

Автоматический гематологический анализатор Smart 3 с принадлежностями

Руководство ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

URIT Medical Electronic Co., Ltd.

ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Перед началом эксплуатации анализатора внимательно прочитайте настоящее руководство.
- 2) Перед включением в сеть проверьте требования по электропитанию для анализатора и правильно подключите кабель заземления.
- 3) Если анализатор не эксплуатируется длительное время отключите его от сети и вытащите кабель питания.
- 4) Не запускайте анализатор, если он находится в плохом состоянии или поврежден.
- 5) Имеется потенциальный риск биологического заражения от реагентов и проб; оператор должен следовать практике безопасной работы с биоматериалами. Проводите утилизацию отходов от реагентов и проб в соответствии с местными и национальными нормами.

Содержание

Содержание	I
Руководство	VIII
Глава 1 Описание системы	1
1.1 Обзор	1
1.1.1 Назначение	1
1.1.2 Функциональное назначение	1
1.1.3 Сфера применения	1
1.1.4 Передняя панель	2
1.1.5 Боковая панель	5
1.2 Параметры	6
1.3 Устройство	7
1.3.1 Проточная система	7
1.3.2 Электросистема	7
1.3.3 Дисплей	8
1.4 Дополнительное оборудование	9
1.5 Объем пробы	9
1.6 Объем реагента для одной пробы	9
1.7 Скорость теста	9
1.8 Хранение	9
1.9 Фон	9
1.10 После очистки	9
1.11 Точность	9
1.12 Воспроизводимость	10
1.13 Линейность	10
1.14 Условия транспортировки и хранения	11
1.15 Требования к условиям работы	11
1.16 Требования к электропитанию	11
1.17 Реагент	11
1.17.1 Дилуэнт	12
1.17.2 Лизирующий реагент	12
1.17.3 Очищающий раствор для зонда	13
1.17.4 Примечания по использованию реагентов	13
1.17.5 Хранение реагентов	13
Глава 2 Принципы работы	14
2.1 Принципы тестирования	14
2.1.1 Метод электрического импеданса для подсчета кровяных телец и расчета объема	14

Copyright and Declaration

2.1.2 Колориметрический метод для расчета гемоглобина	15
2.2 Функции реагентов	15
2.3 Расчет параметров	15
Глава 3 Установка и анализ образца	18
3.1 Распаковка и проверка	18
3.2 Требования к установке	18
3.3 Проверка электропитания	19
3.4 Установка трубок	19
3.4.1 Установка трубок для лизирующего реагента	19
3.4.2 Установка трубок для дилуэнта	20
3.4.3 Установка трубок для вывода отходов	20
3.5 Установка принтера (дополнительно)	20
3.6 Установка клавиатуры и мыши	21
3.7 Подключение питания	21
3.8 Запуск	21
3.9 Фоновый тест	23
3.10 Контроль качества	24
3.11 Калибровка	24
3.12 Сбор проб крови	24
3.12.1 Сбор цельной крови	25
3.12.2 Сбор периферической крови (предварительное разжижение)	25
3.13 Переключение режима	25
3.14 Подсчет и анализ образцов	25
3.14.1 Ввод информации	26
3.14.2 Подсчет и анализ	27
3.14.3 Специальные функции	28
3.15 Анализ результатов	29
3.16 Вывод отчета	30
3.17 Изменение результата	30
3.18 Выключение	31
3.19 Поиск данных	32
3.19.1 Поиск данных	32
3.19.2 Выбор данных	33
3.19.3 Удаление данных	34
3.19.4 Редактирование информации	34
3.20 Специальные функции	35
3.20.1 Экспорт	35

3.20.2 Значение CV и график тренда	36
Глава 4 Настройки системы	38
4.1 Настройки	38
4.2 Техническое обслуживание системы	38
4.3 Ограничение	40
4.4 Время	40
4.5 Параметры	40
4.6 Печать	41
4.7 Передача	42
4.8 Техническое обслуживание	43
4.9 Версия	44
4.10 Пользователь	44
4.11 Обслуживание	46
4.12 Реагент	46
Глава 5 Контроль качества	48
5.1 Опции контроля качества	48
5.2 Выбор метода контроля качества	49
5.3 L-J QC	50
5.3.1 Настройка L-J QC	50
5.3.2 График L-J QC	52
5.3.3 Список L-J QC	54
5.4 X-B QC	55
5.4.1 Редактирование по методу X-B QC	55
5.4.2 Запуск метода X-B QC	57
5.4.3 Просмотре метода X-B QC	57
5.5 X-R QC	59
5.5.1 Редактирование X-R QC	59
5.5.2 График X-R QC	61
5.5.3 Список X-R QC	63
5.6 X QC	63
5.6.1 Редактирование X QC	64
5.6.2 График X QC	66
5.6.3 Список X QC	67
Глава 6 Калибровка	69
6.1 Частота расчета	69
6.2 Подготовка	70
6.3 Режимы калибровки	71
6.3.1 Ручная калибровка	71

