

21

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

00134811

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



214503B0/000147

号码 No.

兹证明：在所附文件上的桂林优利特医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

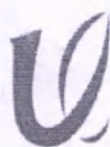
HAN QI

日期: 2021年06月21日

(Date: Jun. 21, 2021)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

URIT®



桂林优利特医疗电子有限公司

URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.

地址: 中国广西桂林高新区信息产业园D-07号

邮编: 541004

ADD: No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China

电话: +86 773 2288583 传真: +86 773 2288560 E-MALL: export@uritest.com

TEL: +86 773 2288583 FAX: +86 773 2288560 HTTP://www.urit.com

USER'S MANUAL for medical devices

01st June, 2021

WHEREAS URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD., located at NO. D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China, hereby declare USER'S MANUAL for medical devices Automatic Hematology Analyzer Smart 5 with Accessories manufactured by URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.

APPROVED

黄法
八八



URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.



Авторское право и декларация

Защищено авторским правом Компания «URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.»

Поздравляем, вы стали VIP-клиентом компании «URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.» и получили возможность использовать автоматический гематологический анализатор Smart 5.

Декларация

Все содержание настоящего руководства было строго составлено с учётом соответствующих законов и нормативных актов Китая, а также особых характеристик автоматического гематологического анализатора Smart 5, и охватывает всю обновленную информацию перед печатью. Компания «URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.» несет полную ответственность за пересмотр и интерпретацию руководства, и оставляет за собой право обновлять соответствующее содержимое без отдельного уведомления. Некоторые из демонстрационных изображений для справки и могут быть предметом реального объекта, если есть какие-либо различия.

Вся включенная информация защищена авторским правом. Никакая часть этого документа не может быть воспроизведена, сохранена или передана в любой форме или любым способом, кроме как после письменного разрешения компании «URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.»

Все инструкции должны быть строго соблюдены. Ни при каких обстоятельствах компания «URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.» не несет ответственности за сбои, ошибки и другие последствия, возникшие в результате несоблюдения пользователем процедур и мер предосторожности, изложенных в настоящем документе.

Ограниченная ответственность за гарантию качества

С этого момента «Компания «URIT» является эквивалентом фразы «Компания «URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.»

В руководстве к автоматическому гематологическому анализатору Smart 5 определяются права и обязанности компании «URIT» и клиентов относительно ответственности за гарантийное и послегарантийное обслуживание, а также соответствующие соглашения о начале и прекращении.

Компания «URIT» гарантирует, что Smart 5, проданный компанией «URIT» и ее уполномоченными агентами, не будет иметь дефектов изготовления и материалов при обычном использовании первоначальным покупателем. Эта гарантия действует

Авторское право и декларация

в течение одного года с даты установки. Срок службы анализатора составляет десять лет.

Должны соблюдаться следующие требования:

1. Соблюдение руководства по эксплуатации прибора.
2. Программное и аппаратное обеспечение, установленное на анализаторе, должно соответствовать положениям данного руководства.
3. Только инженеры, уполномоченные компанией «URIT», могут выполнять техническое обслуживание и ремонт, и могут использоваться только те запасные части, которые одобрены компанией «URIT».
4. Лабораторный источник питания в соответствии с национальными или международными законами и правилами.
5. Образцы собираются и хранятся в нормальных клинических лабораторных условиях.
6. Реагенты соответствуют положениям руководства пользователя.
7. Использование правильных инструментов для обслуживания или устранения неисправностей анализатора.

Компания «URIT» не несет ответственности в следующих ситуациях, даже в течение гарантийного срока:

- а) Поломка из-за неправильного использования анализатора или пренебрежения техническим обслуживанием.
- б) Использование реагентов и принадлежностей, отличных от изготовленных или рекомендованных компанией «URIT».
- в) Поломка в результате эксплуатации не в соответствии с инструкциями, описанными в руководстве.
- г) Замена принадлежностей на не имеющие спецификации компании «URIT», либо в ходе техобслуживания или ремонта сервисным агентом, не утвержденным или не уполномоченным компанией «URIT».
- д) Демонтаж, извлечение или перенастройка компонентов.
- е) Эксплуатация устройства необученными операторами.

Автоматический гематологический анализатор Smart 5 именуется в дальнейшем «Smart-5» или «анализатор».



ВНИМАНИЕ

**АНАЛИЗАТОР ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В
УСТАНОВЛЕННЫХ ЦЕЛЯХ.**

Техническое обслуживание и устранение неисправностей осуществляется Центром поддержки клиентов компании «URIT». При необходимости для осуществления своевременного обслуживания к вам будут направлены профессиональный техник и торговый представитель.



Компания « URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.»

Адрес: № D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.
China

Тел: +86 773 2288583

Факс: +86 773 2260204

Веб: www.urit.com

Электронная почта: sales@uritest.com

Поставляется: Компания « URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.»



Компания «Wellkang Ltd» (www.CE-marking.eu)

16 Castle St, Dover, CT16 1PW, Великобритания

Версия: 05/2019

Содержание

Авторское право и декларация

1. Введение

1.1 Описание

1.2 Сфера применения

1.3 Знаки опасности

1.4 Руководство

1.5 Параметры

2 Информация по безопасности при эксплуатации

2.1 Описание

2.2 Специальные требования

2.3 Основные требования

2.4 Электромагнитная безопасность

2.5 Монтаж

2.6 Профилактика инфекций

2.7 Реагент

2.8 Техническое обслуживание

2.9 Лазер

2.10 Расходные материалы

2.11 Знак безопасности

2.12 Операторы

3 Система и функции

3.1 Описание

3.2 Параметр

3.3 Структура

3.4 Интерфейс загрузки

Содержание

3.5 Тестовый интерфейс

3.6 Реагенты, контрольные материалы и калибраторы

3.6.1 Дилуэнт

3.6.2 Обжимающий раствор

3.6.3 Лизирующий реагент

3.6.4 Детергент

3.6.5 Детергент для пробоотборника

3.6.6 Контрольный материал и калибратор

4 Монтаж

4.1 Описание

4.2 Распаковка и осмотр

4.3 Требования к пространству

4.4 Требования к источнику питания

4.5 Требования к окружающей среде

4.6 Требования к отходам

4.7 Установка системы

4.7.1 Установка труб

4.7.2 Установка принтера

4.8 Условия транспортировки и хранения

5 Принципы работы

5.1 Описание

5.2 Аспирация образца

5.3 Разжижение образца

5.3.1 Отбор проб цельной крови

5.3.2 Предварительное разжижение CBC & 5Diff

5.4 Принцип тестирования WBC

Содержание

5.4.1 Технология многоуглового лазерного рассеяния света

5.4.2 Дифференциал WBC

5.5 Принцип теста концентрации гемоглобина

5.5.1 Принцип колориметрии

5.5.2 Параметр HGB

5.6 Принцип испытаний RBC / PLT

5.6.1 Принцип электрического сопротивления

5.6.2 Объемный учет

5.6.3 Параметры RBC

5.6.4 Параметры PLT

5.7 Принципы анализа ретикулоцитов

5.7.1 Процесс развития RBC

5.7.2 Характеристики ретикулоцитов

5.7.3 Принцип тестирования ретикулоцитов

5.7.4 RETIC_ABS

5.7.5 IRF

6 Настройки

6.1 Описание

6.2 Настройки

6.3 Обслуживание системы

6.4 X-B QC

6.5 X-R QC

6.6 X QC

6.7 Предельные значения

6.8 Время

6.9 Параметры

6.10 Печать

6.11 Передача

6.12 Техническое обслуживание

6.13 Версия

6.14 Пользователь

6.15 Сервис

6.16 Реагент

6.17 Системный журнал

6.18 Отображение

7 Ежедневная эксплуатация

7.1 Описание

7.2 Подготовка

7.3 Запуск

7.4 Контроль качества

7.5 Сбор образцов крови

7.5.1 Сбор цельной крови

7.5.2 Подготовка образца дилуента

7.5.3 Стабильность образца

7.6 Новый следующий образец крови

7.7 Контрольный опыт

7.7.1 Режим

7.7.2 Подсчет и анализ

7.8 Запрос данных

7.8.1 Запрос данных

7.8.2 Выбор данных

7.8.3 Удаление данных

7.9 Анализ ретикулоцитов

7.9.1 Раствор для образца ретикулоцитов

7.9.2 Испытание ретикулоцитов

7.10 Изменение информацию

7.11 Экспорт

7.12 Значение CV и график тренда

7.13 Отключение и выход из учетной записи

8 Контроль качества

8.1 Описание

8.2 Параметры контроля качества

8.3 L-J QC

8.3.1 Настройка

8.3.2 График контроля качества

8.3.3 Список контроля качества

8.4 X-B QC

8.4.1 Редактирование X-B QC

8.4.2 Запуск X-B QC

8.4.3 Описание X-B QC

8.5 X-R QC

8.5.1 Редактирование X-R QC

8.5.2 График X-R QC

8.5.3 Список X-R QC

8.6 X QC

8.6.1 Редактирование X QC

8.6.2 Редактирование X QC

Содержание

8.6.3 График X QC

8.6.4 Список графиков X QC

9 Калибровка

9.1 Описание

9.2 Частота расчета

9.3 Подготовка

9.4 Режимы калибровки

9.4.1 Ручная калибровка

9.4.2 Стандартная калибровка

9.4.3 Калибровка крови

10 Техническое обслуживание и уход

10.1 Описание

10.2 Плановое техническое обслуживание

10.2.1 Ежедневное обслуживание

10.2.2 Еженедельное обслуживание

10.2.3 Ежемесячное обслуживание

10.3 Процедура обслуживания

10.3.1 Смена реагента для лизирующего реагента

10.3.2 Смена дилуента

10.3.3 Смена детергента

10.3.4 Смена обжимающего раствора

10.3.5 Прожигание диафрагмы

10.3.6 Промывание диафрагмы

10.3.7 Пробоотборник с пропиткой

10.3.8 Подготовка к отправке

10.3.9 Прочее обслуживание

10.4 Обслуживание компонентов

10.5 Замена компонентов

11 Устранение неисправностей

11.1 Описание

11.2 Руководство по устранению неисправностей

11.3 Получение технической помощи

11.4 Устранение неисправностей

Приложения

A Технические характеристики

A.1 Реагенты

A.2 Модель пробоотборника крови

A.3 Технические характеристики

A.3.1 Параметры

A.3.2 Испытательная скорость

A.3.3 Режимы контроля качества

A.3.4 Режимы калибровки

A.3.5 Измерение и расчет параметров

A.3.6 Устройства ввода / вывода

A.4 Физические характеристики

A.4.1 Требования к питанию

A.4.2 Предохранитель

A.4.3 Электромагнитная совместимость

A.4.4 Звуковое давление

A.4.5 Требования к окружающей среде

A.4.6 Среда хранения

A.4.7 Размер и вес

Содержание

A.4.8 Противопоказания

A.4.9 Категория перенапряжения и уровень загрязнения

A.4.10 Отходы

A.4.11 Минимальный объем образца

A.4.12 Коэффициент разжижения

A.4.13 Диаметр

A.4.14 Измерение HGB

A.5 Индекс производительности

A.5.1 Точность

A.5.2 Линейный диапазон

A.5.3 Точность классификации WBC

A.5.4 Эффект следового переноса

A.5.5 Фоновый подсчет

A.5.6 Ошибка индикации

A.5.7 Диапазона отображения основных параметров

A.6 Технические характеристики реагента

A.7 Аномальные результаты

B Протокол внешней связи

B.1 Протокол связи

B.2 Информационная грамматика

B.2.1 Разделитель

B.2.2 Тип данных

B.3 Значение поля

B.3.1 MSH

B.3.2 PID --- определение поля данных

B.3.3 PV1 --- Определение поля записи посещения

Содержание

B.3.4 OBR --- Определение врачебной консультации

B.3.5 OBX

B.3.6 MSA

B.3.7 ERR

B.3.8 QRD

B.3.9 QRF

B.3.10 QSP

B.4 Процесс связи

B.4.1 Анализатор передает результаты теста на сервер ЛИС

C Токсичные и опасные вещества или элементы

D Ежедневная операция

D.1 Запуск и работа

D.2 Процедуры отключения

D.3 Ежедневное обслуживание (выполняйте перед отключения)

D.4 Еженедельное обслуживание

D.5 Ежемесячное обслуживание

D.6 Прочее обслуживание

E Ключевые компоненты

F Комплект поставки

1 Введение

1.1 Описание

Вы приступаете к чтению Руководства по эксплуатации автоматического гематологического анализатора Smart-5. Настоящее руководство включает описание работы анализатора, инструкции по техническому обслуживанию и примечания, требующие внимания. Для того, чтобы анализатор работал хорошо, вы должны в соответствии с этим руководством осуществлять эксплуатацию и обслуживание.

Автоматический гематологический анализатор SMART 5 предназначен для определения количества кровяных клеток, дифференциального содержания лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина в крови (капиллярной и венозной) человека в клинической лаборатории

является медицинским прибором для диагностики *in vitro*. Он может анализировать и выводить 25 параметров, 6 параметров исследования, 3 параметра RETIC, 2 вида диаграмм рассеяния и 2 вида гистограмм. Секция оптического обнаружения использует многоугловую лазерную рассеивающую проточную цитометрию для анализа пятичастичного дифференциала лейкоцитов (WBC), использует теорию Коултера для анализа эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) и использует колориметрию для определения концентрации гемоглобина (HGB).

Для анализа крови, требуется взять ее у пациента в пробирки с EDTA-K2 / EDTA-K3.

Автоматический гематологический анализатор Smart-5 может работать в комбинации с компьютером (особых требований к компьютеру нет) и принтером (подключаемым через порт USB).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед эксплуатацией внимательно прочтите это руководство, особенно информацию по технике безопасности. Сохраните это руководство должным образом для дальнейшего использования.
- Если пользователь не использует анализатор в соответствии с данным руководством, это приведет к неточным измерениям и неправильной диагностике, задержке лечения пациента или нанесению вреда самому оператору, а также повреждению инструмента.
- Любая попытка ограничить, модифицировать или исключить действия, перечисленные в руководстве по эксплуатации, может оказать негативное влияние на точность инструмента.

- Строго следуйте инструкции при эксплуатации медицинского инструмента компании «URIT». Любые операции по упрощению или оптимизации программы контроля могут повлиять на точность результатов испытаний.

1.2 Сфера применения

Анализатор используются лицами, имеющие профессиональную подготовку (врачами-лаборантами, врачами клинической лабораторной диагностики, лаборантами, фельдшерами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками, медицинскими технологами) в соответствии с опытом (квалификацией) и инструкцией. Необученному персоналу запрещено работать с анализатором.

Прочтите настоящее руководство, чтобы узнать об аппаратном и программном обеспечении Smart-5, настроить параметры системы и выполнить ежедневные операции, обслуживание системы и устранение неполадок.

1.3 Знаки опасности

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения.

Условное обозначение	Определение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Оператор должен следовать инструкциям под этим символом, иначе он может получить травму.
 ВНИМАНИЕ	Потенциальная опасность, которая может привести к легким травмам. Также сопровождается сведения об условиях или действиях, которые могут помешать нормальной работе анализатора.
ПРИМЕЧАНИЕ	Предлагает действовать в соответствии с символами, подчеркивает важную информацию в рабочих процедурах и содержание, на которое необходимо обратить внимание.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Обозначает потенциальную биологическую опасность.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Обозначает опасность лазерного излучения, которая в случае несоблюдения процедур или технических мер контроля может привести к лазерному повреждению глаз.
	Экологический период использования составляет 20 лет. Если этот срок превышен, прибор необходимо утилизировать.

Декларация

- Smart-5 соответствует требованиям по эмиссии и помехоустойчивости GB / T 18268.26-2010.
- Согласно расчетам и испытаниям оборудования класса GB4824 A, анализатор может вызывать радиопомехи в окружающей среде. Пожалуйста, примите защитные меры.
- Пожалуйста, сделайте электромагнитную оценку окружающей среды перед использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Прочитайте это руководство перед использованием, обслуживанием и перемещением этого анализатора.
- Строго следуйте настоящему руководству для работы.
- Эксплуатация этого анализатора в сухой среде, особенно в искусственных материалах (искусственные ткани, ковры и т.д.), может привести к повреждению электростатического разряда и неверным результатам испытаний.

- Запрещается использовать данный анализатор в непосредственной близости от источников сильного излучения, в противном случае он может создавать помехи.

1.4 Руководство

Оператор может найти необходимую информацию в соответствии с главами.

Информация	Ссылка
Параметры	Глава 1 Введение
Уведомления о работе	Глава 2 Информация по безопасности при эксплуатации
Конструкция и использование	Глава 3 Система и функции
Монтаж	Глава 4 Монтаж
Принцип и процедура измерения	Глава 5 Принципы работы
Настройка системных параметров	Глава 6 Настройки
Ежедневная эксплуатация	Глава 7 Ежедневная эксплуатация
Требование и метод контроля качества	Глава 8 Контроль качества
Требование и метод калибровки	Глава 9 Калибровка
Обслуживание	Глава 10 Техническое обслуживание и уход
Устранение неисправностей	Глава 11 Устранение неисправностей
Подробная спецификация	Приложение А
Протокол связи	Приложение В
Наименование и содержание ядовитых и вредных веществ или элементов	Приложение С
Ежедневные операции	Приложение D

Глава 1 Введение

Ключевые компоненты	Приложение Е
Список приложений	Приложение F

1.5 параметры

Предмет	Содержание	Объяснение
Тестовый параметр	38 параметров (с параметрами RETIC и графикой)	Точечная диаграмма, гистограмма
Операция	Режим ввода пробы открытого типа	
Язык	Английский, Русский	Программное обеспечение поддерживает онлайн и U диск обновления.
Настройка экрана	Оснащен 10,4 дюймовыми ЖК-мониторами.	Удобство в управлении данными и работы в сети.
Хранилище данных	≥ 200 000 результатов испытаний (с графикой)	
Скорость	60 / ч	
Режим вывода	Внешний принтер, выберите для печати гистограммы. Различные предупреждающие знаки указывают на возможные отклонения образца.	Контрольный диапазон может быть распечатан на английском, китайском языке.
Объем крови	Режим отбора проб цельной крови 20 мкл	С помощью пробирок с EDTA-K2 / EDTA-K3.
	Режим отбора проб дилуента 20 мкл	
Реагент	Дилуент, лизирующий реагент, детергент и обжимающий раствор. контрольный материал, калибратор (Производитель реагентов должен в инструкции указать, что они подходят к анализатору	

Глава 1 Введение

	Smart 5 производства URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD)	
Промывки иглы пробоотборника	Используйте автоматическое моеющее устройство, чтобы промыть внутреннюю и наружную стенки иглы пробоотборника.	Избегайте перекрестного загрязнения образцов, и контакта операторов с образцами.
Разделение крови	Прецизионная аспирация пробоотборника	Высокая точность и износостойкость
Выбор объекта	С двумя единицами выбора для WBC, RBC, HGB, PLT и других предметов.	Соблюдайте требования разных стран и регионов.
Тест HGB	Гемоглобин с четвертичной аммониевой солью, бесцианидный. Светодиодный источник света, длина волны 540 нм.	Регуляторы окружающей среды могут помочь избежать воздействия на здоровье операторов и быть полезными для защиты окружающей среды. Если используются токсичные реагенты, вам необходимо приобрести специальное технологическое оборудование, что увеличит затраты.
Тест RETIC	Проверьте процентное содержание RETIC методом лазерного рассеяния.	
Контроль и калибровка	Со стандартной и ручной калибровкой, а также калибровкой по крови, с режимами управления LJ, X, XR и XB.	
Структура	Использование сменной структуры шприца отдельно.	Повышает точность и легкость содержания
Обслуживание	Функция автоматического	Увеличивает срок службы оборудования и поддерживает

Глава 1 Введение

	контроля для необходимости выполнения автоматических процедур технического обслуживания или устранения неисправностей.	лучшие условия труда
Диапазон референций	Функция настройки параметров диапазона с 9 различными группами	Может быть настроен в соответствии с различными географическими группами, и анализатор автоматически определит и сопоставит лучшее эталонное значение.
Промывание	Высоковольтная каутеризация. Съёмная пластина с рубиновой диафрагмой легко чистится. Избыточное и отрицательное давление реакции и интеллектуальная автоматическая очистка.	
Безопасность	Необходимо обеспечить электрическую безопасность и предоставить систему изоляции потока электроэнергии.	
Размер	Д508мм $\pm 5\%$ x Ш270мм $\pm 5\%$ x В412мм $\pm 5\%$	
Предохранитель	Т3.15АL 250В	
Вес	26кг $\pm 5\%$	

ПРИМЕЧАНИЕ

➤ В определенных установках нет параметров RETIC. Эти установки содержат только 35 параметров (с графикой)

Глава 1 Введение

2 Информация по безопасности при эксплуатации

2.1 Описание

В дополнение к информации об использовании безопасности, в этой главе предоставлены также общие сведения по безопасности. Внимательно прочитайте эту главу перед началом работы.

2.2 Специальные требования

- ◆ Автоматический гематологический анализатор Smart-5 предназначен для пятичастного подсчета клеток крови и WBC и измерения концентрации гемоглобина в клинической лаборатории.
- ◆ Разрешается использовать только те реагенты и моющие средства, которые указаны в данном руководстве. Эксплуатационные требования также включают регулярную очистку и техническое обслуживание.

2.3 Основные требования

- ◆ Прочтите руководство по эксплуатации перед использованием. Убедитесь, что все важные сведения понятны. Сохраняйте руководство для дальнейшего использования.
- ◆ Следуйте инструкциям по эксплуатации для запуска анализатора, в противном случае функции анализатора могут потерять работоспособность из-за случайного механического повреждения и неподходящей окружающей среды.
- ◆ Анализатор должен эксплуатироваться строго в соответствии с методами, упомянутыми в данном руководстве.
- ◆ Держите волосы, пальцы и одежду на определенном расстоянии от вращающихся частей.
- ◆ Выключите переключатель питания и немедленно отсоедините шнур питания, если анализатор испускает запах или дым, в противном случае это может привести к пожару, поражению электрическим током или травме. Если это произошло, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
- ◆ Не проливайте пробы или реагент и не допускайте попадания других предметов в прибор, иначе это вызовет короткое замыкание. Если это произошло, выключите переключатель питания и немедленно отключите шнур питания, затем обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
- ◆ Не прикасайтесь к цепи, особенно мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.

- ◆ Анализатор должен быть подключен к розетке с правильным напряжением и заземлением.
- ◆ Избегайте повреждения шнура питания. Не ставьте предметы на кабель питания. Не тяните шнур питания.
- ◆ Выключите питание перед подключением других устройств (хост-компьютер, принтер).
- ◆ Анализатор подключен к сети переменного тока. На интерфейсе есть символ опасного напряжения. Использование адаптеров питания других производителей может привести к неверным результатам испытаний из-за нестандартной техники.

2.4 Электромагнитная безопасность

- ◆ Двигатель, который находится внутри прибора, должен генерировать альтернативное электрическое поле и магнитное поле.
- ◆ Анализатор может работать неправильно из-за сильных электромагнитных помех.
- ◆ Это может привести к ошибкам преобразования данных и неверным результатам из-за сильных электромагнитных помех и плохого заземления.

2.5 Монтаж

- ◆ Анализатор должен быть установлен в сухом и непыльном месте. Избегайте размещения в местах с повышенной влажностью и плохой вентиляцией или в загрязнённом воздухе с содержанием солей и серы.
- ◆ Избегайте попадания воды на анализатор.
- ◆ Не подвергайте анализатор воздействию высоких температур и прямых солнечных лучей.
- ◆ Избегайте вибрации. Анализатор следует положить в коробку с пенопластом для предотвращения повреждений при хранении и транспортировке. Неправильная упаковка может привести к неправильной работе прибора.
- ◆ Место установки должно быть хорошо вентилироваться.
- ◆ Этот анализатор не производит ионизирующее излучение, но следует принимать во внимание другое оборудование, которое генерирует сильное ионизирующее излучение, такое как рентгеновское излучение, γ -излучение, которые могут вызвать ошибки результатов испытаний.
- ◆ Оборудование не должно быть установлено в месте, где хранятся химические вещества и выделяется газ.

- ◆ Требуемая частота и напряжение должны соответствовать указанным в инструкции и иметь возможность пропускать ток. Анализатор должен быть оснащен точным источником питания или системой бесперебойного электроснабжения (СБЭ).
- ◆ Падение во время транспортировки может привести к травме.
- ◆ Использование неправильного реагента или неправильная эксплуатация могут привести к некорректным результатам.

2.6 Профилактика инфекций

- ◆ Все компоненты и поверхность анализатора потенциально заразны. Пробоотборник должен находиться на достаточном расстоянии от окружающих предметов, чтобы облегчить работу.
- ◆ Носите защитную одежду и резиновые перчатки во время эксплуатации, технического обслуживания или ремонта. Вымойте руки после работы, используя дезинфицирующее средство.
- ◆ Не касайтесь отходов и их компонентов свободными руками.
- ◆ При случайном контакте с инфекционным материалом или поверхностью немедленно промойте кожу водой, а затем выполните стерилизацию в соответствии с лабораторными процедурами дезинфекции.
- ◆ Анализатор использует кровь в качестве образцов. Кровь может содержать микробные патогены, которые могут легко вызвать инфекцию. Поэтому операцию следует выполнять осторожно, при необходимости надевать защитные перчатки, чтобы предотвратить заражения оператора и окружающих людей от патогенных микроорганизмов. Даже контрольный материал и калибратор могут быть заразными; необходимо носить защитную одежду и резиновые перчатки во время калибровки.

2.7 Реагент

- ◆ Проверьте отметки на упаковке.
- ◆ Избегайте прямого контакта с реагентами, так как они могут иметь аллергическую реакцию на глаза, кожу и слизистые.
- ◆ Если произошел контакт кожи с реагентом, немедленно промойте место контакта большим количеством воды.
- ◆ При попадании в глаза реагента, промойте большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.
- ◆ Необходимо установить комплекс экстренных мер в лаборатории.

- ◆ Защищайте реагенты от загрязнения пылью, грязью и микробами.
- ◆ Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- ◆ Обращайтесь с реагентами правильно, не допускайте образования пузырьков. Не трясите! Реагент нельзя использовать сразу после транспортировки.
- ◆ Не допускайте проливания реагентов. Если это произошло, вытрите тканью.
- ◆ Если вы случайно проглотили реагенты, немедленно обратитесь к врачу.
- ◆ Дилуэнт является своего рода хорошим проводником. Если пролить его рядом с проводом или устройством, это может привести к поражению электрическим током. Выключите питание, выньте вилку из розетки и удалите дилуэнт.
- ◆ Раствор для очистки пробоборника и детергент являются сильнощелочными очистителями. Не допускайте попадания на кожу или одежду. Если это произойдет, немедленно промойте кожу и одежду большим количеством воды.
- ◆ Пробоборник для очистки раствора содержит гипохлорит натрия. Если это вещество соприкасается с поверхностью анализатора, немедленно вытрите его тканью, иначе это приведет к коррозии поверхности.
- ◆ Убедитесь, что реагенты находятся на одном уровне с анализатором или ниже. Не кладите реагенты на верхнюю часть прибора.

2.8 Техническое обслуживание

- ◆ Обслуживание необходимо для нормальной работы прецизионного электрооптического инструмента. Данные испытаний могут иметь небольшие отклонения без регулярной очистки. В редких случаях оператор может заразиться из-за плохой очистки.
- ◆ Во избежание инфекции, поражения электрическим током и ожогов оператор должен носить резиновые перчатки при проведении техобслуживания. Вымойте руки с дезинфицирующим средством после работы.
- ◆ Используйте специальные инструменты для обслуживания.
- ◆ Все процедуры очистки и обслуживания должны выполняться в ручном режиме.
- ◆ Выполняйте ежедневное, еженедельное, ежемесячное обслуживание при ручном режиме.
- ◆ Если анализатор не используется в течение длительного времени, опустошите поток промывки в соответствии с процедурой перед использованием. Перед повторным использованием убедитесь, что анализатор находится в хорошем рабочем состоянии.

- ◆ Переустановка возможна только при замене запасных частей.

2.9 Лазер



Аппарат использует полупроводниковый лазер видимого диапазона. Это лазерное изделие 3В. Длина волны λ составляет 531-533 нм, а максимальная мощность составляет 11 мВт. Во избежание лазерного воздействия, аппарат снабжён чехлом и защитной крышкой. Снятие защитного чехла может вызвать вредное облучение и обжечь глаза. Только обслуживающий персонал, назначенный компанией «URIT», может открывать эту крышку.

2.10 Расходные материалы

Утилизация остатков реагентов, чистящих средств и всех отходов должна соответствовать местным законам и правилам. Они не считаются опасными отходами. Класс опасности исходя из характеристики морфологического состава - класс А

Использованные образцы и реагенты следует отделять от обычных отходов, иначе они могут вызвать загрязнение окружающей среды. После использования возникает опасность наличия инфекции.

Класс опасности исходя из характеристики морфологического состава - класс В

Утилизация согласно местному законодательству для медицинских изделий.

Загрязнители могут также сделать оборудование неспособным работать.

2.11 Знак безопасности

Знаки, используемые на изделие и упаковке

Символ	Определение
	ВНИМАНИЕ! Действуйте согласно инструкции по эксплуатации.

Глава 3 Система и функции

	Место заземления.
	Серийный номер.
	Обратитесь к инструкции
	Осторожно электрическое напряжение
	Медицинское изделие для диагностики "in vitro"
	Биологическая опасность
	Может привести к травме Может привести к травме
	Внимание. Горячая поверхность
	Хранить вдали от тепловых и радиоактивных источников
	Производитель
	Не утилизировать как бытовой мусор
	Беречь от влаги
	Верх товара
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Осторожно, хрупкий товар
	Не допускать попадания солнечного света

Глава 3 Система и функции

Символ	Определение
	ВНИМАНИЕ! Действуйте согласно инструкции по эксплуатации.
	Место заземления.
	Серийный номер.
	Обратитесь к инструкции
	Осторожно электрическое напряжение
	Медицинское изделие для диагностики "in vitro"
	Биологическая опасность
	Может привести к травме
	Внимание. Горячая поверхность
	Хранить вдали от тепловых и радиоактивных источников
	Производитель
	Не утилизировать как бытовой мусор
	Не катить
	Защита окружающей среды
G.W.	Вес брутто
N.W.	Вес нетто
MEASU.	Размеры упаковки

Макет маркировки на русском языке:

Автоматический гематологический анализатор Smart 5
Напряжение питания: 100-240 В, 50/60Гц, ≤ 250 Va
Условия эксплуатации:
10°C~35°C, отн. влажность $\leq 85\%$, 60кПа – 106 кПа



URIT Medical Electronic Co., Ltd.
№ D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin,
Guangxi 541004, P.R. China

Импортер в РФ:

Уполномоченный представитель:

2.12 Операторы

- ◆ Настоящий медицинский анализатор должен обслуживаться только хорошо обученным персоналом. В случае неправильной эксплуатации неквалифицированным персоналом могут возникнуть неточные измерения, а также неправильная диагностика, задержка лечения пациента или нанесение вреда самому оператору, либо повреждение инструмента.
- ◆ Несоблюдение инструкции приводит к неправильной работе, такой как ошибка установки тестового параметра. Это может повредить анализатор и привести к неверным результатам диагностики.
- ◆ Техническое обслуживание должно выполняться профессиональными специалистами. Результатом несанкционированного технического обслуживания и нестандартного технического обслуживания могут быть ошибки тестирования.
- ◆ Неверное аппаратное / программное обеспечение влияет на точность результатов теста. Оператору необходимо как можно скорее связаться с работниками послепродажного обслуживания.

3 Система и функции

3.1 Описание

Автоматический гематологический анализатор SMART 5 предназначен для определения количества кровяных клеток, дифференциального содержания лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина в крови (капиллярной и венозной) человека в клинической лаборатории

Анализатор обеспечивает быстрый подсчет, все операции (включая отбор проб, измерение и вывод результатов) полностью автоматизированы. Анализатор автоматически начинает тестирование после аспирации образцов. Трехмерные графические данные и результаты могут быть отображены на ЖК-экране примерно за 60 секунд. Результаты могут быть распечатаны или переданы в систему ЛИС (лабораторная информационная система).

3.2 Параметр

Анализатор автоматически анализирует и упорядочивает данные образцов и отображает дифференциальное число 5-ти частей клеток крови и лейкоцитов соответственно. Кроме того, он дает трехмерную диаграмму и диаграмму рассеяния WBC и гистограмму RBC и PLT.

Smart-5 генерирует следующие 38 тестовых параметров в Таблице 3-1 (включая две гистограммы и две диаграммы рассеяния).

Таблица 3-1 Параметры

	Сокращенное название	Полное название	Единица измерения
1.	WBC	Количество белых кровяных клеток	$10^9/\text{л}$
2.	LYM%	Процент лимфоцитов	%
3.	Mon%	Процент моноцитов	%
4.	NEU%	Процент нейтрофилов	%
5.	EOS%	Процент эозинофилов	%
6.	Baso%	Процент базофилов	%
7.	LYM #	Количество лимфоцитов	$10^9/\text{л}$
8.	MON#	Количество моноцитов	$10^9/\text{л}$

Глава 3 Система и функции

9.	NEU#	Количество нейтрофильных гранулоцитов	$10^9/\text{л}$
10.	EOS#	Количество эозинофильных гранулоцитов	$10^9/\text{л}$
11.	BASO#	Количество базофильных гранулоцитов	$10^9/\text{л}$
12.	RBC	Количество красных кровяных клеток	$10^{12}/\text{л}$
13.	HGB	Гемоглобин	г/л
14.	RETIC-ABS	Абсолютное значение ретикулоцитов	$10^{12}/\text{л}$
15.	RETIC	Ретикулоцит	%
16.	IRF	Незрелая ретикулоцитарная фракция	%
17.	HCT	Гематокрит (относительный объем эритроцитов)	%
18.	MCV	Средний корпускулярный объем	фл
19.	MCH	Средний корпускулярный гемоглобин	пг
20.	MCHC	Средняя концентрация корпускулярного гемоглобина	г/л
21.	RDW_CV	Точность повторения распределения красных кровяных клеток	%
22.	RDW_SD	Ширина распределения красных кровяных клеток по коэффициенту Стьюдента	фл
23.	PLT	Количество тромбоцитов	$10^9/\text{л}$
24.	MPV	Средний объем тромбоцитов	фл
25.	PDW	Ширина распределения тромбоцитов	фл

Глава 3 Система и функции

26.	PCT	Процентный объём тромбоцитов в крови	%
27.	P_LCR	Процент больших тромбоцитов	%
28.	P_LCC	Количество больших тромбоцитов	$10^9/\text{л}$
29.	ALY%	Процент аномальных лимфоцитов	%
30.	ALY #	Количество аномальных лимфоцитов	$10^9/\text{л}$
31.	LIC%	Процент больших незрелых клеток	%
32.	LIC #	Количество больших незрелых клеток	$10^9/\text{л}$
33.	NRBC%	Процент ядерных эритроцитов	%
34.	NRBC #	Количество ядерных эритроцитов	$10^9/\text{л}$

Примечание: PCT PDW ALY% ALY # LIC% LIC # NRBC% и NRBC # являются предполагаемыми параметрами.

3.3 Структура



ВНИМАНИЕ

- Для перемещения анализатора требуется совместная работа нескольких человек, поскольку он относительно большой. Используйте соответствующие инструменты и следуйте соответствующим правилам безопасности при движении.
- Вытащите анализатор из упаковки, а затем проверьте, не поврежден ли внешний вид. Убедитесь, что нет повреждений из-за транспортировки.

Анализатор состоит из анализирующей части, блока управления информацией, блока вывода результатов и внешнего принтера (опционально).

Аналитическая часть состоит в основном из блоков лазера, автоматического пробоотборника, аналого-цифровой и центральной панели управления, блока измерения WBC, блока измерения RBC/PLT, системы потока, экрана дисплея и других компонентов.

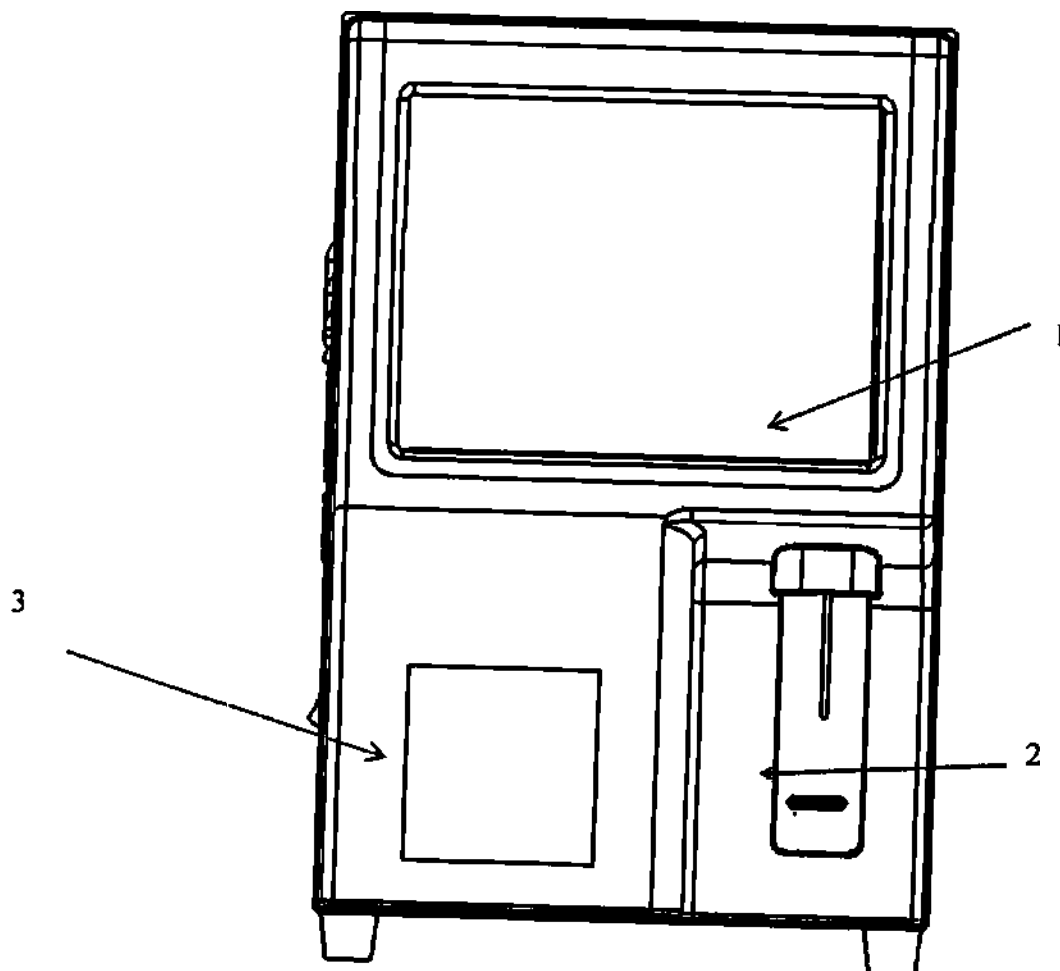


Рисунок 3-1А Вид спереди

- 1 — Экран
- 2 — Подсчет кнопки переключения
- 3 — Принтер

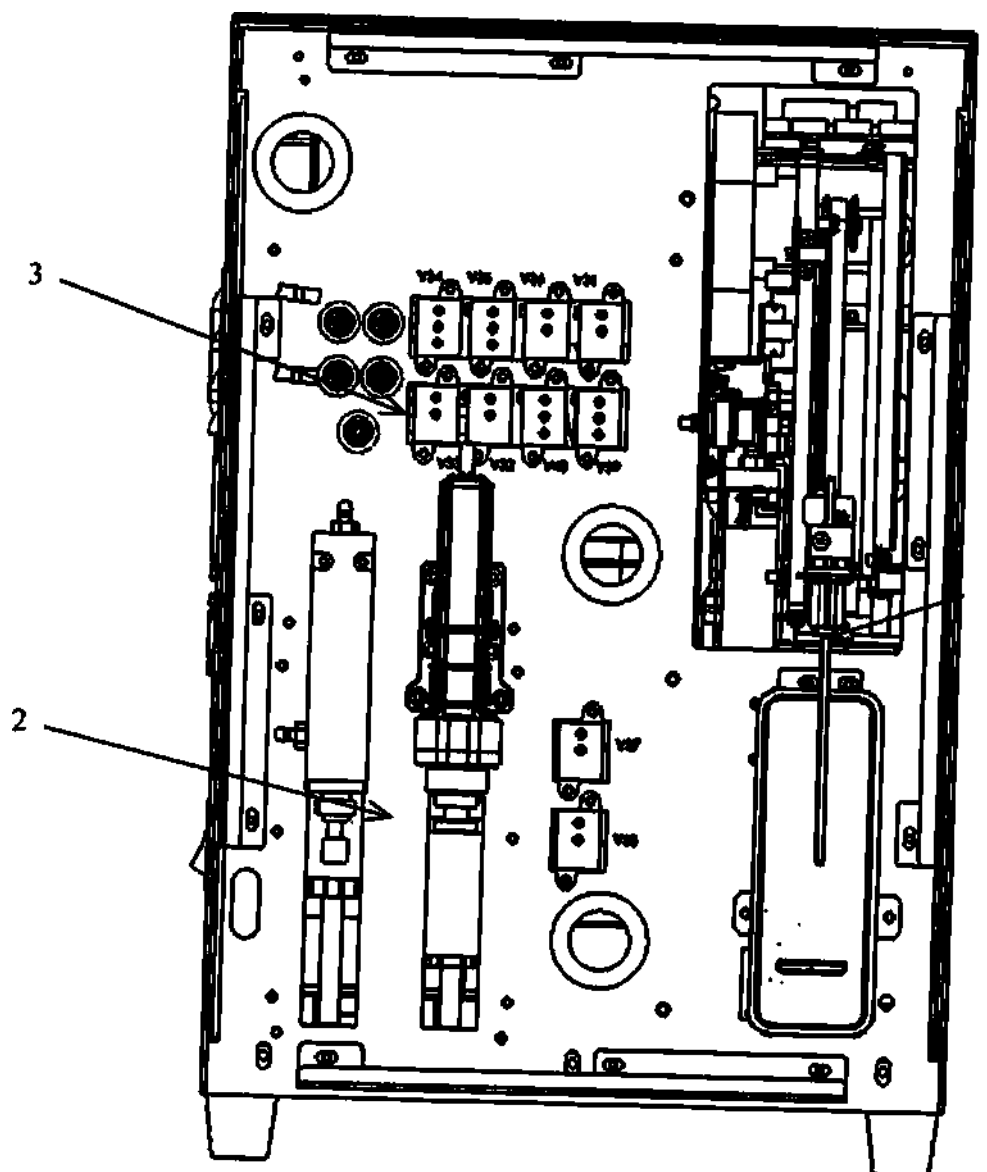


Рисунок 3-1В Вид спереди (Со снятой передней крышкой)

