления с помощью гаечного ключа, отрегулируйте её положение и вновь затяните крепления.	
	3. Используются неправильные или просроченные реактивы.	Проверьте и, при необходимости, исправьте положение датчика. Не используйте неправильные или просроченные реактивы.	
	4. Помехи.	а. Проверьте правильность подключения заземления. б. Проверьте электропитание, установите ИБП. в. Проверьте, не засорилась ли трубка для слива жидкости из камеры. г. Если проблему устранить не удастся, свяжитесь с отделом обслуживания компании "MAXCOM".	

7.5. Плохая воспроизводимость результатов определения содержания гемоглобина.

Ошибка	Причина	Способ устранения	Примечания
Плохая воспроизводимость результатов определения содержания гемоглобина.	1. Неправильное холостое напряжение для определения содержания гемоглобина.	Отрегулируйте холостое напряжение для определения содержания гемоглобина (см. раздел 7.3).	
	2. Устройство для определения содержания гемоглобина загрязнено продуктами слива.	Произведите очистку устройства для определения содержания гемоглобина.	
	3. Устройство для определения содержания гемоглобина плохо закреплено.	Закрепите это устройство правильно.	

7.6. Изображение на экране отсутствует.

Ошибка	Причина	Способ устранения	Примечания
Вентилятор не работает, индикатор питания не горит.	Электропитание не подаётся в аппарат.	Проверьте электросеть, кабель питания и плавкий предохранитель.	
Механические части аппарата работают, но изображение на экране отсутствует.	Контроллер неисправен.	Замените неисправный контроллер.	
	Дисплей аппарата неисправен.	Замените неисправный дисплей.	

7.7. Ошибка положения заборной иглы.

Ошибка	Причина	Способ устранения	Примечания
Горизонтальное смещение.	1. Ограничитель хода по оси X неисправен.	1. Проверьте соединительные провода и пайку в местах их подсоединения. Если неисправен сам ограничитель, замените его.	
	2. Слишком сильное трение.	2. Нанесите немного смазки на приводную систему.	
Вертикальное смещение.	1. Ограничитель хода по оси Y неисправен.	1. Проверьте соединительные провода и пайку в местах их подсоединения. Если неисправен сам ограничитель, замените его.	
	2. Слишком сильное трение.	2. Нанесите немного смазки на приводную систему.	

7.8. Сбоя в работе клавиатуры.

Ошибка	Причина	Способ устранения	Примечания
Клавиши на клавиатуре не работают.	1. Клавиатура неисправна.	Замените неисправную клавиатуру.	См. Рис. 7.2.
	2. Клавиатура плохо подключена к остальным элементам аппарата.	Проверьте подключение клавиатуры. Если она неисправна, замените её.	



Рис. 7-2.

7.9. Кнопка [Start] (Пуск) не работает.

Ошибка	Причина	Способ устранения	Примечания
Кнопка "Power" ("Питание") не работает.	1. Кнопка "Power" ("Питание") неисправна.	Замените неисправную кнопку "Power" или её соединительные провода.	

7.10. Результаты подсчёта не выводятся.

Ошибка	Причина	Способ устранения	Примечания
Результаты подсчёта не выводятся.	1. Камера для образцов плохо подключена к остальным элементам аппарата.	Проверьте подключения камеры. При необходимости, замените её.	
	2. Образец плохо поглощает.	Проверьте, не возник ли засор.	
	3. Разбавление происходит неправильно.	Проверьте работу 100-мкл шприца и убедитесь в отсутствии протечек.	

7.11. Ошибка “Mode Switch Key” (“Неисправна кнопка для переключения режимов”).

Ошибка	Причина	Способ устранения	Примечания
“Mode Switch Key” (“Неисправна кнопка для переключения режимов”)	1. Кнопка для переключения режимов неисправна.	Замените неисправную кнопку для переключения режимов работы	

7.12. Схема камеры для образцов.