6.3.2 Стандартная калибровка	72
6.3.3 Калибровка крови	74
Глава 7 Предельное значение параметра	76
7.1 Просмотр ограничений	76
7.2 Изменение ограничений	78
7.3 Печать	78
Глава 8 Уход и техническое обслуживание	79
8.1 Ежедневное обслуживание	79
8.2 Ежедневное обслуживание	80
8.2.1 Уход за поверхностью	80
8.2.2 Ежемесячное обслуживание	80
8.3 Обслуживание системы	80
8.3.1 Прожигание диафрагмы	81
8.3.2 Промывка диафрагмы	82
8.3.3 Опорожнение пробирок	82
8.3.4 Чистка пробирок	82
8.3.5 Промывка пробирок	82
8.3.5 Замена лизирующего реагента	83
8.3.6 Замена дилюента	83
8.3.7 Очистка задней камеры	84
8.3.8 Загрузка	84
8.3.9 Подготовка к доставке	85
8.4 Замена компонентов	85
8.5 Техническое обслуживание перед доставкой	85
Глава 9 Обслуживание	88
9.1 Проверка системы	88
9.1.1 Проверка состояния системы	88
9.1.2 Проверка клапана	89
9.1.3 Проверка двигателя	91
9.2 Системный журнал	91
9.2.1 Запрос данных	92
Глава 10 Поиск и устранение неисправностей	93
10.1 Руководство по выявлению и устранению неисправностей	93
10.2 Получение технической помощи	94
10.3 Поиск неисправностей и их устранение	94
10.3.1 Проблемы, связанные с реагентами	94
10.3.2 Проблемы, связанные с вакуумом	95
10.3.3 Проблемы, связанные с напряжением 5 В	95

10.3.4 Проблемы, связанные с тестовым клапаном.....	96
10.3.5 Проблемы, связанные с аппаратным обеспечением.....	97
10.3.6 Проблемы, связанные с температурой.....	97
Глава 11 Меры предосторожности, ограничения и угрозы.....	99
11.1 Ограничения.....	99
11.2 Ограничения по расположению.....	100
11.3 Контроль безопасности и заражения.....	101
Приложение А: Характеристики оборудования.....	103
Приложение В: Иконки и обозначения на оборудовании.....	108
Маркировка.....	109
Приложение С: Связь.....	111
Приложение D: Шестнадцатеричный формат связи.....	111
Приложение E: Соглашение о параметрах подсоединения.....	111
Приложение F: Формат кадра уровня передачи данных.....	111
Приложение J: Структура поля сообщения.....	112
Приложение M: Сообщение в формате ASCII.....	113
Приложение N: Формат передачи сообщения.....	113
Приложение O: Грамматика сообщения.....	113
Приложение P: Тип данных.....	113
Приложение Q: Тип сообщения.....	114
Приложение R: Операции связи.....	119
Приложение S: Комплект поставки.....	120
Приложение T: Сервисная инструкция.....	133

Copyright © URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Декларация:

Перед публикацией все содержание настоящего руководства было составлено в строгом соответствии с местными законами и нормативными актами, а также специфическими условиями автоматического гематологического анализатора SMART 3 и охватывает всю новейшую информацию. Компания URIT Medical Electronic Co., Ltd несет полную ответственность за пересмотр и объяснение руководства и оставляет за собой право обновлять соответствующее содержание без специального уведомления. Некоторые из демонстрационных изображений носят справочный характер и при имеющихся различиях являются отображением реального объекта.

Вся информация в руководстве защищена авторским правом. Ни одна часть настоящего документа не может быть воспроизведена, сохранена или передана в любой форме или любыми средствами без письменного разрешения компа URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Во время работы необходимо строго следовать всем инструкциям. Ни при каких обстоятельствах URIT Medical Electronic Co., Ltd. не будет нести ответственность за свои, ошибки и другие обязательства, возникшие в результате несоблюдения пользователем процедур и мер предосторожности, изложенных в настоящем документе.

Ограниченная ответственность за гарантию качества:

В руководстве к автоматическому гематологическому анализатору SMART 3 определены права и обязанности производителя и потребителей относительно ответственности за гарантию качества и послепродажное обслуживание, а также соответствующие соглашения о начале и прекращении эксплуатации.

URIT гарантирует, что SMART 3, проданный URIT и его уполномоченными агентами, не будет иметь дефектов изготовления и материалов при обычном использовании первоначальным покупателем. Эта гарантия действует в течение одного года с даты установки. Срок службы оборудования составляет 10 лет.

Даже в течение гарантийного периода URIT не будет нести ответственности в следующих ситуациях:

- 1) Отказ из-за неправильной эксплуатации оборудования или пренебрежения техническим обслуживанием.
- 2) Использования реагентов и аксессуаров не рекомендованных URIT.

- 3) Отказ из-за эксплуатации, которая выполнялась вопреки инструкциям настоящего Руководства.
- 4) Замена аксессуаров, которые не указаны URIT. Техническое обслуживание или ремонт анализатора сервисным агентом, не имеющим разрешения или полномочий URIT.
- 5) Компоненты были демонтированы, растянуты или перенастроены.

ВНИМАНИЕ:

АНАЛИЗАТОР ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПРЕДПИСАННЫХ ЗАДАЧ.