- 1 --- Блок отбора проб
- 2 --- Механизм шприца
- 3 --- Электромагнитный клапан

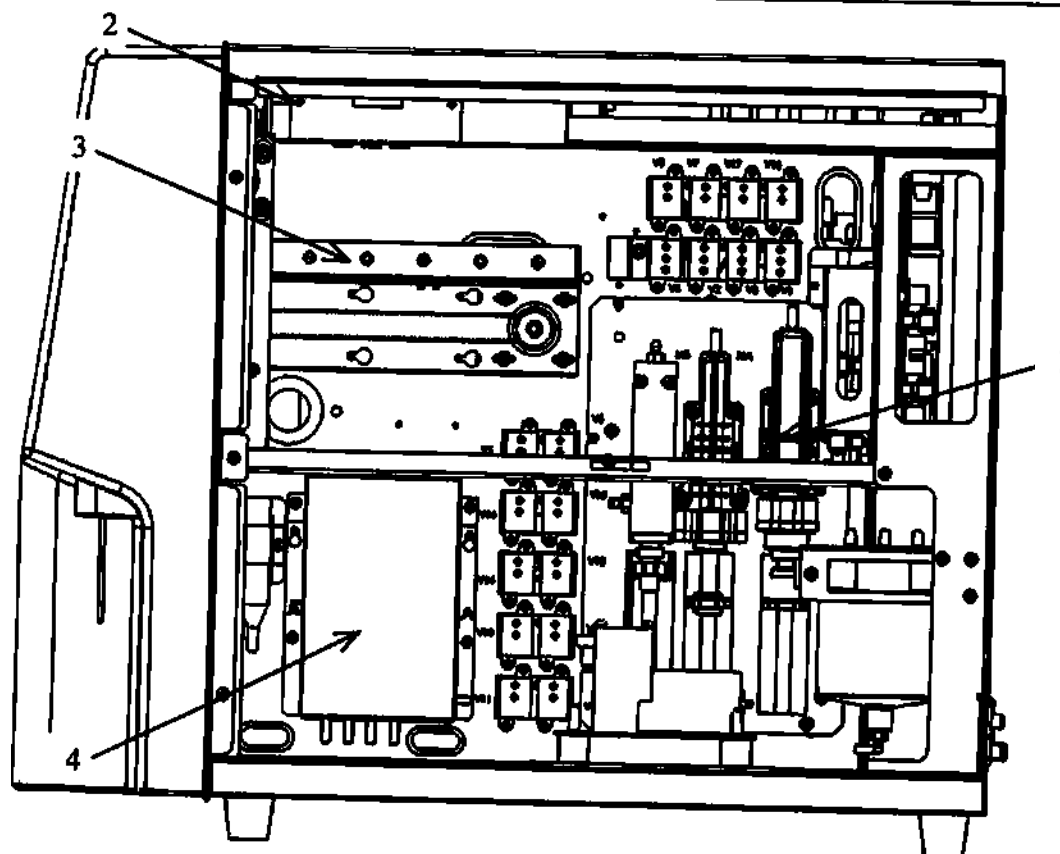


Рисунок 3-2 Вид сбоку справа (Снимите правую дверцу)

- 1 --- Модуль шприцев
- 2 --- Оптический модуль
- 3 --- Блок отбора проб
- 4 --- Пробирка для образцов/проб

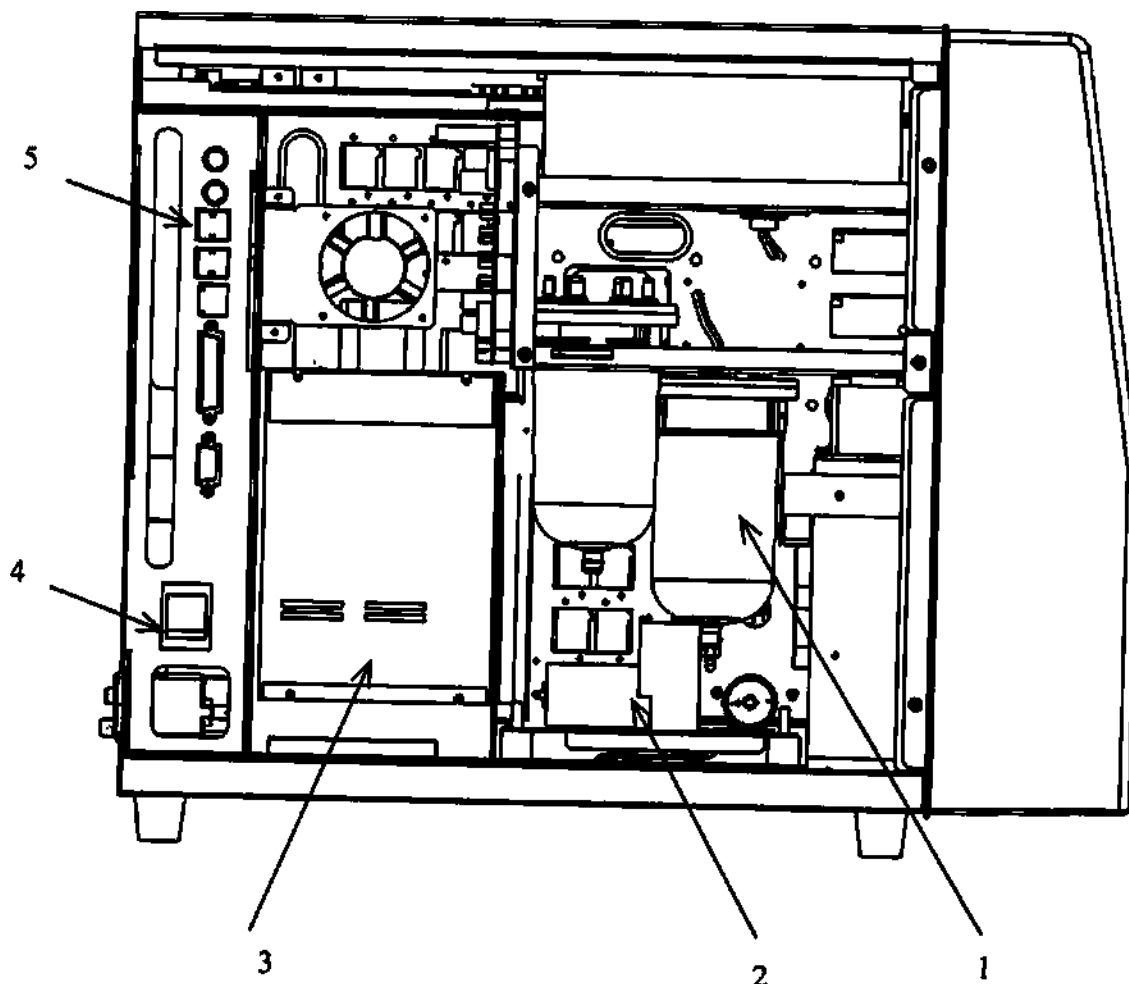


Рисунок 3-3. Вид сбоку слева (Снимите левую боковую дверцу)

- 1 --- Бак для хранения жидкости
- 2 --- Насос
- 3 --- Регулятор мощности
- 4 --- Переключатель питания
- 5 --- Последовательный порт и интерфейс USB

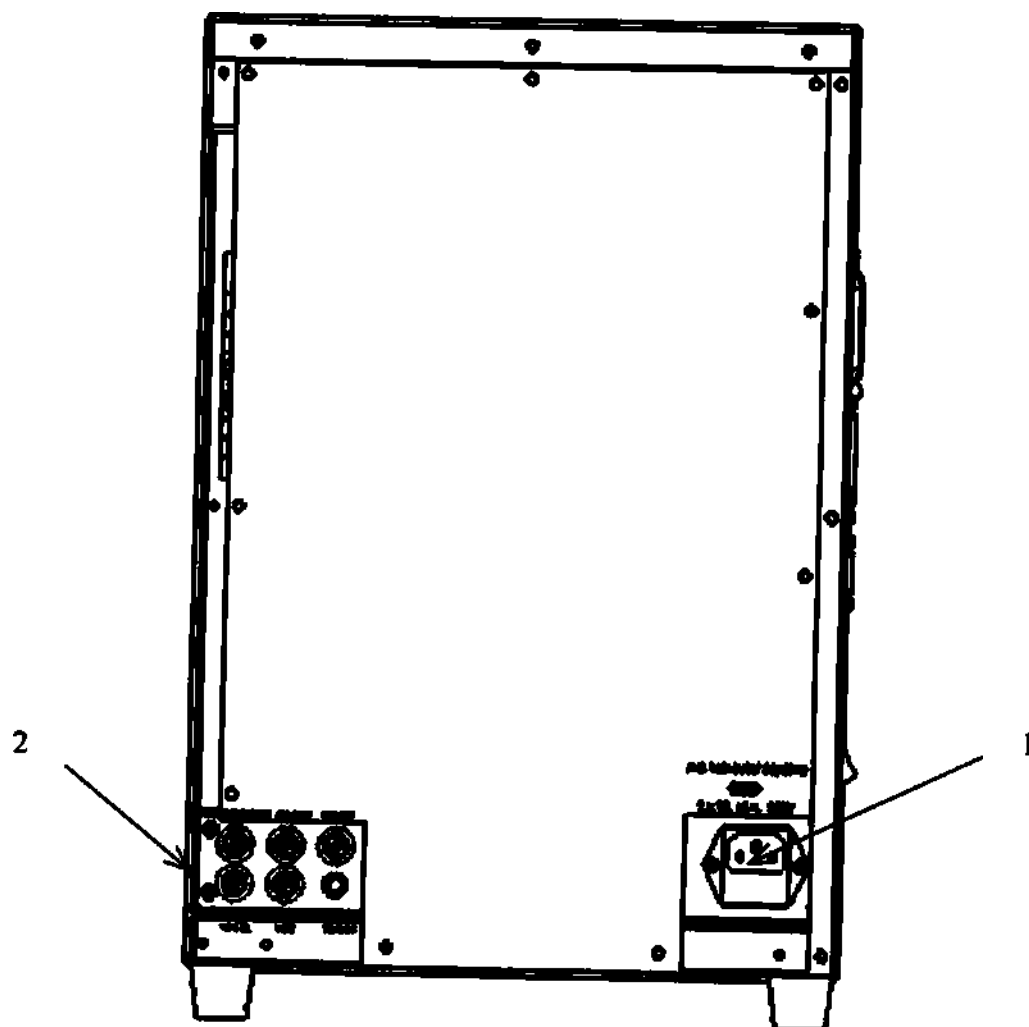


Рисунок 3-4 вид сзади

1 --- Розетка

2 --- Интерфейсы по работе с жидкостями

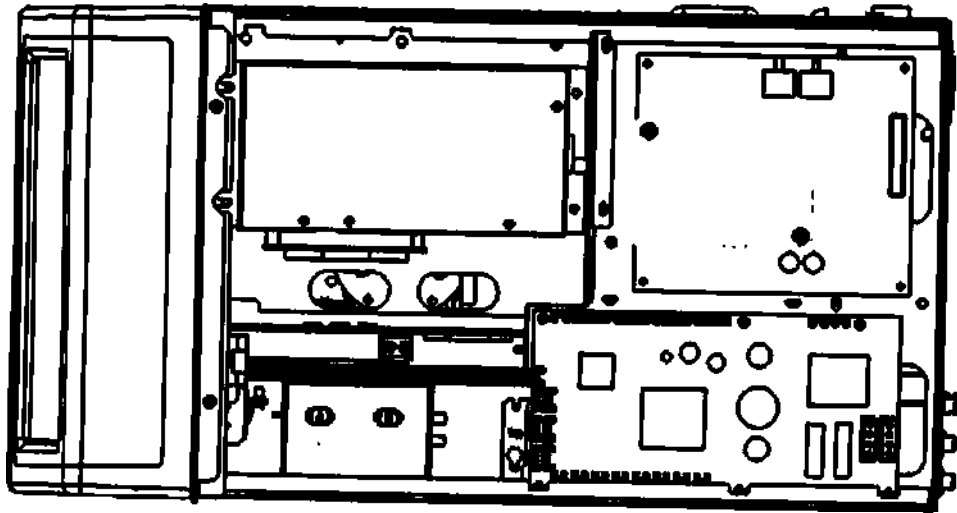


Рисунок 3-5 Вертикальный вид



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

➤ Полупроводниковый лазер находится над прибором. Не открывайте верхнюю крышку для вашей безопасности, ее может открывать только персонал, уполномоченный компанией «URIT».

3.4 Интерфейс загрузки

Включите переключатель питания с левой стороны, запустится программа-анализатор. Войдите в интерфейс самопроверки. См. Рисунок 3-6.

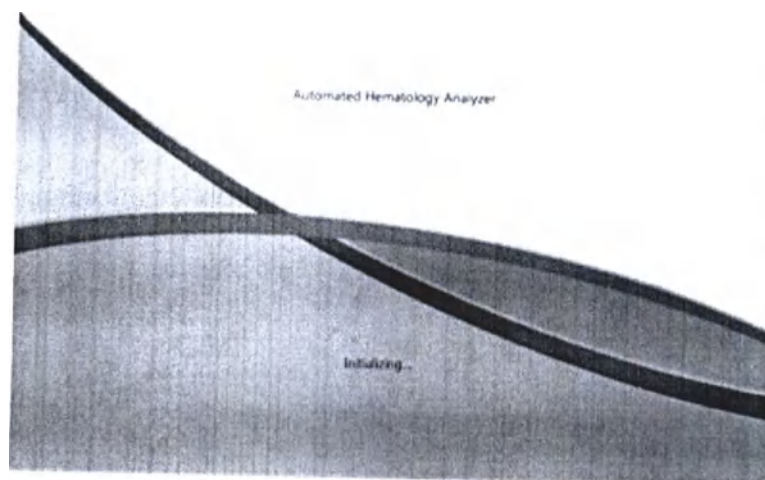


Рисунок 3-6 Инициализации

Обычный пользовательский режим работы по умолчанию. Имя пользователя - Пользователь. В этом режиме нельзя настраивать основные параметры. Нажмите «Выйти» в меню настроек, чтобы войти под другой учетной записью. Имя и пароль по умолчанию - admin. Нажмите «Войти», чтобы войти в тестовый интерфейс, нажмите «Выключить», чтобы отключить его. См. Рисунок 3-7.

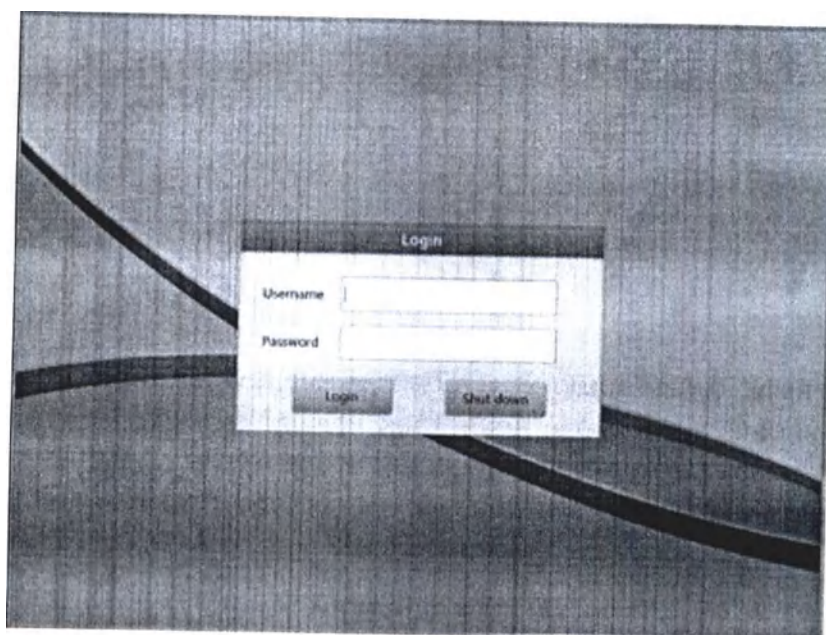


Рисунок 3-7 Интерфейс входа

3.5 Тестовый интерфейс

После инициализации по умолчанию войдите в пользовательский интерфейс пользователя с учетной записью пользователя, как показано на следующем рисунке.

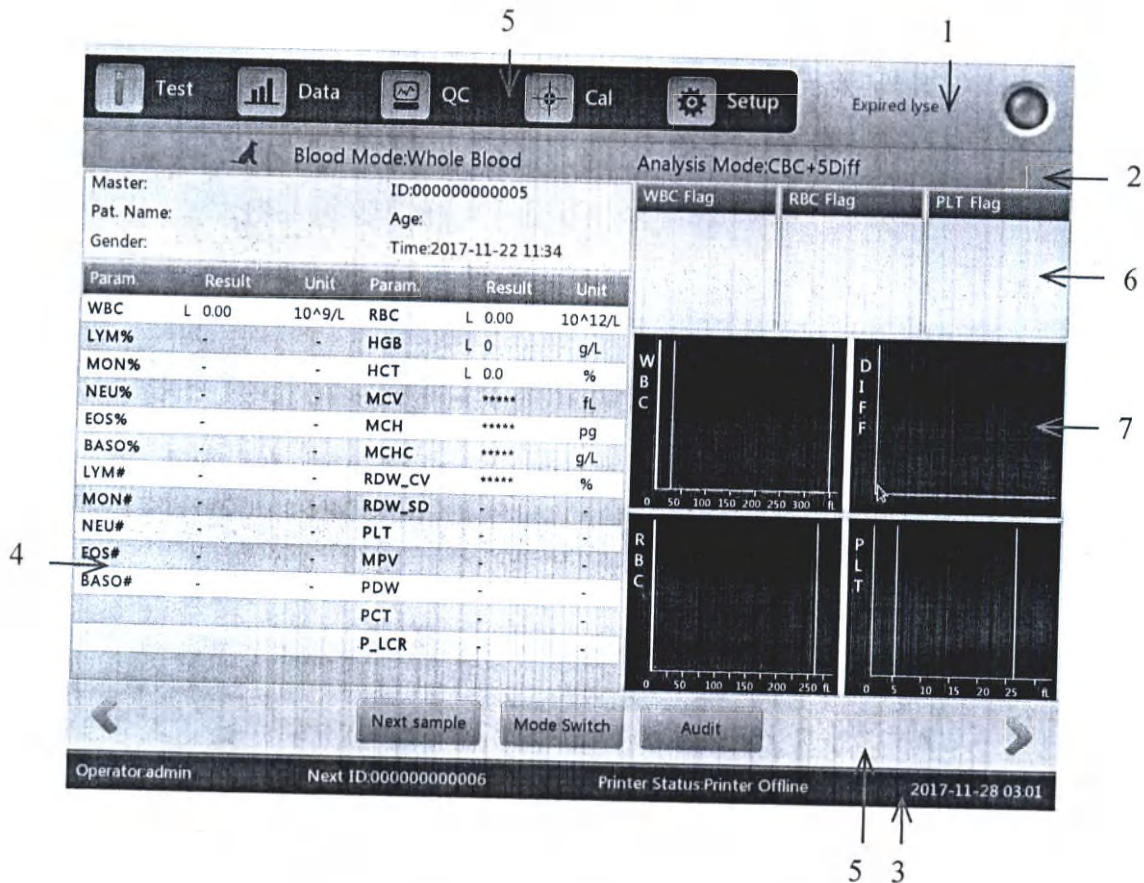


Рисунок 3-8 Тестовый интерфейс

Этот интерфейс может быть разделен на следующие области по функциям.

1. Информационная область подсказок

Показать аномалии, которые возникают при его использовании.

2. Режим анализа площади образца крови

Выберите и укажите состояние работы системы режим отбора проб цельной крови и режим дилуента.

3. Область состояния системы

Отображение текущего времени, даты, оператора, следующего серийного номера и состояния принтера.

4. Область отображения информации о параметрах

Показывает результаты каждого параметра.

5. Область функциональных кнопок

Отображение функциональных кнопок. Есть три набора функциональных кнопок:

Первый набор:



Рисунок 3-9А Функциональная кнопка 1

Тест: отображение интерфейса тестирования

Данные: введите интерфейс хранения данных, пример запроса результатов

QC: войдите в интерфейс контроля качества для запуска операции контроля качества.

Cal: войдите в интерфейс калибровки для запуска операции калибровки.

Настройка: войдите в интерфейс настройки, чтобы установить системные параметры.

Второй набор:

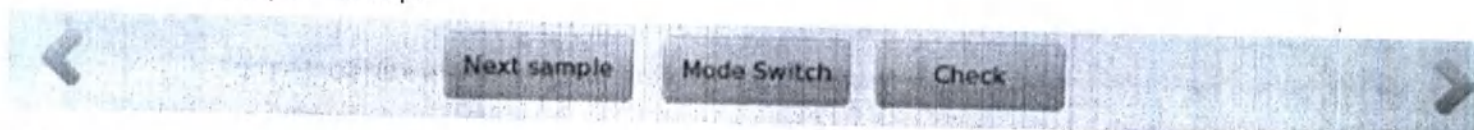


Рисунок 3-9В Функциональная кнопка 2

Следующий образец: создайте новый образец SN и отредактируйте его

Переключатель режима: переключите режим анализа в режим отбора проб цельной крови или в режим дилуента, переключите режим анализа в режим CBC, CBC + 5DIFF или CBC + 5DIFF + RRBC

Проверить: проверить образец

Третий набор:

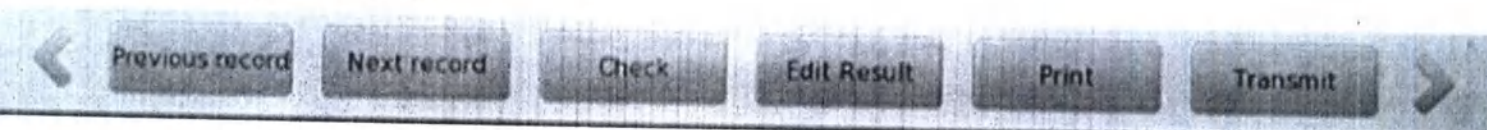


Рисунок 3-9С Функциональная кнопка 3

Нажмите , а также , чтобы увидеть изображение выше.

Предыдущая запись: чтобы увидеть последнюю запись

Следующая запись: для просмотра следующей записи. Если текущая запись является последней, кнопка отображается серым цветом.

Проверить: проверить образец

Изменить результат: изменить результаты образца

Печать: распечатать результаты образца

Передать: передать данные образца

6. Область подсказки ненормальных результатов

Отображение ненормальных результатов

7. Область графического отображения

Отображение диаграммы рассеяния и гистограммы

3.6 Реагенты, контрольные материалы и калибраторы

Реагент настроен специально для проточной системы Smart-5 для обеспечения оптимальной производительности системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Реагенты должны храниться при комнатной температуре для обеспечения оптимальной производительности. Все реагенты должны быть защищены от прямых солнечных лучей, переохладения и перегрева при хранении.
- Проверку холостого хода следует проводить после замены дилуента, детергента, обжимающего раствора или лизирующего реагента, чтобы убедиться, что он находится в пределах нормы.
- На входных трубках реагента имеется крышка, которая сводит к минимуму испарение и загрязнение во время транспортировки. В пробирки можно вводить реагент только правильного соединения. Закрывайте крышку плотно.
- Убедитесь, что все реагенты имеют подходящий срок годности.

3.6.1 Дилуэнт

Дилуэнт, представляющий собой прозрачную изотоническую жидкость, можно использовать для подсчета и классификации клеток крови. Имеет следующие функции.

- (1) Развести образцы цельной крови.
- (2) Сохраняет форму клеток во время процесса тестирования.
- (3) Чистая микроперфорация и проточная система WBC и RBC.
- (4) Обеспечивает проводящую среду для тестирования.

Обратитесь к инструкции по использованию и методам хранения

В инструкции должно быть указано, что они подходят к анализатору Smart 5 производства URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD)

Храните дилуэнт при 15 °C ~ 30 °C после вскрытия упаковки. Может быть использован в период действия на этикетке. После вскрытия (подключения к прибору) срок годности продукта составляет 60 дней.

3.6.2 Обжимающий раствор

Обжимающий раствор используется для сохранения первоначальной экологии клеток крови и отбеливания эритроцитов для устранения рассеяния лазера. WBC поддерживает структуру ближайшей ячейки к ее исходному состоянию. В базофильной структуре происходят незначительные изменения водорастворимости базофильной гранулы. Осмотическое давление RBC выше, чем у обжимающего раствора, поэтому RBC изменяется с помощью обжимающего раствора. Гемоглобин RBC диффундирует из клеток, а содержание влаги в обжимающем растворе диффундирует в клетки. Хотя клеточная мембрана остается целой, эритроциты и Обжимающий раствор имеют одинаковый показатель преломления, что отображается под лазером.

Обратитесь к инструкции по использованию и методам хранения

В инструкции должно быть указано, что они подходят к анализатору Smart 5 производства URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD)

Храните обжимающий раствор под 15 °C ~ 30 °C после вскрытия. Не используйте по истечению срока действия. После вскрытия (подключения к прибору) срок годности продукта составляет 60 дней.

3.6.3 Лизирующее вещество

Для работы с устройством используйте лизирующий реагент. Он подходит для следующих испытаний:

- (1) Растворить RBC немедленно с минимальным количеством измельченного вещества.
- (2) Трансформировать мембрану WBC для диффузии цитоплазмы. В то же время мембрана будет сжиматься в центре ядра. В результате WBC примет гранулированную форму.
- (3) Превратить гемоглобин в гемосоединение, которое подходит для измерения в условиях длины волны 540 нм.
- (4) Избегайте серьезного загрязнения цианидом человеческого организма и окружающей среды.

Обратитесь к инструкции по использованию и методам хранения

В инструкции должно быть указано, что они подходят к анализатору Smart 5 производства URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD)

Храните лизирующее вещество при 15 °C ~ 30 °C после вскрытия. Не используйте по истечению срока действия. После вскрытия (подключения к прибору) срок годности продукта составляет 60 дней.

3.6.4 Детергент

Детергент, содержащее активную протеазу, можно использовать для очистки чашек WBC и RBC и проточной системы.

Обратитесь к инструкции по использованию и методам хранения

В инструкции должно быть указано, что они подходят к анализатору Smart 5 производства URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD)

Храните детергент при 15 °C ~ 30 °C после вскрытия. Не используйте по истечению срока действия. После вскрытия (подключения к прибору) срок годности продукта составляет 60 дней.

3.6.5 Детергент для пробоотборника

Детергент для пробоотборников содержит активный фермент для очистки агломерированного белка в пробирках WBC и RBC.



ВНИМАНИЕ

Детергент и детергент для пробоотборника являются щелочными чистящими средствами.

- (1) Не допускайте контакта кожи и глаз с реагентом.
- (2) При попадании на кожу промойте водой.
- (3) При попадании в глаза промойте водой и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- (4) При проглатывании вызовите рвоту и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

3.6.6 Контрольный материал и калибратор

Контрольный материал и калибратор предназначены для проверки и калибровки качества анализатора.

Контрольный материал является промышленной продукцией из цельной крови. Он представляет собой эталонный гематологический контроль, используемый для мониторинга определения значений клеток крови на гематологических анализаторах. Имеет низкие, нормальные и высокие значения. Три вида контрольных материалов должны использоваться каждый день для обеспечения достоверности результатов. Калибратор также является промышленной продукцией из цельной крови. Используется для калибровки. Обратитесь к инструкции по контролю и калибратору по использованию и методам хранения. В инструкции должно быть указано, что они подходят к анализатору Smart 5 производства URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD)

4 Монтаж

4.1 Описание



ВНИМАНИЕ

- Требования к окружающей среде

Температура: 10 °C ~ 35 °C

Относительная влажность: ≤ 85%

- Поместите анализатор на гладкую и достаточно большую платформу, которой легко управлять, вдали от прямых солнечных лучей.
 - Попробуйте использовать отдельную розетку переменного тока и установить источник стабилизированного напряжения или СБЭ. Не используйте розетку переменного тока рядом с центрифугами, душем с комнатной температурой (термостатом), холодильниками, кондиционерами, оборудованием для ультразвуковой очистки или другим оборудованием, которое может создавать помехи для анализатора.
-
-



ВНИМАНИЕ

- Установка анализатора посторонним или неподготовленным человеком может привести к травме, которая учитывается гарантией. Никогда не пытайтесь устанавливать и эксплуатировать анализатор без участия уполномоченного представителя компании «URIT».
-

Настоящий анализатор был проверен перед поставкой. Он был тщательно упакован перед транспортировкой во избежание повреждений. Внимательно проверьте упаковку на наличие физических повреждений при прибытии. В случае повреждения немедленно обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании «URIT» или к местному агенту.

4.2 Распаковка и осмотр

Аккуратно извлеките анализатор и принадлежности из транспортной коробки, сохраните упаковочный материал для дальнейшей транспортировки или хранения.

- (1) Количество аксессуаров в соответствии с упаковочным листом
- (2) Утечка или просачивание
- (3) Механическое повреждение
- (4) Обнажённые провода, вставки и принадлежности

Свяжитесь с Центром поддержки клиентов компании «URIT», если возникнут какие-либо проблемы.

4.3 Требования к пространству

Чтобы обеспечить надлежащее пространство для работы, обслуживания и замены реагентов, установка должна соответствовать следующим требованиям.

- (1) Выберите место рядом с источником питания.
- (2) Двадцать сантиметров пространства позади анализатора должны быть оставлены для потока воздуха.
- (3) Над каждой из сторон анализатора должно быть не менее 50 см свободного пространства для удобства обслуживания.
- (4) Внизу достаточно места для размещения реагентов, контейнеров для отходов.

4.4 Требования к источнику питания

Убедитесь, что система находится в подходящем месте, прежде чем начинать. См. информацию в Таблице 4-1.

Таблица 4-1 Требования к источнику питания

Оптимальное напряжение	Диапазон напряжения	Частота
220 В пер. тока	100 В ~ 240 В пер. тока	50/60 Гц



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Анализатор следует использовать в условиях надёжного заземления для обеспечения точности работы анализатора и безопасности оператора.
- Колебания напряжения могут повлиять на производительность и надежность анализатора. Надлежащие действия, такие как установка маностата переменного тока (не предоставляется компанией «URIT»), должны быть предприняты до начала эксплуатации.
- Частое отключение питания может значительно снизить производительность и надежность анализатора. Надлежащие действия, такие как установка СБЭ (не предоставляется компанией «URIT»), должны быть предприняты до начала эксплуатации.

4.5 Требования к окружающей среде

- (1) Температура окружающей среды: 10°C ~ 35 °C (Оптимальная температура составляет 25 °C)
- (2) Относительная влажность: ≤ 85%
- (3) Рекомендуется установить отопление и охлаждение кондиционером
- (4) Избегайте использования анализатора при очень высокой или низкой температуре.
- (5) Держите вдали от прямых солнечных лучей.
- (6) Выберите хорошо проветриваемое место.
- (7) Держите вдали от оборудования для связи, которое может создавать помехи для анализатора, создавая высокочастотную электрическую волну.
- (8) Конструкция электромагнитной совместимости для класса В группы 1, оценка электромагнитной среды должна проводиться перед использованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

➤ Анализатор полностью учитывает проблемы электромагнитной совместимости. Электромагнитные помехи, создаваемые анализатором, не мешают работе анализатора и находящимся поблизости устройствам. Если результат теста имеет большое отклонение, проверьте, находится ли анализатор рядом с электромагнитным полем или коротковолновым радиоактивным источником (радар, рентген, центрифуга, сканер, мобильный телефон и т.д.).

4.6 Требования к отходам

На каждые 20 л отходов рекомендуется добавлять в контейнеры для отходов следующие химикаты.

- (1) 50 мл раствора гидроксида натрия (200 г/л) для предотвращения образования газов.
- (2) 250 мл раствора гипохлорита натрия (12% хлора) для устранения биологического риска отходов.

Использованные образцы и реагенты следует отделять от обычных отходов, иначе они могут вызвать загрязнение окружающей среды. После использования возникает опасность наличия инфекции.

Класс опасности исходя из характеристики морфологического состава - класс B



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

➤ Во избежание загрязнения окружающей среды отходы запрещается сливать напрямую в канализацию. Перед сливом в канализацию отходы должны быть обработаны биологическими или химическими методами. Больницы и лаборатории обязаны соблюдать соответствующие положения департамента охраны окружающей среды местного самоуправления.

4.7 Установка системы

4.7.1 Установка труб

На задней панели расположены жидкостные интерфейсы: ДЕТЕРГЕНТА И ДИЛЮЕНТА, ЛИЗИРУЮЩЕГО РЕАГЕНТА, ОБЖИМАЮЩЕГО РАСТВОРА и ОТХОДЫ. Каждый из них оборачивают пленкой и зарывают крышкой, чтобы избежать загрязнения. При первоначальной установке снимите крышки и аккуратно отложите их для дальнейшего использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После установки все трубки должны находиться в естественном положении и без изгибов.
- Использование инструментов для прокладки труб запрещено. Допускается только установка вручную.
- Бутылку с реагентом нельзя использовать в случае повреждения, утечки, истечения срока годности и других аномалий. Свяжитесь с местными поставщиками или напрямую с отделом послепродажного обслуживания компании «URIT».
- Для обеспечения безопасности и оптимальной производительности системы производители рекомендуют размещать все реагенты на одной и той же основе и ниже положения анализатора.

1. Установка трубопровода для лизирующего реагента

Извлеките входную трубку лизирующего реагента с красным краном из коробки с принадлежностями и вставьте ее в интерфейс трубки лизирующего реагента на задней панели. Поместите другой конец пробирки в контейнер для лизирующего реагента.

2. Установка трубопровода для дилюента

Извлеките впускную трубку для дилюента с синим краном из коробки с принадлежностями и вставьте ее в интерфейс трубки дилюента на задней панели. Поместите другой конец трубки в емкость с дилюентом.

3. Установка трубопровода для детергента

Извлеките впускную трубку для детергента с зеленым краном из коробки с принадлежностями и вставьте ее в интерфейс трубки детергента на задней панели. Поместите другой конец трубки в контейнер для детергента.

4. Установка трубопровода для обжимающего раствора

Извлеките входную трубку обжимающего раствора с желтым краном из коробки с принадлежностями и вставьте ее в интерфейс трубки обжимающего раствора на задней панели. Поместите другой конец трубки в контейнер для обжимающего раствора.

5. Установка трубопровода для отходов

Извлеките выходную трубку для отходов с краном из коробки с принадлежностями и вставьте ее в интерфейс трубки на задней панели. Вставьте вилку BNC в разъем «SENSOR» на левой панели. Плотно закрутите крышку трубки по часовой стрелке на контейнере для отходов. Поставьте емкость для отходов на уровень не менее, чем на 50 см ниже, чем анализатор.

4.7.2 Установка принтера

Установите принтер согласно следующим шагам.

1. Поместите принтер в подходящее место рядом с анализатором, чтобы его можно было легко использовать.
2. Вытащите принтер из транспортной упаковки.
3. Проверьте принтер. Если он поврежден, обратитесь к поставщику.
4. Проверьте питание принтера.
5. Соберите принтер в соответствии с руководством по эксплуатации.
6. Подключите к принтеру шнур питания и вилку заземления.
7. Убедитесь, что принтер и анализатор правильно подключены.
8. Установите чернильные картриджи и бумагу в соответствии с инструкциями. Убедитесь, что принтер настроен на правильный размер приемника.
9. Подключите шнур питания к заземленной розетке и включите питание.

4.8 Условия транспортировки и хранения

Если анализатор не используется в течение длительного времени или перед транспортировкой, выполните процедуру «Подготовка к отправке». Пожалуйста,

обратитесь к *Главе 10 «Техническое обслуживание и уход»* за подробной информацией. Действуйте следующим образом.

1. Выберите «Подготовка доставки» в интерфейсе «Maint».
2. Следуйте инструкциям, чтобы отсоединить соответствующие соединители трубок.
3. Анализатор начинает операцию сброса отходов.
4. Выключите анализатор после сброса отходов.
5. Сохраняйте все пробирки с реагентами в необходимых условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Температура хранения: -20 °C ~ 55 °C
 - Относительная влажность: ≤ 95%
 - Атмосферное давление: 50 кПа-106 кПа
-

5 Принципы работы

5.1 Описание

Smart-5 использует метод электрического сопротивления (также известный как теория Култера) для определения количества и объемного распределения RBC и PLT. Колориметрия предназначена для определения содержания HGB. Метод многоугольного лазерного рассеяния предназначен для пятичастичного дифференциала WBC. Три отдельных канала используются для получения результатов подсчета клеток крови соответственно.

- (1) WBC и пятичастные дифференциальные данные регулятора потока обжимающего раствора обнаруживаются лазером.
- (2) HGB обнаруживается колориметрическим лизирующим реагентом в пробоотборнике WBC/HGB.
- (3) Данные RBC и PLT обнаруживаются методом электрического сопротивления в пробоотборнике RBC.

Анализатор аспирирует, разбавляет и смешивает образцы, а затем определяет параметры в каждом процессе подсчета.

5.2 Аспирация образца

Smart-5 поддерживает два режима анализа клеток крови.

1. Режим отбора цельной крови
2. Режим отбора дилуента

Объемы аспирации

Отбор цельной крови 20 мкл

Отбор дилуента 20 мкл

Образец цельной крови всасывается в анализатор с помощью прецизионного шагового двигателя и распределяется по разным измерительным каналам.

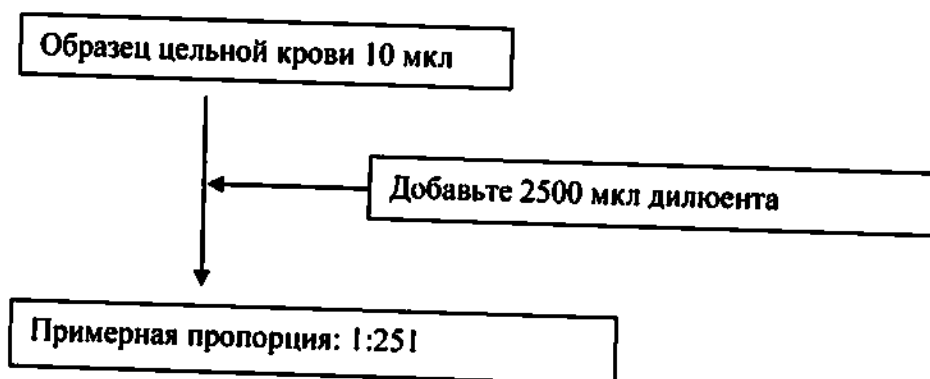
5.3 Разжижение образца

После аспирации образец делится на три части. Эти три образца идут на счетные камеры WBC, счетные камеры RBC и пробирки WOC соответственно, и

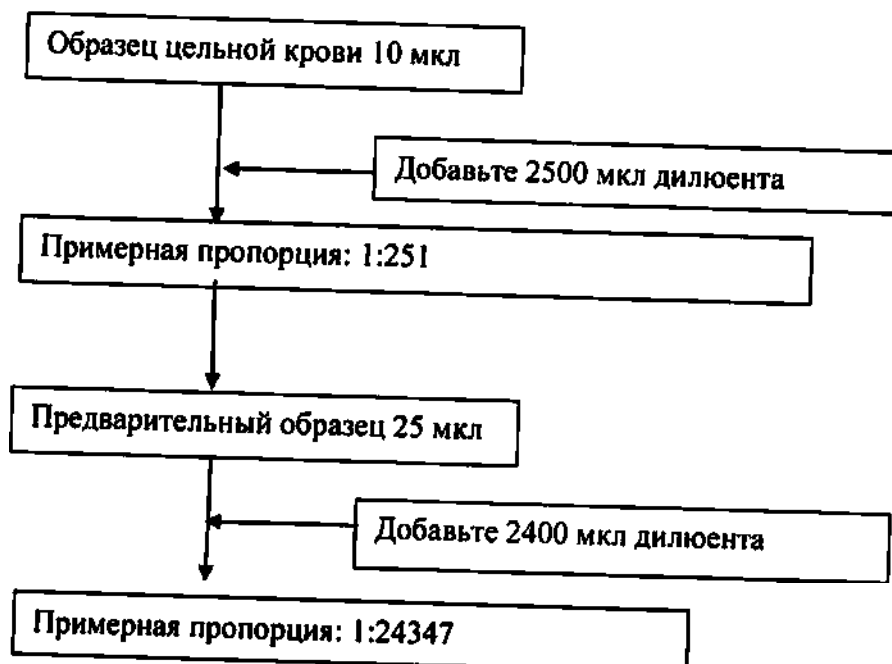
реагируют с различными реагентами. Затем, наконец, выдаются результаты теста подсчета WBC/HGB, подсчета WBC/PLT и WBC из пятичастного дифференциала.