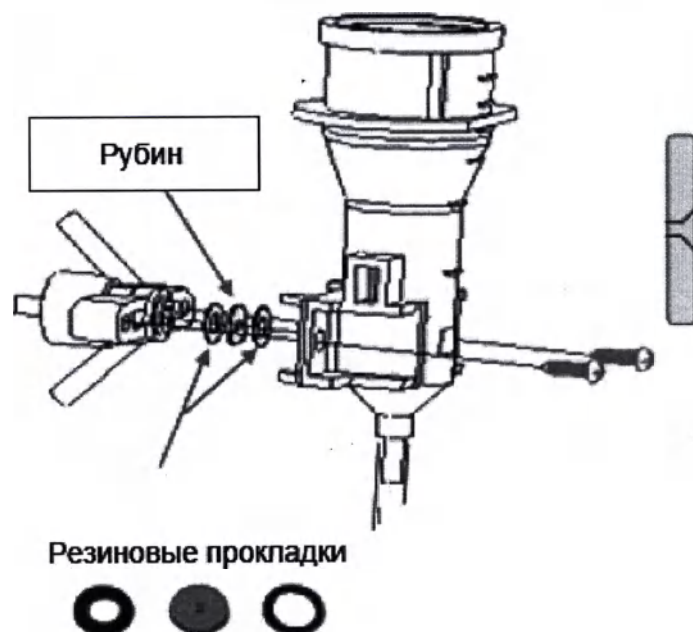
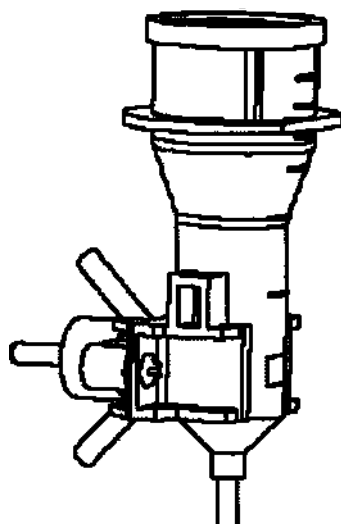


Схема установки деталей камеры для образцов.



Камера для образцов в собранном виде.

7.13. Схема установки устройства для определения содержания гемоглобина.

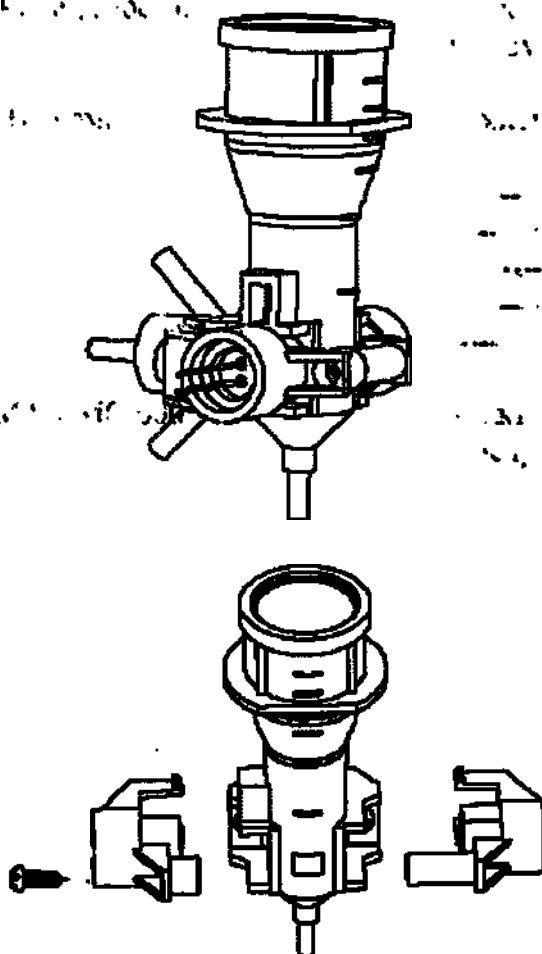
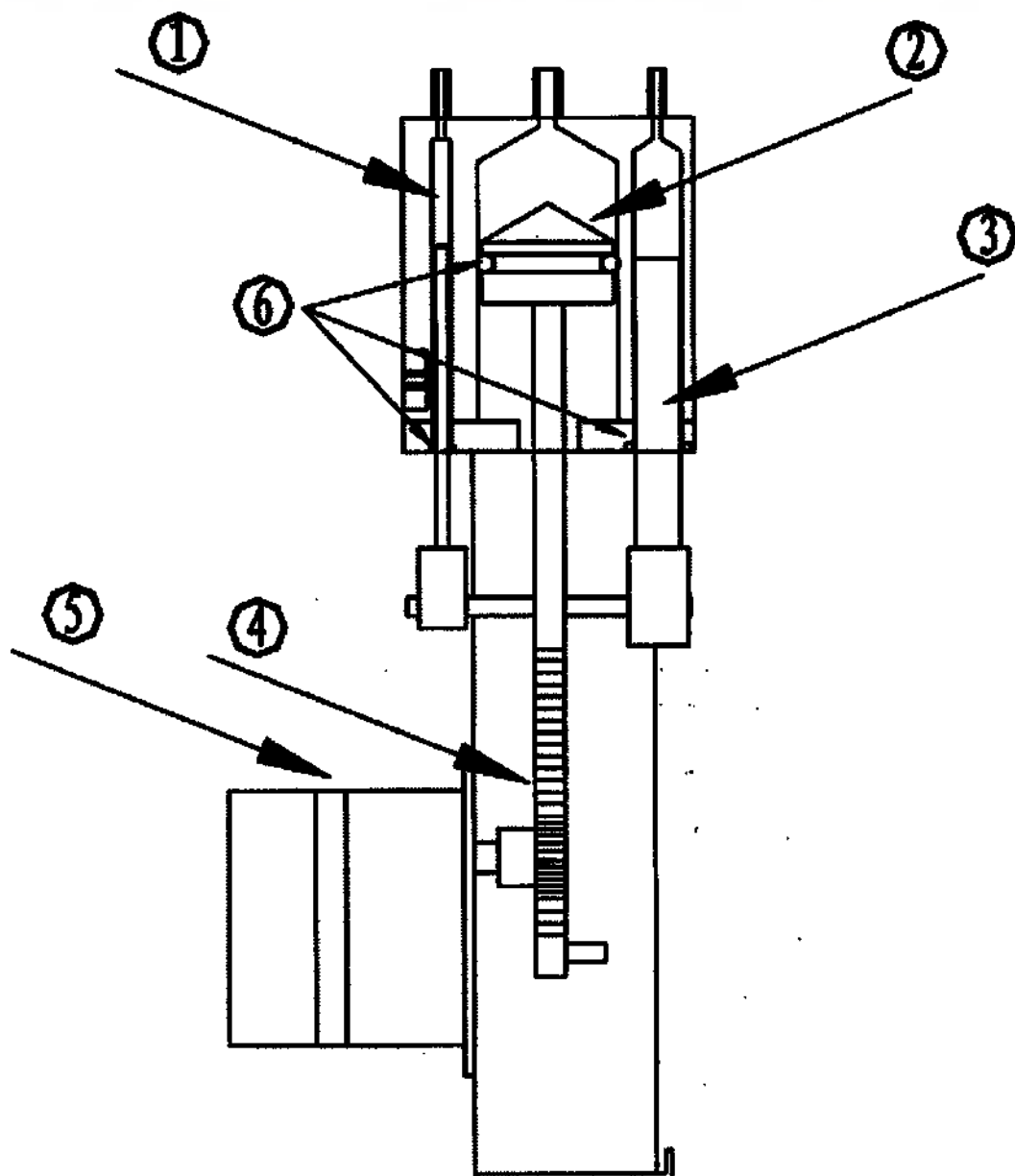