Техническое обслуживание и устранение проблем обеспечиваются Отделом обслуживания URIT. В случае необходимости к вам будут направлены профессиональный техник и торговый представитель, чтобы предложить вам своевременное обслуживание.



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

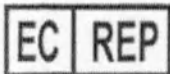
No.D-07 Промыленно-информационный район, Хай-тек зона,
Гуйлинь, Гуанси 541004, КНР

Тел.: +86(773)2288586

Факс: +86(773)2288560

Веб-сайт: www.urit.com

Электронная почта: service@uritest.com



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)

16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK



Версия: 10/2019

Руководство

В настоящем Руководстве содержится общая информация о работе анализатора – самые лучшие рекомендации для нового оператора, позволяющие освоить специфику анализатора и методы работы, а также справочник для ежедневного использования. Изучите Руководство перед вводом в эксплуатацию.

Настоящее руководство использует следующие предупредительные обозначения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обозначает опасность, которая при ее игнорировании может привести к травмам средней и тяжелой формы.

ОСТОРОЖНО: Обозначает потенциальную опасность, которая может привести к легким травмам, также используется для условий или действий, которые могут помешать нормальной работе анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обозначает специальную информацию об операторе / услуге или стандартные практики.

Перед эксплуатацией, техническим обслуживанием, перемещением анализатора прочитайте полностью настоящее Руководство.

URIT Medical Electronic Co., Ltd. – сокращенно URIT.

Глава 1 Описание системы

1.1 Обзор

1.1.1 Назначение

SMART 3 – это многопараметрический автоматизированный гематологический анализатор для лабораторного анализа человеческих кровяных телец и предоставления необходимых данных для клинической диагностики.

1.1.2 Функциональное назначение

SMART 3 использует электроимпедансный метод Култера и колориметрический метод для тестирования параметров БКТ/WBC, ККТ/RBC, Тромбоцитов / PLT и Гемоглобина/HGB, делает три лейкограммы WBC и предоставляет информацию в виде гистограммы.

1.1.3 Сфера применения

SMART 3 разработан для количественного и качественного анализа компонентов в крови человека.

Область применения – в клинико-диагностических лабораториях.

Условия применения – SMART 3 разработан для количественного и качественного анализа крови человека. Для анализа используется цельная венозная и капиллярная кровь с антикоагулянт K2-ЭДТА или K3-ЭДТА.

Противопоказания не выявлены.

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.

Потенциальный пользователь изотонического разбавителя: специалист

клинико-диагностической лаборатории.

1.1.4 Передняя панель

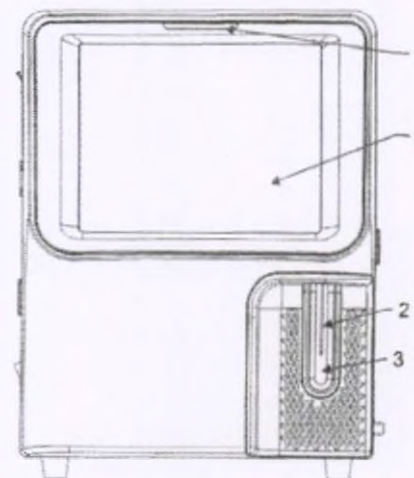


Рис. 1-1

1. Индикаторы статуса

Индикатор запуска: Индикатор загорается оранжевым, указывая на то, что анализатор работает с пробой или выполняет соответствующие операции.

Индикатор ожидания: Индикатор загорается зеленым, указывая, что анализатор готов к обработке пробы.

Индикатор тревоги: Индикатор загорается красным, указывая на то, что анализатор столкнулся с проблемой.

2. Зонд аспирации

Аспирация проб. Под зонд аспирации помещается образец крови.

3. Клавиша RUN

Нажмите на клавишу RUN, чтобы запустить зонд аспирации и затем проанализировать образец, когда на экране появится основное меню и отразится контроль качества. В других интерфейсах клавиша RUN не работает.

4. Сенсорный дисплей

10.4-дюймовый цветной LCD-дисплей. Разделен на 7 областей, как показано на рис. 1-2:

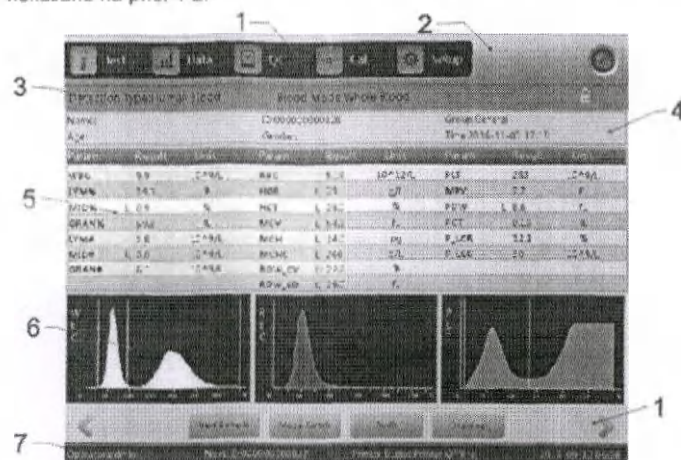


Рис. 1-2

(1) Область функциональных кнопок.