5.3.1 Отбор проб цельной крови

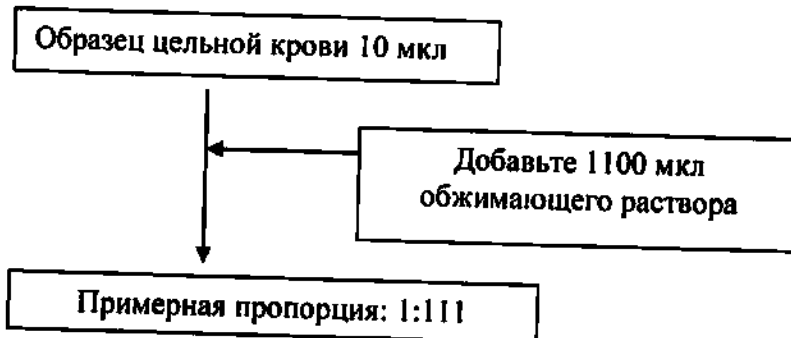
1) Процесс разжижения WBC / HGB



2) Процесс разжижения RBC / PLT

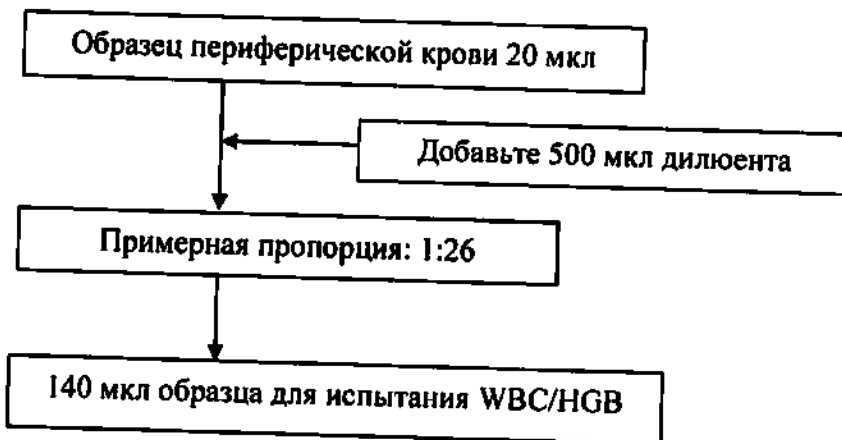


3) Дифференциальный процесс разжижения WBC

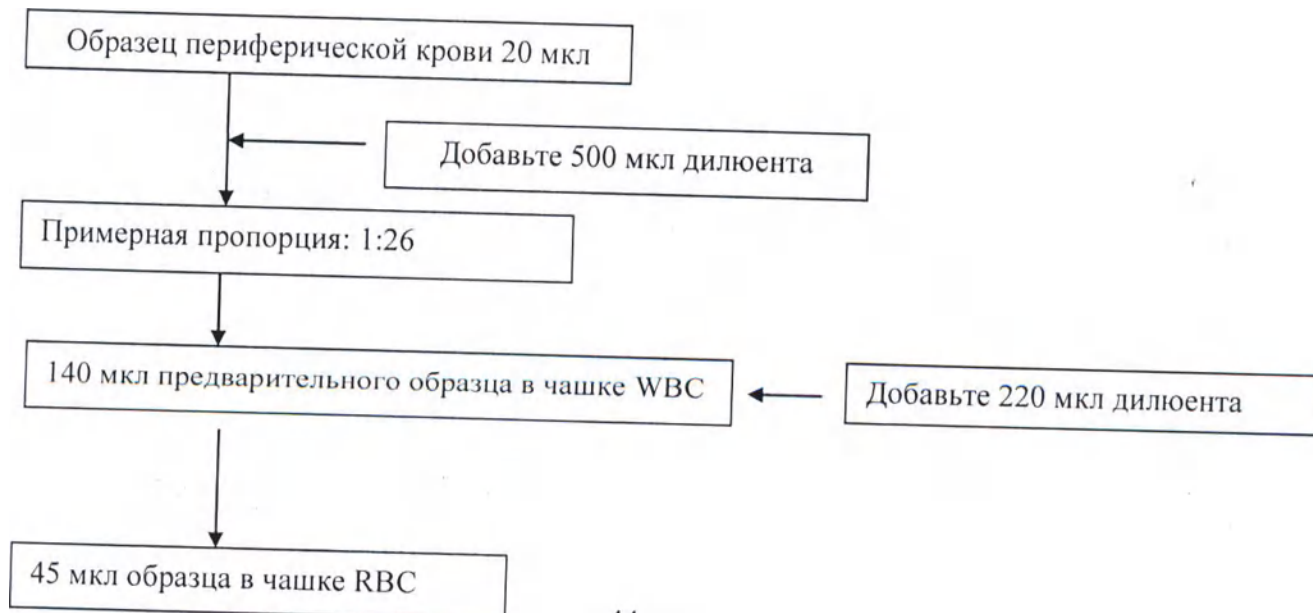


5.3.2 Предварительное разжижение CBC & 5Diff

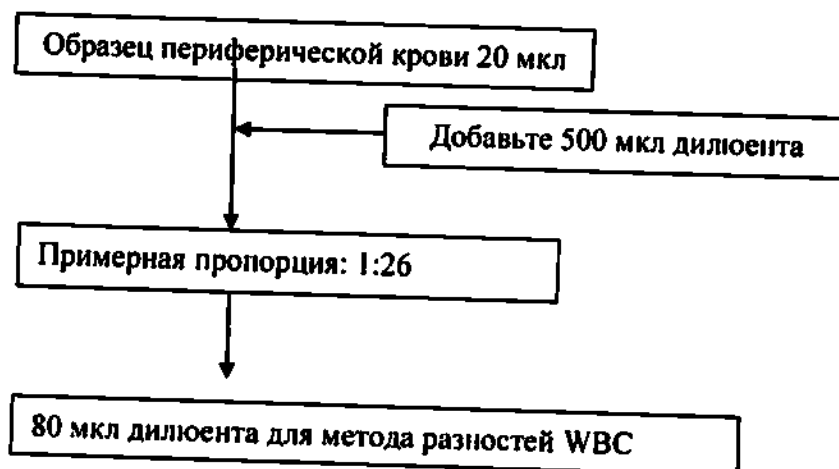
1) Процесс разжижения WBC / HGB



2) Процесс разжижения RBC/PLT



3) Дифференциальный процесс разжижения WBC



5.4 Принцип тестирования WBC

5.4.1 Технология многоуглового лазерного рассеяния света

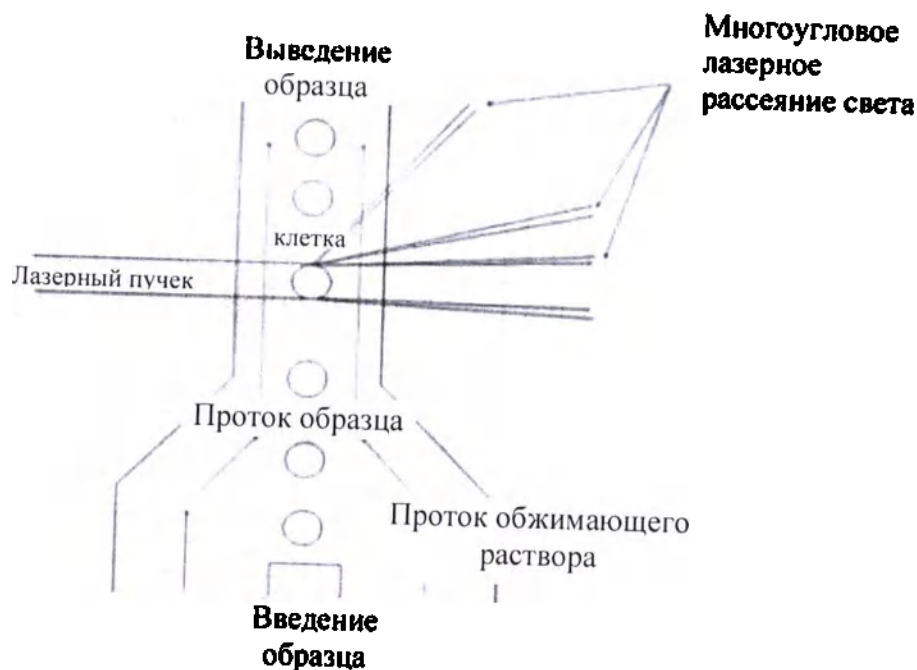


Рисунок 5-1 Регулятор потока обжимающего раствора

Образцы цельной крови разбавляют соответствующей пропорцией обжимающего раствора, лейкоцит приблизительно сохраняет свое первоначальное состояние. Используйте проточную цитометрию, чтобы расположить клетки в одном

потоке. Плотность рассеяния может быть измерена через зону обнаружения лазерного луча. У разных типов клеток под разными углами интенсивность рассеянного света различна из-за различий в размерах клеток, клеточных мембран и внутренней структуры клеток. Сигналы рассеянного света, принимаемые фотоприемником под каждым углом, преобразуются в различные амплитуды импульсных сигналов. Анализируя импульсные сигналы под разными углами, мы можем получить диаграмму рассеяния, которая представляет объем ячейки и другую соответствующую информацию. WBC классифицируются по распределению импульсных сигналов и диаграмме рассеяния.

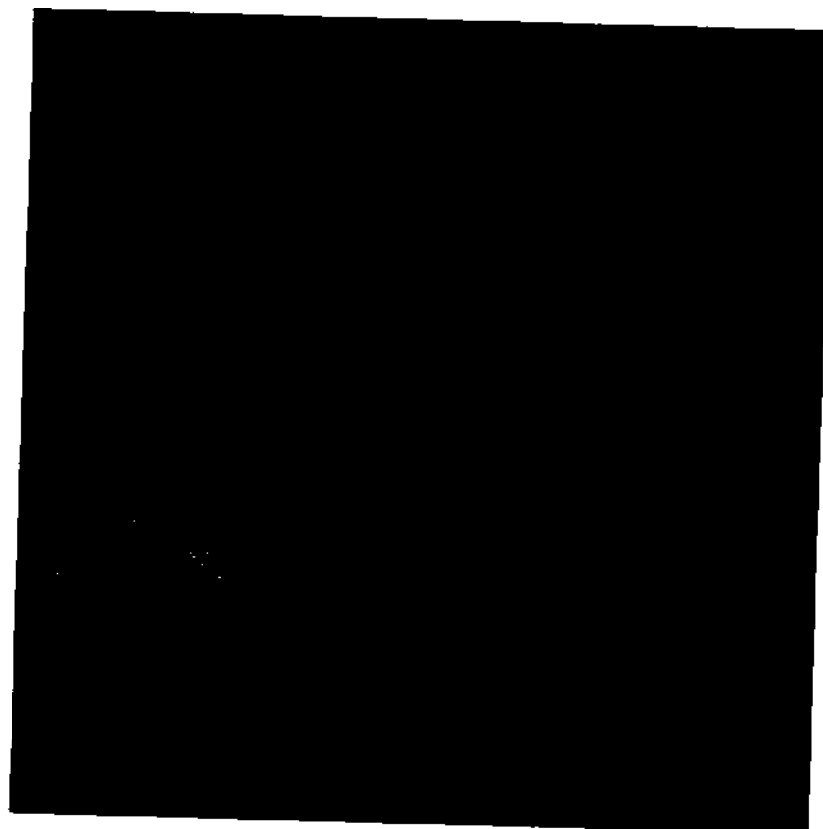


Рисунок 5-2 Диаграмма рассеяния

Серая область - это ахромациты. Они отражают то, что RBC растворяются на части, на диаграмме рассеяния; зеленый - для группы лимфоцитов; розовый для группы моноцитов; синий для нейтрофилов; белый для группы базофилов; красный для эозинофильной группы.

5.4.2 Дифференциал WBC

Анализатор разделяет WBC на базофилы, эозинофилы, моноциты, нейтрофилы и лимфоциты посредством анализа многоугольного рассеяния, когда WBC проходит

через регулятор потока в обжимающем растворе. Единицей количества клеток по умолчанию является $10^9/\text{л}$.

- Количество лейкоцитов

Получите значение WOC и WIC одновременно с помощью лазерного и электрического сопротивления

- Количество лимфоцитов (Lym #)

- Процент лимфоцитов

$$\text{Lym}\% = \text{Lym \#} / \text{WBC}$$

- Количество моноцитов (Mon #)

- Процент моноцитов

$$\text{Mon}\% = \text{Mon \#} / \text{WBC}$$

- Число нейтрофилов (Neu #)

- Процент нейтрофилов

$$\text{Neu}\% = \text{Neu \#} / \text{WBC}$$

- Количество эозинофилов (Eos #)

- Процент эозинофилов

$$\text{Eos}\% = \text{Eos \#} / \text{WBC}$$

- Количество базофилов (Baso #)

- Процент базофилов

$$\text{Baso}\% = \text{Baso\#} / \text{WBC}$$

5.5 Принцип теста концентрации гемоглобина

5.5.1 Принцип колориметрии

Добавьте лизирующий реагент в разжиженный образец в пробирке с WBC. При растворении RBC происходит выделение гемоглобина. Гемоглобин соединяется с лизирующим реагентом, образуя смесь гемоглобина, которая освещается светодиодом с монохроматическим светом и длиной волны 540 нм на одном конце пробирки с WBC. Использование оптической трубки для приема проходящего света на другом конце усиливает сигнала интенсивности света и преобразовывает его в сигнал напряжения. Сравните его с напряжением, создаваемым интенсивностью проходящего света, перед добавлением образца в колориметрическую камеру

(только с дилуэнт). Необходимая концентрация гемоглобина достигнута. Концентрация гемоглобина пропорциональна поглощению образца на длине волны 540 нм. Процесс измерения и расчета выполняется автоматически анализатором, соответствующие результаты отображаются в области результатов анализа.

5.5.2 Параметр HGB

Концентрация гемоглобина (HGB) рассчитывается по следующей формуле.

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

5.6 Принцип испытаний RBC / PLT

5.6.1 Принцип электрического сопротивления

Анализатор использует традиционный метод электрического сопротивления для тестирования и подсчета клеток крови. Как показано на рисунке 5-4, проводящая жидкость (в основном дилуэнт) обеспечивает источник постоянного тока для электрода, чтобы помочь цепи сформировать стабильную петлю полного сопротивления. Когда клетки проходят через поры, проводящая жидкость заменяется клетками, и сопротивление петли изменяется, чтобы произвести электрические импульсы. Поскольку различные объемы клеток, проходящих через поры, генерируются разные амплитуды электрических импульсов. Количество и размер клеток определяются в зависимости от количества и амплитуды электрических импульсов.

Поскольку количество импульсов соответствует количеству клеток, проходящих через поры, амплитуда импульса соответствует объему клеток, поэтому анализатор может рассчитывать и классифицировать клетки в соответствии с размером клеток. Анализатор автоматически разделяет ячейки на RBC, WBC, PLT и другие группы в соответствии с предварительно установленной процедурой классификации объема.

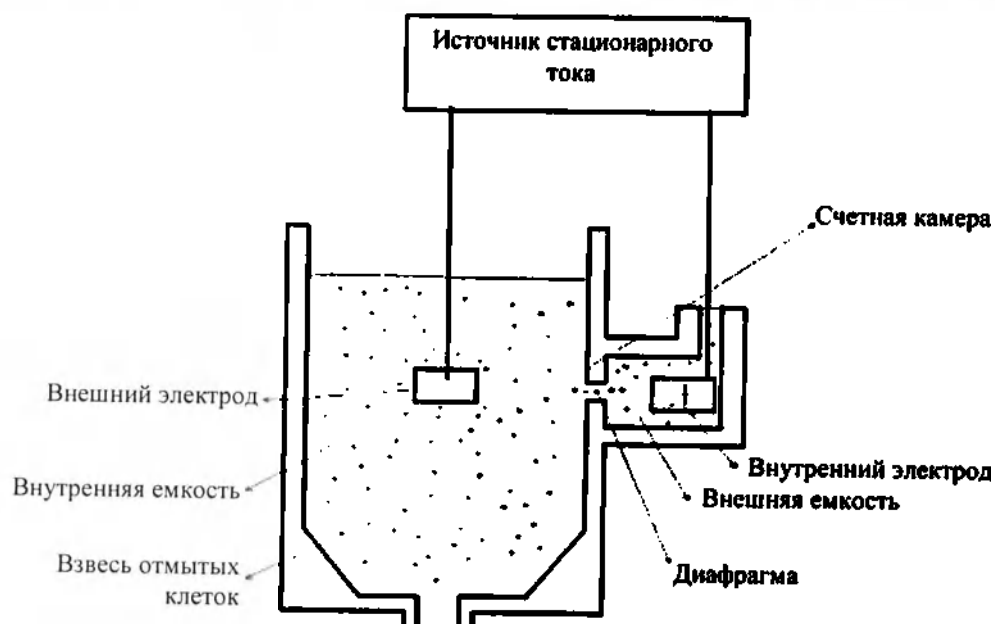


Рисунок 5-4 Метод электрического сопротивления

5.6.2 Объемный учет

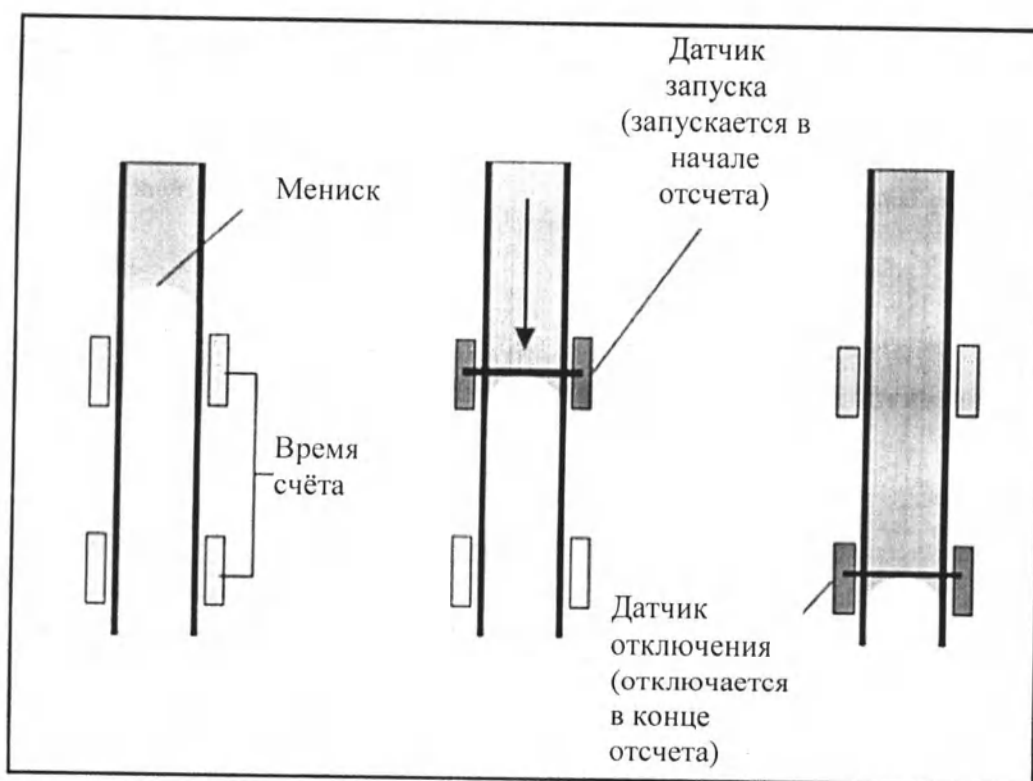


Рисунок 5-5. Объемное дозирование

Блок объемного дозирования контролирует размер пробы, проходящей через поры во время подсчета, чтобы получить точные результаты подсчета в количественных пробах. Объемный дозатор включает в себя дозирующую трубку и два фотозлектрических датчика.

Как показано на рисунке 5-5, опорожните дозирующую трубку перед тестированием. Уровень жидкости в дозирующей трубке медленно снижается по мере прохождения образца через поры. Когда уровень жидкости проходит через детектор запуска, генерируется один электрический сигнал, и анализатор начинает отсчет. Когда уровень жидкости достигает детектора остановки, он также генерирует электрический сигнал, после чего отсчет заканчивается. Если в системе потока были пузырьки или другие ненормальные потоки, выдается сигнал «пузырь» или «засорение». В таком случае обратитесь к *Главе 11 Устранение неисправностей*.

5.6.3 Параметры RBC

- Количество RBC

Анализатор получает количество эритроцитов (RBC), непосредственно измеряя соответствующие числа электрических импульсов RBC. Единица измерения является «10¹²/л».

$$RBC = n \times 10^{12}/л$$

- MCV

Средний корпускулярный объем (MCV) - это средний объем отдельных эритроцитов. Значение MCV получено из данных распределения размера RBC. Единицей измерения является «фл».

- HCT

Гематокрит (HCT) является отношением эритроцитов к плазме. Выражается в процентах от объема цельной крови. HCT вычисляется из количества RBC и MCV следующим образом.

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

- MCH

Средний корпускулярный гемоглобин (MCH) представляет собой среднее количество гемоглобина в эритроцитах и выражается в пг. MCH рассчитывается из RBC и HGB следующим образом.

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

- MCHC

Средняя концентрация корпускулярного гемоглобина (MCHC) представляет собой отношение массы гемоглобина к среднему объему эритроцитов. Он выражается в процентах и рассчитывается по HGB и HCT следующим образом.

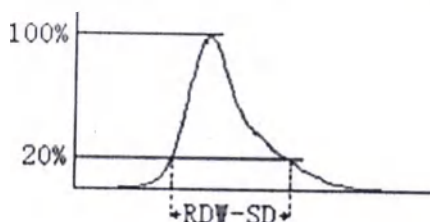
$$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$$

- RDW-CV

RDW-CV выводится из гистограммы RBC и выражается в процентах.

- RDW-SD

RDW-SD представляет собой ширину 20% пикового значения гистограммы распределения эритроцитов. Единицей измерения является фл.



- Ширина распределения RBC

Ширина распределения RBC (RDW), выведенная из гистограммы RBC - это геометрическое стандартное отклонение распределения объема RBC (10 GSD).

5.6.4 Параметры PLT

- Количество PLT

Анализатор определяет количество тромбоцитов (PLT) путем непосредственного измерения соответствующих электрических импульсов RBC. Единица измерения - $10^9/\text{л}$.

$$PLT = n \times 10^9/\text{л}$$

- MPV

Средний объем тромбоцитов (MPV) определяется по гистограмме PLT после определения количества PLT. Единицей измерения является фл.

- PDW

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) является мерой неоднородности состава PLT. Выражается как геометрическое стандартное отклонение (10 GSD).

- PCT

PLT рассчитывается следующим образом. Единица измерения PLT составляет $10^9/\text{л}$. Единицей измерения MPV является фл.

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

5.7 Принципы анализа ретикулоцитов

Ретикулоциты определяются Национальным комитетом по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) как переходные эритроциты между ядросодержащими эритроцитами и так называемыми зрелыми эритроцитами. В отличие от зрелых эритроцитов, ретикулоциты содержат рибосомную РНК (pРНК). РНК можно рассматривать как разновидность катионных красителей in vitro, которые одновременно окрашивают и осаждают полианион с образованием сетки или ретикулума.

5.7.1 Процесс развития RBC

Процесс развития системы RBC в скелете: многопотенциальные стволовые клетки → однопотенциальные стволовые клетки → базофильный макроэритробласт → полихроматический эритробласт → ортохромный эритробласт → ретикулоцит → зрелый эритроцит. Таким образом, ретикулоцит - это незрелый эритроцит, который отделился от ядра клетки - данная фаза является процессом развития эритроцитов.

5.7.2 Характеристика ретикулоцитов

1. Содержат рРНК - вид щелочного вещества, содержащего точечную или сетчатую структуру.
2. После того, как ретикулоцит был витально окрашен блестящим кристалльно синим цветом, точечная или сетчатая структура окрашивается в синий цвет.
3. В циркуляции крови созревания ретикулоцитов занимает около 24-48 часов.

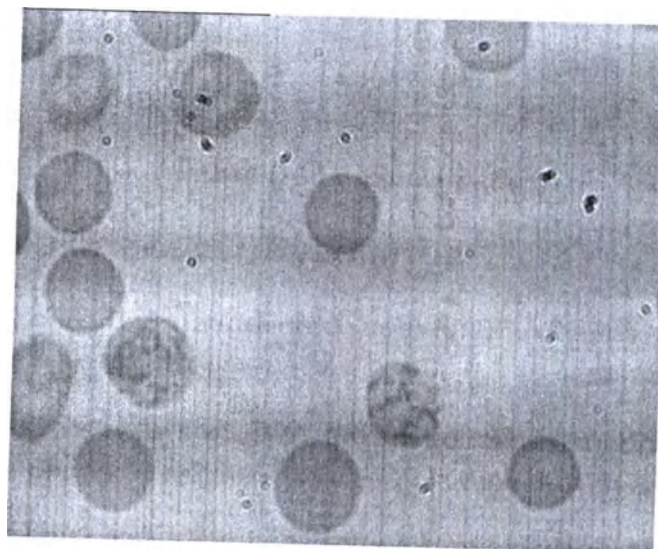


Рисунок 5-6 Окрашенные ретикулоциты

3.7.3 Принцип тестирования ретикулоцитов

Ретикулоциты содержат РНК щелочного вещества, которое имеет точечную или сетчатую структуру, однако зрелые эритроциты не имеют такой структуры. По этой причине мы можем различить зрелые эритроциты и ретикулоциты, как показано на рисунке 5-6.

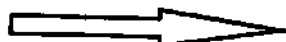
Образцы пятен в первую очередь:

RET



Вещества с точечной или сетчатой структурой окрашены в синий цвет.

RBC



Не окрашено

Рисунок 5-7 Окрашивание

При освещении поляризованным светом окрашенные точечные или сетчатые вещества усиливают рассеянный свет в широкоугольном направлении:

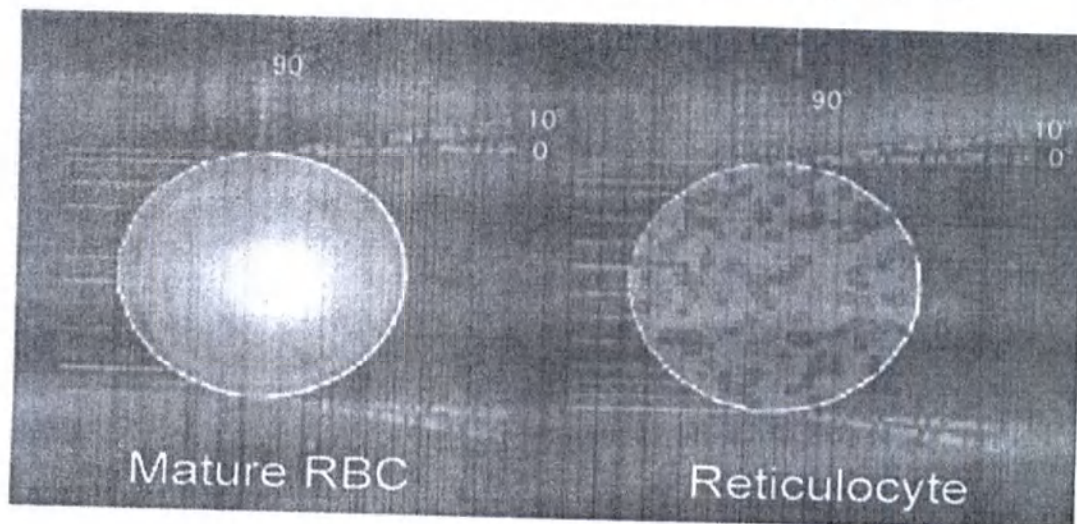


Рисунок 5-8 Клетки рассеивают свет

RBC и ретикулоциты имеют одинаковые характеристики лазерного рассеяния при 0 и 10 градусах. Однако освещенные поляризованным светом под углом 90 градусов ретикулоциты имеют разные характеристики рассеяния света, поэтому их можно различить. Когда оптический сигнал преобразуется в электрический сигнал, его можно различить на диаграмме рассеяния визуально.

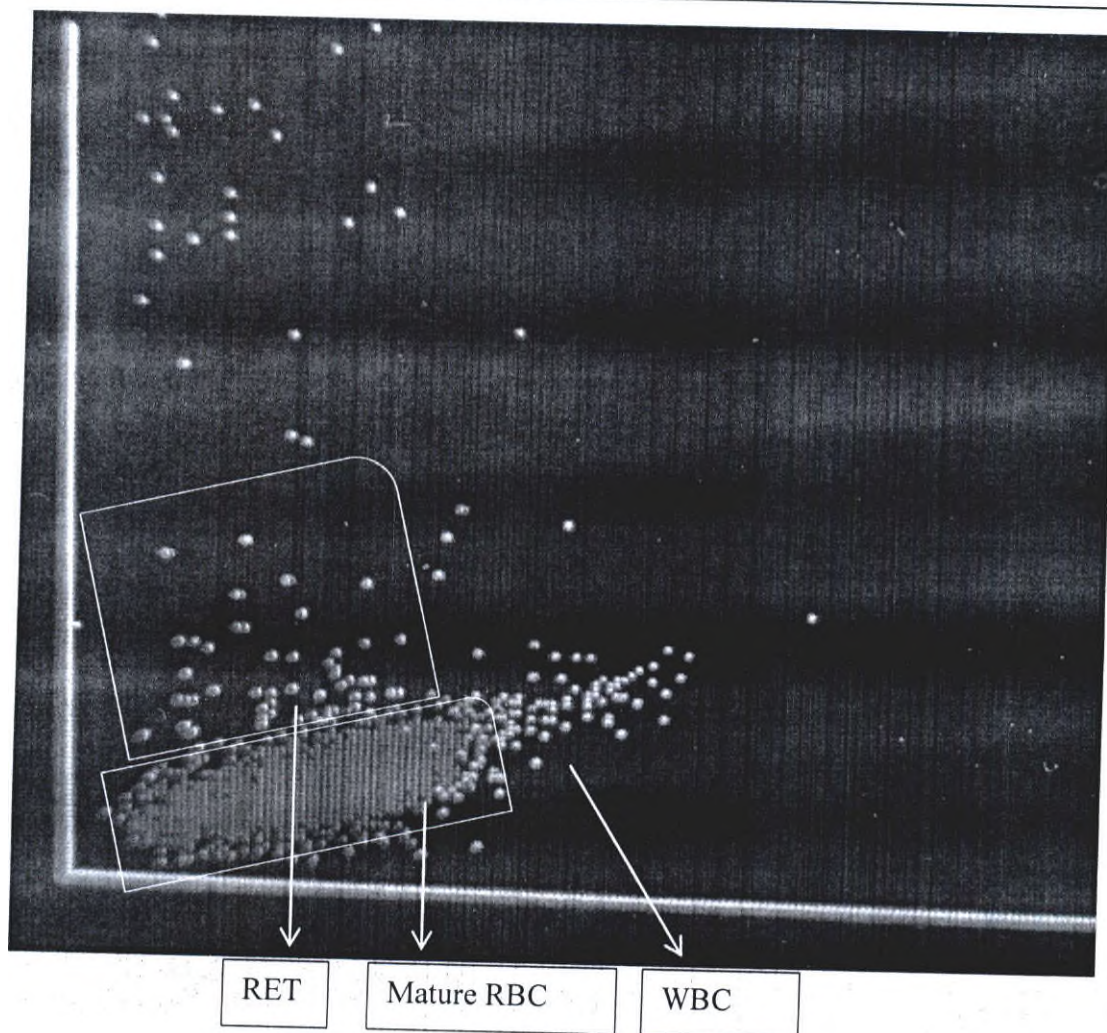


Рисунок 5-9 Диаграмма рассеяния RTIC

5.7.4 RETIC_ABS

RETIC_ABS - это концентрация RETIC. Это равно отношению RETIC к RBC, умноженному на концентрацию RBC:

$$RETIC_ABS = RET \times RBC$$

3.7.5 IRF

IRF содержит больше РНК, чем зрелые ретикулоциты, и поглощает больше пятен. Таким образом, их сигнал рассеяния широкого угла света больше. IRF классифицируется как состав ретикулоцитов, который превышает predetermined порог рассеяния, как фиолетовая часть на рисунке 5-8.

IRF первоначально был обозначен как индекс созревания ретикулоцитов (RMI) и определен NCCLS H44-A как количественное выражение относительного созревания ретикулоцитов в наблюдаемом ретикуле в препаратах, окрашенных новым метиленовым синим. Однако эти количественные визуальные измерения созревания ретикулоцитов мало использовались из-за субъективности и неточности ручного анализа. Поскольку автоматизированные методы подсчета ретикулоцитов позволяют перечислять незрелые ретикулоциты как субфракцию общего состава ретикулоцитов, предпочтительной номенклатурой является фракция незрелых ретикулоцитов (IRF). Незрелые ретикулоциты затем указывают как фракцию (или процент) ретикулоцитов.

$$IRF = (IRF_{points} / RETIC_{points}) \times 100\%$$

Клиническая полезность IRF признана в следующих случаях:

- 1) Мониторинг регенерации кроветворения после трансплантации костного мозга, трансплантации гемопоэтических стволовых клеток или интенсивной химиотерапии.
- 2) Мониторинг токсического поражения костного мозга от лекарств (например, АЗТ)
- 3) Мониторинг терапии эритропоэтином при почечной недостаточности, СПИДе, при терапии для младенцев, миелодиспластических синдромах и донорстве крови
- 4) При классифицировании анемии
- 5) Мониторинг эффективности терапии анемии (Fe, B12 и фолиевая кислота)

ПРИМЕЧАНИЕ

- На определенных установках нет режима тестирования ретикулоцитов.

6 Настройки

6.1 Описание

Настройка инициализации Smart-5 была выполнена перед поставкой. Настройка интерфейса при первой загрузке по умолчанию. Для удовлетворения различных потребностей некоторые параметры могут быть сброшены.

ПРИМЕЧАНИЕ

➤ Основные параметры будут скрыты от всех пользователей, кроме администраторов. Войдите в учетную запись администратора для настройки. Учетная запись администратора будет представлена в следующих разделах.

6.2 Настройки

Нажмите «Setup», чтобы войти в интерфейс настройки, см. Рисунок 6-1.

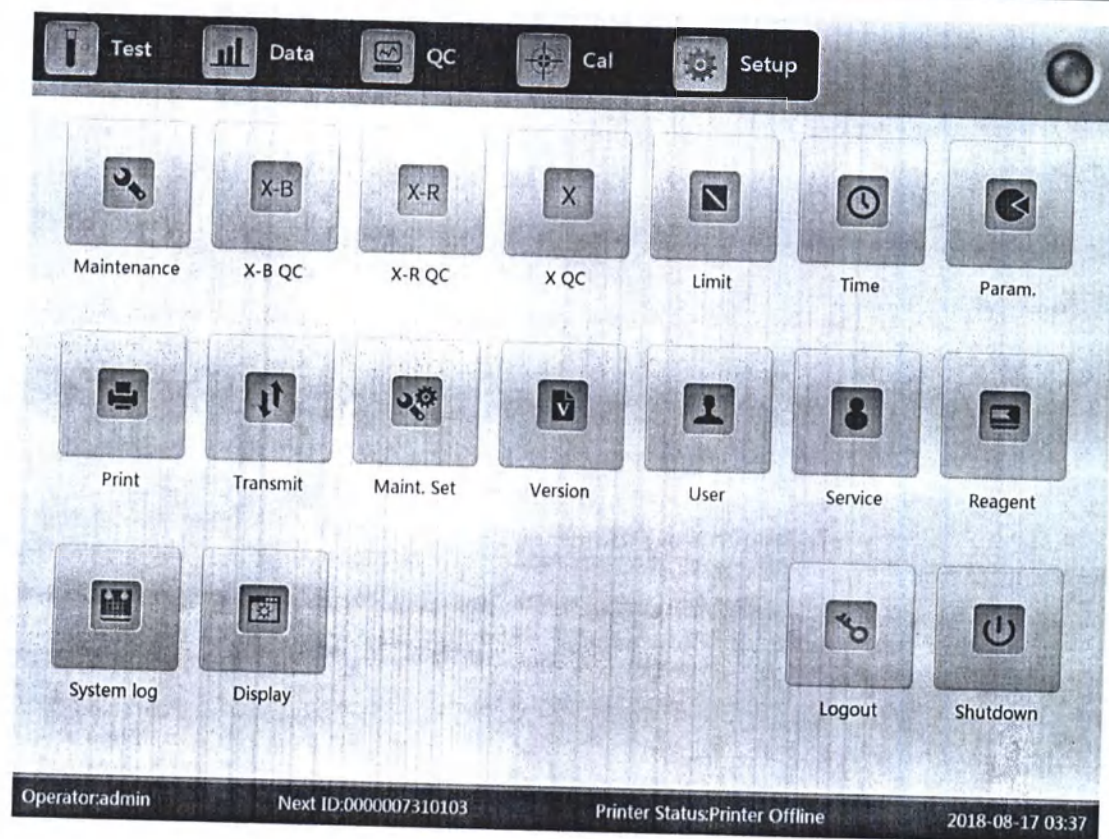


Рисунок 6-1 Интерфейс меню «Setup»

6.3 Обслуживание системы

Нажмите «Maint», чтобы войти в интерфейс техобслуживания, см. Рисунок 6-2.



Рисунок 6-2 Техническое обслуживание

Заменить лизирующий реагент : нажмите «Change Lyse», чтобы настроить реагент автоматически после замены.

Заменить дилюент: нажмите «Change Diluent», чтобы настроить дилюент автоматически после замены.

Заменить детергент: нажмите «Change Detergent», чтобы настроить средство автоматически после замены.

Заменить обжимающий раствор : нажмите «Change Sheath», чтобы настроить обжимающий раствор автоматически после замены.

Прожечь диафрагму: нажмите на кнопку «Cauterize aperture», чтобы устранить засорение

Промыть диафрагму: нажмите на кнопку «Flush aperture», чтобы устранить засорение.

Пробирка с сопротивлением впитывания: нажмите кнопку «Soak impedance cup», если пробирка засорена или получен высокий результат теста.

Регулятор потока обжимающего раствора: нажмите кнопку «Soak sheath flow regulator», чтобы очистить внутреннюю стенку регулятора потока обжимающего раствора.

Пустая пробирка для образца: нажмите кнопку «Empty sample cup», чтобы очистить пробирку для образца.

Промойте канал сопротивления: нажмите кнопку «Rinse impedance channel», чтобы очистить каналы сопротивления.

Промыть оптический канал: нажмите кнопку «Rinse optics channel», чтобы очистить оптические каналы.

Подготовка к отправке: выполните функцию «Prepare shipping» перед отправкой или не используйте в течение длительного времени, чтобы слить жидкость из трубки.

6.4 X-B QC

Нажмите «X-B QC», чтобы войти в интерфейс контроля качества. См. Глава 7 для доп. информации.

6.5 X-R QC

Нажмите «X-R QC», чтобы войти в интерфейс контроля качества. См. Глава 7 для доп. информации.

6.6 X QC

Нажмите «X QC» для входа в интерфейс QC. См. Глава 7 для доп. информации.

6.7 Предельные значения

Нажмите «Limit», чтобы войти в интерфейс. См. Рисунок 6-3.

Param.	Lower	Upper	Param.	Lower	Upper
WBC	3.50	10.00	HGB	110	175
LYM%	20.00	40.00	HCT	35.0	54.0
MON%	3.00	10.00	MCV	80.0	100.0
NEU%	50.00	70.00	MCH	26.0	34.0
EOS%	0.50	5.00	MCHC	315	360
BASO%	0.00	1.00	RDW_CV	11.0	16.0
LYM#	0.800	4.000	RDW_SD	35.0	56.0
MON#	0.120	1.200	PLT	100	350
NEU#	2.000	8.000	MPV	6.5	12.0
EOS#	0.020	0.500	PDW	9.0	17.0
BASO#	0.000	0.100	PCT	0.10	0.28
RBC	3.50	6.00	P_LCR	11.00	45.00
RETIC	0.50	2.50	P_LCC	11	135
RETIC_ABS	15	140	IRF	10.00	40.00
NRBC#	0.00	999.99	NRBC%	0.00	99.99
ALY#	0.000	99.999	ALY%	0.00	99.99
LIC#	0.000	99.999	LIC%	0.00	99.99

Buttons: Group, Default, Save, Export, Print, Return

Operator: admin Next ID: 000000000007 Printer Status: Printer Offline 2019-07-24 11:22

Рисунок 6-3 Пределы

Нажмите «Group», для выбора группы пациентов, включая мужчин, женщин, детей, новорожденных, младенцев, Общая, Специальная 1, Специальная 2 и Специальная 3. См. рисунок 6-4.

Group

☐ Male ☐ Female ☐ Children
☐ Infants ☐ Newborns ☒ General
☐ Custom1 ☐ Custom2 ☐ Custom3

Buttons: OK, Cancel

Рисунок 6-4 Предельные значения

Нажмите «Default», чтобы вернуться к заводским настройкам, например, нажмите «Default» в группе мужской – предельные значения группы «Male» вернулись к заводским настройкам.

Нажмите «OK», чтобы сохранить текущие отредактированные предельные значения.

Нажмите «Export», чтобы экспортировать текущие предельные значения группы.

Нажмите «Print», чтобы распечатать текущие предельные значения группы.

Нажмите «Back», чтобы вернуться в интерфейс настройки.

6.8 Время

Нажмите «Time» для установки времени.

Существует три формата даты: гггг-мм-дд, мм-дд-гггг и дд-мм-гггг. «Г» обозначает год, «М» обозначает месяц, а «Д» обозначает день. См. Рисунок 6-5.

Формат отображения даты изменяется в соответствии с форматом даты.

Нажмите «OK», чтобы сохранить измененные настройки.

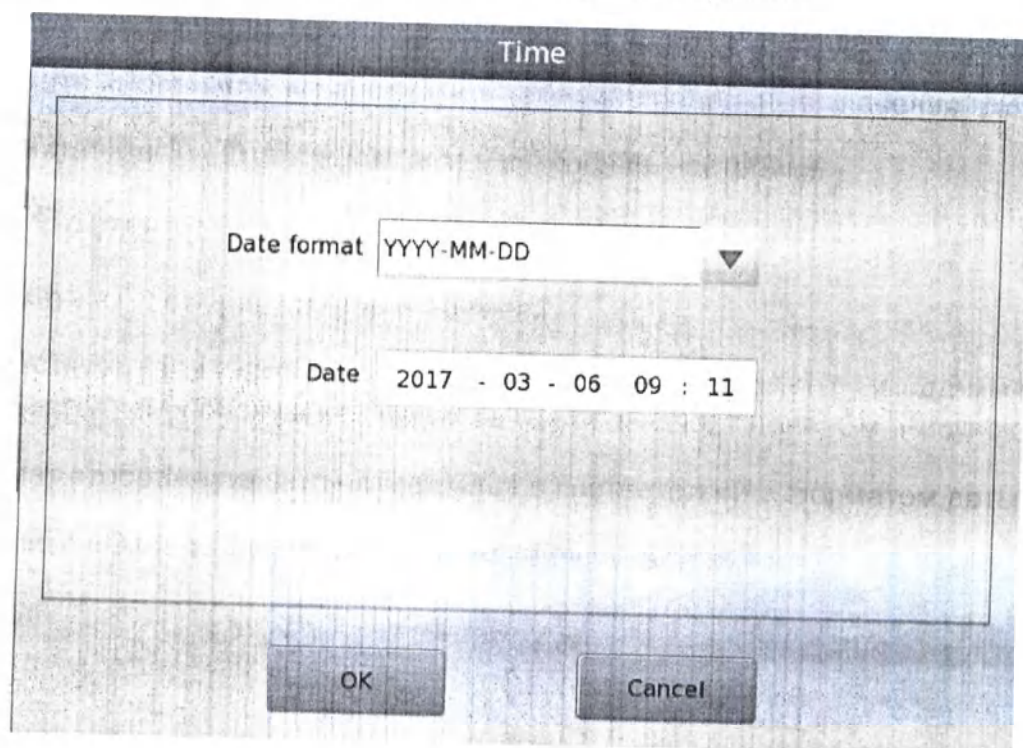


Рисунок 6-5 Время и дата

6.9 Параметры

Нажмите «Parameter», чтобы войти в интерфейс. См. Рисунок 6-6.

Выберите единицы измерения WBC, RBC, PLT, HGB / MCHC и HCT. Выберите представление IRF в виде десятичного числа или процента. Измените время реакции RRBC. Нажмите «Default», чтобы вернуть время реакции RRBC к заводским настройкам. Нажмите «OK», чтобы сохранить измененные настройки.

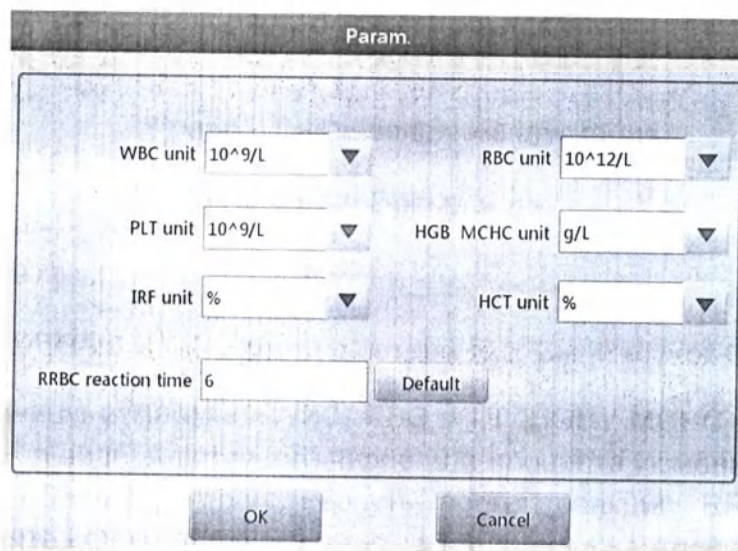


Рисунок 6-6 Параметры

6.10 Печать

Нажмите «Print», чтобы войти в интерфейс. См. Рисунок 6-7.

Тип принтера: USB-принтер (A5), USB-принтер (A4), Рекордер

Формат печати: печать с гистограммой, печать без гистограммы

Автоматическая печать: открыть / закрыть автоматическую печать. Если он открыт, результат теста автоматически распечатывается после подсчета. Если он закрыт, его нужно распечатать вручную.

Название принтера: введите название больницы, название больницы отображается в печатном отчете. Нажмите «OK», чтобы сохранить измененные настройки.