Схема установки устройства для определения содержания гемоглобина.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

7.14. Схема установки деталей шприца.



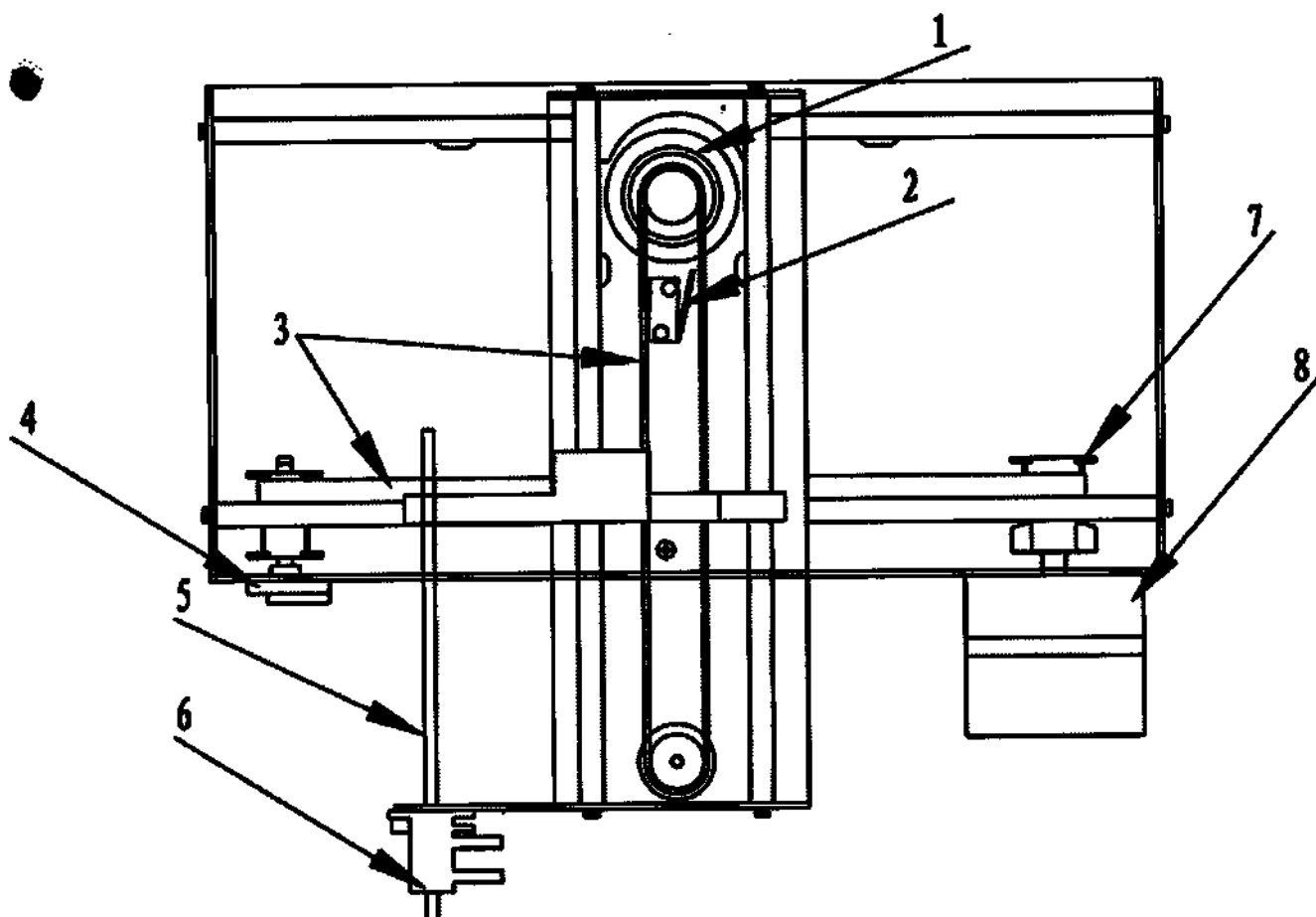
(1) 100-мкл шприц для крови
(4) Зубчатый шток