Отображает функциональные кнопки. Здесь имеется три комплекта функциональных кнопок.

Первый набор. См. рис. 1-3:



Рис. 1-3

Тест / Test: Отображает основное меню.

Данные / Data: Войдите в меню хранения данных и запросите результаты проб.

Контроль качества / QC: Войдите в меню QC, чтобы запустить процесс контроля качества.

Калибровка / Cal: Войдите в меню калибровки, чтобы запустить процесс калибровки.

Настройка / Setup: Войдите в меню настроек, чтобы установить параметры системы.

Второй набор. См. рис. 1-4:



Рис. 1-1

Следующая проба / Next sample: новый серийный номер пробы и его редакция

Переключение режима / Mode switch: переключение режима тестирования на режим цельной крови или режим дилуента.

Проверка / Audit: проверка пробы

Вывод жидкости / Draining: слив дилуента из пробы в основном режиме дилуента.

Третий комплект. См. рис. 1-5:

Нажмите или , чтобы войти в меню 3 комплекта. См. рис. 1-5:



Рис. 1-5

Предварительная запись/Pre-record: чтобы увидеть последнюю запись

Следующая запись / Next record: чтобы увидеть следующую запись. Если последней является текущая запись, то отображается серым.

Проверка / Audit: проверка образца

Редактирование результатов / Edit Result: изменение результатов проб

Печать / Print: распечатка результатов проб

Передача / Transmit: передача данных о пробе

(2) Область информации о неисправности

Появляется информация о неисправности системы.

(3) Режим анализа области образца крови

Выберите и укажите состояние системы: режим отбора образца цельной крови, режим дилуента или периферийной крови.

(4) Область данных о пациентах

Отображает информацию о пробе пациента.

(5) Область отображения информации о параметрах

Отображает результаты каждого параметра.

(6) Область графического отображения

Отображает гистограмму БКТ, ККТ и количества тромбоцитов (PLT).

(7) Область состояния

Отображает текущее время, дату, оператора, следующий серийный номер и состояние принтера.

1.1.5 Боковая панель

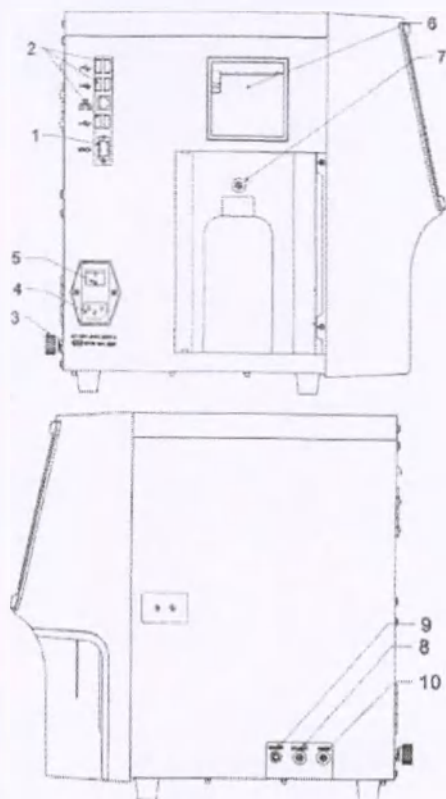


Рис. 1-7

1. COM-порт
Подключает стандартную сеть RS-232.
2. Порт USB
Подключение к оборудованию с USB-интерфейсом.
3. Разъем заземления
Используется для заземления анализатора.
4. Разъем электропитания
Для подключения основного кабеля питания к анализатору.
5. Выключатель.
Для включения/выключения питания.

6. Устройство записи (Принтер)
Распечатка результатов теста.
7. Лизирующий реагент / LYSE
Порт для подключения входящей трубки лизирующего реагента.
8. ДАТЧИК
Подключите к датчику отходов.
9. ОТХОДЫ
Отверстие для отходов соединяется с выходной трубкой для отходов.
10. Дилуэнт
Порт для дилуэнта соединяется с впускной трубкой для дилуэнта.

1.2 Параметры

Анализатор автоматически делает анализ данных пробы и отражает гистограмму БКТ (3-частная лейкоцитарная формула), ККТ и доля плазмы (PCT).

Таблица 1-1

Сокращение	Полное название	Нормальный диапазон	Единица
WBC	Кол-во белых кровяных телец	4.0-10.0	10 ⁹ клеток/л
LYM%	Процент лимфоцитов	20.0-40.0	%
MID%	Процент моноцитов	1.0-15.0	%
GRAN%	Процент гранулоцитов	50.0-70.0	%
LYM#	Число лимфоцитов	0.6-4.1	10 ⁹ клеток/л
MID#	Число моноцитов	0.1-1.8	10 ⁹ клеток/л
GRAN#	Число гранулоцитов	2.0-7.8	10 ⁹ клеток/л
RBC	Число красных кровяных телец (ККТ)	3.50-5.50	10 ¹² клеток/л
HGB	Концентрация гемоглобина	110-150	г/л(или г/дл)
HCT	Гематокрит (относительное содержание эритроцитов)	36.0-48.0	%
MCV	Средний клеточный объем	80.0-99.0	фл
MCH	Среднее содержание	26.0-32.0	pg