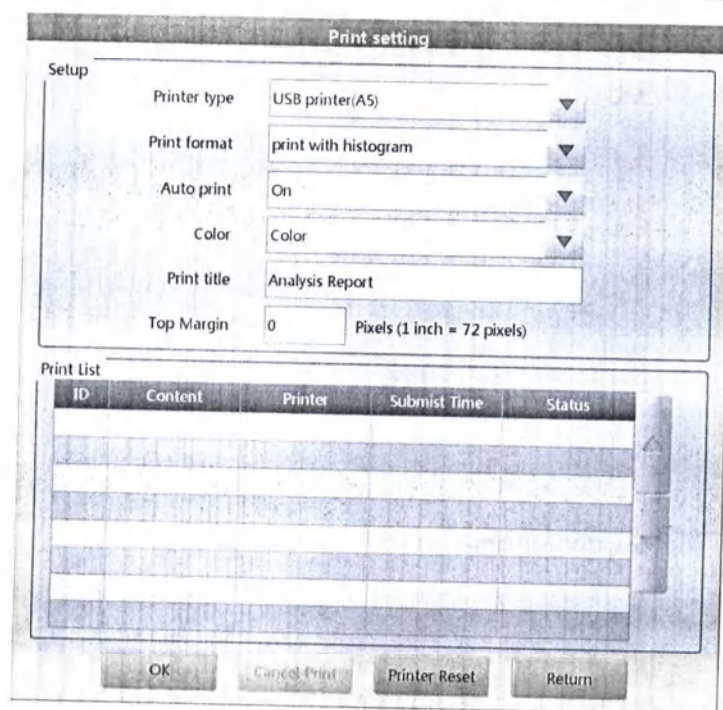


Рисунок 6-7 Печать

6.11 Передача

Нажмите «Transmit», чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке 6-8.

Установите локальный IP-адрес, IP-адрес сервера, локальную маску, локальный шлюз и номер порта при подключении к системе ЛИС. Стандартная маска и локальный шлюз могут быть выбраны по умолчанию, остальные должны быть сброшены.

Выберите «Вкл» Или «Выкл» для автоматической передачи при подключении к системе ЛИС. Могут быть выбраны «Trans Histo» и «Trans Scatter».

The screenshot shows the 'Setup' menu of a device. At the top, there is a navigation bar with icons for Test, Data, QC, Cal, and Setup. The 'Setup' menu is divided into two main sections: 'Ethernet port setup' and 'Transmission setting'.

Ethernet port setup:

- Local IP: 0 . 0 . 0 . 0
- Server IP: 0 . 0 . 0 . 0
- Local Mask: 255 . 255 . 255 . 0
- Local Gateway: 0 . 0 . 0 . 0
- Port number: 5000
- Status: Unconnected

Transmission setting:

- Auto Trans: On
- Trans Histo: Yes
- Trans Scatter: Yes
- Trans Mode: HL7
- Trans Select: Net

Serial Port:

- Port: /dev/ttyO0
- Rate: 110
- StopBit: 1
- DataBits: 6
- Parity: NONE

At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Save' and 'Return'. The status bar at the very bottom displays the following information:

- Operator: admin
- Next ID: 0000000000007
- Printer Status: Printer Offline
- 2019-07-24 11:50

Рисунок 6-8 Передача

6.12 Техническое обслуживание

Нажмите «Maintenance», чтобы войти в интерфейс. См. Рисунок 6-9.

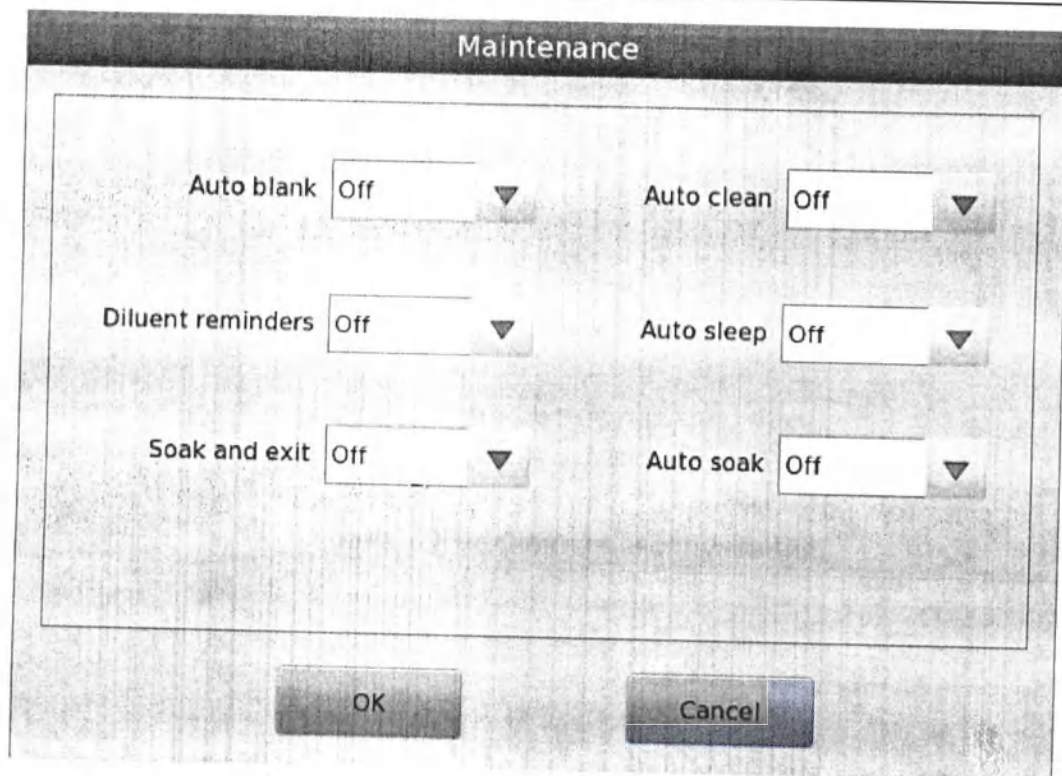


Рисунок 6-9 Техническое обслуживание

Auto blank: щелкните ▼, выберите «Вкл» или «Выкл», затем нажмите «ОК» чтобы сохранить настройки, поскольку при каждой загрузке необходим контрольный опыт. Анализатор не выполняет пункт, если он выключен.

Auto clean: анализатор не выполняет задачу, когда она не активна. Нажмите ▼, выберите «Автоочистка» и выберите кол-во образцов (50, 75, 100, 125 и 150) в соответствии с вашими потребностями. Автоматическая очистка выполняется после тестирования 50 образцов, если выбрано значение 50. Если выключить анализатор при условии, что время испытания образца меньше 50, анализатор должен пересчитать значение после перезагрузки.

Diluent reminders: диалоговое окно появляется при каждом подсчете, если выбрано «Вкл».

Auto sleep: анализатор автоматически переходит в состояние покоя, если не производилось каких-либо действий в течение определенного промежутка времени. Пользователи могут настроить длину покоя в соответствии с необходимостью.

Soak and exit: подсказки не появляются, если выбрано «Выкл». Выдерживание выполняется при выключении, если выбрано «Вкл». Анализатор предлагает поместить детергент под пробоотборник, который впитывает его, чтобы пропитать пробирку для образца. Выключите анализатор после выдерживания.

Auto soak: нажмите  чтобы выбрать количество раз. Анализатор напоминает пользователям о необходимости положить детергент под пробоотборник и впитать его в пробирку для образца, когда время счета превышает выбранное время.

6.13 Версия

Нажмите «Version», чтобы открыть диалоговое окно версии. См. Рисунок 6-10.

Информация о текущей версии отображается здесь. Обновление версии может быть получено в данном окне

Нажмите «Назад», чтобы вернуться в интерфейс настройки.

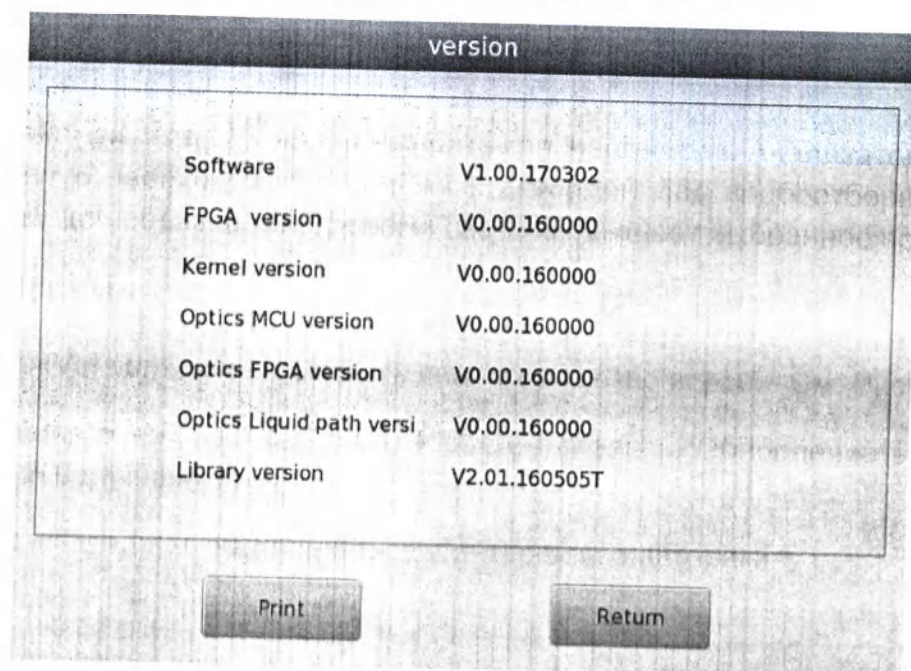


Рисунок 6-10 Информация о версии

6.14 Пользователь

Нажмите «User», чтобы войти в интерфейс. См. Рисунок 6-11.



Рисунок 6-11 Пользователь

Нажмите «Delete», чтобы удалить выбранного пользователя.

Нажмите «Add», чтобы открыть диалоговое окно «Add user» для редактирования имени нового пользователя, пароля и группы. «Group» делится на «Ordinary user» и «Administrator», которым предоставляются разные права. Права администратора выше, чем у обычного пользователя. Администратор может управлять всеми функциями, в то время как обычный пользователь не может удалять данные, использовать функцию экспорта или калибровки анализатора. См. Рисунок 6-12.

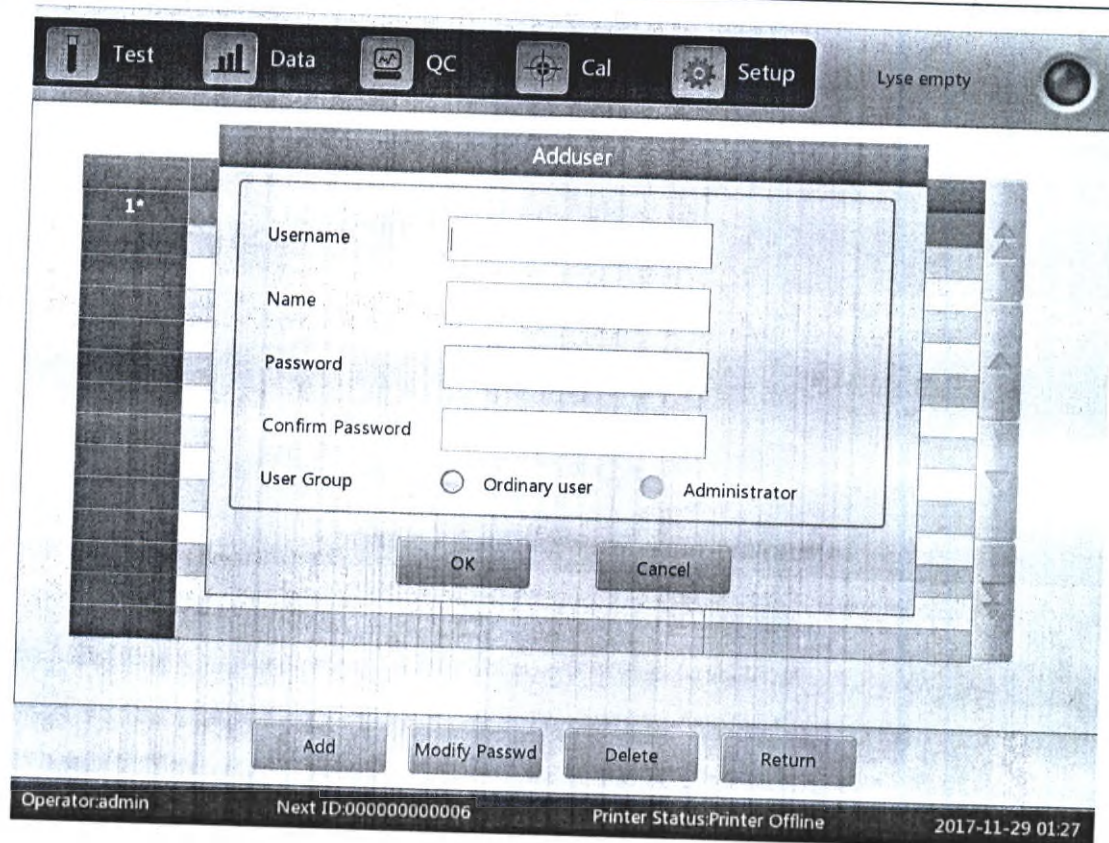


Рисунок 6-12 Добавление пользователя

6.15 Сервис

Нажмите «Service», чтобы открыть следующее диалоговое окно. Только сервисные инженеры компании «URIT» могут выполнять эту функцию при техническом обслуживании.

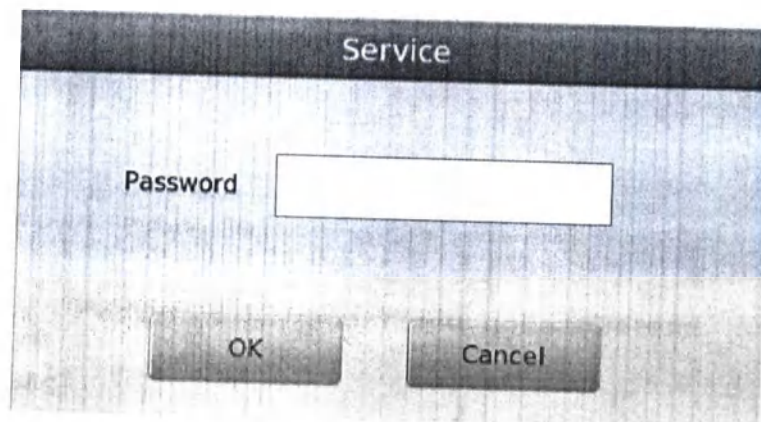


Рисунок 6-13 Сервис

6.16 Реагент

Нажмите «Setup» при смене реагент. Нажмите «Reagent», чтобы открыть диалоговое окно. См. Рисунок 6-14.

Дата активации, количество реагента, срок годности реагента для лизирующего реагента, обжимающего раствора, дилуэнта и детергента. Например, нажмите «Change», чтобы заменить дилуэнт, см. всплывающее диалоговое окно на рис. 6-15.

Достаньте карту активации дилуэнта из контейнера и нажмите «Activate». Начинается обратный отсчет (15 секунд). Поместите IC-карту на картридер и услышите тиканье, которое означает успешное считывание карты. Успешная активация отображается в диалоговом окне. Дата активации - это текущая дата после активации. Срок действия составляет три месяца. Остаток реагента - это текущая максимальная доза реагента. Оставшееся количество вычитает количество, потребляемое анализатором во время работы. Способ активации других реагентов такой же, как и у дилуэнта.

Reagent	
Diluent	
Activation date:2013-06-06 08:45	Valid period:2013-09-04
Total amount:20.000L	Remaining amount:17676mL
Lot:	Replace
Sheath	
Activation date:2013-06-06 08:38	Valid period:2013-09-04
Total amount:20.000L	Remaining amount:18996mL
Lot:	Replace
Detergent	
Activation date:2013-06-06 08:38	Valid period:2013-09-04
Total amount:20.000L	Remaining amount:18121mL
Lot:	Replace
Lyse	
Activation date:2013-06-06 08:37	Valid period:2013-09-04
Total amount:1.000L	Remaining amount:781mL
Lot:	Replace
Return	

Рисунок 6-14 Реагенты

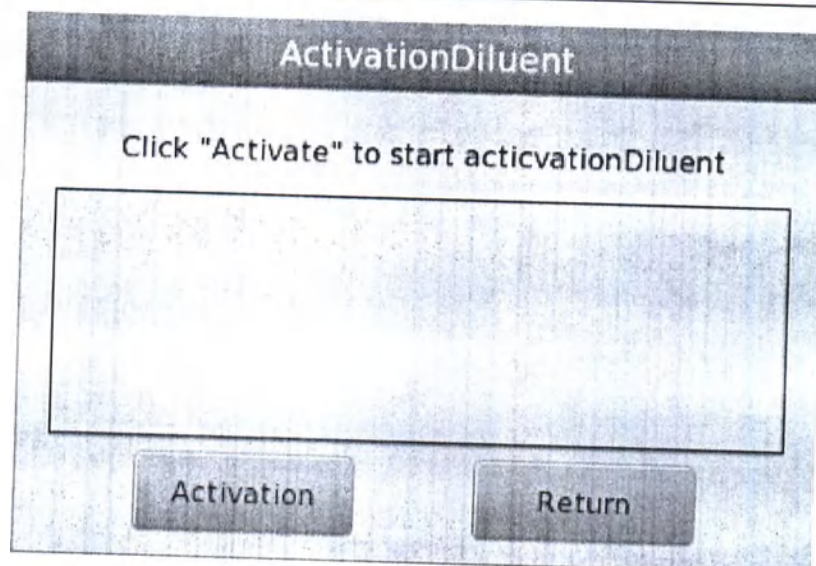


Рисунок 6-15 Активация

6.17 Системный журнал

Нажмите «System log» чтобы проверить предупреждения, состояние прибора и т. Д. См. Рисунок 6-16.

Time 2018 - 06 - 18 - 2018 - 08 - 17					
All logs		Time	Summary	Details	Operator
Other logs	512*	2018-08-17 03:27	Fault report	Can Exit	admin
	511	2018-08-17 03:27	Login	(admin>Login	admin
	510	2018-08-17 03:27	Boot	Boot	admin
Param logs	509	2018-08-17 03:27	Fault report	Can Exit	admin
	508	2018-08-17 03:24	Fault report	Can Exit	admin
Trouble logs	507	2018-08-17 03:24	Login	(admin>Login	admin
	506	2018-08-17 03:24	Boot	Boot	admin
Timing logs	505	2018-08-17 03:24	Fault report	Can Exit	admin
	504	2018-08-17 03:22	Fault report	Can Exit	admin
	503	2018-08-17 03:22	Fault report	Can Exit	admin
	502	2018-08-17 03:22	Fault report	Can Exit	admin
Time:2018-08-17 03:27 Summary:Fault report Details:Can Exit					
Export Return					
Operator:admin Next ID:0000007310103 Printer Status:Printer Offline 2018-08-17 03:42					

Рисунок 6-16 Системный журнал

6.18 Отображение

Нажмите «Display», чтобы выбрать параметры для отображения или печати, в зависимости от наших требований. См. Рисунок 6-17.

The screenshot shows a 'Display' menu with three sections: WBC, RBC, and PLT. Each section contains a list of parameters with checkboxes next to them. The WBC section includes WBC, BASO%, BASO#, RETIC, LYM%, LYM#, ALY%, RETIC_ABS, MON%, MON#, ALY#, IRF, NEU%, NEU#, LIC%, EOS%, EOS#, and LIC#. The RBC section includes RBC, MCHC, HGB, RDW_CV, HCT, RDW_SD, MCV, NRBC%, MCH, and NRBC#. The PLT section includes PLT, P_LCC, MPV, PDW, PCT, and P_LCR. At the bottom of the menu are 'OK' and 'Cancel' buttons.

WBC				
☒ WBC	☒ LYM%	☒ MON%	☒ NEU%	☒ EOS%
☒ BASO%	☒ LYM#	☒ MON#	☒ NEU#	☒ EOS#
☒ BASO#	☒ ALY%	☒ ALY#	☒ LIC%	☒ LIC#
☒ RETIC	☒ RETIC_ABS	☒ IRF		

RBC				
☒ RBC	☒ HGB	☒ HCT	☒ MCV	☒ MCH
☒ MCHC	☒ RDW_CV	☒ RDW_SD	☒ NRBC%	☒ NRBC#

PLT				
☒ PLT	☒ MPV	☒ PDW	☒ PCT	☒ P_LCR
☒ P_LCC				

OK Cancel

6-17 Дисплей

ВНИМАНИЕ

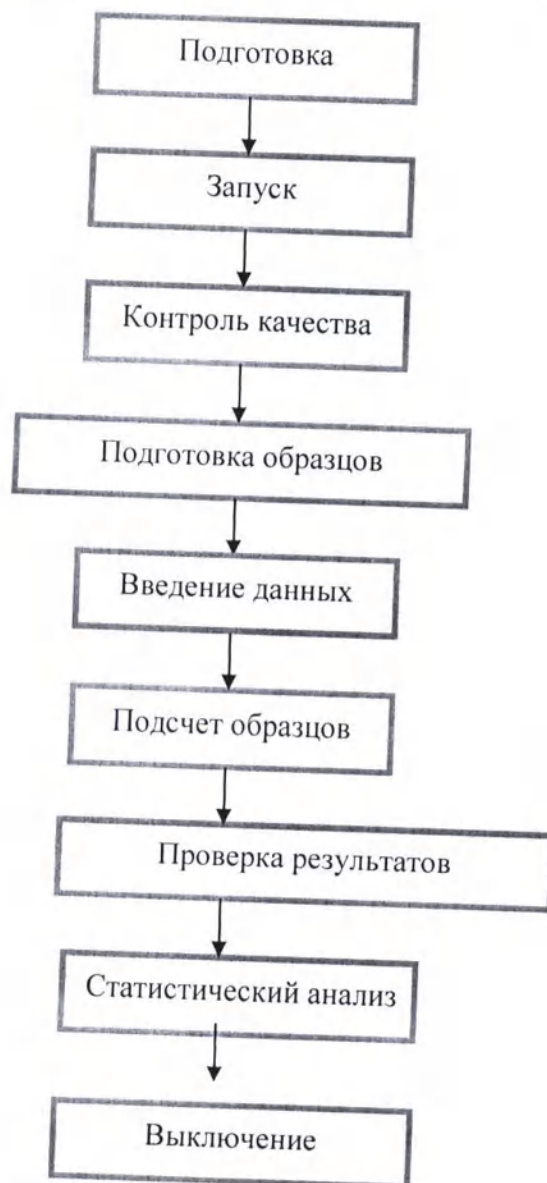
➤ Настройка передачи уже установлена перед доставкой. Как правило, нет необходимости сбрасывать показатели, иначе это повлияет на передачу данных. Необходимая модификация должна быть сделана под руководством инженеров компании «URIT».

7 Ежедневная эксплуатация

7.1 Описание

В этой главе описываются все процедуры ежедневной эксплуатации - от запуска до выключения, а также подробно описывается процесс различных режимов анализа проб.

Блок-схема ежедневной эксплуатации выглядит следующим образом:





ВНИМАНИЕ

- Анализатор должен эксплуатироваться медицинскими специалистами, обученными врачами и техниками.
-

7.2 Подготовка

Проверьте анализатор, выполняя следующие шаги перед запуском.

1. Проверьте контейнер для отходов

Отходы должны быть надлежащим образом обработаны и очищены перед эксплуатацией.

2. Проверьте реагенты, трубки и питание

Убедитесь, что дилюент, лизирующий реагент, детергент и обжимающий раствор соответствуют требованиям испытаний.

Убедитесь, что трубки подачи реагентов и выпуска отходов соединены хорошо и не имеют изгибов.

Убедитесь, что разъемы питания прибора, компьютера и розетки надежно подключены.

3. Проверьте принтер

Убедитесь, что бумаги для печати достаточно, и установка выполнена правильно.

Убедитесь, что питание включено, и кабель правильно подключен к анализатору и компьютеру.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Все клинические образцы, контрольные материалы, калибраторы и отходы несут потенциальный риск заражения. Оператор должен соблюдать правила безопасной эксплуатации в лаборатории и носить средства индивидуальной защиты (халаты, перчатки и т.д.) при работе с этими материалами.

7.3 Запуск

Включите переключатель питания на левой панели, после чего индикатор состояния на передней панели станет оранжевым. Анализатор автоматически проверяет работу компонентов при самоконтроле и инициализации после загрузки. Затем он ополаскивает проточную систему. Завершение процесса займет около 4 минут. Индикатор состояния станет синим после инициации. Учетная запись пользователя установлена «По умолчанию». Нажмите «Выйти», чтобы войти в учетную запись администратора. См. Рисунок 7-1.

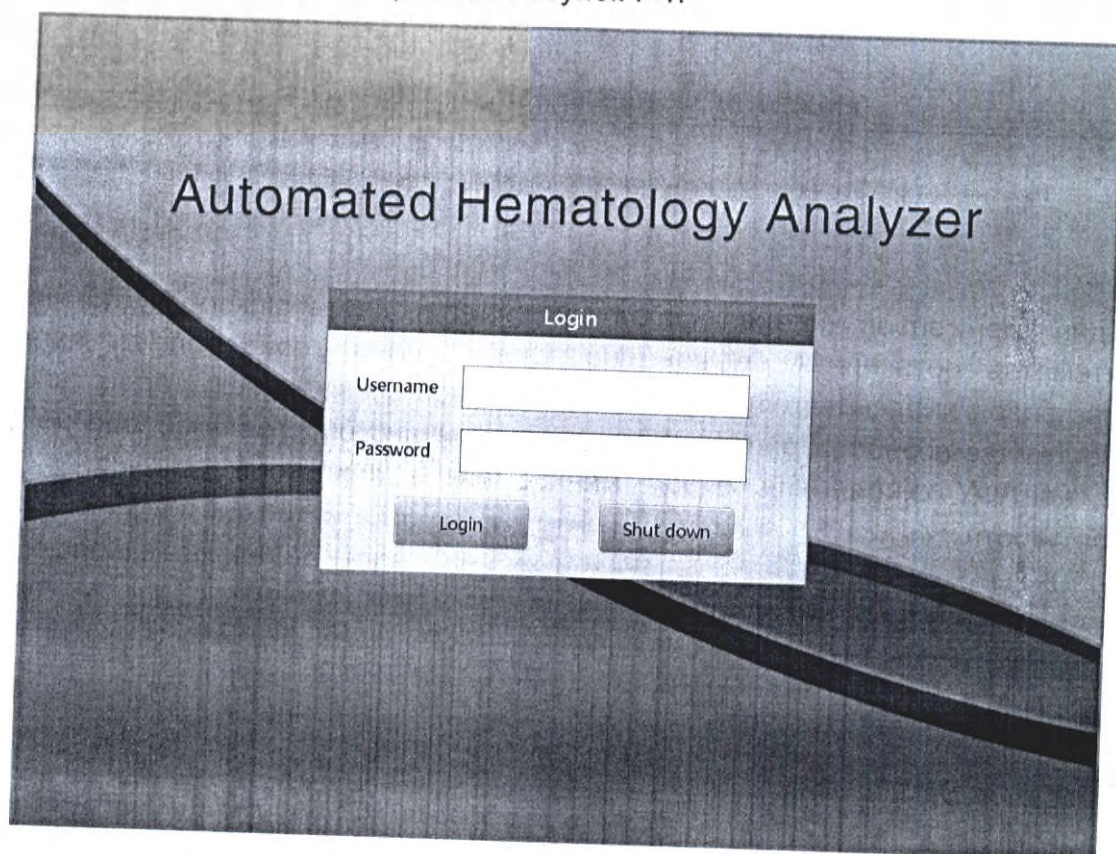


Рисунок 7-1 Вход в систему

При вводе пароля и имени пользователя появляется виртуальная клавиатура. См. Рисунок 7-2.

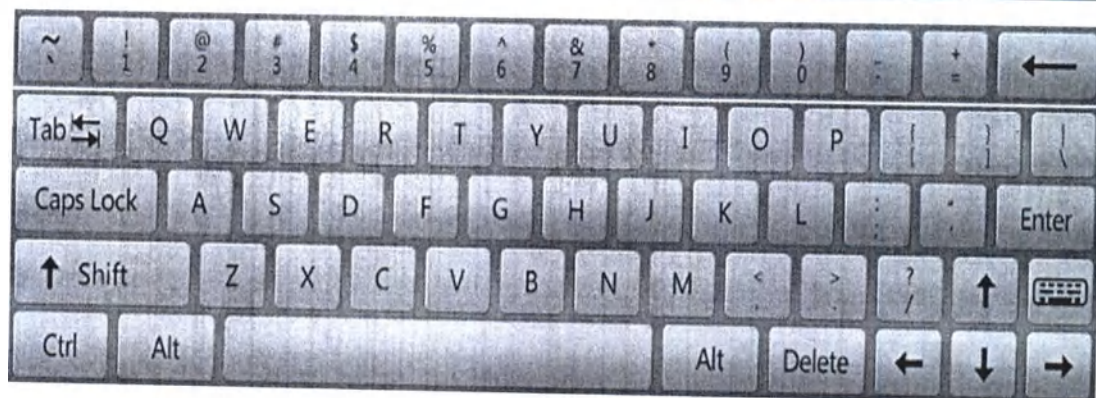


Рисунок 7-2 Виртуальная клавиатура

Анализатор входит в интерфейс тестирования после ввода пароля и имени пользователя. См. Рисунок 7-3.

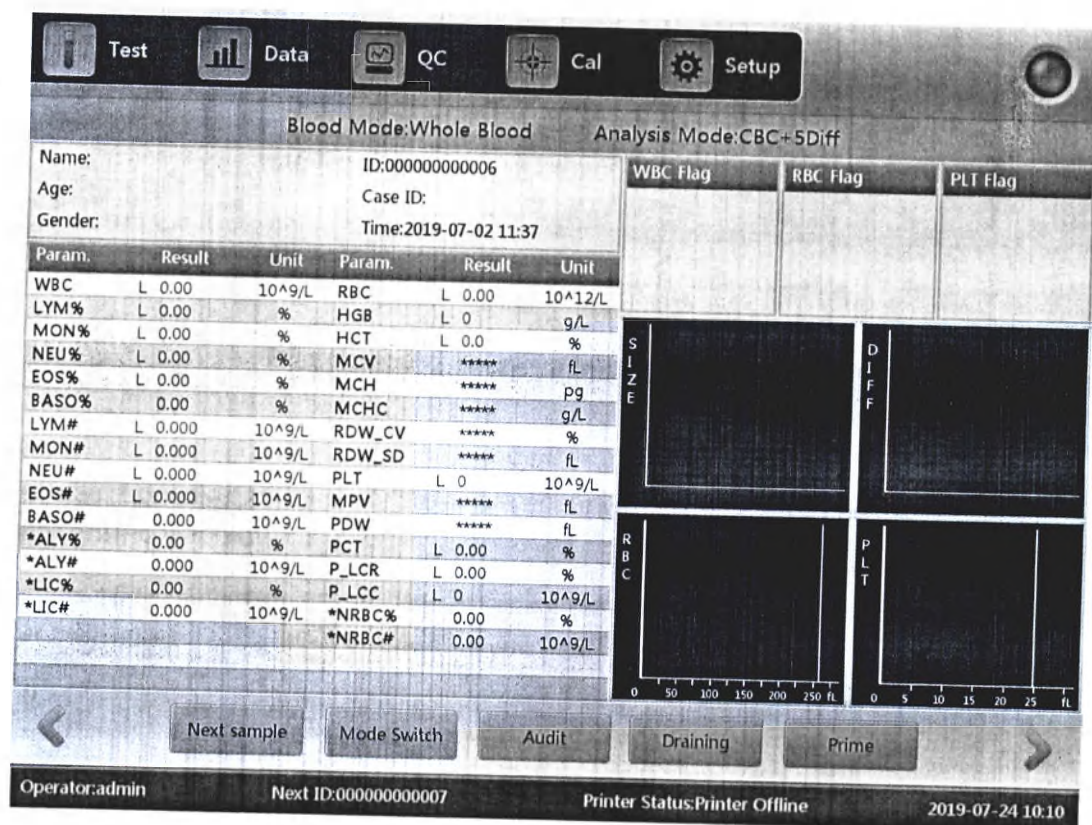


Рисунок 7-3 Тестовый интерфейс

После запуска необходимо выполнить контрольный опыт перед тестом образца. Оператор может настроить автоматический старт опыта после запуска, подробности

см. в главе 6 «Настройки». Приемлемый диапазон контрольного опыта приведен в таблице 7-1.

Таблица 7-1 Диапазон контрольного опыта

Параметр	Приемлемый диапазон
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 10.0 \times 10^9/\text{л}$

Если значение контрольного опыта выходит за пределы диапазона, повторите описанные выше процедуры, пока значение не окажется в этом диапазоне. Если результаты все еще выходят за пределы этого диапазона после повторения опыта пять раз, обратитесь к разделу 11.4.2 главы 11 «Устранение неисправностей».

7.4 Контроль качества

Контроль качества должен быть выполнен перед ежедневным тестированием для точных результатов, обратитесь к главе 8 «Контроль качества».

7.5 Сбор образцов крови



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Учитывая, что все клинические образцы, контрольные материалы и калибраторы, содержащие кровь или плазму, являются потенциально заразными, надевайте лабораторные халаты, перчатки и защитные очки и соблюдайте необходимые лабораторные или клинические процедуры при работе с этими материалами.
- Не контактируйте напрямую с образцами крови, контрольными материалами или калибраторами. Следуйте необходимым процедурам при утилизации.



ВНИМАНИЕ

- Сбор и утилизация крови должны выполняться в соответствии с местными и национальными экологическими нормами или требованиями лаборатории
- Убедитесь, что вся процедура забора крови выполнена правильно, кровь не содержит загрязнений. Все образцы должны быть надлежащим образом собраны в пробирки, содержащие антикоагулянт EDTA ($\text{EDTA-K}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$).
- Не встряхивайте пробирку.
- Венозная кровь может храниться только в течение 4 часов при комнатной температуре. Компания «URIT» рекомендует хранить образец крови при температуре от 2 °C до 8 °C в случае длительного хранения.

7.5.1 Сбор цельной крови

Соберите образец цельной крови с помощью пункции вен и храните его в чистой пробирке для образцов $\text{EDTA-K}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ (1,5 ~ 2,2 мг / мл). Образцы $\text{EDTA-K}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, которые поддерживает конфигурацию WBC и RBC, ингибирует агрегацию PLT. Аккуратно встряхните пробирку 5 ~ 10 раз и убедитесь, что она хорошо перемешана.

Последующие антикоагулянты обычно используются при сборе цельной крови.

1. Гепарин

Приводит к агрегации клеток и изменению цвета цитоплазмы по Романовскому. Концентрация гепарина > 7,5 мкл/капилляр приведет к увеличению HCT и MCV.

2. Цитрат натрия

Поскольку цитрат натрия является жидким, его можно развести до 10/11 от исходного в пробирке, наполненной цельной кровью. Этот антикоагулянт используется для агглютинации, когда предполагаемый образец EDTA вызывает ложную тромбоцитопению.

3. ACD и CPDA

Наиболее широко используется в концентрации клеток (особенно концентратов тромбоцитов), обычно не используется для подсчета клеток.

4. EDTA

В качестве соли EDTA используйте EDTA K2 (Соединенные Штаты и Япония) и EDTA K3 (Соединенные Штаты и Европа), иногда NA2EDTA. EDTA K2, EDTA K3, рекомендованные ISCH в 1993 году, которые наиболее широко используются в анализе крови в мире. Но могут быть использованы и другие соли EDTA. EDTA может привести к псевдотромбоцитопении через агрегацию тромбоцитов. (Заболеваемость составляет около 1/800).

5. Флуорид

Используйте до введения EDTA. Не имеет побочных эффектов по данным исследований.

7.5.2 Подготовка образца дилуента

1. Установите текущий тестовый режим на «Diluent» в интерфейсе «Test», как показано на рисунке 7-4.

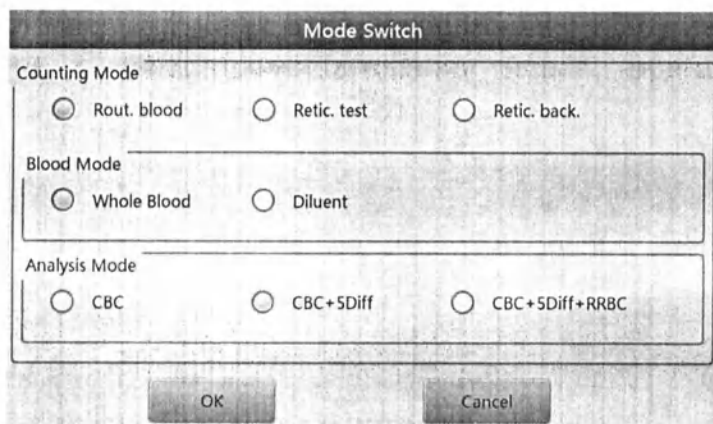


Рисунок 7-4 Операции переключения режимов

2. Возьмите чистую пробирку под пробоотборник, нажмите кнопку «Drain» на передней панели. Система автоматически сливает 500 мкл дилуента из аспирационного пробоотборника. Рекомендуется ставить пробирку рядом с пробоотборником, чтобы избежать образования пузырьков или пролития.
3. Быстро введите 20 мкл периферической крови в пробирку, наполненную дилуентом, и хорошо перемешайте.



ВНИМАНИЕ

- Избегайте смешивания собранного дилуэнта с пылью; в противном случае это может вызвать аналитическую ошибку.
 - Для выполнения анализа Периферическую кровь и дилуэнт после полной реакции следует оставить на 3 минуты, а затем повторно смешать.
 - Убедитесь, что образец был проанализирован в течение 30 минут после разжижения, в противном случае результаты анализа не являются надежными.
 - Каждая лаборатория должна, в соответствии со своим соответствующим номером пробы, методом отбора проб и техническим уровнем оценить стабильность результатов в режиме дилуэнта.
-

7.5.3 Стабильность образца

Лучше использовать свежую цельную кровь. ICSH (Международный комитет по стандартизации в гематологии) определил свежую кровь как образцы, обработанные в течение 4 часов после сбора. Когда образцы цельной крови хорошо перемешаны, помещены в пробирки с EDTA и проверены в течение 8 часов после сбора, точность каждого параметра будет наиболее высокой. В зависимости от того, были ли образцы обработаны в течение 5-20 минут или спустя более, чем 8 часов, распределение объема WBC будет разниться.

7.6 Новый следующий образец крови

Пользователь может ввести подробную информацию об образце либо перед анализом образца, либо после него. См. Рисунок 7-5.

Рисунок 7-5 Новый следующий образец крови

Система поставляется с английской или русской раскладкой клавиатуры, при нажатии на соответствующее поле ввода должна появиться виртуальная клавиатура. При необходимости пользователь может подключиться к внешней клавиатуре интерфейса PS2 или USB, для ввода информации. См. Рисунок 7-6.

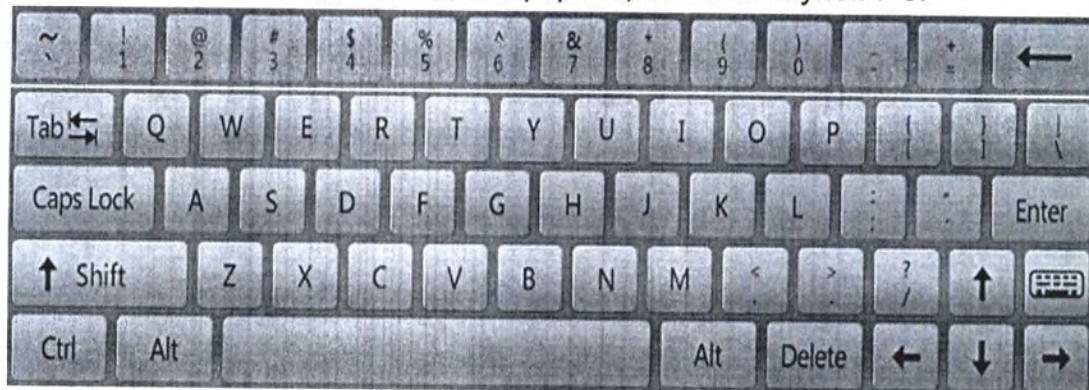


Рисунок 7-6 Виртуальная клавиатура

Name: введите имя пациента

Blood Type: Можно выбрать A, B, O, AB, A Rh +, A Rh-, B Rh +, B Rh-, AB Rh +, AB Rh-, O Rh + и O Rh-. По умолчанию пусто, если не выбрано.

Group: разделена на мужчин, женщин, детей, младенцев, новорожденных, общую, Custom 1, Custom 2 и Custom 3.

Система автоматически выбирает соответствующую группу при вводе возраста и пола. Контрольные значения перечислены в Таблице 7-2.

Reference Value	Age (Возраст)	Gender (Пол)
General (Общее)	NO input	Blank, Male, Female (Пустой, Мужской, Женский)
General (Общее)	≥16 лет	Blank (Пустой)
Male (Мужчина)	≥16 лет	Male (Мужской)
Female (Женщина)	≥16 лет	Female (Женский)
Children (Дети)	>1 года <16 лет	Blank, Male, Female (Пустой, Мужской, Женский)
Infants (Младенцы)	>1 месяца <1 года	Blank, Male, Female (Пустой, Мужской, Женский)
Newborns (Новорожденные)	<1 месяца	Blank, Male, Female (Пустой, Мужской, Женский)

ID: здесь можно вводить только цифры. Если вход SN отсутствует, анализатор автоматически прибавляет 1 на основе последнего SN и принимает его в качестве нового SN.

Case ID: введите номер дела.

Age: можно выбрать год, месяц, день и час.

Gender: мужской или женский, по умолчанию пусто, если не выбрано.

Sender: введите имя или код отправителя.

BarCode: Введите штрих-код.

Bed ID: введите номер кровати.

Dept.: Введите название отдела или код SN.

Patient type: Выберите тип пациента, для которого можно выбрать амбулаторный, больничный, физический осмотр или неотложную помощь.

Sampling time: введите время взятия пробы крови.

Send time: время отправки образца в отдел

ПРИМЕЧАНИЕ

➤ SN 0 - это особый контрольный опыт. Не вводите значение 0 в контрольном опыте.



ВНИМАНИЕ

- Каждый образец имеет соответствующий идентификационный номер. Не путайте их.

7.7 Контрольный опыт

7.7.1 Режим

Нажмите «mode switch» в интерфейсе теста, чтобы выбрать необходимый режим анализа крови. См. Рисунок 7-7.