(2) 9-мл шприц для разбавителя
(5) Двигатель

(3) 2,5-мл шприц
(6) Уплотнительные резиновые кольца

Анализатор гематологический REMAX MC-600

7.15. Схема устройства для забора образцов крови.



- (1) Двигатель для перемещения по оси Y
- (3) Передаточные ремни
- (5) Устройство для отбора образцов
- (7) Передаточные шкивы

- (2) Ограничитель хода по оси Y
- (4) Ограничитель хода по оси X
- (6) Промывочное устройство
- (8) Двигатель для перемещения по оси X

Анализатор гематологический REMAX MC-600

Приложение:

Установка соединения для передачи данных и инструкции по его использованию.

1. Инструкция:

Аппарат может передавать данные в компьютер через порт с последовательным выводом данных. Используя компьютер с установленным на нём специальным программным обеспечением, пользователь может просматривать, редактировать, удалять и распечатывать результаты анализов и информацию о пациентах.

Аппарат может передавать результаты в автоматическом режиме: в этом случае после анализа каждого образца результаты будут автоматически передаваться из аппарата в компьютер. Кроме того, в ручном режиме можно осуществлять пакетную передачу данных.

Передача данных осуществляется при содействии программного обеспечения аппарата и программного обеспечения, установленного на компьютере.

Аппарат поставляется с предустановленным необходимым программным обеспечением.

Программное обеспечение, установленное на компьютере, отвечает за получение данных.

2. Использование коммуникационного интерфейса:

Аппарат: (1) Интерфейс для задания настроек соединения, задание параметров порта с последовательным выводом данных, установка настроек для автоматической передачи данных, соединение и отключение.

(2) Интерфейс для передачи данных для пакетной передачи данных в ручном режиме.

Компьютер:(1) Интерфейс для установки настроек соединения, задание параметров порта с последовательным выводом данных, соединение и отключение.

3. Установка и использование программного обеспечения на компьютере:

Скопируйте файл Rscsmm на диск C: вашего компьютера, создайте для него ярлык и поместите этот ярлык на рабочий стол вашего компьютера. После этого запустите коммуникационную программу, нажав на этом ярлыке клавишей мыши. Если вы хотите, чтобы эта программа автоматически запускалась при включении вашего компьютера, то скопируйте её ярлык также и в папку Program \ open the document ("Программа \ открыть документ").

На дисплее компьютера необходимо установить разрешение 1024 x 768.

4. Установление соединения:

Подключите аппарат к компьютеру с помощью кабеля для последовательной передачи данных.

Настройки соединения.

Аппарат:

Выберите вкладку "Menu/System Setting/Communication Setting" ("Меню/Системные настройки/Настройки соединения") и задайте значения параметров порта ("Port Parameters") и автоматической передачи данных ("Auto Communication Setting"), после чего выберите пункт "Connect" ("Соединение").

Рекомендуемые значения параметров настроек: "COM1", "115000", "8", "NONE", "1", "Auto Communication: "ON".

Компьютер:

Выберите вкладку "Menu/Communication Setting" ("Меню/Настройки соединения"). Значения параметров должны быть такими же, как и в аппарате.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При установке аппарата необходимо правильно задать значения настроек.

Для этого, если потребуется изменить значения настроек, установленные по умолчанию, после задания нужных значений настроек выберите пункт "Disconnect" ("Отключение"), затем выберите пункт "Connect" ("Подключение") и осуществите передачу данных.

Автоматическая передача данных:

При правильно заданных значениях настроек (параметру "Auto communication" ("Автоматическая передача данных") должно быть присвоено значение "ON" ("ВКЛ.")) после анализа каждого образца полученные данные будут автоматически передаваться в компьютер. После этого произойдёт обновление основного интерфейса программного обеспечения, установленного на компьютере.