	гемоглобина в эритроците		
MCHC	Среднеклеточная концентрация гемоглобина	320-360	г/л (или г/гЛ)
RDW_CV	Точность повторения распределения ККТ	11.5-14.5	%
RDW_SD	Ширина распределения ККТ STDEV	39.0-46.0	фл
PLT	Содержание тромбоцитов	100-300	10^9 клеток/л
MPV	Средний объем тромбоцитов	7.4-10.4	фл
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	10.0-14.0	фл
PCT	Тромбоцит	0.10-0.28	%
P_LCR	Большой коэффициент тромбоцитов	10-38	%
P_LCC	Большое кол-во тромбоцитов	10-114	10^9 клеток/л

1.3 Устройство

Анализатор состоит из проточной системы, электрической системы, дисплея и др.

1.3.1 Проточная система

Проточная система состоит из соленоидных клапанов, вакуумного насоса, пластиковой колбы.

Соленоидный клапан – Эти контактные двух- или трехканальные соленоидные клапаны управляют потоком жидкого реагента.

Вакуумный насос – Откачивает отходы, образующиеся в результате работы в анализатор, и формирует отрицательное давление.

Пластиковая колба – Поток реагента и отходов в пластиковой колбе.

Вакуумная камера – Генерирует отрицательное давление и играет роль временного резервуара для отходов. При промывке может также играть роль источника положительного давления.

1.3.2 Электросистема

1.3.2.1 A/D (аналогово-цифровая) и центральный пульт управления

Центральный пульт управления – это центр управления анализатора. Он

управляет следующими компонентами.

- Открытием и закрытием всех клапанов, аспирацией реагента, промывкой и утилизацией отходов.
- Для подачи мощности и смешивания реагента включите нагнетательный и вакуумный насосы.
- Устраните засоры, аспирируйте и выведите реагенты.
- Контролируйте шаговые двигатели для аспирации пробы и реагента.
- Контролируйте аналогово-цифровое преобразование БКТ/WBC, ККТ/Тромбоцитов (RBC/PLT) и гемоглобина; обеспечьте предварительное обслуживание для компьютерной обработки данных.
- Проверьте, как двигаются все оптические и электрические переключатели.

1.3.2.2 Измерительный модуль WBC/RBC/PLT

Измерительный модуль WBC включает плату сбора сигналов, электроды, датчик микро-диафрагмы и проточную систему.

- Плата сбора сигналов – обеспечивает постоянный ток электродам, усиливает и обрабатывает собранные импульсные сигналы для центральной платы.
- Электрод – В пробирке для образца находятся два электрода. Один внутренний электрод – в передней камере и один внешний электрод – в задней камере. Оба электрода погружены в проводящую жидкость, создавая токопровод через микро-диафрагму.
- Датчик микро-диафрагмы – Датчик микро-диафрагмы установлен в передней части пробирки для проб. Диаметр измерительного блока для БКТ и ККТ/Тромбоцитов равен 100 мкм и 68 мкм, соответственно.
- Проточная система – использует отрицательное давление для аспирации дилуэнта и пробы из каждого контейнера в измерительную пробирку, а также для вывода отходов в конце тестирования. В передней части пробирки для образца происходит добавление лизирующего реагента и смешивание. Панель управления контролирует шаговый двигатель. При тестировании БКТ лизирующий реагент добавляется в пробирку с пробой и затем вакуумный насос запустит сжатый газ для смешивания образцов.

1.3.3 Дисплей

SMART 3 использует цветной ЖК-дисплей в 10, 4 дюймов, который выводит 21 параметр (с 3 гистограммами).

1.4 Дополнительное оборудование

Дополнительное оборудование анализатора включает внешний принтер, сканер штрих-кода и др.

1.5 Объем пробы

Режим цельной крови: Цельная кровь (Венозная кровь) 13 мл

Режим предварительно разбавленной периферийной крови:

Периферийная кровь 20 мл

1.6 Объем реагента для одной пробы

Дилуэнт: 29 мл

Лизирующий реагент: 0.7 мл

1.7 Скорость теста

SMART 3 способен обрабатывать до 70 проб в час.

1.8 Хранение

SMART 3 оборудован носителем, который может хранить данные о более 100 000 проб.

1.9 Фон

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

1.10 После очистки

$WBC \leq 0.5\%$; $RBC \leq 0.5\%$; $HGB \leq 0.6\%$; $PLT \leq 1.0\%$.

1.11 Точность

Точность анализатор должна соответствовать данным таблицы 1-2.

Таблица 1-2

Параметр	Приемлемые пределы(%)
WBC	$\leq \pm 8.0\%$
RBC	$\leq \pm 4.0\%$
HGB	$\leq \pm 4.0\%$
MCV	$\leq \pm 3.0\%$

HCT	$\leq \pm 5.0\%$
PLT	$\leq \pm 10.0\%$

1.12 Воспроизводимость

Точность анализатора должна соответствовать показателям таблицы 1-3.