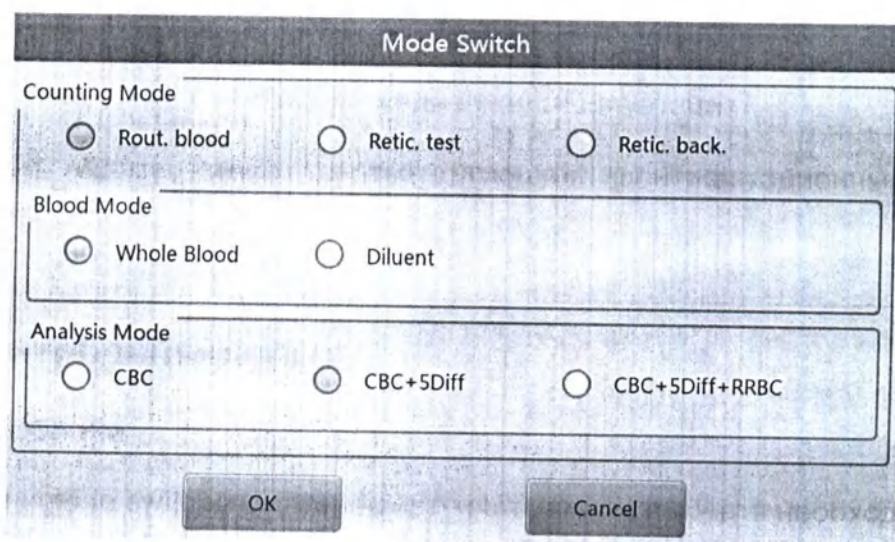


Рисунок 7-7 Переключатель режима

Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- CBC можно выбрать как в «Whole Blood», так и в «Diluent». Режим CBC-- только для подсчета WBC, но без пятичастного дифференциала. Результат подсчета включает 16 параметров и гистограммы RBC и PLT. «CBC + 5Diff» --- Для подсчета WBC и пятичастного дифференциала.
- «CBC + 5Diff + RRBC» --- для подсчета эритроцитов нерастворимых после растворения. При появлении сигнала «RRBC?», переключите режим подсчета на CBC + 5Diff + RRBC, а затем снова запустите подсчет, чтобы устранить помехи от нерастворимых эритроцитов. Если общее количество лейкоцитов намного меньше, чем при первом подсчете, это показывает, что этот образец содержит нерастворимые эритроциты.

7.7.2 Подсчет и анализ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пробоотборник с острым образцом содержит остатки клинических образцов, контролей или калибраторов, которые потенциально заразны. Не контактируйте с пробоотборником напрямую.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте одноразовые материалы повторно.
 - Убедитесь, что введенный идентификационный номер соответствует образцу.
-



ВНИМАНИЕ

- Используйте при сборе пробы крови указанную вакуумную пробирку для крови, пробирку для центрифугирования, капиллярную пробирку и другие одноразовые продукты при сборе пробы крови.
 - Не открывайте переднюю панель после начала отсчета.
-

7.8 Запрос данных

После каждого подсчета результаты автоматически сохраняются в базе данных, которая может хранить не менее 200 000 результатов, включая 38 параметров (2 диаграммы рассеяния, 2 гистограммы). Оператор может просматривать все результаты, точечные диаграммы и гистограммы, которые хранятся в базе данных, с помощью запросов и статистики.

7.8.1 Запрос данных

Нажмите «Data», чтобы войти в интерфейс запроса. См. Рисунок 7-8.

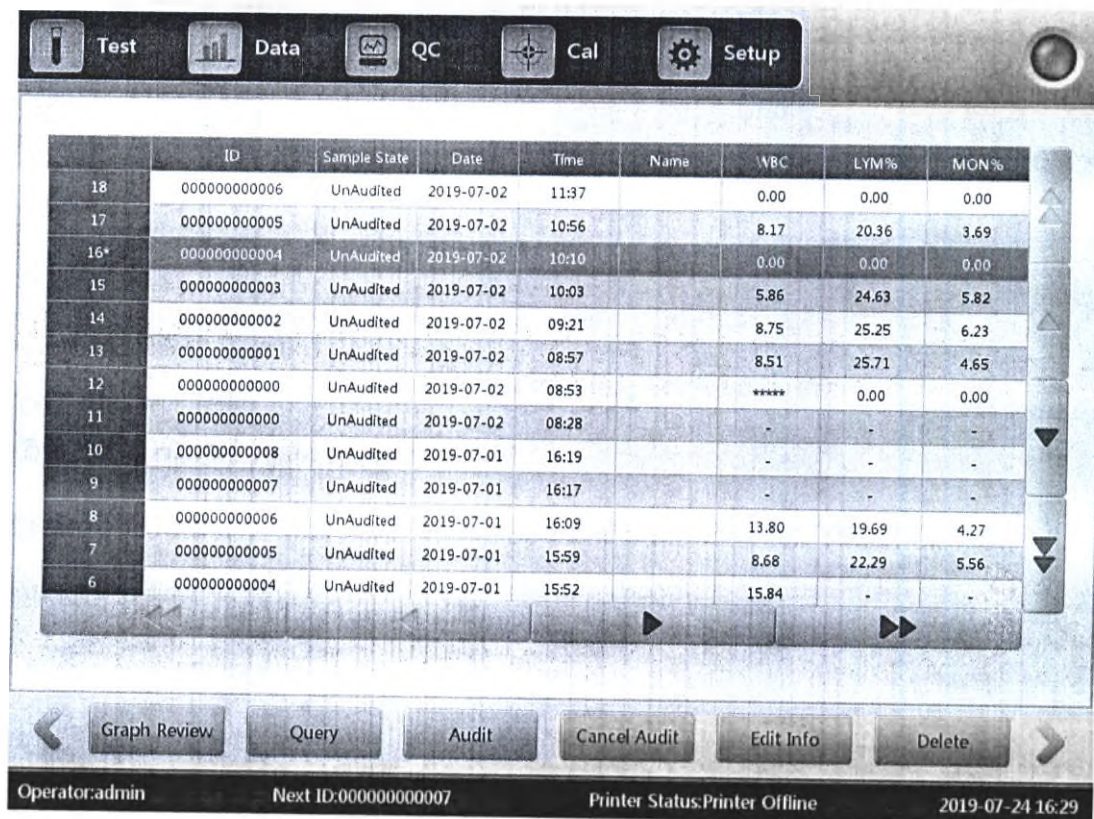


Рисунок 7-8 Запрос данных

Нажмите «Query», чтобы открыть следующее диалоговое окно. См. Рисунок 7-9.

Рисунок 7-9 Запрос

Запрос данных: быстрый запрос, условный запрос

- Quick query

Не отмечено: отображать текущий не проверенный образец

Не напечатано: отображать текущий непечатный образец

Не передано: отображать текущий не переданный образец

- Conditional query

Условный запрос может быть достигнут функцией точного поиска путем ввода указанных «Case ID», «Master» или «ID». Он также может выполнять запрос в диапазоне «Sample number» или запросить в диапазоне «Test date».

Условный запрос можно получить с помощью функции точного поиска через «Sample State».

7.8.2 Выбор данных

Перед идентификатором выбранного образца стоит «*». Как показано на рисунке 7-6, он показывает записи образца 0726009. Нажмите «Graph Review», чтобы увидеть подробные данные и графики. См. Рисунок 7-10.

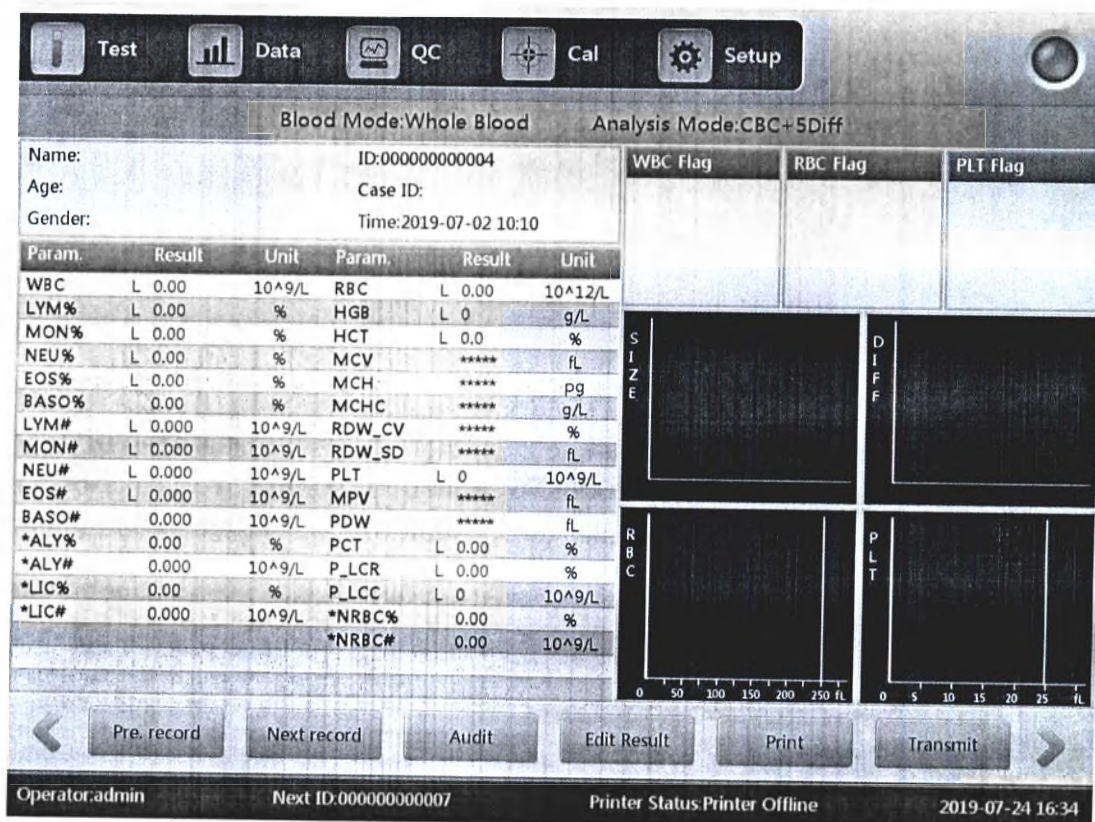


Рисунок 7-10. Подробные данные

7.8.3 Удаление данных

После обработки большого количества образцов необходимо очистить или удалить массивы информации, хранящиеся в анализаторе, в соответствии с требованиями оператора. Возможно как удалить все, так и удалить один из массивов. Нажмите «Delete», чтобы удалить выбранные данные.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Помните, что после удаления данные НЕ могут быть восстановлены. Действуйте с осторожностью.

7.9 Анализ ретикулоцитов

Системный оператор может использовать программное обеспечение ретикулоцитов для анализа ретикулоцитов на наличие образцов крови. Образец ретикулоцитов представляет собой вид образца крови, разбавленный и окрашенный реагентом ретикулоцитов.

В интерфейсе теста нажмите «Mode» и «Reticulocyte test», чтобы начать анализ ретикулоцитов, как показано на рисунке 7-11:

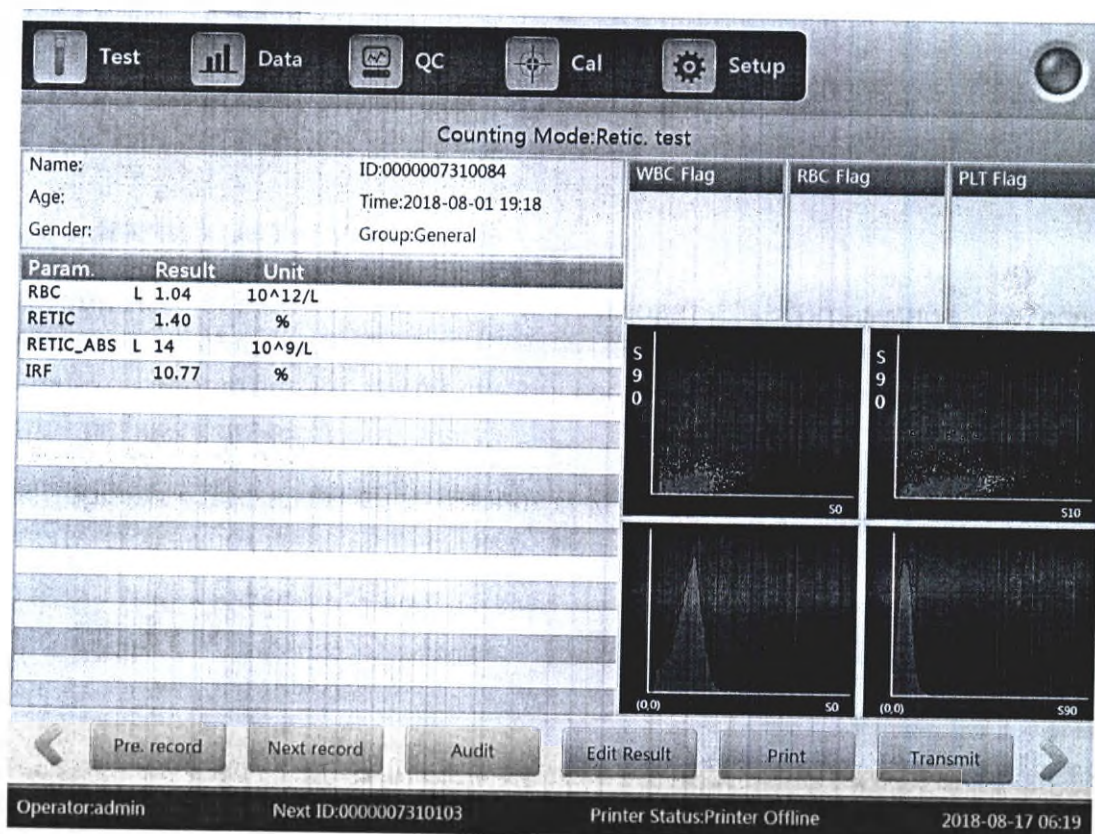


Рисунок 7-11 Интерфейс анализа ретикулоцитов

В анализе ретикулоцитов интерфейса системы, результат теста образца ретикулоцитов - скорость ретикулоцитов, абсолютное значение ретикулоцитов и IRF.

7.9.1 Раствор для образца ретикулоцитов

Внимательно прочитайте инструкцию по применению раствора для окраски ретикулоцитов.

7.9.2 Испытания ретикулоцитов

Сначала должен быть проверен фон ретикулоцитов на предмет соответствия требованиям, и только затем проанализированы ретикулоциты.

Нажмите «Mode» и выберите «Reticulocyte background», чтобы войти в интерфейс анализа ретикулоцитов. См. Рисунок 7-12:

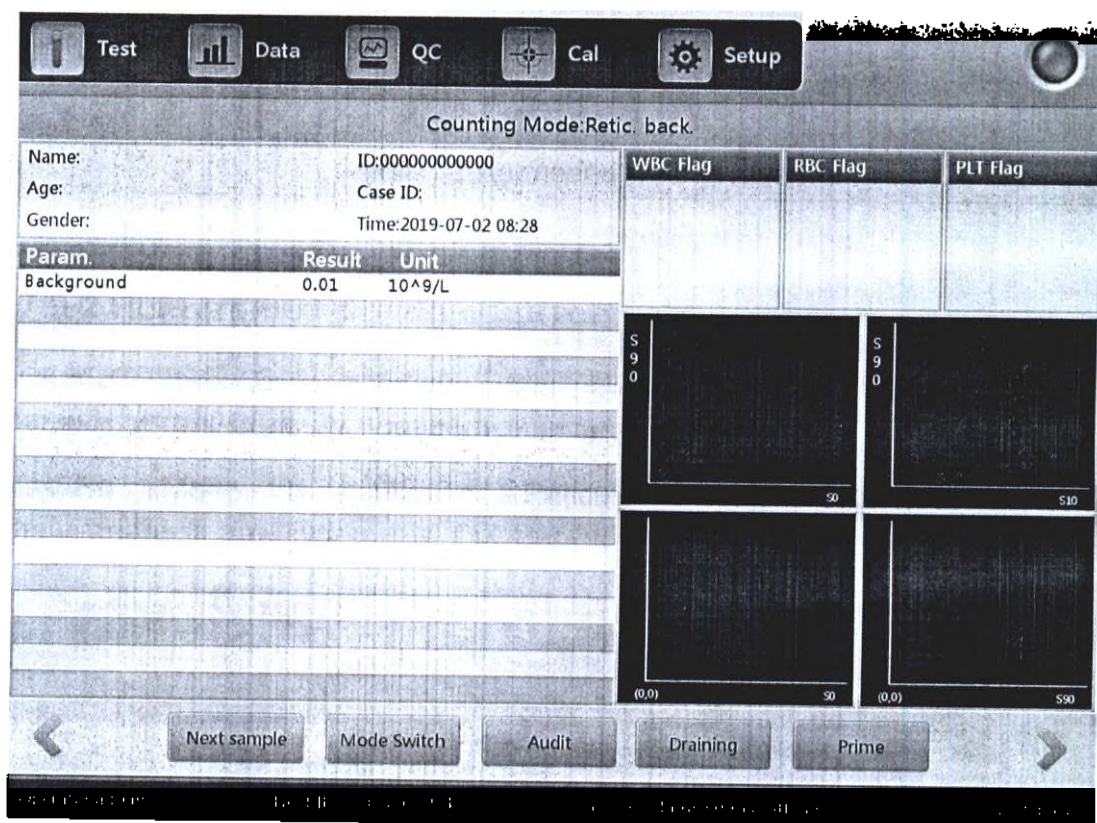


Рисунок 7-12. Фоновый интерфейс ретикулоцитов.

В фоновом интерфейсе ретикулоцитов получите числовое значение фона ретикулоцитов с помощью контрольного анализа. Только когда числовое значение меньше 0,5, можно проверить ретикулоциты. Если значение выше 0,5, контрольный анализ должен быть проведен снова, пока фон ретикулоцитов не удовлетворяет требованию.

Нажмите «Mode» и выберите «Reticulocyte test», чтобы войти в интерфейс теста ретикулоцитов. См. Рисунок 7-13;

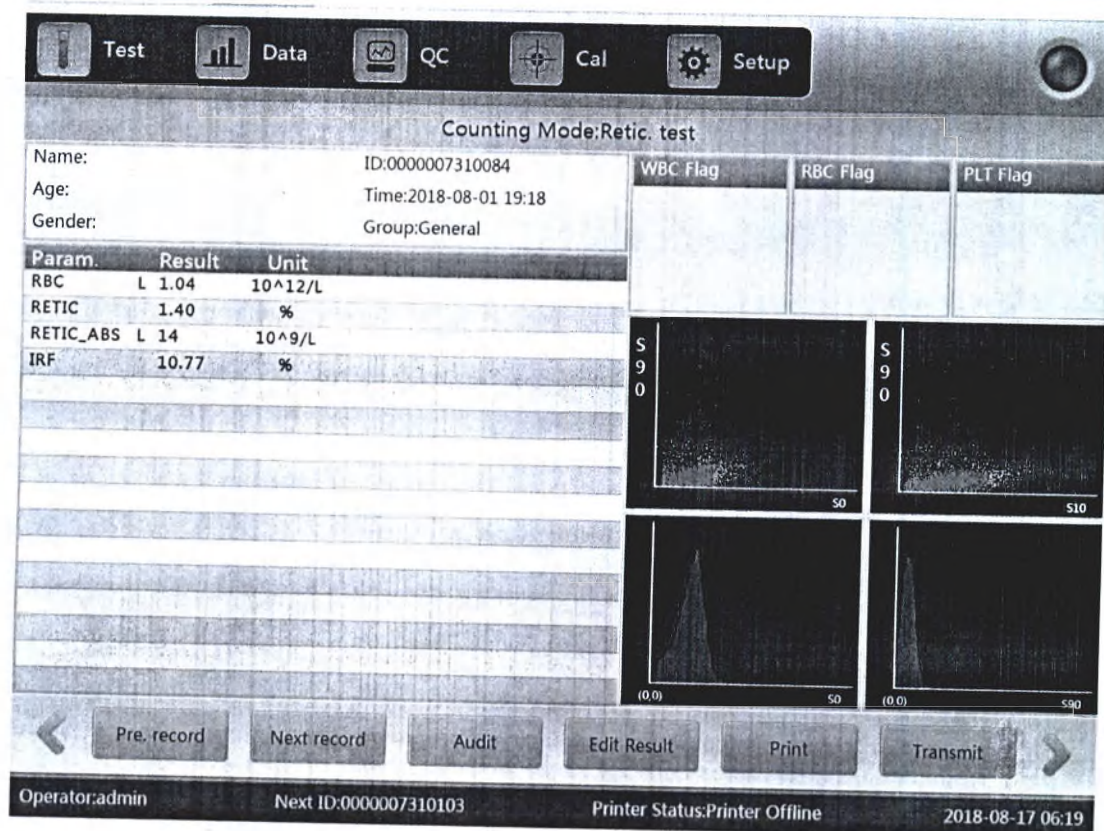


Рисунок 7-13 Интерфейс теста на ретикулоциты

ПРИМЕЧАНИЕ

- Избегайте контакта с кожей и одеждой, при использовании реагента ретикулоцитов. Новый метиленовый синий, содержащийся в реагенте, может привести к загрязнению кожи, одежды и других поверхностей.
- В некоторых конкретных установках нет режима тестирования ретикулоцитов.

7.10 Изменение информации

Выберите идентификатор образца и нажмите «Edit information», чтобы открыть диалоговое окно, см. Рис. 7-14.

Нажмите «ОК», чтобы сохранить изменения, а «Отмена», чтобы отказаться от сохранения.

Проверяемый образец нельзя редактировать. Если его нужно отредактировать, сначала отмените проверку. Обратитесь к **разделу 7.6 «Новый следующий образец»** для редактирования информации.

Edit Info

ID	000000000006	BarCode	
Name		Case ID	
Blood type		Gender	
Patient type		Age	
Dept.		Group	General
Sampling time	YYYY - MM - DD HH : mm	Bed No.	
Sender		Send time	YYYY - MM - DD HH : mm
Mode	Whole Blood+CBC+5Diff+RRBC	Time	2019 - 07 - 02 11 : 37
Auditor		Operator	administrator
Remark			

OK Cancel

Рисунок 7-14 Редактировать информацию

7.11 Экспорт

Нажмите «Export», чтобы открыть следующее диалоговое окно, см. Рисунок 7-15. Выберите «Chosen record» и «All records» в «Range», отметьте соответствующие пункты в «Content».

Пожалуйста, вставьте диск U перед экспортом. Нажмите «OK», чтобы начать экспорт. Экспортируемые данные сохраняются в формате Excel. Нажмите «Cancel», чтобы отменить экспорт.

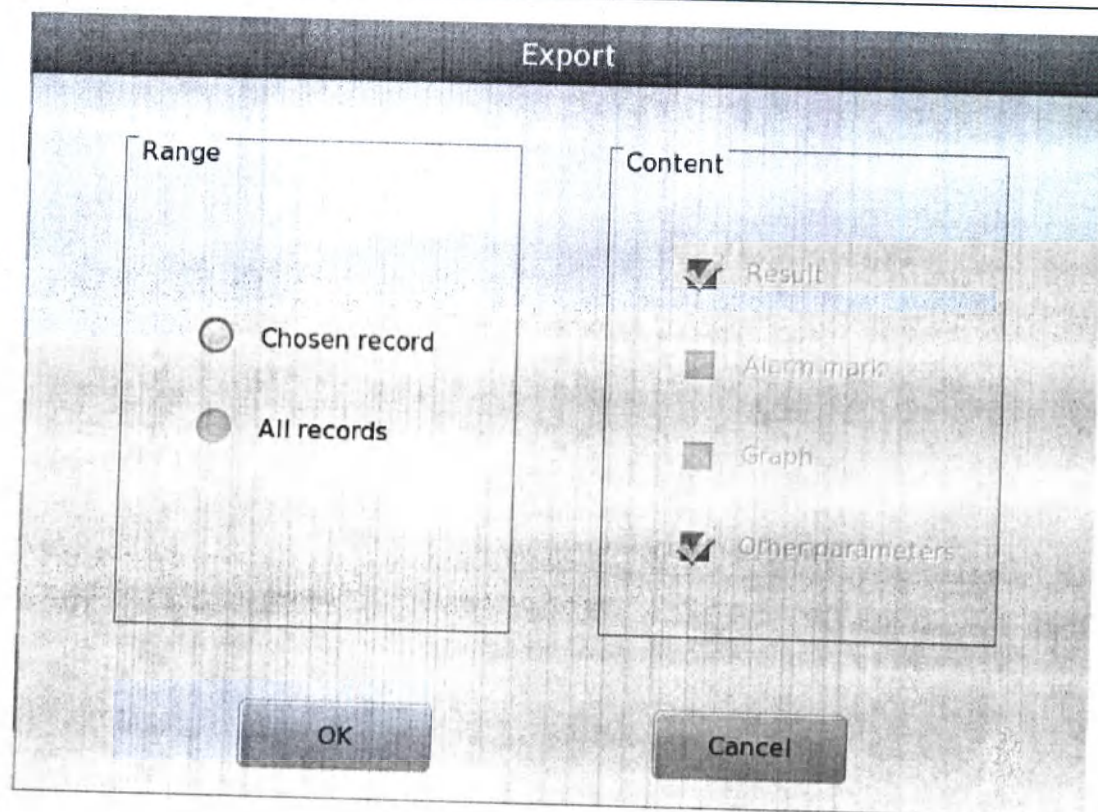


Рисунок 7-15 Экспорт

7.12 Значение CV и график тренда

Чтобы проверить значение CV, сделайте 11 тестов одного и того же образца крови. После удаления первого результата теста, выберите оставшиеся результаты и нажмите «CV», чтобы увидеть значение CV. См. Рисунок 7-16.

Нажмите «Trend graph», чтобы увидеть график изменения параметра. См. Рисунок 7-17.



Рисунок 7-16 CV

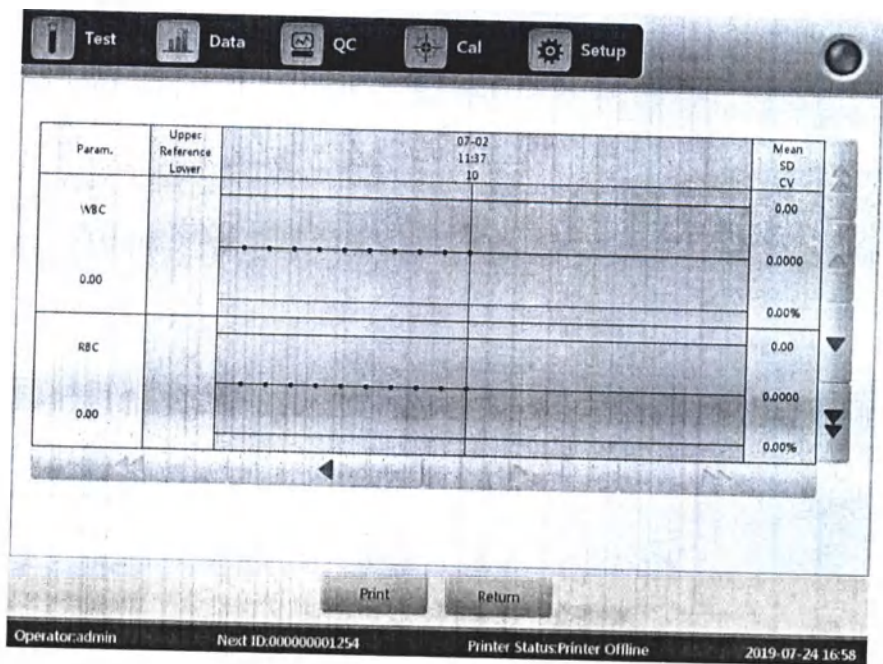


Рисунок 7-17 График трендов

7.13 Отключение и выход из учетной записи

Процедура отключения должна выполняться после завершения всех испытаний и перед отключением питания. Выполните процедуру отключения, чтобы очистить пробирки и трубки для образцов. Выполняйте процедуру отключения не реже одного

раза в 24 часа при непрерывном использовании или после проведения анализов в течение всего дня.

Процедуры выключения

1. Нажмите «Setup», чтобы войти в интерфейс.
2. Нажмите «Shutoff» и нажмите «ОК» во всплывающем диалоговом окне.
3. Полоскание начинается.
4. Выключите питание после полоскания.

Процедуры выхода

1. Нажмите «Setup», чтобы войти в интерфейс.
2. Нажмите «Logout» и введите новое имя пользователя и пароль.
3. Нажмите «ОК», чтобы войти под новым именем пользователя.



ВНИМАНИЕ

➤ Если процедура отключения не выполняется, возможны потеря данных и неправильная загрузка.

8. Контроль качества

8.1 Описание

Для поддержания точности анализатора и устранения системных ошибок необходимо выполнить контроль качества (QC). Данный анализатор предоставляет четыре метода контроля качества: режим LJ QC, режим XB QC, режим XR QC и режим X QC. В следующих условиях выполните контроль качества с использованием контрольных материалов. В инструкции должно быть указано, что они подходят к анализатору Smart 5 производства URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD)

После ежедневных процедур запуска

1. Номер партии реагента изменен
2. После калибровки
3. После технического обслуживания или замены компонентов
4. В соответствии с лабораторным или клиническим протоколом контроля качества
5. При подозрении на ненормальное значение параметра

Для получения точных результатов контроля качества обратите внимание на следующие пункты при использовании контрольных материалов.

1. Убедитесь, что контрольные материалы хранятся при низких температурах, и что контейнер не поврежден.
2. Смешайте контрольный материал методом, рекомендованным производителем.
3. Не используйте материал, если он был открыт и хранился в течение длительного времени (больше, чем рекомендуемый срок хранения).
4. Не нагревайте и не встряхивайте.
5. Проверьте разницу значений путем сравнения высокого, нормального и низкого контрольных материалов между текущей и предыдущей партиями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

➤ Все клинические образцы, контрольные материалы и калибраторы, которые содержат кровь или плазму, являются потенциально заразными, поэтому надевайте лабораторные халаты, перчатки и защитные очки и соблюдайте необходимые лабораторные или клинические процедуры при работе с этими материалами.

8.2 Параметры контроля качества

(1) L-JQ

L-J QC (график Леви-Дженнингса) - это простой и визуальный метод контроля качества, с помощью которого оператор может нарисовать значение QC непосредственно на графике после получения среднего, SD и CV. Значит($\bar{X}$), SD и CV получены из следующих формул.

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

$$SD = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}$$

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\%$$

(2) X-B QC

X-B QC - это метод скользящего среднего, который впервые появился в 1970-х годах. Он основан на том принципе, что количество эритроцитов варьируется в зависимости от концентрации разжижения, патологии крови человека и технического фактора, но содержание гемоглобина в конкретной единице практически не зависит от этих предшествующих факторов. В соответствии с этой характеристикой контроль качества образцов осуществляется путем изучения значений MCV, MCH и MCHC.

(3) X-R QC

В методе X-R QC X обозначает среднее значение, R обозначает диапазон значения. X-график в основном используется для оценки того, что среднее значение падает до требуемого уровня. График R в основном используется для оценки того, что диапазон значений падает до требуемого уровня.

(4) X QC

X QC - это вариация X-R QC, они имеют один и тот же основной принцип. Разница в том, что контрольная точка на графике X показывает среднее значение двух значений, в отличие от одного значения. На этом основании он рассчитывает Среднее значение, SD и CV.

8.3 L-J QC

Нажмите «QC», чтобы войти в интерфейс «L-J QC». См. Рисунок 8-1.

Param.	Result	Unit	Param.	Result	Unit
WBC	-	$10^9/L$	RBC	-	$10^{12}/L$
LYM%	-	%	HGB	-	g/L
MON%	-	%	HCT	-	%
NEU%	-	%	MCV	-	fL
EOS%	-	%	MCH	-	pg
BASO%	-	%	MCHC	-	g/L
LYM#	-	$10^9/L$	RDW_CV	-	%
MON#	-	$10^9/L$	RDW_SD	-	fL
NEU#	-	$10^9/L$	PLT	-	$10^9/L$
EOS#	-	$10^9/L$	MPV	-	fL
BASO#	-	$10^9/L$	PDW	-	fL
			PCT	-	%
			P_LCR	-	%
			P_LCC	-	$10^9/L$

Рисунок 8-1 Интерфейс LJ QC

8.3.1 Настройка

Нажмите «Setup», чтобы войти в соответствующий интерфейс. См. Рисунок 8-2.

File No.	Lot	Level	Valid period	QC material type	QC Case ID	Existing data/Total

Operator: admin Next ID: 000000001254 Printer Status: Printer Offline 2019-07-24 17:25

Рисунок 8-2 Настройки

Есть 14 различных групп контроля качества. Пользователи могут установить несколько групп, если это необходимо. Нажмите «New», чтобы настроить одну группу контроля качества. См. Рисунок 8-3.

Lot: QC material type: QC 11 QC Case ID:

Level: Runaway mode: 3SD Valid period: YYYY - MM - DD

Param.	Reference	Limit(#)	Param.	Reference	Limit(#)
WBC			HGB		
LYM%			HCT		
MON%			MCV		
NEU%			MCH		
EOS%			MCHC		
BASO%			RDW_CV		
LYM#			RDW_SD		
MON#			PLT		
NEU#			MPV		
EOS#			PDW		

Operator: admin Next ID: 000000001254 Printer Status: Printer Offline 2019-07-24 17:27

Рисунок 8- 3 Редактирование

Отредактируйте информацию: партия, материал контроля качества, номер образца контроля качества, уровень, режим разгона, допустимый период, ссылка и SD.

Настройка SD: рассчитывается по абсолютному значению в процентах, нажмите «SD setup», чтобы выбрать его.

Нажмите «Return» после редактирования. Нажмите «OK» во всплывающем диалоговом окне.

Выберите одну группу и нажмите «Test» для анализа в интерфейсе контроля качества. Нажмите «Edit», чтобы редактировать выбранную группу, нажмите «Delete», чтобы удалить выбранную группу, нажмите «Empty», чтобы удалить все группы.

Ссылка - это стандартное значение счетчика QC. SD дает допустимый диапазон отклонений. Обратите внимание, что SD не может быть лучше относительного значения, в противном случае новый SD не может быть сохранен в базе данных.

Формат действительного периода: / месяц / день / год

8.3.2 График контроля качества

Нажмите «Test» после редактирования. Вернитесь к интерфейсу QC и начните считать QC. Нажмите «Edit Result», чтобы изменить результаты. См. Рисунок 8-4.

Edit Result

WBC	10.62	10 ⁹ /L	EOS#	0.000	10 ⁹ /L	RDW_SD	28.9	fL
LYM%	16.50	%	BASO#	0.014	10 ⁹ /L	PLT	218	10 ⁹ /L
MON%	22.98	%	RBC	3.96	10 ¹² /L	MPV	7.7	fL
NEU%	60.38	%	HGB	76	g/L	PDW	7.2	fL
EOS%	0.00	%	HCT	21.7	%	PCT	0.16	%
BASO%	0.14	%	MCV	54.8	fL	P_LCR	21.23	%
LYM#	1.752	10 ⁹ /L	MCH	19.1	pg	P_LCC	46	10 ⁹ /L
MON#	2.440	10 ⁹ /L	MCHC	350	g/L			
NEU#	6.414	10 ⁹ /L	RDW_CV	18.9	%			

Рисунок 8-4 Редактировать результаты

Нажмите «QC Graph», для проверки. См. Рисунок 8-5.

The screenshot shows a software interface for Quality Control (QC) data entry. At the top, there is a navigation bar with icons for Test, Data, QC, Cal, and Setup. Below this, there are input fields for File No., Lot, QC Case ID, Level, QC material type, and Valid period. The main part of the interface is a table with columns for Param., Upper Reference, Lower Reference, and Mean SD CV. The table has two main sections: WBC and LYM%. The WBC section has 5 rows, and the LYM% section has 5 rows. The table is currently empty. At the bottom of the table, there are navigation arrows. Below the table, there are three buttons: Out of control, Print, and Return. At the very bottom, there is a status bar with the following information: Operator: admin, Next ID: 000000001254, Printer Status: Printer Offline, and 2019-07-24 17:26.

Param.	Upper Reference	Lower Reference	Mean SD CV
WBC			
LYM%			

Operator: admin Next ID: 000000001254 Printer Status: Printer Offline 2019-07-24 17:26

Рисунок 8-5 График контроля качества

Если данные не находятся в области управления, выберите эту точку данных и нажмите «Out of control», чтобы войти в интерфейс. См. Рисунок 8-6.

Выберите причины выхода из-под контроля и запишите это. Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки.

Out of control

	WBC	LYM%	MON%	NEU%	EOS%
Reference	10.50	15.00	21.80	60.00	3.00
Limit(#)	0.50	3.00	3.00	5.00	1.00
Runaway data	10.62	16.50	22.98	60.38	0.00

Cause of QC failure

☐ No mixed QC material
 ☐ QC material failure
 ☐ QC material expired

☐ Reagent contaminated
 ☐ Reagent expired

☐ Others

Рисунок 8-6 Выход из-под контроля

Инструкция к графику QC

1. Это график со временем подсчета QC по горизонтальной оси и результатами подсчета QC по вертикальной оси.
2. Каждый график параметров отображает 20 точек. Перелистывайте страницы, чтобы увидеть другие точки.
3. Приведенная выше строка каждого графика параметров означает Эталонное значение плюс SD.
4. Графа ниже строки каждого параметра означает эталонное значение вычитания SD.
5. 3 значения в левой части графика параметров означают
 - а) верхний предел — эталонное значение + SD
 - б) средняя линия — эталонное значение
 - в) нижний предел — эталонное значение -SD

Если контрольная точка попадает в область между верхним и нижним пределами соответствующего графика, это означает, что точка находится под контрольным диапазоном; если нет, то точка не находится под контрольным диапазоном. Каждый график контроля качества может хранить только до 100 точек.

8.3.3 Список контроля качества

Нажмите на «QC list», чтобы увидеть данные тестового образца. См. Рисунок 8-7.

[illegible]

Рисунок 8-7 Список контроля качества

В списке контроля качества можно просмотреть не более 100 фрагментов данных. Нажмите , , , , , , , а также , чтобы просмотреть результаты анализа.

Нажмите «Удалить», чтобы удалить выбранные результаты теста. Эталонное значение и SD показаны в скобках.

Эталонное значение и SD, показанные в этом интерфейсе, являются вводом значения при редактировании. Эталонное значение и SD в списке контроля качества изменяются в соответствии с редактированием.

Список контроля качества сохраняет результаты каждого теста.

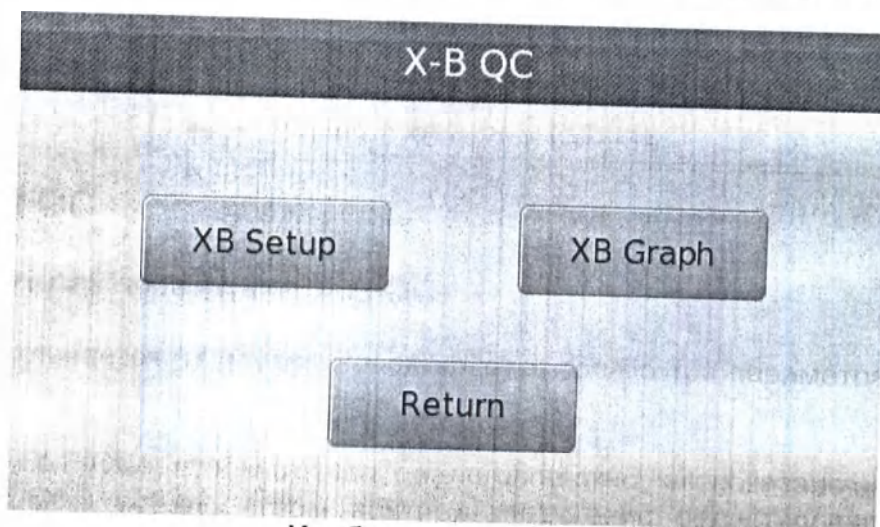
8.4 X-B QC

8.4.1 Редактирование X-B QC

X-B QC отличается от других. Редактируется только три параметра - MCV, MCH и MCHC.

Нажмите «X-B QC», чтобы открыть диалоговое окно, как показано на рисунке 8-8.

Нажмите «X-B setup», чтобы войти в интерфейс редактирования. Нажмите «Вкл.» В настройках XB, число от 20 до 200 доступно в номере образца. См. Рисунок 8-9.



Изображение 8-8 XB QC

XB Setup

X-B QC ☒ On ☐ Off

Sample numb [20, 200]

Reference/Limit

Param.	Reference	Limit(#)
MCV	90.0	2.7
MCH	30.0	0.9
MCHC	340	10

Sample validity

Param.	Lower limit	Upper limit
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

Defaults

Limit setup

Return

Изображение 8-9 Настройка X-B

Щелкните по соответствующему текстовому полю, чтобы ввести ссылку и SD MCV, MCH и MCHC. В то же время, пожалуйста, предоставьте образец валидности RBC, MCV, MCH и MCHC. Это обеспечивает верхний предел и нижний предел RBC, MCV, MCH и MCHC. Значение, которое находится в пределах SD, является действительным. «Absolute value» и «Percentage» можно выбрать в интерфейсе настройки SD. См. Рисунок 8-10.

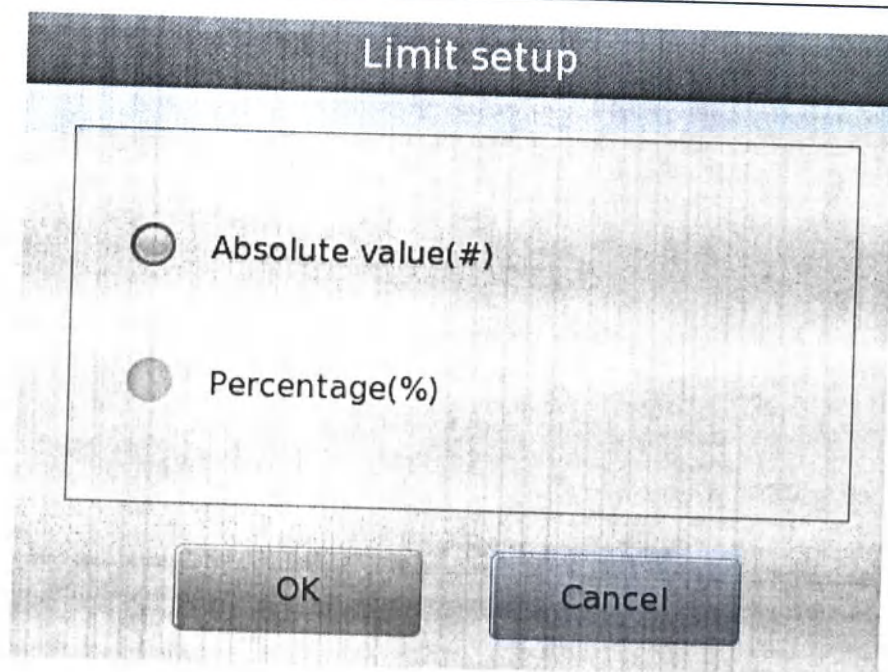


Рисунок 8-10 Настройка SD

Эталонное значение – это стандартное значение счетчика QC. SD дает допустимый диапазон отклонений. Обратите внимание, что SD не может быть наилучшим относительным значением, в противном случае новый SD не может быть сохранен в базе данных. Нажмите «Return» после настройки. Нажмите «OK», чтобы сохранить настройки во всплывающем диалоговом окне.

8.4.2 Запуск X-B QC

X-B QC - это QC без контрольных материалов. Основным методом измерения X-B QC является метод плавающего среднего.

В интерфейсе настройки X-B QC «On» и «Off» - включить и отключить работу X-B QC. Выберите «Вкл.», Чтобы запустить X-B QC. Номер образца предназначен для контроля количества образцов одной группы. Например, в одной группе 20 образцов, анализатор 20 раз проводит анализ X-B QC, выбрав «On».

8.4.3 Описание X-B QC

Существует два способа проверки: просмотр графика контроля качества и просмотр списка контроля качества.