Пакетная передача данных в ручном режиме:

На аппарате выберите пункт "Menu/Sample Review/Review List" ("Меню/Просмотр образцов/Просмотр списка"), нажмите клавишу [3] для вызова интерфейса для передачи данных, выберите нужный диапазон данных, и затем произведите их передачу. После этого произойдёт обновление основного интерфейса программного обеспечения, установленного на компьютере, и на нём будут показаны полученные данные.

Выбор диапазона осуществляется для расположения данных в базе данных, а не для идентификаторов пациентов.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Перед осуществлением передачи данных необходимо убедиться, что настройки заданы правильно как на аппарате, так и на компьютере. Также необходимо проверить правильность соединения (включая физическое соединение кабеля для последовательной передачи данных). Если компьютер выдаёт ошибку, закройте программу rscott.exe, затем запустите её вновь, удалите неправильные данные и повторите попытку передачи данных.

2. Чтобы передача данных прошла правильно, необходимо в первую очередь включить аппарат, и лишь затем – компьютер.

Формат для передачи текстовых данных XML.

1. Последовательный вывод (аппаратный).

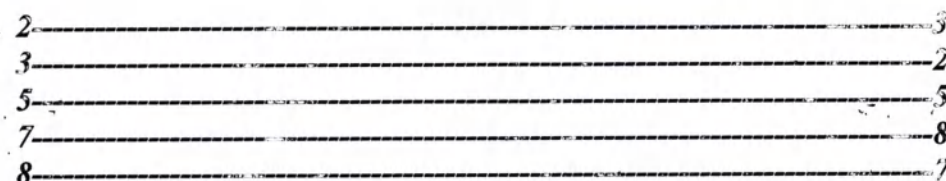
Подключение анализатора гематологического REMAX MC-600 к внешнему компьютеру должно осуществляться в соответствии с приведённой ниже схемой:

Компьютер должен быть оснащён 9-контактным разъёмом типа RS232.

Конец кабеля, подключаемый к анализатору гематологическому REMAX MC-600 Конец кабеля, подключаемый к компьютеру

9-контактный разъём типа DSUB/“мама”

9-контактный разъём типа DSUB/“мама”



Контакты 9-контактного разъёма типа “мама” на анализаторе гематологическом REMAX MC-600 соответствуют следующим каналам:

1. N. C.
2. TX-OUTPUT
3. R X-INPUT
4. N.C.
5. GND
6. N.C.
7. CTS-INPUT
8. RTS-OUTPUT
9. N.C.

Анализатор гематологический REMAX MC-600

Ввод и вывод данных строго соответствуют спецификациям стандарта RS232.

Параметры последовательного соединения в анализаторе гематологическом REMAX MC-600 имеют фиксированные значения:

Baud rate (скорость передачи данных) = 115,200

Bits (биты) = 8

Parity (контроль по четности) = None (отсутствует)

Start/Stop bits (стартовые/стоповые биты) = 1

XON/XOFF flow control (Контроль потока символов, сообщающих о начале (X-ON) или окончании (X-OFF) передачи данных)

2. Формат последовательного вывода данных.

```
<sample>
<smpinfo>
<p><n>ID</n><v>000004</v></p>
<p><n>DATE</n><v>2007-12-02T13:56</v></p>
<p><n>MODE</n><v>Wholeblood</v></p>
<p><n>NAME</n><v> </v></p>
<p><n>SEX</n><v></v></p>
<p><n>AGE</n><v></v></p>
<p><n>MEDICALNO</n><v></v></p>
<p><n>SICKBED</n><v></v></p>
<p><n>OFFICE</n><v></v></p>
<p><n>SENDER</n><v></v></p>
<p><n>CHECKER</n><v></v></p>
<p><n>AUDITOR</n><v></v></p>
</smpinfo>
<smpresults>
<p><n>WBC</n><v>0.1</v><l>4.0</l><h>10.0</h></p>
<p><n>LYMC</n><v></v><l>0.6</l><h>4.1</h></p>
<p><n>MIDC</n><v></v><l>0.1</l><h>1.8</h></p>
<p><n>GRNC</n><v></v><l>2.0</l><h>7.8</h></p>
<p><n>LYMR</n><v></v><l>20.0</l><h>40.0</h></p>
<p><n>MIDR</n><v></v><l>1.0</l><h>15.0</h></p>
<p><n>GRNR</n><v></v><l>50.0</l><h>70.0</h></p>
<p><n>RBC</n><v>0.04</v><l>3.50</l><h>5.50</h></p>
<p><n>HGB</n><v>0.0</v><l>11.0</l><h>16.0</h></p>
<p><n>MCV</n><v></v><l>80.0</l><h>99.0</h></p>
<p><n>MCH</n><v>0.0</v><l>26.0</l><h>32.0</h></p>
```

Анализатор гематологический REMAX MC-600

```
<p><n>MCHC</n><v></v><l>32.0</l><h>36.0</h></p>
```