Таблица 1-3

Параметр	Допустимые пределы (CV/%)	Диапазон точности
WBC	$\leq 3.5\%$	$3.5 \times 10^9 / л \sim 6.9 \times 10^9 / л$
	$\leq 2.0\%$	$7.0 \times 10^9 / л \sim 15.0 \times 10^9 / л$
RBC	$\leq 1.5\%$	$3.00 \times 10^{12} / л \sim 6.00 \times 10^{12} / л$
HGB	$\leq 1.5\%$	100 г/л ~ 180 г/л
HCT	$\leq 2.0\%$	35% ~ 50%
MCV	$\leq 1.0\%$	76 фл ~ 110 фл
PLT	$\leq 4.0\%$	$100 \times 10^9 / л \sim 500 \times 10^9 / л$

1.13 Линейность

Линейность анализатора должна соответствовать параметрам таблицы 1-4.

Таблица 1-4

Параметр	Линейный диапазон	Допустимые пределы
WBC	$0.0 \times 10^9 / л \sim 10.0 \times 10^9 / л$	$\leq \pm 0.3 \times 10^9 / л$
	$10.1 \times 10^9 / л \sim 99.9 \times 10^9 / л$	$\leq \pm 5\%$
	$100.0 \times 10^9 / л \sim 300.0 \times 10^9 / л$	$\leq \pm 9\%$
RBC	$0.00 \times 10^{12} / л \sim 1.00 \times 10^{12} / л$	$\leq \pm 0.05 \times 10^{12} / л$
	$1.01 \times 10^{12} / л \sim 8.00 \times 10^{12} / л$	$\leq \pm 5\%$
HGB	0 г/л ~ 70 г/л	$\leq 2 г/л$
	71 г/л ~ 280 г/л	$\leq \pm 2\%$
PLT	$0 \times 10^9 / л \sim 100 \times 10^9 / л$	$\leq \pm 10 \times 10^9 / л$

Описание системы

	$101 \times 10^9 / л \sim 999 \times 10^9 / л$	$\leq \pm 10\%$
	$1000 \times 10^9 / л \sim 4000 \times 10^9 / л$	$\leq \pm 12\%$
НСТ	0%~67%	$\leq \pm 4\%$ (значение НСТ) или $\pm 6\%$

1.14 Условия транспортировки и хранения

- а) Температура: $-10^\circ\text{C} \sim 55^\circ\text{C}$
- б) Относительная влажность: $\leq 95\% \text{RH}$
- в) Барометрическое: 50кПа~106кПа

1.15 Требования к условиям работы

- а) Температура: $15^\circ\text{C} \sim 35^\circ\text{C}$
- б) Относительная влажность: $\leq 90\% \text{RH}$
- в) Барометрическое: 60кПа~106кПа

1.16 Требования к электропитанию

Напряжение: переменный ток 100В ~ 240 В
 Частота: 50/60Гц
 Мощность: 130ВА – 180ВА
 Предохранитель: 250 В / 3.15А

1.17 Реагент

Специально для проточных систем SMART 3 и обеспечения оптимальной производительности системы был создан реагент. Не рекомендуется использовать реагенты иным способом, нежели это описано в руководстве, чтобы это не оказало негативного влияния на производительность анализатора. Каждый SMART 3 проходит проверку на производстве с использованием специальных реагентов и все эксплуатационные характеристики были получены с использованием данных реагентов. Поэтому использование реагентов не разрешенных URIT, может к дефектам в работе анализатора, серьезным ошибкам и даже несчастным случаям.

Для обеспечения оптимальной производительности реагенты желательно хранить при комнатной температуре. Все реагенты на период хранения нужно защитить от прямых солнечных лучей, высокой

Описание системы

температуры или замораживания. Температуры ниже 0°C могут вызвать расслоение реагента и привести к его изменениям.

Хранение и транспортирование реагентов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+(2-40)^\circ\text{C}$

Трубки для реагента на входном отверстии оснащены крышкой, чтобы минимизировать испарение и загрязнение во время использования. Однако со временем качество реагента может понизиться. Поэтому все реагенты следует использовать только в рамках их срока годности.

Срок годности дилуэнта и лизирующего реагента производства URIT Medical Electronic Co., Ltd.-2 года

Срок годности очищающего раствора производства URIT Medical Electronic Co., Ltd.-1 год

Реагенты следует использовать в течение 60 дней после открытия. В противном случае его нужно утилизировать.

1.17.1 Дилуэнт

Дилуэнт — это определенного рода надежный изотонический растворитель, который отвечает следующим требованиям:

- а) Растворять БКТ, ККТ, тромбоциты и гемоглобин.
- б) Сохранять форму клеток во время процедуры.
- в) Предлагать соответствующее фоновое значение.
- г) Очищать микро-диафрагму и трубки для БКТ и ККТ.

1.17.2 Лизирующий реагент

Он соответствует следующим требованиям:

- а) Немедленно растворять ККТ с минимумом комплексом гиалоплазмы.
- б) Трансформировать мембрану БКТ для диффузии цитоплазмы, чтобы затем БКТ сжимались, образуя мембраносвязанное ядро. В результате БКТ присутствует в гранулированной форме.
- в) Трансформировать гемоглобин в гемосоединение, которое подходит для измерения в состоянии длины волны в 540 нм.
- г) Избегать серьезного загрязнения цианидом человеческого организма и окружающей среды.