Обзор графика контроля качества

Оператор может просматривать результаты контроля качества трех параметров с помощью графиков. Нажмите «X-B graph», чтобы просмотреть его.

Глава 8 Контроль качества

Точки MCV, MCH и MCHC нарисованы на графике контроля качества после серии испытаний. Например, в одной группе 20 образцов, анализатор 20 раз проводит тестирование X-B QC, выбрав «On». Один результат X-B QC вычисляется автоматически и получает соответствующую точку QC. См. Рисунок 8-11.

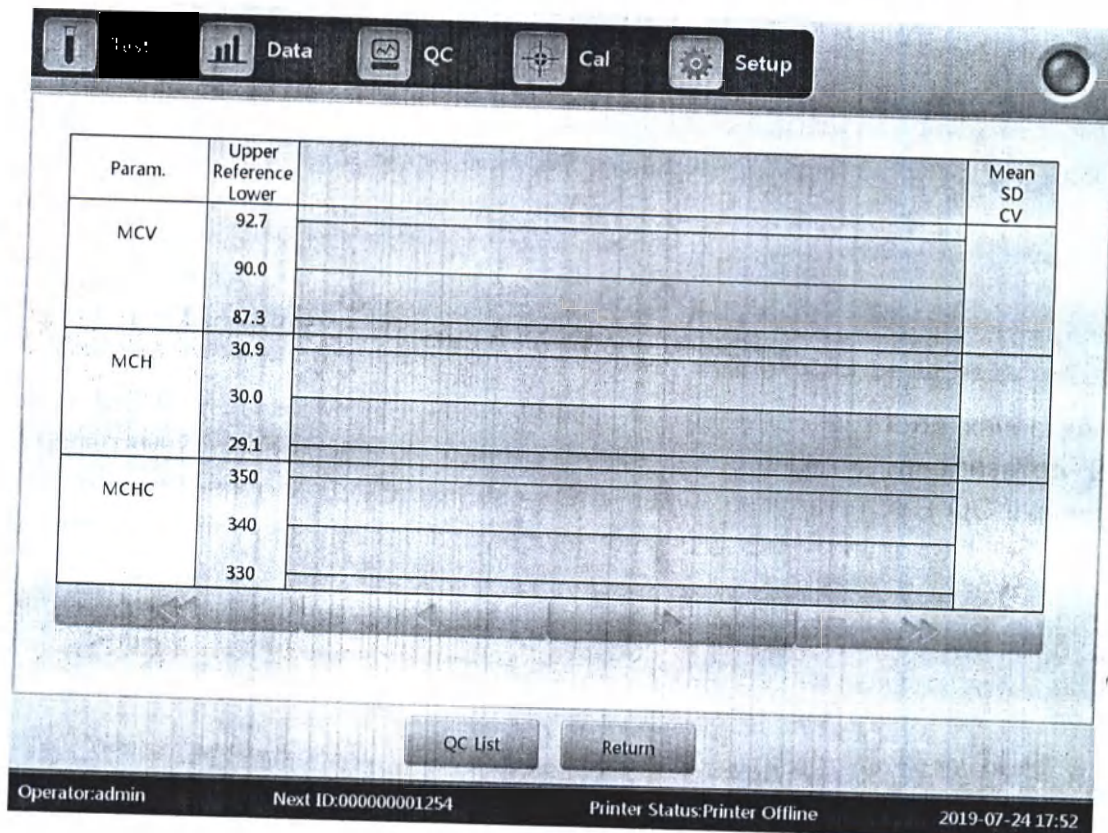


Рисунок 8-11 График контроля качества X-B

Есть три графика MCV, MCH и MCHC. Графики обновляются сразу после каждого набора счетчиков контроля качества.

Нажмите , , , а также , чтобы рассмотреть больше результатов теста. Каждая точка на графике имеет соответствующую дату и время. Дата и время отображения зависят от даты и времени окончательных данных в пределах одной группы.

Инструкция графика контроля качества

1. Это график со временем подсчета QC по горизонтальной оси и результатами подсчета QC по вертикальной оси.
2. Каждый график параметров отображает 20 точек, перейдите на следующую страницу, чтобы увидеть другие точки.

- Если контрольная точка попадает в область между верхним и нижним пределами соответствующего графика, это означает, что точка находится под контрольным диапазоном, если нет, точка не находится под контрольным диапазоном.

Оператор может просматривать результаты контроля качества трех параметров с помощью графиков. Нажмите «QC list» в «X-B Graph», чтобы войти в интерфейс. См. Рисунок 8-12.



Рисунок 8-12 Список контроля качества X-B

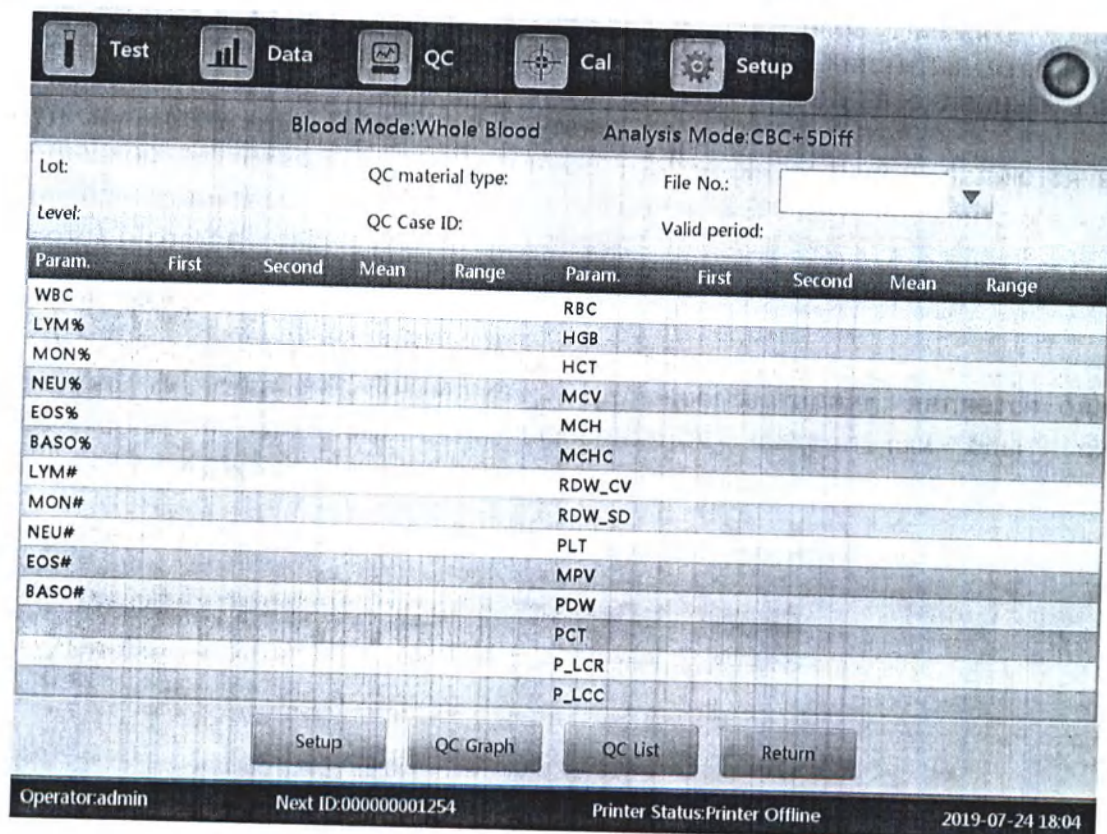
Нажмите , ,  а также , чтобы просмотреть результаты теста. Среднее значение набора данных сохраняется после тестирования. Нажмите «Удалить», чтобы удалить выбранные результаты теста. Нажмите «Очистить», чтобы удалить все результаты. Нажмите «Экспорт», чтобы экспортировать все данные. Нажмите «Вернуться», чтобы вернуться к графическому интерфейсу XB.

Эталонное значение и SD, показанные в этом интерфейсе, являются вводом значения при редактировании. Эталонное значение и SD в списке контроля качества изменяются в соответствии с редактированием.

8.5 X-R QC

Контроль качества X-R, имеющий контрольный материал, является одним из методов контроля качества. Если выполняется контрольный опыт, система сообщает, что результат подсчета QC недействителен.

Нажмите «X-R QC» в интерфейсе настройки, см. Рисунок 8-13.



The screenshot shows the 'QC' (Quality Control) screen of a medical device. At the top, there are icons for 'Test', 'Data', 'QC', 'Cal', and 'Setup'. Below these, the 'Blood Mode' is set to 'Whole Blood' and the 'Analysis Mode' is 'CBC+5Diff'. The screen displays fields for 'Lot:', 'QC material type:', 'File No.', 'Level:', 'QC Case ID:', and 'Valid period:'. Below these fields is a table with two columns of parameters. The first column lists parameters like WBC, LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BASO%, LYM#, MON#, NEU#, EOS#, and BASO#. The second column lists parameters like RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW_CV, RDW_SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P_LCR, and P_LCC. Each parameter has a corresponding value in the 'First', 'Second', 'Mean', and 'Range' columns. At the bottom, there are buttons for 'Setup', 'QC Graph', 'QC List', and 'Return'. The footer shows 'Operator: admin', 'Next ID: 000000001254', 'Printer Status: Printer Offline', and the date '2019-07-24 18:04'.

Param.	First	Second	Mean	Range	Param.	First	Second	Mean	Range
WBC					RBC				
LYM%					HGB				
MON%					HCT				
NEU%					MCV				
EOS%					MCH				
BASO%					MCHC				
LYM#					RDW_CV				
MON#					RDW_SD				
NEU#					PLT				
EOS#					MPV				
BASO#					PDW				
					PCT				
					P_LCR				
					P_LCC				

Рисунок 8-13 Интерфейс контроля качества

Настройка: войти в интерфейс редактирования QC

График QC: проверить точки QC

Список контроля качества: проверьте данные контроля качества

Возврат: вернуться в интерфейс настройки

8.5.1 Редактирование X-R QC

Нажмите «Setup», чтобы отредактировать его. См. Рисунок 8-14.

Новый: создать новый набор QC

Изменить: изменить информацию о QC, которая уже была отредактирована

Удалить: удалить выбранный QC

Очистить: удалить все QC

Возврат: вернуться к интерфейсу X-R QC

Нажмите «New», чтобы открыть диалоговое окно, как показано на рисунке 8-15.

Партия, тип материала QC, номер образца QC, уровень и период действия могут быть отредактированы. Нажмите «ОК», чтобы сохранить изменения. Для отмены нажмите «Отмена».

Отредактированную информацию о контроле качества можно увидеть в интерфейсе редактирования. Проверено не более 100 наборов данных контроля качества.

Нажмите «Return», чтобы вернуться к интерфейсу X-R QC, чтобы выполнить тест QC. Интерфейс осуществления QC отображает два результата теста QC по отдельности и автоматически рассчитывает среднее значение и диапазон после завершения второго подсчета QC. Среднее значение двух тестовых данных контроля качества - это один набор данных.

File No.	Lot	Level	Valid period	QC material type	QC Case ID	Existing data/Total

Buttons: New, Edit, Delete, Emptied, Return

Status: Operator: admin, Next ID: 00000001254, Printer Status: Printer Offline, 2019-07-24 18:05

Рисунок 8-14 Интерфейс настройки XR

Edit

Lot:

QC material type: QC 11 ▼

QC Case ID:

Level: ▼

Valid period: YYYY - MM - DD

Buttons: OK, Cancel

Рисунок 8-15 Редактирование

8.5.2 График X-R QC

Нажмите «QC graph» в интерфейсе X-R QC, см. Рисунок 8-16.

File No.: Lot: QC Case ID:

Level: QC material type: Valid period:

Param.	Upper Reference Lower		Mean SD CV
WBC X	*****		
WBC R	*****		

Return

Operator: admin Next ID: 000000001254 Printer Status: Printer Offline 2019-07-24 18:06

Изображение 8-16 График контроля качества XR

В интерфейсе X-R QC есть график X и график R. На графике X отображается точка среднего значения, а на графике R - точка диапазона.

Если оператор выберет «Низкий» и дважды выполнит QC-тестирование, точка в X-графике соответствует низкому уровню. Он также подходит для точек других групп - точки, соответствующие диапазону, находятся в пределах соответствующего графика R.

Инструкция по графику X

1. График абсцисса указывает время выполнения QC, ордината указывает результат QC.
2. Каждый график параметров может отображать 100 точек.
3. Центральная линия каждого графика параметров показывает X (общее среднее значение результатов контроля качества).

4. Графа выше линии каждого параметра означает верхний предел $X = X + A \times R$.
5. Под линией графика каждого параметра подразумевается нижний предел $X = X - A \times R$.
6. 3 значения в левой части графика параметров означают
 - а) верхний предел — X верхний предел $= X + A \times R$
 - б) средняя линия — X
 - с) нижний предел — X нижний предел $= X - A \times R$

Инструкция графика R

1. Это график со временем QC на горизонтальной оси и результатами QC на вертикальной оси.
2. Каждый график параметров отображает 100 точек.
3. Центральная линия каждого графика параметров показывает R (среднее значение диапазона результатов контроля качества).
4. Графа выше линии каждого параметра означает верхний предел $R = B \times R$.
5. Под линией графика каждого параметра подразумевается нижний предел $R = C \times R$.
6. 3 значения в левой части графика параметров означают
 - а) верхний предел — R верхний предел $= B \times R$
 - б) средняя линия — R
 - с) нижний предел — R нижний предел $= C \times R$

Если контрольная точка попадает в область между линиями выше и ниже, это означает, что точка находится под контрольным диапазоном. Если нет, точка не находится под контрольным диапазоном.

Нажмите    а также , чтобы просмотреть результаты теста. Нажмите «Return», чтобы вернуться к интерфейсу X-R.

8.5.3 Список X-R QC

Выберите один набор контроля качества в интерфейсе редактирования и нажмите «Список контроля качества» в интерфейсе контроля качества X-R. Отображаемые данные являются выбранными данными контроля качества. См. Рисунок 8-17.

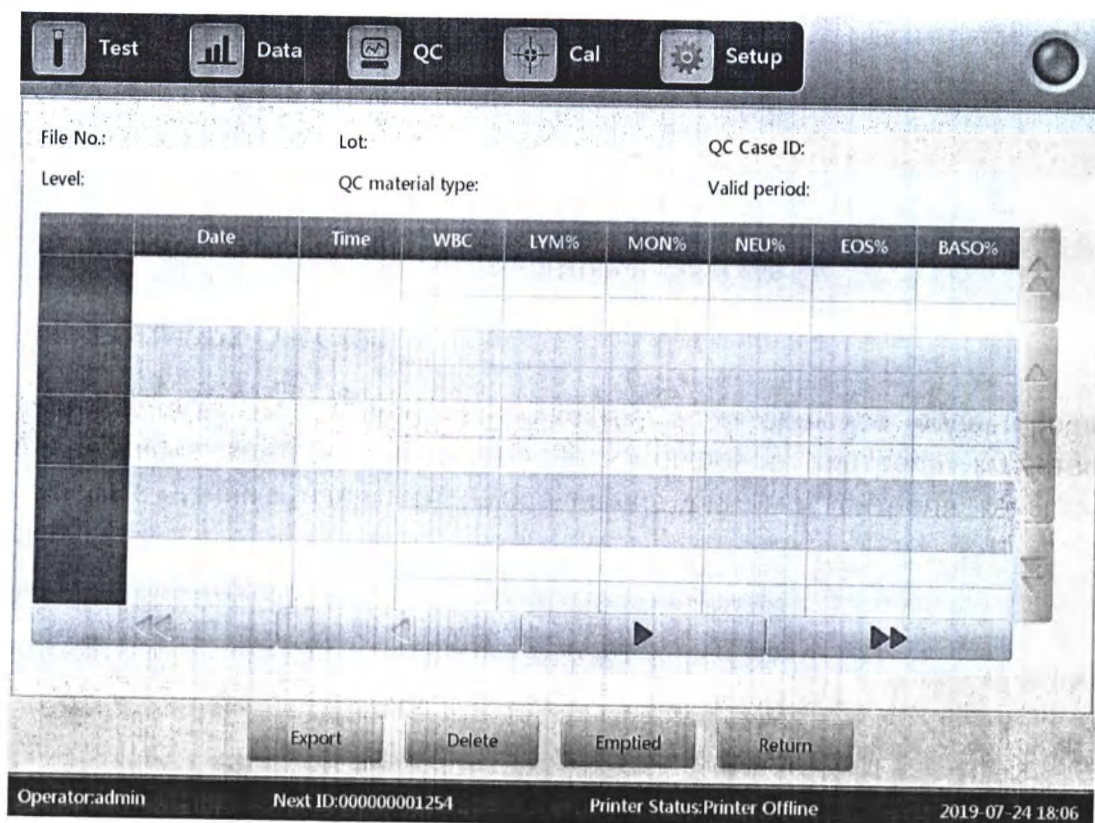


Рисунок 8-17 Список контроля качества XR

Экспорт: экспорт данных контроля качества

Удалить: удалить выбранные данные

Очистить: удалить все данные

Возврат: вернуться к интерфейсу X-R

В списке контроля качества рассмотрено не более 100 единиц данных. Нажмите , , , , , , а также , чтобы просмотреть результаты теста.

Разница между запросом X и L-J QC заключается в том, что каждая страница в интерфейсе запроса X-R QC отображает три результата QC, которые включают

среднее значение и диапазон. Первая страница первых двух столбцов - это общее среднее и среднее значение в запросе X-R QC.

Данные контроля качества будут обновляться после запуска двух новых элементов управления. Данные, отображаемые в списке контроля качества, являются средними из двух результатов подсчета контроля качества.

8.6 X QC

X QC с использованием контрольного материала, является одним из методов QC. Анализатор аспирирует контрольный материал для контроля качества. Оператор может выполнить контроль до 24 параметров. Учитывая различные потребности, можно сделать QC для любого отдельного параметра. Сохранить можно 3 документа QC высокого, нормального и низкого качества.

8.6.1 Редактирование X QC

Нажмите «X QC» в интерфейсе настройки, см. Рисунок 8-18.

The screenshot shows the 'X QC' interface with a top navigation bar containing icons for Test, Data, QC, Cal, and Setup. Below the navigation bar, there are two tabs: 'Blood Mode: Whole Blood' and 'Analysis Mode: CBC+ 5Diff'. The main area contains a table with columns for 'Param.', 'First', 'Second', and 'Mean'. The table lists various parameters such as WBC, LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BASO%, LYM#, MON#, NEU#, EOS#, BASO#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW_CV, RDW_SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P_LCR, and P_LCC. At the bottom of the table, there are four buttons: 'Setup', 'QC Graph', 'QC List', and 'Return'. The bottom status bar displays 'Operator: admin', 'Next ID: 000000001254', 'Printer Status: Printer Offline', and the date '2019-07-24 18:07'.

Param.	First	Second	Mean
WBC			
LYM%			
MON%			
NEU%			
EOS%			
BASO%			
LYM#			
MON#			
NEU#			
EOS#			
BASO#			
RBC			
HGB			
HCT			
MCV			
MCH			
MCHC			
RDW_CV			
RDW_SD			
PLT			
MPV			
PDW			
PCT			
P_LCR			
P_LCC			

Изображение 8-18 Интерфейс X QC

Настройка: введите редактирование QC

График QC: проверить точки QC

Test

Data

QC

Cal

Setup

Lot

QC material type

QC 11

QC Case ID

Level

Runaway mode

1SD

Valid period

YYYY - MM - DD

Param.	Reference	Limit(#)	Param.	Reference	Limit(#)
WBC			HGB		
LYM%			HCT		
MON%			MCV		
NEU%			MCH		
EOS%			MCHC		
BASO%			RDW_CV		
LYM#			RDW_SD		
MON#			PLT		
NEU#			MPV		
EOS#			PDW		

Limit setup

Return

Operator:admin

Next ID:000000001254

Printer Status:Printer Offline

2019-07-24 18:07

Изображение 8-20 Редактирование X QC

Партия, тип материала контроля качества, номер образца контроля качества, уровень, режим разгона, эталонное значение, SD и допустимый период могут быть отредактированы. Нажмите «SD Setup», чтобы выбрать метод. См. Рисунок 8-21.

Limit setup

☐ Absolute value(#)

☒ Percentage(%)

OK

Cancel

Рисунок 8- 21 Установка предела

Интерфейс запуска QC отображает два результата теста QC по отдельности и автоматически рассчитывает среднее значение и диапазон после завершения второго подсчета QC. Среднее значение двух тестовых данных контроля качества - это один набор данных.

8.6.3 График X QC

Нажмите «QC Graph» в интерфейсе X QC, см. Рисунок 8-22.

The screenshot shows the 'QC Graph' interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Test, Data, QC, Cal, and Setup. Below the navigation bar, there are input fields for File No., Lot, QC Case ID, Level, QC material type, and Valid period. The main area contains a table with the following structure:

Param.	Upper Reference Lower		Mean SD CV
WBC			
LYM%			

At the bottom of the table, there is a 'Return' button. The status bar at the very bottom displays: Operator:admin, Next ID:000000001254, Printer Status:Printer Offline, and 2019-07-24 18:08.

Рисунок 8-22 X График контроля качества

Оператор может проверить результат 24 параметров через график контроля качества.

Разница между L-J QC заключается в том, что точка на графике X QC указывает среднее значение двух результатов QC. Есть низкие, нормальные и высокие графики. Если выбрать «Низкий» для запуска контрольного образца, контрольная точка отображается на нижнем графике. Другие выборы представлены на соответствующем графике.

Инструкция по графику контроля качества

1. Это график с временем QC на горизонтальной оси и результатами QC на вертикальной оси.
2. Каждый график параметров отображает 100 точек.
3. Выше строки каждого графика параметров означает Эталонное значение плюс SD.
4. Под линией каждого графика параметров означает Эталонное значение минус SD.
5. 3 значения в левой части графика параметров означают.
 - а) верхний предел — Эталонное значение + SD
 - б) средняя линия — Эталонное значение
 - с) нижний предел — Эталонное значение - SD

Если контрольная точка попадает в область между линиями выше и ниже, это означает, что точка находится под контрольным диапазоном. Если нет, точка не находится под контрольным диапазоном.

8.6.4 Список графиков X QC

Выберите один набор контроля качества в интерфейсе редактирования и нажмите «Список контроля качества» в интерфейсе X контроля качества. Отображаемые данные являются выбранными данными контроля качества. См. Рисунок 8-23.

File No.: Lot: QC Case ID:

Level: QC material type: Valid period:

	Date	Time	WBC	LYM%	MON%	NEU%	EOS%	BASO%
Reference								
Limit(#)								

Export Delete Emptied Return

Operator: admin Next ID: 000000001254 Printer Status: Printer Offline 2019-07-24 18:08

Рисунок 8-23 Список X QC

Экспорт: экспорт данных контроля качества

Удалить: удалить выбранные данные

Очистить: удалить все данные

Возврат: вернуться к интерфейсу X QC

В списке контроля качества рассмотрено не более 100 единиц данных. Нажмите , , , , , , а также , чтобы просмотреть результаты теста.

9 Калибровка

9.1 Описание

Анализатор откалиброван перед доставкой. По некоторым причинам результат может быть немного вне диапазона. Калибровка должна обеспечить точность результатов. Калибровка - это процесс стандартизации анализатора по его отклонению значения и параметра, калибровочного коэффициента.

Анализатор обеспечивает три режима калибровки: «Стандартный», «Кровь» и «Ручной».



ВНИМАНИЕ

- Для выполнения калибровки могут использоваться только калибраторы, в инструкции которых должно быть указано, что они подходят к анализатору Smart 5 производства URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD).
- Следуйте инструкции по применению для хранения и использования калибратора.
- Перед использованием калибратора проверьте, не поврежден ли контейнер.
- Убедитесь, что калибраторы доведены до комнатной температуры и хорошо перемешаны перед использованием.
- Убедитесь, что срок годности калибраторов не истек.
- Перед калибровкой убедитесь, что анализатор не имеет проблем и в точности соответствует требованиям.
- Никогда не применяйте анализатор в лаборатории или клинике, если все параметры не откалиброваны точно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Медленно достаньте флакон с калибратором крови из холодильника и согрейте его до комнатной температуры, потерев.
- Убедитесь, что содержимое флакон полностью суспендировано, перевернув флакон как минимум 30 раз.

9.2 Частота расчета

Для обеспечения точности и получения достоверных результатов испытаний параметры (WBC, RBC, PLT, HGB и MCV) следует калибровать в следующих ситуациях.

1. Рабочая среда сильно меняется.
2. Результаты теста по одному или нескольким параметрам смещены.
3. Замена любого важного компонента, влияющего на измерение.
4. Устройство долгое время не использовалось.
5. Требование лаборатории или клиники.
6. Замена реагента.
7. Анализатор показывает отклонения при выполнении контроля качества.

MCV и HCT являются относительными параметрами друг к другу, поэтому одно можно получить из заданного значения другого. Только MCV может быть откалиброван анализатором. Обычно производитель указывает значение MCV и HCT одновременно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Учитывая потенциальную заразность клинических образцов, контрольных материалов и калибраторов, которые содержат кровь человека или плазму, надевайте лабораторные халаты, перчатки и защитные очки и соблюдайте требования лабораторных или клинических процедур при работе с этими материалами.

9.3 подготовка

Перед калибровкой проверьте анализатор на соответствие следующим требованиям:

1. Убедитесь, что соответствующие реагенты имеют подходящий срок годности и не загрязнены.
2. Запустите контрольный опыт и убедитесь, что результаты соответствуют контрольному диапазону в Таблице 9-1.

Таблица 9-1 Фоновый диапазон

параметр	Диапазон
WBC	$\leq 0,20 \times 10^9 / л$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12} / л$
HGB	$\leq 1 г / л$
PLT	$\leq 10,0 \times 10^9 / л$

3. Убедитесь, что нет ошибок.
4. Проверьте прецизионную точность. Выполните непрерывный подсчет с контрольным материалом среднего значения или человеческой кровью 11 раз, возьмите результаты со второго по одиннадцатый и проверьте CV в интерфейсе данных. Убедитесь, что резюме соответствуют таблице 9-2.

Таблица 9-2 CV

Параметр	Диапазон	резюме
WBC	$4,0 \times 10^9 / л \sim 15,0 \times 10^9 / л$	$\leq 3.0\%$
RBC	$3,00 \times 10^{12} / л \sim 6,00 \times 10^{12} / л$	$\leq 2.0\%$
HGB	100 г/л ~ 180 г/л	$\leq 2.0\%$
PLT	$100 \times 10^9 / л \sim 149 \times 10^9 / л$	$\leq 6.0\%$
	$150 \times 10^9 / л \sim 500 \times 10^9 / л$	$\leq 5.0\%$
HCT /	35% ~ 50%	$\leq 2.0\%$
MCV	70 fL ~ 120 fL	$\leq 1.0\%$

5. Трижды запускайте материалы с высоким контролем в «Испытание», а затем сразу трижды запускайте материалы с низким уровнем контроля. Остаток рассчитывается по следующей формуле, и результат подтверждается в таблице 9-3.

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

Таблица 9-3 Эффект следового переноса

Параметр	Результат
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.6%
PLT	≤1.0%

9.4 Режимы калибровки

9.4.1 Ручная калибровка

Нажмите «Manual» в интерфейсе «Cal». См. Рисунок 9-1.

Принципы нового значения калибровки

- Среднее значение = (значение1 + значение2 + значение3 + значение4) / 4
- Новое значение калибровки = (эталонное / среднее значение) × прежнее значение калибровки
- Если новое значение калибровки < 70%, его считают равным 70%, если новое значение калибровки > 130%, его считают равным 130%

Например, эталонное значение PLT калибратора равно 220, текущее значение калибровки составляет 103%, а среднее значение равно 230, таким образом, новое значение калибровки равно

$$\begin{aligned} \text{Новое значение калибровки} &= 103\% \times 220/230 \\ &= 98,52\% \end{aligned}$$

Введите калибровочное значение после расчета и нажмите «OK», чтобы сохранить его.

The screenshot shows a software interface for manual calibration. At the top, there are tabs for Test, Data, QC, Cal, and Setup. Below these, it indicates 'Blood Mode: Whole Blood' and 'Analysis Mode: CBC+5Diff'. There are three radio buttons for 'Manual' (selected), 'Standard', and 'Blood'. The main part of the interface is a table with the following data:

Param.	Cal%	Reference	Test value	New Cal%	Date
WIC	100.0				2016-11-03
WOC	100.0				2016-11-03
RBC	100.0				2016-11-03
HGB	100.0				2016-11-03
MCV	100.0				2016-11-03
PLT	100.0				2016-11-03
MPV	100.0				2016-11-03
RDW_CV	100.0				2016-11-03
RDW_SD	100.0				2016-11-03
PDW	100.0				2016-11-03

Below the table are buttons for 'Save', 'Print', and 'Export'. At the bottom, there is a status bar showing 'Operator: admin', 'Next ID: 000000001254', 'Printer Status: Printer Offline', and the date '2019-07-24 18:08'.

Рисунок 9-1 Ручная калибровка

Нажмите «Save», чтобы сохранить новое значение калибровки в базе данных.

Нажмите «Print» для печати значения калибровки.

Нажмите «Export», чтобы экспортировать данные.

ПРИМЕЧАНИЕ

➤ Анализатор может калибровать определенные или все параметры WIC , WOC , RBC , HGB , MCV , MPV, RDW_CV, RDW_SD, PLT и PDW.

➤ Не забудьте нажать кнопку «OK», чтобы сохранить значение калибровки перед выходом из интерфейса калибровки.

Проверка калибровочного коэффициента

После калибровки компания «URIT» рекомендует выполнить шаги для проверки калибровочных коэффициентов.

1. Протестируйте калибраторы три раза и проверьте, находятся ли результаты в допустимых пределах.
2. Проверьте уровень «Высокий», «Нормальный» и «Низкий», каждый из них должен быть проверен как минимум три раза. Проверьте, находятся ли результаты в допустимых пределах.
3. Проанализируйте три нормальных свежих образца крови, по крайней мере, три раза каждый.

ПРИМЕЧАНИЕ

Коэффициент калибровки допускается в диапазоне 70% ~ 130%, если тестовые значения превышают предел, в качестве нового коэффициента для калибровки следует выбрать критическое значение в диапазоне ограничений. И в этом случае оператор должен выяснить причины и выполнить повторную калибровку.

9.4.2 Стандартная калибровка

Нажмите «Standard» в интерфейсе «Cal», как показано на рисунке 9-2.

Blood Mode: Whole Blood Analysis Mode: CBC+5Diff

☐ Manual ☒ Standard ☐ Blood Lot:

	WIC	WOC	RBC	HGB	MCV	PLT
Reference						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Mean						
SD						
New Cal%						
Cal%	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Save Print Export

Operator: admin Next ID: 000000001254 Printer Status: Printer Offline 2019-07-24 18:08

Рисунок 9-2 Стандартная калибровка

Откалибруйте в соответствии со следующими процедурами.

1. Введите номер партии в соответствии с руководством по эксплуатации.
2. Ввод задания в соответствии с Руководством по эксплуатации, те значения задания параметров, которые не нужно калибровать, не заполнены.
3. Нажмите «Test», чтобы начать калибровку. Анализатор может автоматически рассчитывать среднее значение не более 10 тестов. Рекомендуется проводить тестирование не менее 3–5 раз.
4. Новый калибровочный коэффициент автоматически рассчитывается в соответствии с исходным значением калибраторов и средним значением.
5. Нажмите «OK», чтобы сохранить новый калибровочный коэффициент, нажмите «Print», чтобы его распечатать.
6. Нажмите «Export», чтобы экспортировать данные резервного калибровочного коэффициента.

Проверка калибровочного коэффициента

После калибровки компания «URIT» рекомендует выполнить шаги для проверки калибровочных коэффициентов.

1. Протестируйте калибраторы три раза и проверьте, находятся ли результаты в допустимых пределах.
2. Проверьте уровень «Высокий», «Нормальный» и «Низкий», каждый из них должен быть проверен как минимум три раза. Проверьте, находятся ли результаты в допустимых пределах.
3. Проанализируйте три нормальных свежих образца крови, по крайней мере, три раза каждый. Проверьте, находятся ли результаты в допустимых пределах.

Ввод эталонного образца в стандартном режиме. Положите подготовленный калибратор под пробоотборник и нажмите кнопку на передней части корпуса. Отсчет начинается и отображает результаты теста в поле. Результаты первого калибровочного теста отображаются в значении 1 и т.д. Анализатор пересчитывает новое значение калибровки на основе задания и измеренного среднего значения после каждого отсчета.

Принципы нового значения калибровки

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

- Новое значение калибровки = (эталонное/среднее значение) × прежнее значение калибровки
- Если новое значение калибровки <70%, его считают равным 70%, если новое значение калибровки >130%, его считают равным 130%

9.4.3 Калибровка крови

Нажмите «Blood» в интерфейсе «Cal». См. Рисунок 9-3.

	WIC	WOC	RBC	HGB	MCV	PLT
Reference						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Mean						
SD						
New Cal%						
Cal%	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Рис. 9-3. Калибровка крови

Откалибруйте анализатор следующим образом.

1. Подготовьте 5 нормальных образцов цельной крови и протестируйте каждый из подготовленных образцов не менее 5 раз с помощью других типов анализаторов, чтобы получить среднее значение и принять его в качестве контрольного.
2. Выберите образец SN1 и нажмите кнопку счета на передней панели, чтобы сделать 10-кратный отсчет и получить среднее значение. Проверьте значение не менее 5 раз. Выберите образец SN2, сделайте 10-кратный отсчет и получите среднее значение. Проверьте значение не менее 5 раз, и так далее.
3. Система добавляет измеренные значения и вычисляет среднее значение параметров. Система автоматически рассчитывает новый калибровочный коэффициент по эталонному, среднему значению и калибровочному коэффициенту.
4. Нажмите «OK», чтобы сохранить новый калибровочный коэффициент, нажмите «Print», чтобы распечатать его.
5. Нажмите «Export», чтобы экспортировать данные резервного калибровочного коэффициента.

6. Нажмите «Save», чтобы сохранить новый калибровочный коэффициент.

- Новое значение калибровки = (эталонное / среднее значение) × прежнее значение калибровки
- Если новое значение калибровки <70%, считают его равным 70%, если новое значение калибровки > 130%, считают его равным 130%

ПРИМЕЧАНИЕ

Не забудьте нажать «OK», чтобы сохранить результаты подсчета перед выходом.

10 Техническое обслуживание и уход

10.1 Описание

Регулярный уход и регулярное обслуживание необходимы для поддержания наилучшего состояния и точности, а также для минимизации системных проблем и продления срока службы. В этой главе обсуждаются процедуры и инструкции по профилактическому обслуживанию. Более подробная информация доступна в Центре поддержки клиентов компании «URIT».

Профилактическое обслуживание должно проводиться ежедневно, еженедельно и ежемесячно. Текущее обслуживание также включено в эту главу в соответствии с фактическими требованиями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Учитывая, что поверхность всех компонентов может быть потенциально заразной, следует принять защитные меры, чтобы избежать инфекции, поражения электрическим током или ожогов. Надевайте перчатки, когда выполняете уборку или выполняете работы по техническому обслуживанию. После работы очищайте руки дезинфицирующим средством.

10.2 Плановое техническое обслуживание

10.2.1 Ежедневное обслуживание

1) Автоматическая очистка

Анализатор имеет программу автоматической очистки. Оператор проводит автоматическую очистку в соответствии с тестированием образца. Проводите контрольный опыт каждый день после загрузки. Выберите «On» в «Auto blank». Рекомендуется использовать «Soak and exit» и «Auto soak», если нужно протестировать много образцов. Оператор выбирает время для автоматического замачивания. См. Рисунок 10-1.

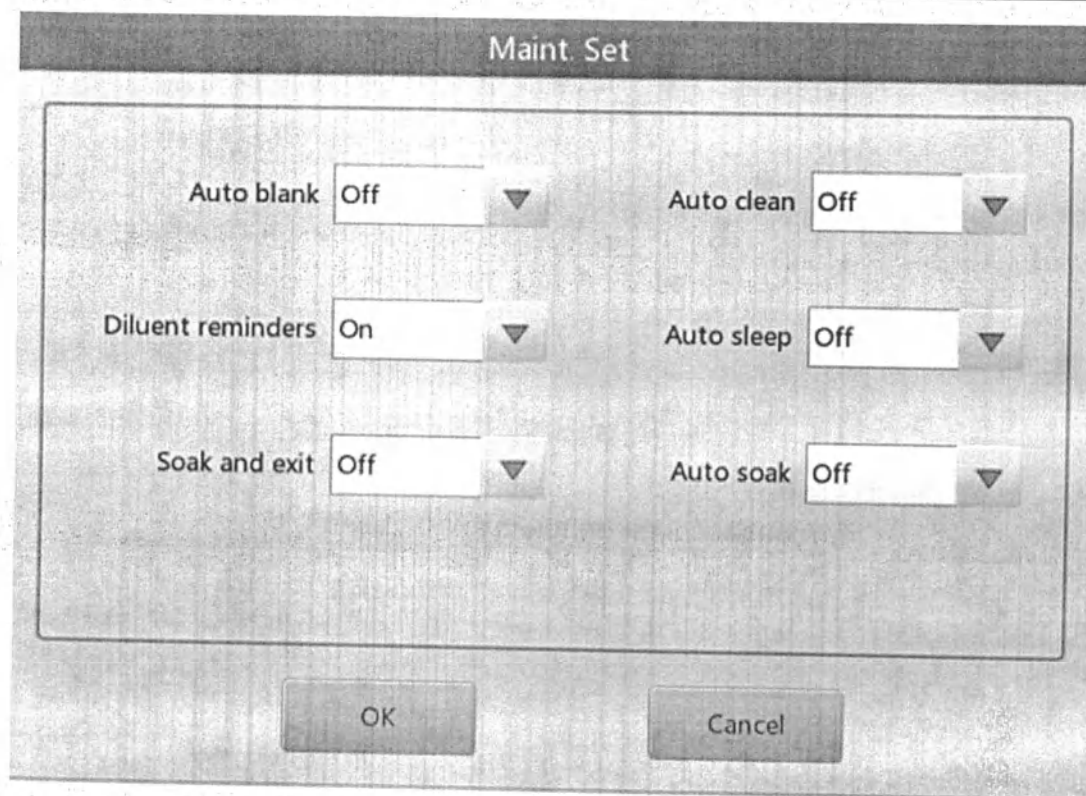


Рисунок 10-1 Техническое обслуживание

2) Отключение

Для получения правильных результатов необходимо очистить измерительные камеры и промыть проточную систему, чтобы избежать ошибок измерения, вызванных остатками. Программа отключения должна выполняться, когда анализатор тестирует более 500 образцов или заканчивает сегодняшнюю работу. Если прибор постоянно используется, программу выключения следует выполнять не реже одного раза в 24 часа. Подробные инструкции см. В главе 7 «Ежедневная эксплуатация».

3) Поверхностное обслуживание

Очистите пятна на поверхности, особенно кровь на пробе пробоотборника, что предотвращает отложение белка и плесени. Протрите область вокруг пробоотборника и сам пробоотборник при помощи протирочной ткани, смоченной нейтральным моющим средством.



- Никогда не используйте едкие кислоты, щелочи или летучие органические растворители (такие как ацетон, эфир и хлороформ) для очистки внешней поверхности анализатора, а только нейтральное детергент.

10.2.2 Еженедельное обслуживание

Поверхностное обслуживание

Очистите пятна на поверхности, особенно кровь на пробе пробоотборника, что предотвращает отложение белка и плесени. Протрите область вокруг пробоотборника и сам пробоотборник при помощи протирачной ткани, смоченной нейтральным моющим средством.



ВНИМАНИЕ

- Никогда не используйте едкие кислоты, щелочи или летучие органические растворители (такие как ацетон, эфир и хлороформ) для очистки внешней поверхности анализатора, а только нейтральное детергент.
-

10.2.3 Ежемесячное обслуживание

1) Проверьте и очистите шприцы с реагентами

Шприцы с реагентами необходимо регулярно чистить, что предотвращает отложение осадка, утечку и неправильную эксплуатацию реагента. Шприцы должны быть очищены один за другим и затем правильно расположены.

Требования к материалам

- 1) Большой контейнер, заполненный приблизительно 500 мл деионизированной водой
- 2) Чистая и мягкая ткань
- 3) Маленькие контейнеры, используемые для пополнения чистых шприцев
- 4) Средства индивидуальной защиты

Процедуры очистки

- 1) Опорожните систему потока.
- 2) Откройте передний корпус и левую дверцу, чтобы найти шприц.
- 3) Вытащите шприц из съемного кронштейна.
- 4) Аспирируйте деионизированную воду в шприц, пока он полностью не наполнится. Потяните поршень, пока он не будет извлечён из трубки шприца.
- 5) Тщательно промойте поршень и трубку шприца деионизированной водой. Замените уплотнительное кольцо, если оно изношено.
- 6) Аккуратно вставьте поршень в трубку шприца.
- 7) После переустановки шприца, проведите наблюдение, а также несколько раз холостой тест. Поршень должен плавно двигаться вверх и вниз, а шприц не должен протекать.



ВНИМАНИЕ

- Не нажимайте и не тяните за поршень, когда шприц сухой, так как это может повредить поршень. Не прикасайтесь к поршню, поскольку кожный жир может привести к его неправильному движению.
-

2) Техническое обслуживание механических частей

Он в основном направлен на техническое обслуживание механизма, включая смазку электрической оси, X направляющей штанги блока отбора проб и Y направляющей штанги блока отбора проб и т.д. См. Рисунок 10-2.

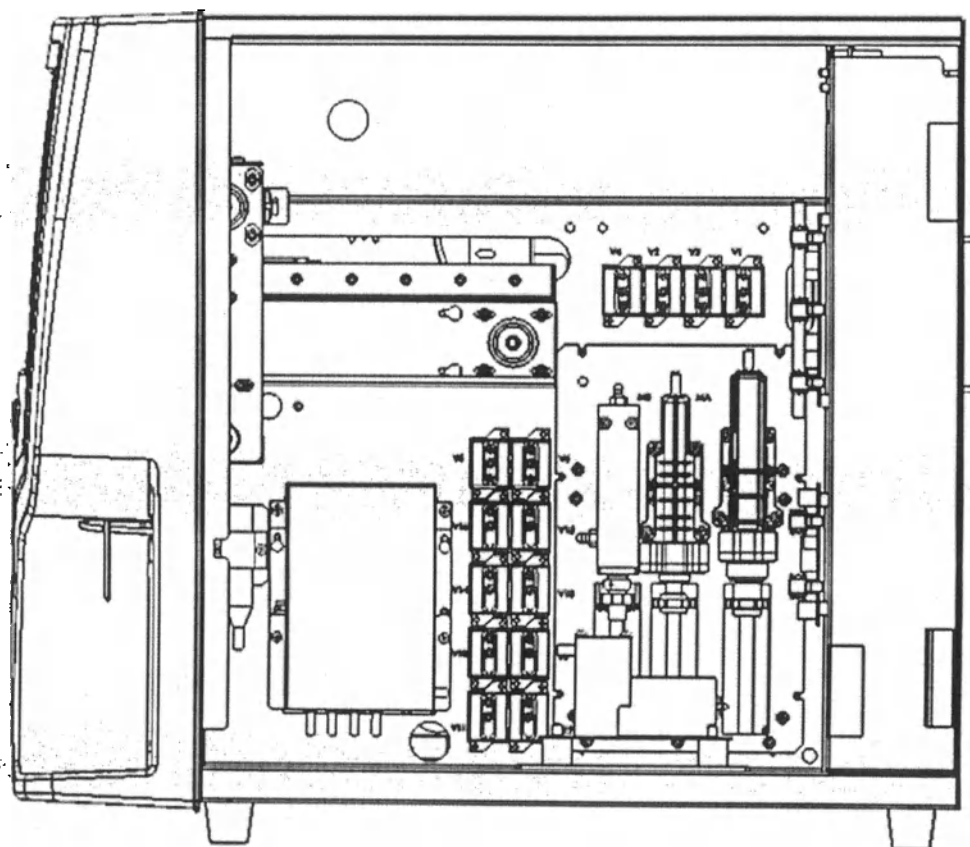


Рисунок 10-2 Техническое обслуживание механических частей

10.3 Процедура обслуживания

Нажмите «Maint» в интерфейсе настройки, см. Рисунок 10-3.