<p><n>RDW-CV</n><v></v><l>11.5</l><h>14.5</h></p>
 <p><n>RDW-SD</n><v></v><l>35.0</l><h>56.0</h></p>
 <p><n>HCT</n><v></v><l>36.0</l><h>48.0</h></p>
 <p><n>PLT</n><v>5</v><l>100</l><h>300</h></p>
 <p><n>MPV</n><v></v><l>6.0</l><h>14.0</h></p>
 <p><n>PDW</n><v></v><l>8.0</l><h>18.0</h></p>
 <p><n>PCT</n><v></v><l>0.108</l><h>0.282</h></p>

<hgrams>

<hgram>

<n>WBC</n><m>350</m><k>256</k><d>0</d><d>0</d>

<hgdata>

<v>

000000000000000000
 0003479101213141211988
 888991010998776555
 5654544321210111
 1211111110000000
 0000000001110000
 0000000011011111
 1110000111122221
 1100111111121211
 2111100001111111
 1001111111100001
 1111111000000001
 1111111000000001
 1122222110000002
 2223433222211110
 0111222333222222

</v>

</hgdata>

</hgram>

<hgram>

<n>RBC</n><m>300</m><k>256</k>

<hgdata>

<v>

000000000000000000
 000000000000000000
 0000011111222223
 3333444444454443
 333333333222222
 111111111110000
 0000000000000000
 0000000000000000

Анализатор гематологический REMAX MC-600

000000000000000000

000000000000000000
 000000000000000000
 000000000000000000
 000000000000000000
 000000000000000000
 000000000000000000
 000000000000000000

</v>

</hgdata>

</hgram>

<hgram>

<n>PLT</n><m>30</m><k>128</k><d>93</d>

<hgdata>

<v>

000000123671012131515

15131210887764444444

4432112221000000

0000000000000000

00000000000000011

1100011111234467

81088766446788764

44671012131616161615151515

</v>

</hgdata>

</hgram>

</hgrams>

</smpresults>

</sample>

<sample>

<smpinfo>

<p><n>ID</n><v>000005</v></p>

<p><n>DATE</n><v>2007-12-02T13:58</v></p>

<p><n>MODE</n><v>Wholeblood</v></p>

<p><n>NAME</n><v>88888888</v></p>

<p><n>SEX</n><v></v></p>

<p><n>AGE</n><v></v></p>

<p><n>MEDICALNO</n><v></v></p>

<p><n>SICKBED</n><v></v></p>

<p><n>OFFICE</n><v></v></p>

<p><n>SENDER</n><v></v></p>

<p><n>CHECKER</n><v></v></p>


```

<p><n>AUDITOR</n><v></v></p>
</smpinfo>
<smpresults>
<p><n>WBC</n><v>5.2</v><l>4.0</l><h>10.0</h></p>
<p><n>LYMC</n><v>1.8</v><l>0.6</l><h>4.1</h></p>
<p><n>MIDC</n><v>0.1</v><l>0.1</l><h>1.8</h></p>
<p><n>GRNC</n><v>3.3</v><l>2.0</l><h>7.8</h></p>
<p><n>LYMR</n><v>34.5</v><l>20.0</l><h>40.0</h></p>
<p><n>MIDR</n><v>2.8</v><l>1.0</l><h>15.0</h></p>
<p><n>GRNR</n><v>62.7</v><l>50.0</l><h>70.0</h></p>
<p><n>RBC</n><v>4.59</v><l>3.50</l><h>5.50</h></p>
<p><n>HGB</n><v>8.4</v><l>11.0</l><h>16.0</h></p>
<p><n>MCV</n><v>69.2</v><l>80.0</l><h>99.0</h></p>
<p><n>MCH</n><v>18.3</v><l>26.0</l><h>32.0</h></p>
<p><n>MCHC</n><v>26.5</v><l>32.0</l><h>36.0</h></p>
<p><n>RDW-CV</n><v>16.6</v><l>11.5</l><h>14.5</h></p>
<p><n>RDW-SD</n><v>46.0</v><l>35.0</l><h>56.0</h></p>
<p><n>HCT</n><v>31.8</v><l>36.0</l><h>48.0</h></p>
<p><n>PLT</n><v>196</v><l>100</l><h>300</h></p>
<p><n>MPV</n><v>8.0</v><l>6.0</l><h>14.0</h></p>
<p><n>PDW</n><v>16.3</v><l>8.0</l><h>18.0</h></p>
<p><n>PCT</n><v>0.157</v><l>0.108</l><h>0.282</h></p>
<hgrams>
<hgram>
<n>WBC</n><m>350</m><k>256</k><d>73</d><d>93</d>
<hgdata>
<v>
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
0 0 0 3 5 8 11 14 17 20 21 22 21 20 20 21
23 24 26 30 36 44 49 54 60 68 72 77 77 78 79 80
75 72 69 64 63 58 54 50 47 42 40 37 33 29 26 23
22 20 17 15 13 13 12 10 9 9 9 8 7 7 7 7
7 7 7 7 8 7 8 8 8 9 8 9 9 9 10 10
10 10 12 12 13 15 15 18 20 21 22 25 26 29 30 32
32 34 36 38 40 40 40 41 44 45 47 48 46 48 49 49
49 49 48 49 52 51 51 50 52 51 52 51 49 49 49 47
45 44 42 41 42 40 39 40 40 39 40 40 37 36 36 35
33 33 32 30 31 30 29 28 27 26 24 23 21 20 18 19
19 17 16 16 17 17 17 16 15 15 14 15 14 13 13 12
12 12 12 10 10 9 9 9 9 8 7 8 9 8 8
8 8 8 8 7 7 7 7 6 6 6 6 7 6 6 6
6 6 6 5 4 4 4 4 4 4 4 5 5 5 5
5 6 6 6 6 6 6 7 7 7 7 6 6 6 6 6
</v>