1.17.3 Очищающий раствор для**зонда**

Очищающий раствор для зонда содержит эффективный оксид для прочистки сильно заблокированных диафрагм на зондах БКТ, ККТ.

1.17.4 Примечания по**использованию реагентов****1) Использование дополнительных реагентов**

Соответствующий реагент необходим для нормальной работы, ежедневного обслуживания и точных результатов. Используемый реагент должен соответствовать модели анализатора. Обоснования для этого следующие:

- a) Импедансный метод заключается в получении данных согласно размеру импульса клетки и заданным пороговым значением.
 - b) Размер импульса клетки зависит от типа, концентрации и добавленного объема лизирующего реагента, а также времени гемолиза.
 - c) Размер импульса клетки зависит от осмотического давления дилуентов, силы ионов и проводимости.
 - d) Размер импульса клетки зависит от напряжения клапана, тока в сети и импульсного усиления.
- 2) Работайте под руководством специалиста.
 - 3) Избегайте контактов вещества с кожей и глазами. Если это произошло, промойте водой и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
 - 4) Не вдыхайте газ от реагента.

1.17.5 Хранение реагентов

- 1) Храните в прохладном месте.
- 2) Запечатывайте крышку контейнера, чтобы избежать испарения и загрязнения.
- 3) Не замораживайте.
- 4) Реагент следует использовать в течение 60 дней после открытия. В противном случае его нужно утилизировать.
- 5) Смотрите на наклейке или упаковке модель, номер партии и дату изготовления.

Глава 2 Принципы работы

В настоящей главе обсуждаются принципы работы автоматического гематологического анализатора SMART 3. В нем применяются два независимых метода исследования:

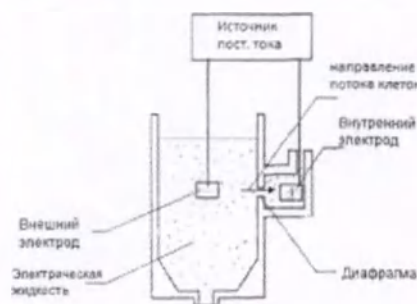
- 1) Электроимпедансный метод для определения количества и объема кровяных телец.
- 2) Колориметрический метод для определения содержания гемоглобина.

2.1 Принципы тестирования

Тест разделяется на расчет кровяных телец, расчет объема и расчет гемоглобина.

2.1.1 Метод электрического импеданса для подсчета кровяных телец и расчета объема

Анализатор использует традиционный электроимпедансный метод для тестирования и подсчета клеток крови. Как указано на рис. 2-1, электрическая жидкость (в основном, дилуент) обеспечивает постоянный источник тока для электродов, помогая цепи сформировать стабильную импедансную петлю. При прохождении клеток через диафрагму они заменяют электрическую жидкость, сопротивление петли изменяется для генерации электрических импульсов. Так как через диафрагму проходят разные объемы клеток, то это приводит к генерации разной амплитуды электрических импульсов. Число и размер клеток определяются в зависимости от числа и амплитуды электрических импульсов.

**Рис. 2-2**

Число импульсов соответствует числу клеток, проходящих через поры. Амплитуда импульса соответствует объему клеток. Поэтому анализатор может рассчитать и классифицировать клетки по их размеру. Анализатор автоматически разделяет клетки на ККТ/RBC, БКТ/WBC, Тромбоциты / PLT и другие группы в зависимости от предустановленной процедуры классификации по объему.

WBC 35—450 фл

RBC 30—110 фл

PLT 2—30 фл

В зависимости от объема обработанные лизирующим реагентом БКТ можно разделить на три категории: лимфоциты (LYM), моноциты (MID) и гранулоциты (GRAN).

LYM 35—98 фл

MID 99—135 фл

GRAN 136—350 фл

2.1.2 Колориметрический метод для расчета гемоглобина

Добавьте лизирующий реагент в разбавленный образец, после чего ККТ/RBC растворится и высвободит гемоглобин. Затем гемоглобин соединяется с лизатором и образует цианогемоглобин. Измерьте интенсивность проходящего света в этом соединении в пробирке для проб с помощью монохроматического света с длиной волны 540 нм. Затем сравните ее с результатом в холостом состоянии, чтобы получить концентрацию гемоглобина (холостое состояние — это состояние, которым обладает в пробирке для образца только дилуэнт).

2.2 Функции реагентов

В SMART 3 система подсчета крайне чувствительна к объему клеток. Клетки, подвешенные в проводящей жидкости, должны избегать физического уплотнения и адгезии. Чтобы минимизировать изменение объема, контролируйте осмотическое давление проводящей жидкости (в основном, дилуэнта) и поддерживайте структуру клеток. Лизирующий реагент может быстро растворить мембрану ККТ и сохранить структуру БКТ, чтобы прибор смог подсчитать и классифицировать клетки.