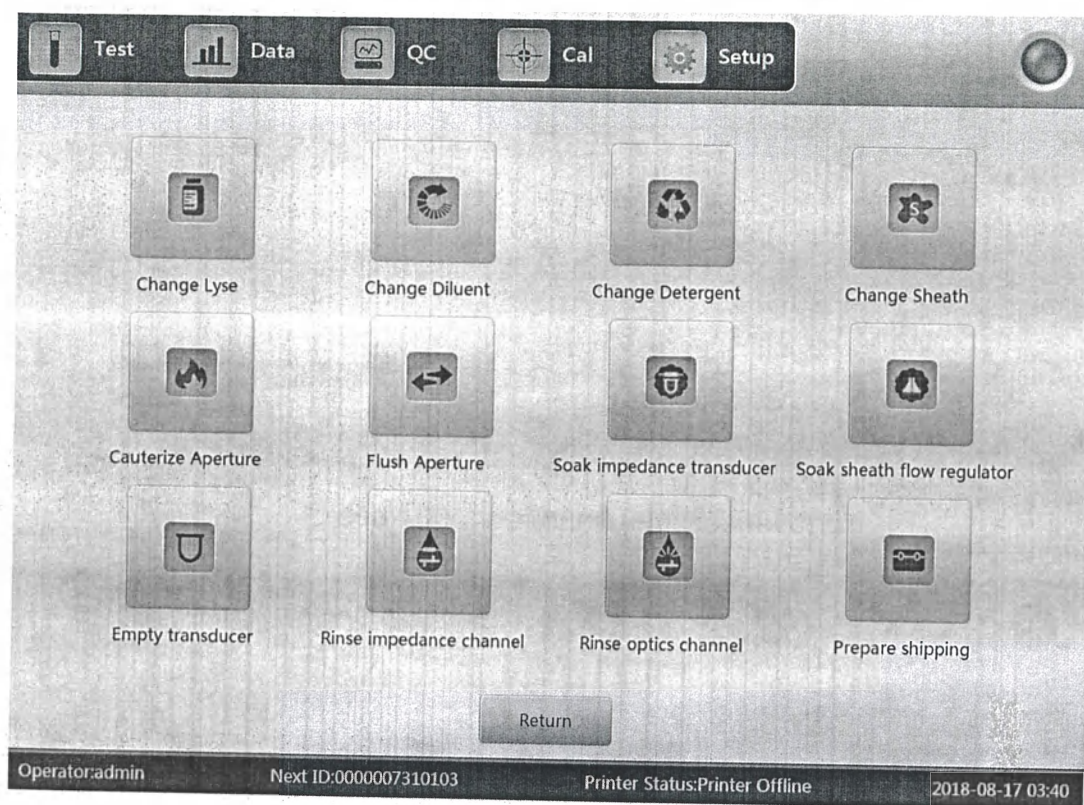


Рисунок 10-3 Интерфейс обслуживания

Введение в каждую вышеуказанную функцию приведено ниже.

10.3.1 Смена лизирующего реагента

Замените лизирующий реагент при возникновении следующих условий:

- ◆ В реагенте есть пузырьки.
- ◆ Реагент в трубке загрязнен.
- ◆ Реагент израсходован.

Операционные процедуры

1. Нажмите «Change Lyse» в интерфейсе «Maint».
2. Анализатор начинает выполнять процедуры. Все кнопки становятся серыми.
3. Операция завершена, и кнопки возвращаются в нормальное состояние.

10.3.2 Смена дилюента

Замените дилюент при возникновении следующих условий:

- ◆ В трубопроводе дилюента есть пузырьки.
- ◆ Дилюент в трубке загрязнен.
- ◆ Дилюент израсходован.

Операционные процедуры

1. Выберите «Prime Diluent» в интерфейсе «Maint».
2. Анализатор начинает выполнять процедуру. Все кнопки становятся серыми.
3. Операция завершена, и кнопки возвращаются в нормальное состояние.

10.3.3 Смена детергента

Замените детергент при возникновении следующих условий:

- ◆ В трубопроводе детергента есть пузырьки.
- ◆ Детергент в трубке загрязнен.
- ◆ Детергент израсходован.

Операционные процедуры

1. Выберите «Change Detergent» в интерфейсе «Maint».
2. Анализатор начинает выполнять процедуру. Все кнопки становятся серыми.
3. Операция завершена, и кнопки возвращаются в нормальное состояние.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

➤ Так как все образцы, контрольные материалы, калибраторы и отходы, содержащие человеческую кровь или плазму, являются потенциально заразными, надевайте лабораторные халаты, перчатки и защитные очки и соблюдайте необходимые лабораторные или клинические процедуры при обращении с этими материалами.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Держите реагент неподвижно в течение определенного времени, чтобы обеспечить его стабильность.
 - После замены дилуэнта, детергента, обжимающего раствора или лизирующего раствора выполните тест на холостом ходу, чтобы убедиться, что его значения находятся в приемлемом диапазоне.
-

10.3.4 Смена обжимающего раствора

Замените обжимающий раствор при возникновении следующих условий:

- ◆ В регуляторе потока обжимающего раствора имеются пузырьки.
- ◆ Обжимающий раствор в трубе загрязнен.
- ◆ Обжимающий раствор израсходован.

Операционные процедуры

1. Нажмите «Change Sheath» в интерфейсе «Maint».
2. Анализатор начинает выполнять операцию. Все кнопки становятся серыми.
3. Операция завершена, и кнопки возвращаются в нормальное состояние.

10.3.5 Прожигание диафрагмы

Прижгите обе стороны рубиновой диафрагмы с высоким напряжением, чтобы удалить белок и пыль, прилипшие или блокирующие диафрагму. Это предотвращает и устраняет засорение. Процедуры заключаются в следующем.

1. Нажмите «Cauterize Aperture» в интерфейсе «Maint».
2. Анализатор начинает выполнять функцию, и все кнопки становятся серыми.
3. Операция завершена, и кнопки возвращаются в нормальное состояние.

10.3.6 Промывание диафрагмы

Вместе с «Cauterize Aperture», «Flush Aperture» предотвращает и устраняет засорение. Процедуры заключаются в следующем.

1. Нажмите «Flush Aperture» в интерфейсе «Maint».
2. Анализатор начинает выполнять процедуру, и все кнопки становятся серыми.
3. Операция завершена, и кнопки возвращаются в нормальное состояние.

10.3.7 Пробоотборник с пропиткой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

➤ Считая, что все образцы, контрольные материалы, калибраторы, отходы и т.д., содержащие кровь или плазму, являются потенциально инфекционными, надевайте лабораторные халаты, перчатки и защитные очки и соблюдайте необходимые лабораторные или клинические процедуры при работе с этими материалами.

Используется для замачивания пробирки для измерения полного сопротивления в очистителе пробоотборника. Процедуры заключаются в следующем.

1. Нажмите «Soak impedance sample cup» в интерфейсе «Maint».
2. Анализатор начинает выполнять функцию, и все кнопки становятся серыми.
3. Операция завершена, и кнопки возвращаются в нормальное состояние.

Если рубиновая диафрагма сильно засорена, выберите процедуру «Soak Impedance Sample Cup» в интерфейсе «MAINT», а затем поместите детергент пробоотборника под пробоотборник. Анализатор автоматически аспирирует детергент пробоотборника в пробирку для пробы, и рубиновая диафрагма пропитывается им.



ВНИМАНИЕ

➤ Так как детергент для пробоотборников является раздражающим веществом, оператор должен носить лабораторные халаты, перчатки и соблюдать необходимые лабораторные или клинические процедуры.

10.3.8 Подготовка к отправке

Выполняйте эту функцию перед отправкой или при длительном простое. Процедуры заключаются в следующем:

1. Извлеките из контейнера впускную трубку для дилуента, соединенную с «DELUENT» на задней панели.
2. Извлеките из контейнера впускную трубку для лизирующего реагента, соединенную с «LYSE» на задней панели.
3. Извлеките впускную трубку для детергента, соединяющуюся с «DETERGENT» на задней панели, из контейнера.
4. Извлеките из контейнера впускную трубу обжимающего раствора, соединяющуюся с «SHEATH» на задней панели.
5. Аккуратно сложите и правильно храните все трубки.
6. Храните оставшиеся реагенты в контейнерах в соответствии с инструкциями. Оператор должен обеспечить эффективные меры по хранению, чтобы предотвратить порчу или неправильное использование реагента. Реагент должен храниться вдали от экстремальных температур.
7. Нажмите «Prepare Shipping» в интерфейсе «Maint», нажмите «OK» во всплывающем диалоговом окне.
8. Анализатор начинает выполнять функцию.
9. Операция завершена и возвращается к интерфейсу «Maint».

10.3.9 Прочее обслуживание

Опустошение датчика: вылейте жидкость из пробирок для образцов

Ополаскивание канала волнового сопротивления: очистка канала волнового сопротивления

Ополаскивание оптического канала: очистка оптического канала

Вымачивание датчика потока обжимающего раствора: замочите датчик потока обжимающего раствора в очистителе

10.4 Обслуживание компонентов

Время и необходимые инструменты для обслуживания компонентов

Компоненты	Время обслуживания	Необходимые инструменты
Модуль шприца	После 6000 образцов испытаний	Смазка, кисть, ткань
Механизм впрыска образца	После 6000 образцов испытаний	Смазка, кисть, ткань
Пробирка для образцов	После 6000 образцов испытаний	Детергент для пробоотборника, крестовая отвертка
Регулятор обжимающего раствора	После 6000 образцов испытаний	Детергент для пробоотборника
Фильтр для улавливания отходов для пробирки WOC	После 6000 образцов испытаний	Детергент для пробоотборника, крестовая отвертка
Фильтр для улавливания отходов для пробирки WIC	После 6000 образцов испытаний	Детергент для пробоотборника, крестовая отвертка
Фильтр для улавливания отходов для пробирки RBC	После 6000 образцов испытаний	Детергент для пробоотборника, крестовая отвертка
Фиксаторы трубок	После 6000 образцов испытаний или 18 месяцев после установки	Кабельные стяжки, крестовая отвертка, клещи

Нажмите «Statistics» в интерфейсе данных, и вы можете выбрать временные интервалы времени начала и окончания. Выберите «All» для типа запроса. Нажмите кнопку «Statistics», и отобразится количество тестов. Пользователи могут проверить время установки, чтобы проверить возможность обслуживания.

Свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания или местным агентом для замены, если анализатор нуждается в обслуживании компонентов.

10.5 Замена компонентов

Время и необходимые инструменты для замены компонентов

Компоненты	Время замены	Необходимые инструменты
Очиститель пробирки	После 60000 пробных испытаний	пинцет, крестовая отвертка
Фильтр для улавливания отходов для пробирки WOC	После 60000 пробных испытаний	пинцет, крестовая отвертка
Фильтр для улавливания отходов для пробирки WIC	После 60000 пробных испытаний	пинцет, крестовая отвертка
Фильтр для улавливания отходов для пробирки RBC	После 60000 пробных испытаний	пинцет, крестовая отвертка
Уплотнительное кольцо шприца	После 100000 пробных испытаний	пинцет, крестовая отвертка

Нажмите «Statistics» в интерфейсе данных, и вы можете выбрать временные интервалы времени начала и окончания. Выберите «All» для типа запроса. Нажмите кнопку «Statistics», и отобразится количество тестов.

Свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания или местным агентом для замены, если анализатор нуждается в замене компонентов.

11 Устранение неисправностей

11.1 Описание

В этой главе приведены инструкции по выявлению и устранению неисправностей. Если неисправность не устранена в соответствии с указаниями или требуется более подробная информация, обратитесь в Центр поддержки клиентов компании «URIT».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное руководство не является руководством по техническому обслуживанию, оно содержит только описание действий при возникновении сигналов о неисправности или об отказе анализатора.
-
-



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Так как анализатор, работающий с материалами, содержащими человеческую кровь или плазму, потенциально заразен, следуйте установленной процедуре биобезопасности при обслуживании или поиске неисправностей в анализаторе.
-

11.2 Руководство по устранению неисправностей

Руководство по поиску и устранению неисправностей используется для помощи оператору в определении и решении проблем анализатора. Также дается инструкция для получения технической помощи непосредственно из Центра поддержки клиентов компании «URIT». Первым шагом в этом процессе является понимание нормальной работы анализатора и профилактического обслуживания. Для выявления и решения эксплуатационных проблем важен достаточный опыт работы с анализатором.

Выполните следующие три шага для устранения неполадок.

- (1) Подтверждение проблемы

(2) Классификация проблем

(3) Поиск неисправностей

Шаг 1 Подтверждение проблемы

Подтвердите проблему, и узнайте, как должно быть при обычных обстоятельствах. Только правильное подтверждение проблемы поможет устранить неисправности.

Шаг 2 Классификация проблемы

Проблемы делятся на три типа.

(1) Аппаратные сбои

(2) Программные сбои

(3) Сбои измерения анализа образца

Аппаратные и программные проблемы могут быть исправлены только авторизованным инженером компании «URIT». Оператор может исправить проблему измерения образца с помощью инженеров компании «URIT».

Шаг 3 Устранение неисправностей

Инженеры принимают соответствующие меры для решения проблемы. Если оператор может справиться с этим самостоятельно или с помощью инженера компании «URIT», это повышает эффективность устранения неполадок.

11.3 Получение технической помощи

Техническую помощь можно получить, позвонив в Центр поддержки клиентов компании «URIT». Если требуется помощь, будьте готовы предоставить следующую информацию специалистам службы поддержки клиентов.

1. Модель анализатора
2. Серийный номер и номер версии
3. Описание проблемы и окружения, включая состояние и работу
4. Номер партии реагентов (Обжимающий раствор, дилуент, лизирующий раствор и т.д.)

5. Связанные данные и сообщение о проблеме

В этой главе приведены распространённые проблемы и методы их устранения. Оператор может определить причину в соответствии с информацией о предупреждении и действовать в соответствии с Руководством по устранению неполадок.

11.4 Устранение неисправностей

Ниже перечислены распространённые проблемы и методы их устранения. Если проблемы не могут быть устранены, или требуется техническая помощь, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания URIT.

Сбой	Вероятная причина	Устранение
Неисправность двигателя МА	1. Плохой контакт в сигнальной линии двигателя. 2. Предел фотозлемента. 3. Неисправность двигателя 4. Неисправность привода двигателя цепи. 5. Неисправность двигателя 6. Направляющий стержень двигателя недостаточно смазан.	1. Смажьте руками направляющую тягу двигателя. 2. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 3. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Неисправность двигателя МВ	1. Плохой контакт в сигнальной линии двигателя. 2. Предел фотозлемента. 3. Неисправность двигателя 4. Неисправность привода двигателя цепи. 5. Неисправность двигателя 6. Направляющий стержень двигателя недостаточно смазан.	1. Смажьте руками направляющую тягу двигателя. 2. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 3. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Неисправность двигателя МС	1. Плохой контакт в сигнальной линии двигателя. 2. Предел фотозлемента. 3. Неисправность двигателя 4. Неисправность привода двигателя цепи.	1. Смажьте руками направляющую тягу двигателя. 2. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 3. Если неисправность сохраняется,

Глава 11 Устранение неисправностей

	5. Неисправность двигателя 6. Направляющий стержень двигателя недостаточно смазан.	свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Неисправность двигателя MD	1. Плохой контакт в сигнальной линии двигателя. 2. Предел фотозлемента. 3. Неисправность двигателя 4. Неисправность привода двигателя цепи. 5. Неисправность двигателя 6. Направляющий стержень двигателя недостаточно смазан.	1. Смажьте руками направляющую тягу двигателя. 2. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 3. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Неисправность двигателя MG	1. Плохой контакт в сигнальной линии двигателя. 2. Предел фотозлемента. 3. Неисправность двигателя 4. Неисправность привода двигателя цепи. 5. Неисправность двигателя 6. Направляющий стержень двигателя недостаточно смазан.	1. Смажьте руками направляющую тягу двигателя. 2. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения повреждения. 3. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Неисправность двигателя MH	1. Плохой контакт в сигнальной линии двигателя. 2. Предел фотозлемента. 3. Неисправность двигателя 4. Неисправность привода двигателя цепи. 5. Неисправность двигателя 6. Направляющий стержень двигателя недостаточно смазан.	1. Смажьте руками направляющую тягу двигателя. 2. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 3. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Просроченный дилюент	Срок годности дилюента истек.	1. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 2. Если неисправность сохраняется,

Глава 11 Устранение неисправностей

		свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Просроченный обжимающий раствор	Срок годности обжимающего раствора истек.	1. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 2. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Просроченный лизирующий реагент	Срок годности истек.	1. Нажмите кнопку «Fault clearing» для автоматического устранения повреждения. 2. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Истек срок годности детергента	Срок годности детергента истек.	1. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 2. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Резервуар с дилуэнтном пуст	1. Дилуэнт кончился. 2. Утечка в трубном соединении или возникновения пузырей 3. Соединительные трубки согнуты или забиты.	1. Проверьте, не закончился ли дилуэнт. 2. Затяните трубное соединение. 3. Прочистите и расцепите трубки. 4. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 5. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Резервуар с обжимающим раствором пуст	1. Обжимающий раствор кончился. 2. Утечка в трубном соединении или пузырь. 3. Соединительные трубки согнуты или забиты.	1. Проверьте, не закончилась ли обжимающий раствор. 2. Затяните трубное соединение. 3. Прочистите и расцепите трубки. 4. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 5. Если неисправность сохраняется,

Глава 11 Устранение неисправностей

		свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Резервуар лизирующим реагентом пуст	1. Лизирующий реагент закончился. 2. Утечка в трубном соединении или пузырь. 3. Соединительные трубки согнуты или забиты.	1. Проверьте, закончился ли лизирующий реагент. 2. Затяните трубное соединение. 3. Прочистите и расцепите трубки. 4. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 5. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Резервуар с моющим средством пуст	1. Детергент закончился. 2. Утечка или пузырь в трубном соединении. 3. Соединительные трубки согнуты или забиты.	1. Проверьте, не закончилось ли детергент. 2. Затяните трубное соединение. 3. Прочистите и расцепите трубки. 4. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 5. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Засорение в WBC	1. Диафрагма забита. 2. Трубки согнуты. 3. Ошибка замены реагента. 4. Проблема с электромагнитным клапаном.	1. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 2. Нажмите «Setting» и выполните интерфейс «Soak impedance transducer» в интерфейсе «Maint». 3. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Образование пузырей в WBC	1. Недостаточно жидкости в передней камере / после камеры. 2. Соединение трубок протекает. 3. Ошибка замены реагента. 4. Проблема с	1. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 2. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.

Глава 11 Устранение неисправностей

	электромагнитным клапаном.	
Засорение в RBC	1. Диафрагма забита. 2. Трубки согнуты. 3. Ошибка замены реагента. 4. Проблема с электромагнитным клапаном.	1. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 2. Нажмите «Setting» и выполните интерфейс «Soak impedance transducer» в интерфейсе «Maint». 3. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Образование пузырей в RBC	1. Недостаточно жидкости в передней камере / после камеры. 2. Соединение трубок протекает. 3. Ошибка замены реагента. 4. Проблема с электромагнитным клапаном.	1. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 2. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Низкое напряжение холостого хода HGB	Низкое напряжение холостого хода HGB.	1. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 2. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Высокое напряжение HGB Blank	Высокое напряжение холостого хода HGB.	1. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 2. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Низкий вакуум	1. Утечка в вакуумном баке. 2. Утечка в трубопроводе.	1. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 2. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом

		послепродажного обслуживания.
Оптическое давление	1. Напорный бак негерметичен. 2. Трубы протекают.	1. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 2. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Низкая температура	Температура ниже 10°.	1. Проверьте, не слишком ли низкая температура в помещении. 2. Если температура в помещении нормальная, но сигнал тревоги сохраняется, перезапустите прибор. 3. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Высокая температура	Температура выше 35°.	1. Проверьте, не слишком ли высокая температура в помещении. 2. Если температура в помещении нормальная, но сигнал тревоги сохраняется, перезапустите прибор. 3. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Резервуар для отходов полон	1. Контейнер для отходов заполнен. 2. Датчик отходов неисправен.	1. Опорожните контейнер для отходов или замените новый. 2. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Ошибка оптической связи	Оптическая связь ненормальная. Не удается получить и отправить данные.	1. Нажмите «Fault clearing» для автоматического устранения неисправностей. 2. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Принтер не отвечает	1. Соединительная линия. 2. Ошибка принтера.	1. Проверьте правильность контактов кабеля питания принтера и USB-кабеля. Снова подключите USB-

Глава 11 Устранение неисправностей

		кабель и шнур питания и перезапустите принтер. 2. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
--	--	---

Приложения

А Технические характеристики

А.1 Реагенты

Дилуэнт, лизирующий раствор, детергент и обжимающий раствор. Обратитесь к *Спецификации реагента А.6* для доп. информации.

А.2 Модель пробоотборника крови

Применить к режиму цельной крови: $\Phi 12 \sim 15 \times 75$ мм (без размера покрытия)

Применять для анализа дилуэнта и периферической крови: $\Phi 11 \times 40$ мм (центрифужная пробирка 1,5 мл) и центрифужная пробирка 0,5 мл

Применять для анализа периферической крови: $\Phi 10,7 \times 42$ мм (без размера крышки), 0,5 мл закрытая пробирка с антикоагулянтом, открыть крышку и провести анализ. Рекомендуемая пробирка: BD 0,5 мл, закрытая пробирка с антикоагулянтом, SN: 365974

А.3 Технические характеристики

А.3.1 Параметры

Сокращенное название	Полное имя	Единица измерения
WBC	Количество белых кровяных клеток	$10^9/\text{л}$
LYM%	Процент лимфоцитов	%
Mon%	Процент моноцитов	%
NEU%	Процент нейтрофилов	%
EOS%	Процент эозинофилов	%
Baso%	Процент базофилов	%
LYM #	Количество лимфоцитов	$10^9/\text{л}$
Mon #	Количество моноцитов	$10^9/\text{л}$
NEU #	Количество нейтрофильных гранулоцитов	$10^9/\text{л}$

Приложение А Технические характеристики

EOS #	Количество эозинофильных гранулоцитов	10⁹/л
BASO #	Количество базофильных гранулоцитов	10⁹/л
RBC	Количество красных кровяных клеток	10¹²/л
HGB	Гемоглобин	г/л
RETIC-ABS	Абсолютное значение ретикулоцитов	10¹²/л
RETIC	Ретикулоциты	%
IRF	Незрелая ретикулоцитарная фракция	%
HCT	Гематокрит (относительный объем эритроцитов)	%
MCV	Средний корпускулярный объем	фл
MCH	Средний корпускулярный гемоглобин	пг
MCHC	Средняя концентрация корпускулярного гемоглобина	г/л
RDW_CV	Точность повторения распределения красных кровяных клеток	%
RDW_SD	Ширина распределения красных кровяных клеток по коэффициенту Стьюдента	фл
PLT	Количество тромбоцитов	10⁹/л
MPV	Средний объем тромбоцитов	фл
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	фл
PCT	Процентный объем тромбоцитов в крови	%
P_LCR	Процент больших тромбоцитов	%
P_LCC	Количество больших тромбоцитов	10⁹/л
ALY%	Процент аномальных лимфоцитов	%

Приложение А Технические характеристики

ALY #	Количество аномальных лимфоцитов	10 ⁹ /л
LIC%	Процент больших незрелых клеток	%
LIC #	Количество больших незрелых клеток	10 ⁹ /л
NRBC%	Процент ядерных эритроцитов	%
NRBC #	Количество ядерных эритроцитов	10 ⁹ /л

А.3.2 Испытательная скорость

60 / час

А.3.3 Режимы контроля качества

L-J QC, X-B QC, X-R QC и X QC

А.3.4 Режимы калибровки

Стандартная калибровка

Калибровка крови

Ручная калибровка

А.3.5 Измерение и расчет параметров

- (1) Общая сумма WBC и 5Diff с использованием лазерного метода
- (2) Колориметрия для определения HGB
- (3) Метод электрического сопротивления для RBC и PLT
- (4) MCV, HCT, RDW_CV, RDW_SD, MPV, PDW, MCH, MCHC и PCT получают непосредственно путем вычисления сохраненных данных.

А.3.6 Устройства ввода / вывода

- (1) Клавиатура (опционально)
- (2) Внешний сканер штрих-кода (опционально)
- (3) Внешний принтер (опционально)



ВНИМАНИЕ

- Обязательно используйте только указанные устройства.

А.4 Физические характеристики

А.4.1 Требования к питанию

Оптимальное рабочее напряжение	Диапазон рабочего напряжения	Частота
220 В пер. тока	100В ~ 240 В пер. тока	50/60 Гц

А.4.2 Предохранитель



ВНИМАНИЕ

- Пожалуйста, используйте указанные спецификации предохранителей.

Технические характеристики предохранителя: ТЗ.15АL 250В

А.4.3 Электромагнитная совместимость

Рекомендуется проверить электромагнитную среду перед использованием анализатора. Не используйте это оборудование вблизи источников сильного излучения, таких как незранированные правые передние источники звука; в противном случае это может помешать нормальной работе анализатора.

А.4.4 Звуковое давление

Максимальное звуковое давление: 65 дБА



ВНИМАНИЕ

➤ Обязательно храните и используйте анализатор при определенных условиях окружающей среды.

А.4.5 Требования к окружающей среде

- (1) Температура: 10 °С ~ 35 °С
- (2) Относительная влажность: ≤85 %
- (3) Барометрическое давление: 60 кПа ~ 106 кПа

А.4.6 Среда хранения

- (1) Температура: -20 °С ~ 55 °С
- (2) Относительная влажность: ≤95%
- (3) Барометрическое давление: 50 кПа ~ 106 кПа

А.4.7 Размер и вес

- (1) Высота: 412 мм±5%
- (2): Длина: 508 мм±5%
- (3) Ширина: 270 мм±5%
- (4) Вес: 26 кг±5%

Принадлежности:

Название	Размеры ±10%	Масса, гр ±10%
Кабель питания	Длина-200 см	189
Кабель заземления	Длина-300 см	142
Предохранитель (плавкая вставка)	Диаметр 0,5 см, высота 2см	1,6
Трубка для лизирующего реагента	Длина-125 см	22,5

Приложение А Технические характеристики

Трубка для дилюента	Длина-150 см	64,7
Трубка для обжимающего раствора	Длина-150 см	64,7
Трубка для детергента	Длина-150 см	64,7
Кабель датчика для канистры слива и трубка для слива	Длина-150 см	116
Контейнер для слива воды	Длина 25 см, ширина 17см, высота 5см	200
Очищающий раствор (100 мл)	Диаметр 4,5 см, высота 10см	129
Смазка (для тех обслуживания)	Длина-8 см	135
Фильтр	Длина-2,5 см Диаметр-2,2 см	1,8
Уплотнительное кольцо (22*3,5)	Диаметр 2,2 см, высота 0,35см	2
Уплотнительное кольцо (18*5)	Диаметр 1, см, высота 0,5см	3,2
Пластиковая пробирка (200 шт.) упаковка	Длина 23 см, ширина 9см, высота 8см	172
Клавиатура	Длина 36 см, ширина 14см, высота 4см	534
Стилус, со сменными наконечниками	Длина-14 см Диаметр-0,8 см	23,3
Сетевой кабель	Длина-200 см	147
Термо бумага для принтера	Ширина-5,75 см Диаметр-5 см	100

Приложение А Технические характеристики

Ключ для открывания крышки реагентов	Длина 13 см, ширина 6см, высота 0,5см	14,5
Тестовый флакон для очищающего раствора	Высота-2 см Диаметр-0,8 см	3,5
Кронштейн для горловины контейнера с реагентами	Длина 10,5 см, ширина 10см, высота 1 см	30

А.4.8 Показание и противопоказания

Показания

Предназначен для определения количества кровяных клеток, дифференциального содержания лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина в крови человека в клинической лаборатории

противопоказания

НЕТ

А.4.9 Категория перенапряжения и уровень загрязнения

Категория перенапряжения: класс II

Уровень загрязнения: Уровень 2

А.4.10 Отходы

Утилизируйте отходы в соответствии с национальными или местными стандартами.

А.4.11 Минимальный объем образца

Режим отбора проб цельной крови 20 мкл

Режим отбора проб дилуента 20 мкл

А.4.12 Коэффициент разжижения

(1) WBC: 1:111

(2) RBC / PLT 1:24347

А.4.13 Диаметр

(1) WBC: 100 мкм

(2) RBC / PLT: 68 мкм

А.4.14 Измерение HGB

(1) Измерьте HGB в кубке WBC / HGB

(2) Источник света светодиодный, а длина волны 540 нм.

А.5 Индекс производительности

А.5.1 Точность

Параметр	Диапазон точности	Допустимые пределы (CV)
WBC	$3,5 \times 10^9/\text{л} \sim 15,0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 3.0\%$
RBC	$3,00 \times 10^{12}/\text{л} \sim 6,00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 2.0\%$
HGB	100г/л~180г/л	$\leq 2.0\%$
PLT	$100 \times 10^9/\text{л} \sim 149 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 6.0\%$
	$150 \times 10^9/\text{л} \sim 500 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 5.0\%$
HCT/ MCV	35% ~ 50% (HCT)/ 70fl ~ 120fl (MCV)	$\leq 2.0\%$ $\leq 1.0\%$

А.5.2 Линейный диапазон

Параметр	Линейный диапазон	Допустимые пределы	Коэффициент корреляции R
WBC	$0 \times 10^9/\text{л} \sim 10,0 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 0,5 \times 10^9/\text{л}$	≥ 0.990
	$10,1 \times 10^9/\text{л} \sim 400,0 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 6\%$	
RBC	$0,10 \times 10^{12}/\text{л} \sim 1,00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 0,06 \times 10^{12}/\text{л}$	≥ 0.990
	$1,01 \times 10^{12}/\text{л} \sim 8,00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 6\%$	
HGB	$0 \text{ г/л} \sim 70 \text{ г/л}$	$\pm 3 \text{ г/л}$	≥ 0.990
	$71 \text{ г/л} \sim 250 \text{ г/л}$	$\pm 3\%$	
PLT	$0 \times 10^9/\text{л} \sim 100 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 15 \times 10^9/\text{л}$	≥ 0.990
	$101 \times 10^9/\text{л} \sim 5000 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 12\%$	

А.5.3 Точность классификации WBC

Нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы и базофилы измеряли в допустимом диапазоне (доверительный интервал 99%).

Примечание: если результат теста эталонного метода равен 0, а результат теста прибора $\leq 1,0\%$, заключение теста считается удовлетворительным.

А.5.4 Эффект следового переноса

Параметр	Результат измерения
WBC	$\leq 0.5\%$
RBC	$\leq 0.5\%$
HGB	$\leq 0.6\%$
PLT	$\leq 1.0\%$

А.5.5 Фоновый подсчет

Параметр	Диапазон измеряемых величин
WBC	$\leq 0,20 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 10,0 \times 10^9/\text{л}$

А.5.6 Ошибка индикации

Параметр	Ошибка индикации
WBC	$\leq \pm 10,0\%$
RBC	$\leq \pm 6,0\%$
HGB	$\leq \pm 7,0\%$
PLT	$\leq \pm 15,0\%$

А.5.7 Диапазон отображения основных параметров

Параметр	Диапазон отображения
WBC	$0 \sim 999 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$0 \sim 99 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$0 \sim 350 \text{ г/л}$
HCT	$0\% \sim 99\%$
PLT	$0 \sim 5000 \times 10^9/\text{л}$

А.6 Технические характеристики реагента

Имя	Спецификация
Дилуент	20 / 10л / 5л

Приложение А Технические характеристики

Детергент	20 / 10л / 5л
Обжимающий раствор	20 / 10л / 5л
Лизирующий раствор	500 мл / 1 л



ВНИМАНИЕ

➤ Не выливайте оставшийся реагент при замене реагента, иначе это приведет к перекрестному загрязнению реагентов.

А.7 Аномальные результаты

Вся информация является справочной.

Классификация или неправильная форма тревоги.

Информация о тревоге	Описание	Меры
Аномального диаграмма рассеяния WBC	Диаграмма рассеяния WBC аномальная.	Проверьте пятно мазка в соответствии с вашим стандартом лабораторного осмотра, чтобы увидеть, существует ли аномальное значение WBC.
Нейтропения	Neu # < $1,00 \times 10^9/\text{л}$ Низкий счетчик нейтрофильных лейкоцитов	Проверьте пятно мазка в соответствии с вашим стандартом лабораторного осмотра, чтобы увидеть, существует ли аномальное значение WBC.
нейтрофилия	Neu # > $11,00 \times 10^9/\text{л}$ Высокое содержание нейтрофильных лейкоцитов	Проверьте пятно мазка в соответствии со стандартом вашего лабораторного осмотра, чтобы увидеть, существует ли аномальное значение WBC.
Лимфопения	Lym # < $0,80 \times 10^9/\text{л}$ Низкое содержание лимфоцитов	Проверьте пятно мазка в соответствии с вашим стандартом лабораторного осмотра, чтобы увидеть, существует ли аномальное значение WBC.

Приложение А Технические характеристики

Лимфоцитоз	Lym #> $4,00 \times 10^9 / л$ Высокое содержание лимфоцитов	Проверьте пятно мазка в соответствии с вашим стандартом лабораторного осмотра, чтобы увидеть, существует ли аномальное значение WBC.
Моноцитоз	Mon #> $1,50 \times 10^9 / л$ Высокое содержание моноцитов	Проверьте пятно мазка в соответствии с вашим стандартом лабораторного осмотра, чтобы увидеть, существует ли аномальное значение WBC.
Эозинофилия	Eos #> $0,70 \times 10^9 / л$ Высокое содержание эозинофильных лейкоцитов	Проверьте пятно мазка в соответствии с вашим стандартом лабораторного осмотра, чтобы увидеть, существует ли аномальное значение WBC.
Базофилия	Bas #> $0,20 \times 10^9 / л$ Высокое содержание базофильных аденоцитов	Проверьте пятно мазка в соответствии с вашим стандартом лабораторного осмотра, чтобы увидеть, существует ли аномальное значение WBC.
Лейкопения	WBC < $2,50 \times 10^9 / л$ Низкое содержание лейкоцитов	Проверьте пятно мазка в соответствии с вашим стандартом лабораторного осмотра, чтобы увидеть, существует ли аномальное значение WBC.
Лейкоцитоз	WBC > $18,00 \times 10^9 / л$ Высокое содержание лейкоцитов	Проверьте пятно мазка в соответствии с вашим стандартом лабораторного осмотра, чтобы увидеть, существует ли аномальное значение WBC.
Увеличение NRBC	NRBC: ядросодержащие эритроциты Следующие условия могут вызвать тревогу NRBC: Кол-во WIC> Кол-во WOC, NRBC вероятное существование	Проверьте пятно мазка в соответствии с вашим стандартом лабораторного осмотра, чтобы увидеть, существует ли аномальное значение NRBC. Если это так, следует определить аномальное значение в соответствии с вашими стандартами лабораторных исследований. Вы не должны корректировать количество WBC. Если знаки WBC? и NRBC появляются вместе, проверьте образцы снова в режиме CBC + 5DIFF + RRBC, чтобы удалить мешающие вещества в любом

Приложение А Технические характеристики

		RRBC, в котором существует NRBC.
Незрелый эритроцит	Возможное возникновение незрелого эритроцитов.	Проверьте пятно мазка в соответствии со стандартом проверки, чтобы увидеть, существует ли незрелый эритроцит.
Возникновение RRBC	RRBC: резистентные эритроциты Следующие условия могут вызвать тревогу RRBC: WOC count > WIC count, RRBC существует, вероятно.	Снова проверьте образцы в режиме CBC + 5DIFF + RRBC, чтобы удалить мешающие вещества в любом возможном RRBC. Выберите соответствующее значение RBC в соответствии с инструкцией в окне описания. Если появляется знак «WBC?», проверьте пятно мазка, чтобы определить причины нарушений. Изучите значение WBC, трансформировав методы в соответствии со стандартом лабораторной проверки.
Подозрительные результаты WBC	Знак WBC означает, что результат WBC является подозрительным. 1. WBC превышает диапазон линейности. 2. Существует клиническая разница между значением WIC и значением WOC, и точное значение WBC не может быть определено алгоритмом.	Если знак NRBC и (или) RRBC появляются вместе с «WBC?», проверьте образцы снова в режиме CBC + 5Diff + RRBC, чтобы удалить мешающие вещества, вызванные RRBC. Если знак все еще присутствует, проверьте окрашенный мазок, чтобы узнать, присутствует ли NRBC, который может повлиять на количество WIC, а также проверьте значение LYM. Изучите значение WBC, трансформировав методы в соответствии со стандартом лабораторной проверки.
Ненормальное дифференциальное кол-во WBC	ДФЛТ: категории лейкоцитов ненормальные (NLMEB : N = NEU, L = LYM, M = MON, E = EOS, B = BASO)	Проверьте пятно мазка и категорических мер проверенной подгруппы по описанию в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.

Приложение А Технические характеристики

	Следующие условия могут вызвать тревогу ДФЛТ: 1. Не выявлено низкого впадины, используемой для проведения различий между двумя составами клеток. 2. Количество клеток в определенной подгруппе аномально низкое. Такие как увеличение и уменьшение WBC, увеличение и уменьшение нейтрофилов, увеличение и уменьшение лимфоцитов, увеличение и уменьшение эозинофилов, увеличение и уменьшение базофилов	
Зараженный паразитом RBC?	Могут присутствовать зараженные паразиты RBC.	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Зараженный паразитом RBC?	Могут присутствовать зараженные паразиты RBC.	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Аномальное LYM?	Может присутствовать аномальное LYM.	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом

Приложение А Технические характеристики

		лабораторного обследования.
Сдвиг лейкоцитарной формулы влево?	Гистограмма сдвигается влево.	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Атипичный LYM?	Может присутствовать нетипичный LYM.	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Ненормальное распределение размеров эритроцитов	Высота гистограммы на линии разрыва более 20. Высота гистограммы на линии разрыва более 20. Гистограмма между разделяющими линиями распределяет двойные пики.	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Распределение размера аномального RBC	Гистограмма между разделяющими линиями распределяет двойные пики. Гистограмма RBC имеет две или более гистограмм.	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Ненормальное распределение RET	Ненормальное распределение гистограммы рассеяния.	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Увеличение RETIC	RET% > 5% или RET # > $0,2 \times 10^{12}/л$ Высокое содержание RET	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом

Приложение А Технические характеристики

		лабораторного обследования.
Анизоцитоз	RDW-SD > 65фл или RDW-CV > 20% анизоцитоза	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Микроцитарный RBC	MCV < 70фл Низкое содержание MCV	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Макроцитарный RBC	MCV > 110фл Высокое содержание MCV	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Гипохромный	MCHC < 296 г/л Низкий пигмент	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Анемия	HGB < 100 г/л малокровие	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Полицитемия	RBC > $6,5 \times 10^{12}/л$ Увеличение RBC	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Агрегация RBC?	RBC < $3,5 \times 10^{12} / л$ и MCH > 34 пг Распределение по размеру макроцитарного RBC или аномального	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.

Приложение А Технические характеристики

	RBC	
Хилемия влияет на HGB?	MCHC > 400 г / л	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Дефицит железа?	MCV < 73 фл и MCH < 21 пг и MCHC < 320 г / л Возможна гипоферрическая анемия	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Аномальный HGB?	MCV < 75 фл и MCH < 25 пг и RDW-SD < 45 фл Возможно, существует аномальный HGB или факторы помех.	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Фрагментированный RBC?	Аномальный выходной признак распределения по размеру PLT и микроцитов. Возможен эритрорексис.	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Легкая β- талассемия?	Судите по оригинальному сигналу и результатам испытаний. Возможна анемия	Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Сидеробластная анемия?		Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Мегалобластная анемия?		Проверьте пятно мазка, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение RBC или строение PLT в

Приложение А Технические характеристики

		соответствии с вашим стандартом лабораторного обследования.
Аномальное распределение размеров PLT	Аномальное распределение размеров PLT	Проверьте пятно мазка в соответствии с вашим стандартом лабораторного осмотра, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение строения PLT или агрегации PLT, и проверьте количество PLT.
Тромбоцитопения	$PLT < 60 \times 10^9 / л$ Тромбоцитопения	Проверьте пятно мазка в соответствии с вашим стандартом лабораторного осмотра, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение строения PLT или агрегации PLT, и проверьте количество PLT.
Тромбоцитоз	$PLT > 600 \times 10^9 / л$ Тромбоцитоз	Проверьте пятно мазка в соответствии с вашим стандартом лабораторного осмотра, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение строения PLT или агрегации PLT, и проверьте количество PLT.
Агрегация PLT?	Рассчитать и сравнить специальные параметры анализа Может появиться агрегация PLT.	Проверьте пятно мазка в соответствии с вашим стандартом лабораторного осмотра, чтобы увидеть, есть ли ненормальное значение строения PLT или агрегации PLT, и проверьте количество PLT.

В Протокол внешней связи

В.1 Протокол связи

Информация передается следующими способами.

<SB> информация <EB> <CR>

<SB> - символ начала блока, необходим 1 байт, соответствует ASCII <VT>
шестнадцатеричный 0x0B

<EB> - символ конца блока нуждается в 1 байте, соответствует ASCII <FS>

Шестнадцатеричный 0x1C

<CR> - Требуется возврат каретки, 1 байт соответствует ASCII <CR>

шестнадцатеричный 0x0D

Информация — это данные, которые необходимо передать. Далее представлена более подробная информация.

В.2 Информационная грамматика

В.2.1 Разделитель

| — Разделитель полей

^ — Разделитель компонентов

& — Разделитель подкомпонента

~ — Повторить разделитель

\ — Знак перехода

В.2.2 Тип данных

CX расширенный составной идентификатор, контрольная цифра

CE Элемент кода

CM Композит

CQ Составное количество с единицами

DR Диапазон даты и времени
DT Данные
DLN Номер водительского удостоверения
EI Идентификатор объекта
HD иерархический указатель
FN фамилия
FT средство форматирования текста
IS кодированное значение для пользовательских таблиц
ID кодированные значения для таблиц HL7
JCC код работы
NM числовой
PT тип обработки
PL местоположение человека
ST строка
SI Идентификатор последовательности
TS Метка времени
TQ количество времени
TX Текстовые данные
XAD расширенный адрес
XCN расширенный составной идентификационный номер и имя
XON расширенное составное имя и идентификационный номер для организаций
XPN расширенное имя человека
XTN расширенный телекоммуникационный номер
VID Идентификатор версии

В.3 Значение поля

В.3.1 MSH

В начале каждого сообщения есть заголовок сообщения. Это поле MSH.