```

</hgram>

<hgram>

<n>RBC</n><m>300</m><k>256</k>

<hgdata>

<v>

000000000000000000

0000000111222233

44456789910121414161720

22252729333639424549535859626568

70727474787880807978777672696664

62595651514744413836333127262321

191716141412111098765544

4333332222222111

1111111111111111

1110101100000000

0000000000000000

0000000000000000

0000000000000000

0000000000000000

0000000000000000

0000000000000000

</v>

</hgdata>

</hgram>

<hgram>

<n>PLT</n><m>30</m><k>128</k><d>82</d>

<hgdata>

<v>

000000361321304050606670

69666257534845434139383633312927

252423222222201918171716161617

181819191919181817171718192122

24252525262525252627283031343740

41414242444647505356606468737779

82848689919396100100100100100100100

100100100100100100100100100100100100100

</v>

</hgdata>

</hgram>

</hgrams>

</smpresults>

</sample>

Анализатор гематологический REMAX MC-600

3. Описание формата последовательного вывода данных XML.

В этом разделе даётся описание формата XML для всех параметров, описанных выше в разделе 9.2.

Базовая структура данных для образца.

Общая структура.

```
<sample>
<smppinfo>
<!--Значения параметров, дающих информацию об образце -->
</smppinfo>
<smppresults>
<!--Значения параметров, описывающих результаты для образца -->
</smppresults>
<hgrams>
<!-- Гистограммы (опционально) -->
</hgrams>
</sample>
```

Общий формат параметров.

Все параметры имеют следующую общую структуру:

```
<p><n>НАЗВАНИЕ_ПАРАМЕТРА</n><!-- значение и/или иная информация --></p>
```

Принято, что названия параметров, описывающих результаты для образца, пишутся только прописными буквами.

Первым всегда идёт тег "<n>" (Name/Название). Порядок остальных тегов не является фиксированным.

Тег "<v>" (Value/Значение) используется для указания значений параметров. Он присутствует, если для соответствующего параметра имеется допустимое значение.

Примеры:

Параметр без какого-либо значения и пр.

```
<p><n>ID</n><v></v></p>
```

Параметр, имеющий значение

```
<p><n> ID</n><v>000004</v></p>
```

Анализатор гематологический REMAX MC-600

<smppresults> Значения параметров, описывающих результаты для образца.

Значения параметров, описывающих результаты для образца – это измеренные и рассчитанные значения гематологических параметров, полученные при анализе соответствующего образца. Порядок указания значений параметров, приведённый ниже, не является фиксированным. Значения параметров могут указываться в другом порядке. Будьте готовы к введению новых определений параметров.

```
<smpresults >
<p><n>WBC</n>...</p>
<p><n>LYMC</n>...</p>
<p><n>MIDC</n>...</p>
<p><n>GRNC</n>...</p>
<p><n>LYMR</n>...</p>
<p><n>MIDR</n>...</p>
<p><n>GRNR</n>...</p>
<p><n>RBC</n>...</p>
<p><n>HGB</n>...</p>
<p><n>MCV</n>...</p>
<p><n>MCH</n>...</p>
<p><n>MCHC</n>...</p>
<p><n>RDW-CV</n>...</p>
<p><n>RDW-SD</n>...</p>
<p><n>HCT</n>...</p>
<p><n>PLT</n>...</p>
<p><n>MPV</n>...</p>
<p><n>PDW</n>...</p>
<p><n>PCT</n>...</p>
</smpresults >
```

Формат параметров результатов.

Параметры результатов всегда имеют название и диапазон нормальных/контрольных значений. Для них также может быть указано значение, поставлен флаг “Out of Range” (“За пределами допустимых значений”) или поставлен флаг “Error” (“Ошибка при определении значения”).

Анализатор гематологический REMAX MC-600

<v> - Значение параметра

Тег "<v>" (Value/Значение) используется для указания нормального значения параметра. Он присутствует, если при проведении анализа для этого параметра было рассчитано допустимое значение.

Например, если аппарат получит значение 0.00 для параметра RBC (количества эритроцитов), то такого числа клеток будет недостаточно для расчёта приемлемого значения параметра MCV (среднего объёма эритроцита). Аппарат выдаст для параметра RBC значение "0.00", поскольку при подсчёте эритроциты обнаружены не были, а параметр MCV не будет иметь никакого значения.

Диапазон значений и число десятичных разрядов зависят от конкретного параметра [ZZZ и единицы измерения]. (Анализатор гематологический REMAX MC-600 осуществляет внутреннее хранение всех параметров в форме 16-битных пересчитанных целых чисел, поэтому "диапазон

мантиисы" для них равен 0 - 65535.)

<l> - Нижний предел диапазона нормальных/контрольных значений параметра.

Тег "<l>" присутствует всегда. Его значение является нижним пределом диапазона нормальных/контрольных* значений. Если значение параметра точно равно "<l>", то оно считается находящимся в пределах диапазона нормальных/контрольных значений.

(* Он называется диапазоном нормальных значений для обычного образца крови и воспроизведенного контрольного образца крови (также называемого контрольным образцом крови с фиксированным ID), и диапазоном контрольных значений для контрольного образца крови, используемого для определения допустимых значений (например, вводимых с помощью штрихового кода).)

Информацию о диапазонах значений см. выше в описании тега "<v>".

<h> -Верхний предел диапазона нормальных/контрольных значений параметра.

Тег "<h>" присутствует всегда. Его значение является верхним пределом диапазона нормальных/контрольных значений. Если значение параметра точно равно "<h>", то оно считается находящимся в пределах диапазона нормальных/контрольных значений.

Информацию о диапазонах значений см. выше в описании тега "<v>".

Примеры:

Параметр результата может не иметь никакого значения, например, если его значение не может быть рассчитано:

```
<p><n>MCV</n><v></v><l>70.0</l><h>100.0</h></p>
```

Обычно, однако, параметр результата имеет значение:

```
<p><n>RBC</n><v>4.56</v><l>3.50</l><h>5.50</h></p>
```

<hgrams> Гистограммы.

Примечание по поводу терминологии: Мы можем называть результаты, выраженные в графической форме, гистограммами или графиками (с начерченными на них кривыми).

Гистограммы используются в статистике для отображения относительной частоты дискретных групп данных в результатах какого-либо измерения. Графики используются, например, в математике для отображения непрерывных кривых, соответствующих значениям функции, откладываемым над осью абсцисс.

Одна гистограмма для параметра WBC (количества лейкоцитов) с двумя (опциональными) разделительными линиями.

```
<hgrams>
<hgram>
<n>PLT</n><m>30</m><k>128</k><d>64</d>
<hgdata>
<v>
0 0 2 5 7 ... <!-- 128 чисел, разделённых пробелами -->
</v>
</hgram>
<hgram>
<n>RBC</n><m>300</m><k>256</k>
<hgdata>
<v>
0 1 3 1 ... <!-- 256 чисел, разделённых пробелами -->
</v>
</hgdata>
<hgram>
<n>WBC</n><m>350</m><k>256</k><d>71</d><d>96</d>
<hgdata>
<v>
0 0 1 3 5 ... <!-- 256 чисел, разделённых пробелами -->
</v>
</hgdata>
</hgram>
</hgrams>
```


<hgrams> - Гистограммы.

Формат гистограмм.

Все теги присутствуют и указываются в том порядке, как это показано ниже, за исключением:

- 1) Тег разделителя "<d>" может отсутствовать вообще, встречаться один или несколько раз.
- 2) Тег вектора данных для гистограммы <hgdata> может встречаться один или несколько раз.

```
<hgram>
<n>PLT</n>
<m>30</m>
<k>128</k>
<d>64</d>
<hgdata>
<v>
0 0 2 5 7 ...
</v>
</hgdata>
</hgram>
```

<n> – Название гистограммы.

Тег "<n>" (Name/Название) используется для указания названия гистограммы.

<m> - Максимальный диапазон гистограммы.

Тег "<m>" (Max/Максимум) используется для указания объёма клеток, соответствующих группе данных на гистограмме, располагающейся у её правого конца, т.е. самых крупных клеток. (Максимальное значение на оси x.)

Единицы измерения: фл (фемтолитры).

<k> - Число столбцов на гистограмме

Тег "<k>" используется для задания числа точек ввода данных (столбцов), отображаемых на гистограмме.

<d> - Индекс разделителя на гистограмме.

Тег(и) "<d>" (Discriminator/Разделитель) используются для указания индексов столбцов данных на гистограмме, в которых располагаются разделители. Этот тег является опциональным. Поскольку на гистограмме может быть несколько разделителей, этот тег может использоваться несколько раз.



Handwritten signature