Значение MSH показано ниже

№	Поле	Тип данных	Длина	Объяснение
1	Полевой знак	ST	1	Разделитель
2	Кодирование символов	ST	4	Список разделителей
3	Отправка заявки	EI	180	Отправка конечных приложений
4	Отправка	EI	180	Отправка конечного объекта
5	Получение заявки	EI	180	Получение конечных заявок
6	Приемное устройство	EI	180	Получение конечного объекта
7	Дата/время сообщения	TS	26	Текущее сообщение, системное время
8	Безопасность	ST	40	Безопасность
9	Тип сообщения	CM	7	Тип сообщения
10	ID контроля сообщений	ST	20	Идентификатор управления сообщениями используется для различения сообщений. Смотрите таблицу ниже.
11	ID обработки	PT	3	Утилизируйте продукт ID
12	ID версии	VID	60	Версия HL7 2.3.1
13	Подтверждение	IS	1	Установить ноль

Приложение В Протокол внешней связи

	заявки			
	Тип			
14				сохранить
15				сохранить
16				сохранить
17				сохранить
18	Аналоговый преобразователь	ST		Кодировка ЮНИКОД

MSH-10	Описание
0001	Анализатор передает результаты автоматически.
1001	ЛИС отвечает, анализатор передает результаты автоматически.

Пример: MSH|^~\&|URIT |Smart-5

LIS|PC|20100930100436||ORU^R01|0001|P|2.3.1|1|1|UNICODE

В.3.2 PID — определение поля данных

№	Поле	Тип данных	длина	объяснение
1	Установить идентификатор PID	SI	4	Определите различные поля, заполните цифрой 1.
2	ID пациента	EI	20	ID пациента, № больницы, установить ноль
3	Список идентификаторов	CX	20	Укажите номер партии после QC

Приложение В Протокол внешней связи

	пациентов			
4	Альтернативный идентификатор пациента	CE	20	Кровать №
5	Имя пациента	XPN	48	имя
6	Девичья фамилия матери	XPN	48	Девичья фамилия матери, установить ноль
7	Дата/время рождения	TS	26	День рождения; Укажите срок действия после QC
8	Пол	IS	1	Мужчина или женщина
9	Псевдоним пациента	XPN	48	Сохранить псевдоним пациента
10	Раса	CE	80	Сохранить расу
11	Адрес пациента	XAD	106	Сохранить адрес пациента
12	Код округа	IS	4	Сохранить код округа
13	Номер телефона	XTN	40	Сохранить номер телефона
13	Числовая шина телефона	XTN	40	Сохранить номер телефона офиса
14	Основной язык	CE	60	Сохранить родной язык
15	Семейное положение	CE	80	Сохранить семейное положение
16	Религия	CE	80	Сохранить религию
...	Остальная часть не нуждается в			

Приложение В Протокол внешней связи

	заполнении.			
--	-------------	--	--	--

Пример: PID|1|1010051|A1123145|15|Mary||19811011|M

В.3.3 PV1 --- Определение поля записи посещения

№	Поле	Тип данных	Длина	Объяснение
1	Установить ID PV1	SI	4	Определите различные поля, заполните, как правило, 1.
2	Класс пациента	IS	1	Категория пациентов
3	Назначенное местоположение пациента	PL	80	Используйте, чтобы указать отделение пациента

Пример: PV1|1|Clinic| Surgery|

В.3.4 OBR --- Определение врачебной консультации

№	поле	Тип данных	длина	объяснение
1	Установить ID OBR	SI	4	Определите различные поля, заполните 1.
2	Номер заказа	EI	22	Серийный номер
3	Назначенное местоположение пациента	EI	22	Номер образца
4	Универсальный сервис ID	CE	200	Универсальный сервис ID
5	Приоритет	ID	2	Приоритет установлен на ноль

Приложение В Протокол внешней связи

6	Запрашиваемая дата и время	TS	26	Время применения
7	Дата наблюдения Время	TS	26	Время начала проверки, установить ноль
8	Дата наблюдения Время конец	TS	26	Время окончания проверки
9	Объем коллекции	CQ	20	Емкость для сбора образцов, установить ноль
10	Идентификатор коллекционера	XCN	60	Имя отправителя
11	Код действия SPE	ID	1	Пример кода обработки, установите ноль
12	Код опасности	CE	60	Сигнализация кода опасности
13	Соответствующая клиническая информация	ST	200	«Диагностика», «Замечание», каждая длина не должна превышать 100 байт
14	Дата/Время получения SPE	TS	26	Время получения образца
15	Источник SPE	CM	300	Классификация образцов, кровь, моча и т.д.
16	Поставщик заказов	XCN	120	Имя инспектора
17	Заказать обратный звонок (номер телефона)	XTN	40	Обратный звонок, установить ноль
18	Укладчик Поле1	ST	60	Поле отправителя 1, инспекционный

Приложение В Протокол внешней связи

				отдел
19	Укладчик Поле 2	ST	60	Установить ноль
20	Наполнитель Поле	ST	60	Поле оператора 1, установите ноль
...	Остальная часть не нуждается в заполнении.			Установить ноль
28	Копии результатов в	XCN	60	Контролер

Пример :

OBR|1|1010051|000001|URIT^Smart-5||20101010093000||20101010093500||sender||
diagnosis^remark||BLD|Inspector|||||||verifier|

B.3.5 OBX

№	Поле	Тип данных	Длина	Объяснение
1	Установить ID OBX	SI	4	Определите различные поля, заполните, как правило, 1.
2	Тип значения	ID	3	NM означает тип фигуры, ST означает тип значения
3	Идентификатор наблюдения	CE	590	Соблюдайте имя идентификатора
4	Наблюдательный Sub ID	ST	20	Соблюдайте имя подыдентификатора проекта
5	Значение наблюдения	ST	65535	Проверить результат
6	Единицы	CE	90	Единица измерения

Приложение В Протокол внешней связи

7	Список литературы	ST	90	Диапазон задания от маленького до большого, QC означает контрольное значение и SD.
8	Аномальные указатели	ID	5	H, L и N указывают высокое, низкое и нормальное значение соответственно.
9	Вероятность	ID	5	Вероятность, установить ноль
10	Природа аномального теста	ID	2	C указывает на WBC, а RBC на засор, В указывает на пузырь, когда в норме, установить ноль
11	Наблюдать за статусом	ID	1	Наблюдайте за результатами, принимайте F за конечный результат.
12	Дата последнего наблюдения	TS	26	Время наблюдения нормального значения, установить ноль
13	Определяемые пользователем проверки доступа	ST	20	Оригинальные результаты

Пример: OBX|1|NM|WBC||8.21|10^9/L|4.00-10.00|L||F||

B.3.6 MSA

Приложение В Протокол внешней связи

№	Поле	Тип данных	Длина	Объяснение
1	Код подтверждения	ID	2	Код подтверждения: AA для получения, AE для ошибки и AR для отказа.
2	ID контроль сообщений	ST	20	
3	Текстовое сообщение	ST	80	Сообщение
4	Ожидаемый порядковый номер	NM	15	
5	Тип отложенного подтверждения	ID	1	
6	Условие ошибки	CE	100	Состояние ошибки

MMSA-6 используется для обозначения различных ошибок, см. Таблицу ниже.

MSA-1	СУМ-6	MSA-3	Описание ошибки
A.A.	0	Сообщение принято	Получите успешно
AE	101	Ошибка последовательности сегмента	Неправильный порядок полей в сообщении или необходимые поля потеряны.
	102	Обязательное поле отсутствует	Необходимые поля абзаца потеряны.
	103	Ошибка типа данных	Тип данных полей ложный. Например, цифровое превращается в символ.
	104	Ключ не найден	Идентификатор ключа

Приложение В Протокол внешней связи

AR			не найден
	105	Отправить	Отправить данные
	201	Неподдерживаемый тип сообщения	Неподдерживаемый тип сообщения
	202	Неподдерживаемый код события	Неподдерживаемый код события
	203	Неподдерживаемый идентификатор обработки	Неподдерживаемый идентификатор обработки
	204	Идентификатор неподдерживаемой версии	Идентификатор неподдерживаемой версии
	205	Неизвестный идентификатор ключа	Неизвестный ключевой идентификатор, например, передача несуществующей информации о пациенте.
	206	Дубликат ключевого идентификатора	Дубликат ключевого идентификатора
	207	Запись приложения заблокирована	Задания на уровне хранения приложения не могут быть выполнены. Например, база данных заблокирована
	208	Внутренняя ошибка приложения	Другие ошибки в неизвестном приложении.
	209	Приложение не готово	Приложение не готово

B.3.7 ERR

№	Поле	Тип данных	Длина	Объяснение
1	Код ошибки и	CM	80	Код и ошибка

Приложение В Протокол внешней связи

	расположение			позиции
--	--------------	--	--	---------

ERR-1

Сборка 1	Сборка 2	Сборка 3	Объяснение
001	Запись уже существует	Пробирка №	Пробирка уже записана
002	Получение ошибки в ЛИС	Пробирка №	ЛИС получает ошибку, требуется повторная отправка данных.
003	Ошибка чтения REQ	Пробирка №	Не удалось прочитать форму запроса.
004	Ошибка считывания штрих-кода	Стойка для пробирок №	Анализатор не может прочитать номер пробирки.

В.3.8 QRD

№	Поле	Тип данных	Длина	Объяснение
1	Дата / Время запроса	TS	26	Время запроса
2	Код формата запроса	ID	1	D (формат отображения)
3	Приоритет запроса	ID	1	I (Прямой)
4	Идентификатор запроса	ST	10	Различие разных запросов, накопление запросов со временем. Начальное значение 1.
5	Отложенный тип ответа	ID	1	Установить ноль
6	Дата и время отложенного	TS	26	Установить ноль

Приложение В Протокол внешней связи

	ответа			
7	Количество запросов ограничено	CQ	10	RD (Записи)
8	Тема Фильтра «Кто»	XCN	60	Взять в качестве пробирки код \ номер образца.
9	Тема Фильтра «Что»	CE	60	ОТН
10	Код данных раздела «Что»	CE	60	Установить ноль
11	Значение кода данных «Что»	CM	20	Установить ноль
12	Уровень результатов запроса	ID	1	

В.3.9 QRF

№	Поле	Тип данных	Длина	Объяснение
1	Тема Фильтра «Где»	ST	20	Smart-5
2	Дата / время начала «Когда»	TS	26	Время применения
3	дата / время окончания «Когда»	TS	26	Срок
4	классификатор пользователя «Что»	ST	60	Установить ноль
5	Другая тема фильтра QRY	ST	60	Установить ноль

Приложение В Протокол внешней связи

6	Квалификатор даты / времени «Какой»	ID	12	RCT (дата / время получения образца, получение образца при заполнении вспомогательного материала (лаборатория))
7	статус даты / времени «Какой»	ID	12	ЛЮБОЙ (любой статус)
8	Квалификатор выбора даты / времени	ID	12	ALL (все значения в диапазоне)
9	Квалификатор количества / сроков «Когда»	TQ	60	Установить ноль

В.3.10 QSP

№	Поле	Тип данных	Длина	Объяснение
1	Установить ID - DSP	4	SI	
2	Уровень отображения	SI	4	
3	Линия данных	Техас	300	Запрос содержания
4	Логическая точка останова	ST	4	
5	ID результата	TX	20	

Используйте QSP-1 для различения различной запрашиваемой информации в полях QSP.

Установить ID - DSP	Сообщение
1	Образец SN

Приложение В Протокол внешней связи

2	Имя
3	Пол
4	Возраст
5	Группа крови
6	Группа
7	Номер пациента
8	Номер койки
9	Тип пациента
10	Отдел
11	Отправитель
12	Инспектор
13	Проверяющий
14	BLDV для венозной крови, BLDC для периферической крови.
15	Замечание
16	Время выборки, время отправки
17	Время осмотра

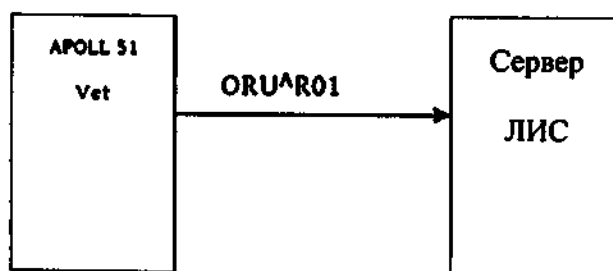
пример

DSP|1||Mary||<CR>

В.4 Процесс связи

В.4.1 Анализатор передает результаты теста на сервер ЛИС

Приложение В Протокол внешней связи



<SB>

MSH

PID

PV1

OBR

OBX

OBX

.....

<EB> <CR>

Поля OBX могут повторяться. Переданные результаты теста включают информацию о пациенте, 28 параметров, 2 гистограммы и 2 диаграммы рассеяния. 2 гистограммы и 2 диаграммы рассеяния имеют формат BMP и передаются с кодом base64.

Например:

Анализатор передает результаты теста на сервер ЛИС

<SB>

MSH|^~\&|URIT|Smart-

5|LIS|PC|20110627144458||ORU^R01|0001|P|2.3.1|||||UNICODE<CR>

PID|1|||||||<CR>

PV1|1|||<CR>

OBR|1||BAR101010101|URIT^AUTO ANALIZADOR HEMATOLÓGICO 5 DIF

Smart-5||||01110621143134|||||^|||||||<CR>

Приложение В Протокол внешней связи

```

OBX|1|NM|WBC||110.0|10^9/L|40.0-100.0|H|||F|||||<CR>
OBX|2|NM|LYM||35.57|%|20.00-40.00|||F|||||<CR>
OBX|3|NM|MON||5.84|%|3.00-8.00|||F|||||<CR>
OBX|4|NM|NEU||57.37|%|50.00-70.00|||F|||||<CR>
OBX|5|NM|EOS||1.14|%|0.50-5.00|||F|||||<CR>
OBX|6|NM|BASO||0.08|%|0.00-1.00|||F|||||<CR>
OBX|7|NM|LYM#||284.5|10^9/L|80.0-400.0|||F|||||<CR>
OBX|8|NM|MON#||46.7|10^9/L|10.0-80.0|||F|||||<CR>
OBX|9|NM|NEU#||458.9|10^9/L|200.0-700.0|||F|||||<CR>
OBX|10|NM|EOS#||9.1|10^9/L|0.0-50.0|||F|||||<CR>
OBX|11|NM|BASO#||0.6|10^9/L|0.0-10.0|||F|||||<CR>
OBX|12|NM|RBC||4.49|10^12/L|3.50-5.50|||F|||||<CR>
OBX|13|NM|HGB||0|g/L|0-1079738368|L|||F|||||<CR>
OBX|14|NM|HCT||26.4|%|37.0-50.0|L|||F|||||<CR>
OBX|15|NM|MCV||59.0|фл|80.0-100.0|L|||F|||||<CR>
OBX|16|NM|MCH||24.0|pg|27.0-31.0|L|||F|||||<CR>
OBX|17|NM|MCHC||0|g/L|0-1081344000|H|||F|||||<CR>
OBX|18|NM|RDW_CV||16.1|%|11.5-14.5|H|||F|||||<CR>
OBX|19|NM|RDW_SD||45.0|фл|35.0-56.0|||F|||||<CR>
OBX|20|NM|PLT||0|10^9/L|0-1079574528|H|||F|||||<CR>
OBX|21|NM|MPV||12.3|фл|7.0-11.0|H|||F|||||<CR>
OBX|22|NM|PDW||14.7|фл|15.0-17.0|L|||F|||||<CR>
OBX|23|NM|PCT||0.41|%|0.10-0.28|H|||F|||||<CR>
OBX|24|NM|P_LCR||1.37|%|0.50-1.80|||F|||||<CR>
OBX|25|ED|RBCHistogram||Smart-5^Image^BMP^Base64^Qk32lgMAAA.....<CR>
OBX|26|ED|PLTHistogram|Smart-5 ^Image^BMP^Base64^Qk32lgMAAA.....<CR>
OBX|27|ED|S0_S10DIFFScattergram||Smart-5
^Image^BMP^Base64^Qk32lgMAAA.....<CR>
OBX|28|ED|S90_S90DDIFFScattergram||APOLLO
5^Image^BMP^Base64^Qk32lgMAAA.....<CR>
<EB><CR>

```

Токсичные и опасные вещества или элементы

Детали		Токсичные и опасные вещества или элементы					
		Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Хром VI (Cr (VI))	Полибро мдифени л (PBB)	Полибро мированн ые дифенил эфиры (PBDE)
Хост	Обжимаю щий раствор	○	○	○	○	○	○
	Печатная плата в сборе	○	○	○	○	○	○
	Детали из листового металла	○	○	○	○	○	○
	Пластиков ые части	○	○	○	○	○	○
	Обработка деталей	○	○	○	○	○	○
	Аппаратн ые средства	○	○	○	○	○	○
	Детали системы потока	○	○	○	○	○	○
	Кабель	○	○	○	○	○	○
Аксессуары		○	○	○	○	○	○
Упаковочные материалы		○	○	○	○	○	○

Приложение С Токсичные и опасные вещества или элементы

о: Содержание токсичных или опасных веществ в однородных материалах указанных выше частей находится в допустимых пределах SJ / T11363-2006.

х: Содержание токсичных или опасных веществ превышает допустимый диапазон SJ / T11363-2006, по крайней мере, в одном виде однородного материала из указанных выше частей.

Напоминание: Сборка печатной платы состоит из печатной платы, емкости, разъема и других частей. Литиевый элемент является съемной и пригодной для повторного использования частью.



Признаки
контроля
загрязнения
электронных
информационных
продуктов

Электронные информационные продукты, продаваемые на территории Китайской Народной Республики, должны отмечаться этим знаком, цифры в знаке обозначают период использования продукта, во время которого его использование не вредит окружающей среде.

D Ежедневная эксплуатация

D.1 Запуска и работа

- (1) Убедитесь, что шнур питания подключен правильно, ни одна трубка с реагентами не согнута и не отсоединена. Проверьте, не заполнен ли контейнер для отходов.
- (2) Включите питание компьютера и анализатора.
- (3) Анализатор начинает автоматически выполнять инициализированную программу самоконтроля и промывать систему потока, а затем переходит к основному интерфейсу. Это занимает около 4 минут.
- (4) Выполните контрольный опыт и контроль качества, чтобы убедиться, что анализатор работает нормально.
- (5) Режим автоматической выборки цельной крови для анализа группы образцов и режим одиночной выборки цельной крови для экстренного образца.
- (6) Запрос, вывод и печать данных.
- (7) Необходимое техническое обслуживание должно осуществляться в соответствии с ситуацией.

D.2 Процедуры отключения

- (1) Нажмите «Shutoff» в главном интерфейсе, чтобы отключить устройство
- (2) Анализатор автоматически промоет проточную систему.
- (3) Выключите питание, выключите анализатор и компьютер, когда на экране появится сообщение «Thank you for using, please turn off the power».

D.3 Ежедневное обслуживание (выполняйте перед отключением)

- (1) Анализатор будет автоматически выполнять ежедневное обслуживание в течение времени, установленного в соответствии с количеством тестируемых образцов.
- (2) Если рубиновая диафрагма засорена, выполните процедуры «Cauterize Aperture», «Flush Aperture» и «Soak impedance sample cup» в интерфейсе «Maint».

(3) При непрерывном использовании анализатора процедуру отключения следует выполнять не реже одного раза в 24 часа.

D.4 Еженедельное обслуживание

- (1) Поверхностное обслуживание анализатора.
- (2) Очистите пробоотборник.

D.5 Ежемесячное обслуживание

- (1) Проверьте и очистите шприцы с реагентами.
- (2) Техническое обслуживание деталей.

D.6 Прочее обслуживание

Если рубиновая диафрагма сильно забита, выберите «Clean Sample cup» в интерфейсе «MAINT», затем поместите детергент для пробоотборника под пробу для образца, и затем использовать в соответствии с диалоговым окном, после чего анализатор автоматически аспирирует детергент пробоотборника в пробирку для образца, чтобы пропитать счетное отверстие.

Е Ключевые компоненты

№	Ключевые компоненты
1	Плата АМР
2	Пробоотборник
3	Односторонний клапан
4	Шприц
5	Шаговый двигатель
6	Поршневой насос
7	Фотоэлемент
8	Электромагнитный клапан
9	Пробирка для образца

F Комплект поставки

Автоматический гематологический анализатор Smart 5 с принадлежностями в составе:

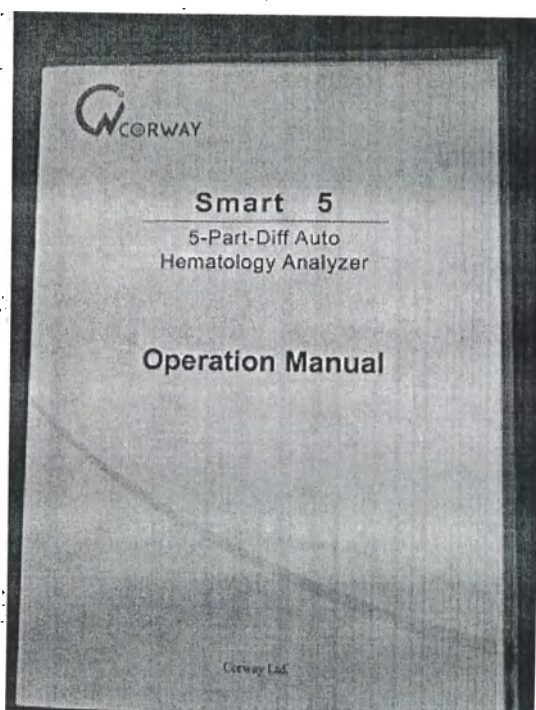
1.	Автоматический гематологический анализатор Smart 5	1 шт.
2.	Кабель питания	1 шт.
3.	Кабель заземления	1 шт.
4.	Руководство по эксплуатации	1 шт.

Принадлежности:

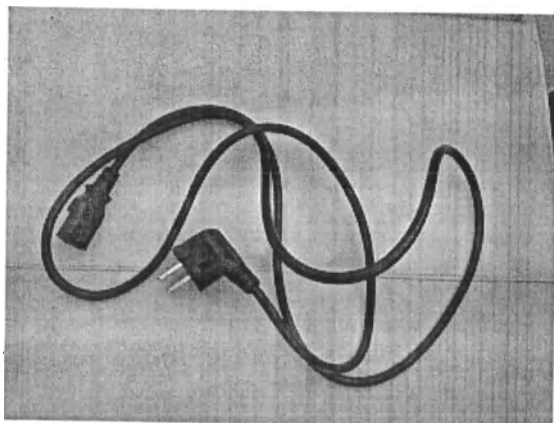
1.	Кабель датчика для канистры слива	1 шт.
2.	Предохранитель (плавкая вставка)	2 шт.
3.	Трубка для лизирующего реагента	1 шт.
4.	Трубка для Дилуэнта	1 шт.
5.	Трубка для Обжимающего раствора	1 шт.
6.	Трубка для Детергента	1 шт.
7.	Трубка для слива	1 шт.
8.	Контейнер для слива воды	1 шт.
9.	Очищающий раствор (100 мл)	1 фл.
10.	Смазка (для тех обслуживания)	1 шт.
11.	Фильтр	2 шт.
12.	Уплотнительное кольцо (22*3,5)	2 шт.
13.	Уплотнительное кольцо (18*5)	1 шт.
14.	Пластиковая пробирка (200 шт.)	1упак.
15.	Клавиатура	1 шт.
16.	Стилус, со сменными наконечниками	1 шт.
17.	Сетевой кабель	1 шт.
18.	Термо бумага для принтера	2 шт.
19.	Ключ для открывания крышки реагентов	1 шт.
20.	Тестовый флакон для очищающего раствора	1 шт.
21.	Кронштейн для горловины контейнера с реагентами	3 шт.

Комплектность:

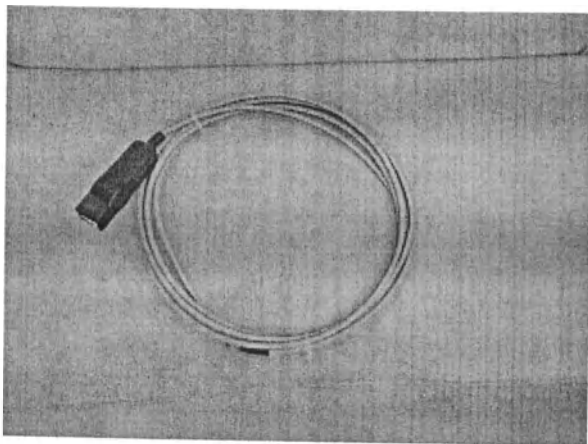
Руководство по эксплуатации



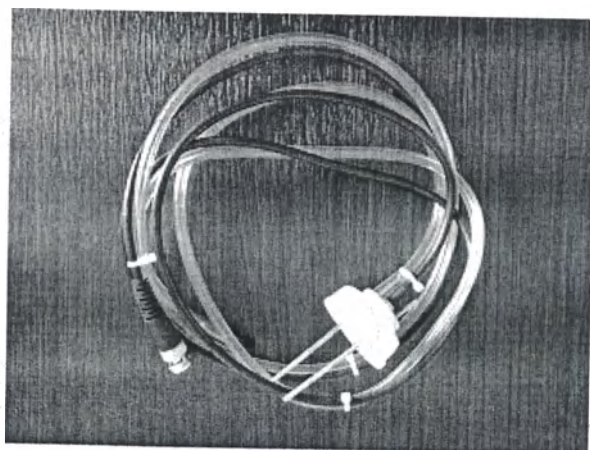
Кабель питания



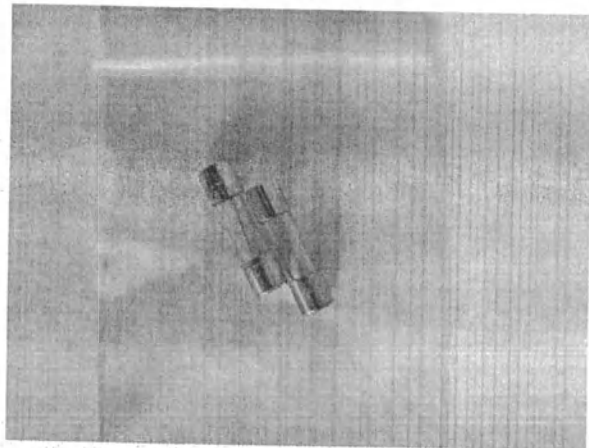
Кабель заземления



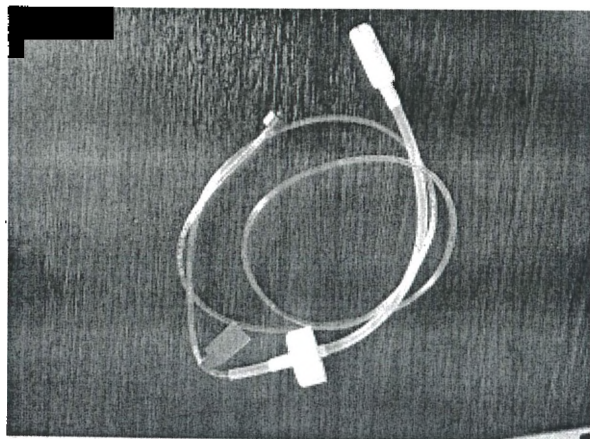
Кабель датчика для канистры слива и трубка слива



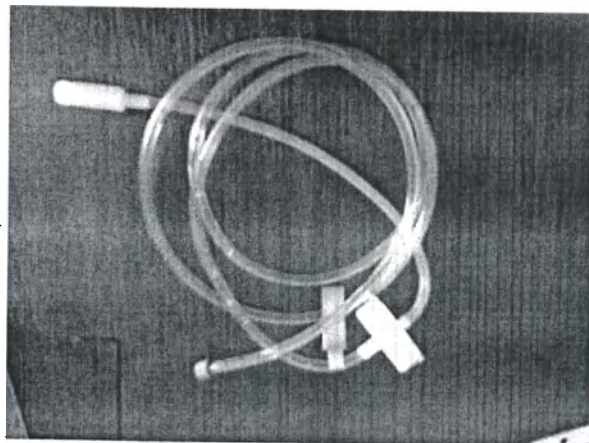
Предохранитель (плавкая вставка)



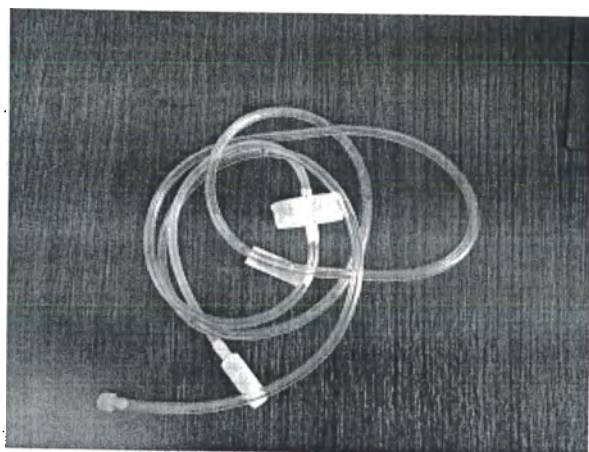
Трубка для лизирующего реагента



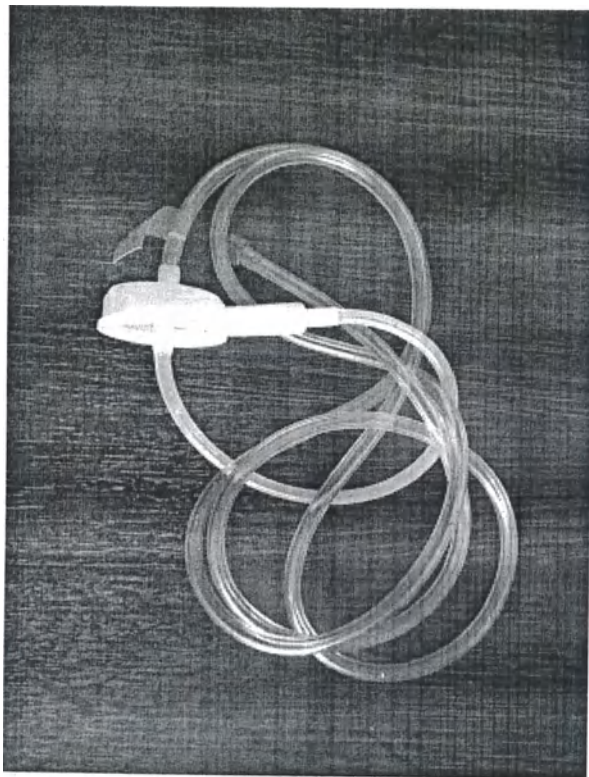
Трубка для Диплоента



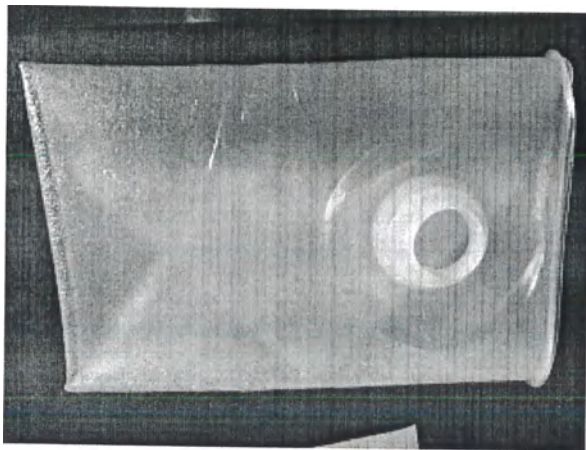
Трубка для Обжимающего раствора



Трубка для Детергента



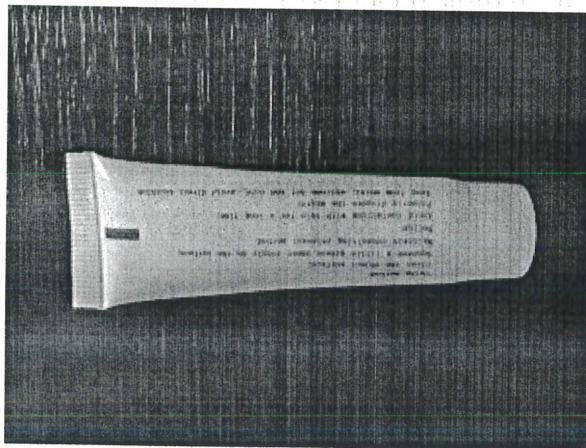
Контейнер для слива воды



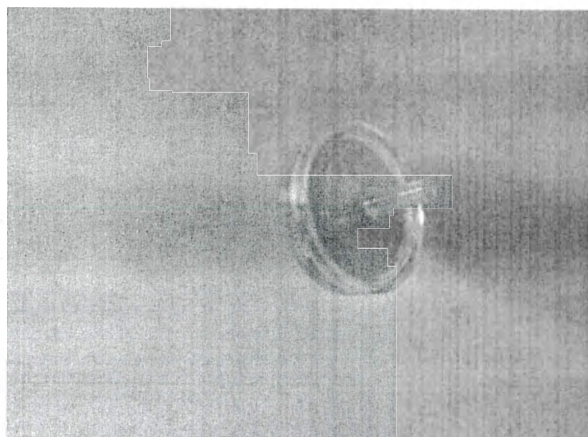
Очищающий раствор (100 мл)



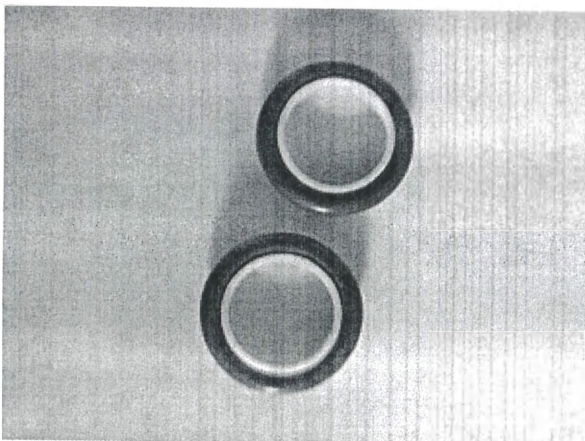
Смазка (для тех обслуживания)



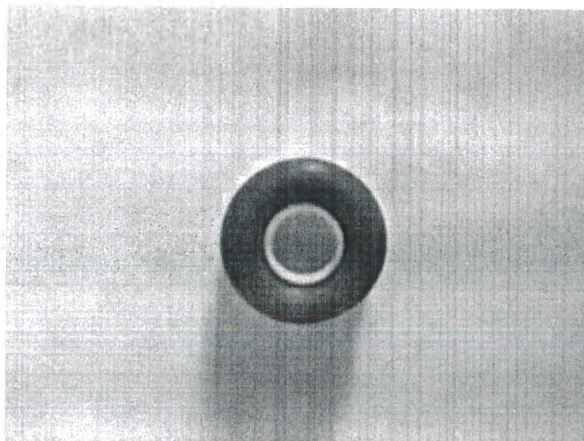
Фильтр



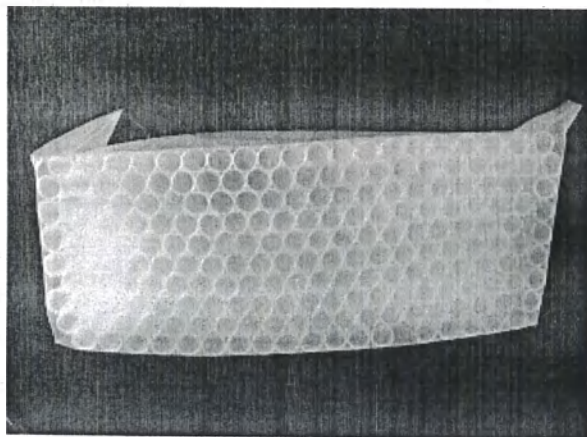
Уплотнительное кольцо (22*3,5)



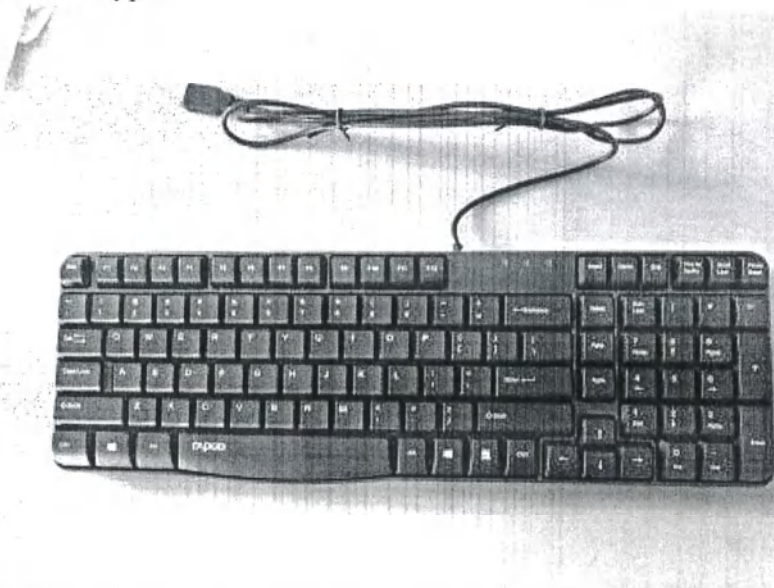
Уплотнительное кольцо (18*5)



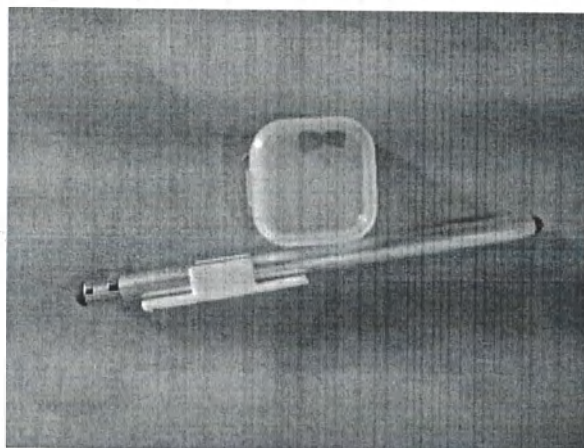
Пластиковая пробирка (200 шт.)



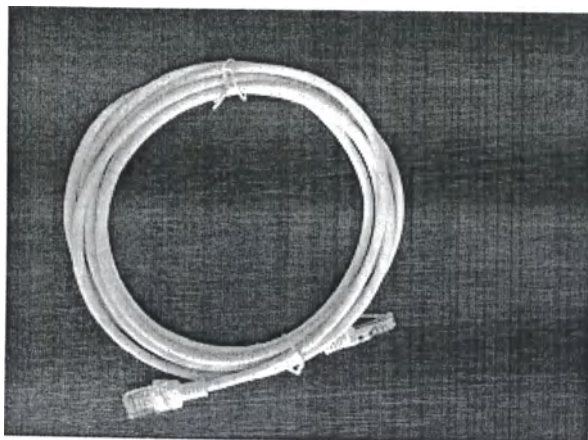
Клавиатура



Стилус, со сменными наконечниками



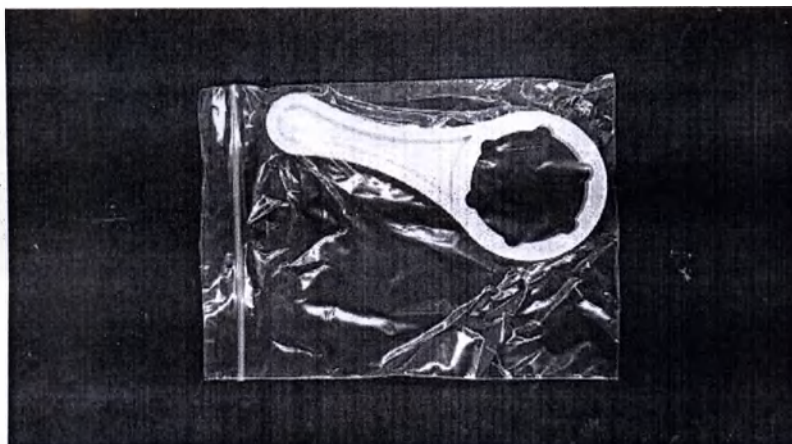
Сетевой кабель



Термо бумага для принтера



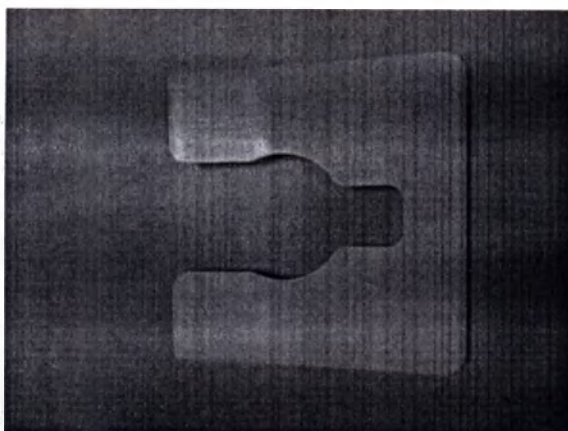
Ключ для открывания крышки реагентов



Тестовый флакон для очищающего раствора



Кронштейн для горловины контейнера с реагентами



Tied and sealed

212 sheets

Vice president Huang Jie

Signature



СЕРТИФИКАТ

/ЛОГОТИП/

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

Комитет по развитию международной торговли КНР Международная торговая палата КНР

00134811

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

/логотип/

Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

СЕРТИФИКАТ

Номер 214503B0/000147

Настоящим подтверждаем: печать компании УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.) проставленная на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ, является подлинной

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

/печать/

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(110)

/Рельефная печать/

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(110)

Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Хан Ки

Дата: 21 июня 2021

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)**

Адрес: КНР, 541004, Гуанси-чжуанский автономный район, г. Гуйлинь, Зона
развития высоких технологий, Район информационных технологий, D-07.

Почтовый индекс: 541004

Телефон: +86 773 2288583

Факс: +86 773 2288560

Адрес электронной почты: export@uritest.com

Телефон: +86 773 2288583

Факс: +86 773 2288560

[HTTP://www.urit.com](http://www.urit.com)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинские изделия**

01 июня 2021

Компания УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД (URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.), находящаяся по адресу: КНР, 541004, Гуанси-чжуанский автономный район, г. Гуйлинь, Зона развития высоких технологий, Район информационных технологий, D-07, настоящим подтверждает РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ для медицинских изделий - Автоматический гематологический анализатор Smart 5 с принадлежностями, производства компании УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД (URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.).

УТВЕРЖДЕНО *Хуан Цзе*

УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)

Печать:

УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)

Прошито и скреплено печатью

212 страницы

Заместитель президента Хуан Цзе

Подпись подпись

Печать:

УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД

(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)

Я, переводчик Тихонов Владимир Константинович, владеющий китайским, английским и русским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Машинный перевод

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Пятого августа две тысячи двадцать первого года

Я, **Балукова Галина Ивановна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Тихонова Владимира Константиновича**.

Подпись сделана в моем присутствии

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 51/75-н/78-2021-11-218

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Г. И. Балукова

Итого в настоящем документе 221 лист

Нотариус  Г.И.Балукова



A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.