2.3 Расчет параметров

Все параметры пробы крови выводятся тремя методами:

- 1) Параметры, генерируемые анализатором напрямую: WBC, RBC, PLT, HGB, MCV
- 2) Параметры, генерируемые в виде гистограмм: LYM%, MID%, GRAN%, HCT, RDW_CV, RDW_SD, MPV, PDW, P_LCR, P_LCC

3) Параметры, выводимые по определенным формулам: LYM#, MID#, GRAN#, MCH, MCHC, PCT

Эти формулы следующие:

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

Гистограмма БКТ/WBC показана на рис. 2-3.

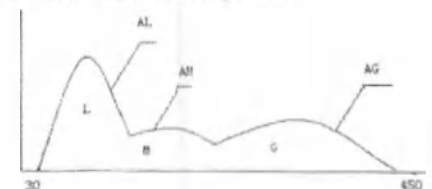


Рис. 2-3

AL: количество клеток в области LYM

AM: количество клеток в области MID

AG: количество клеток в области GRAN

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

- Лимфоциты ($10^9/l$) $LYM\# = LYM\% \times WBC / 100$
- Моноциты ($10^9/l$) $MID\# = MID\% \times WBC / 100$
- Гранулоциты ($10^9/l$) $GRAN\# = GRAN\% \times WBC / 100$
- Коэффициент переменной ширины распределения RBC (RDW_CV) выводимый из гистограммы RBC, показывает коэффициент переменной распределения объема RBC, выраженный в %.
- Стандартная разность ширины распределения RBC (RDW_SD), выводимая из гистограммы RBC, показывает стандартную разницу распределения объема RBC, выраженный в fL (фл).
- Ширина распределения тромбоцитов по объему (PDW), выводимая из гистограммы тромбоцитов, показывает распределение объема тромбоцитов.
- Средний объем тромбоцитов (MPV), выводимый из гистограммы распределения тромбоцитов, выраженный в fL (фл).

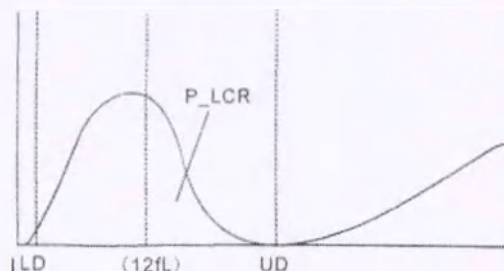


Рис. 2-4 Гистограмма тромбоцитов

- P_LCR указывает коэффициент больших тромбоцитов (≥ 12 фл). Выводится из гистограммы тромбоцитов. См. рис. 2-3. LD, UD – это дифференцирующие линии 2–6 фл и 12–30 фл. Эти две линии анализатор проводит автоматически. P_LCR – это отношение частиц между линией 12 фл и UD к частицам между LD и UD.
- P_LCC: Большие тромбоциты, это частицы ≥ 12 фл.

Глава 3 Установка и анализ образца

Первоначальная установка анализатора должна выполняться получившим разрешение компании URIT инженером или ее представителем, чтобы обеспечить правильное функционирование всех компонентов системы и подтвердить ее производительность. Если анализатор передвигали с первоначального места установки, то процедуру установки следует повторить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка анализатора специалистом, не имеющим разрешения или специальной подготовки от компании URIT, может привести к повреждению анализатора, что исключает ремонт по гарантии. Никогда не пытайтесь устанавливать и работать с анализатором без специально уполномоченного для этого представителя URIT.

3.1 Распаковка и проверка

Осторожно вытащите анализатор и дополнительное оборудование из картонной упаковки. Сохраните упаковку для возможной транспортировки или хранения в будущем. Проверьте:

- Количество дополнительного оборудования по упаковочному списку.
- Наличие или отсутствие утечки или намокания.
- Наличие или отсутствие механических повреждений.
- Обнаженные контакты, вкладки и дополнительное оборудование.

Свяжитесь с Центром поддержки клиентов URIT в случае возникновения любых проблем.

3.2 Требования к установке

См. Информацию в разделе 11.2 Главы 11.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не предназначено для использования дома.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не предназначено для лечения.

ОСТОРОЖНО: Держите вдали от солнечного света.

ОСТОРОЖНО: Избегайте экстремальных температур.

ОСТОРОЖНО: Держите вдали от центрифуги, рентгеновского оборудования, монитора или копировального оборудования.

ОСТОРОЖНО: Не должно быть сотовых телефонов, радиотелефонов и другого оборудования с сильным излучением, мешающим нормальной работе анализатора.

3.3 Проверка электропитания

Убедитесь, что система располагается в желаемом месте еще перед подключением любых контактов. См. подробнее таблицу 3-1.

Таблица 3-1

Оптимальное напряжение	Диапазон напряжения	Частота
Переменный ток 220 В	Переменный ток (100—240) В	50/60 Гц

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для прямого подключения разъема заземления на задней панели потребуется розетка с заземлением. Обеспечьте безопасность на рабочем месте.

ОСТОРОЖНО: Колебание напряжения может негативно повлиять на производительность и надежность анализатора. Перед работой необходимо предпринять ряд мер предосторожности, например, установить стабилизатор (не поставляется URIT).

ОСТОРОЖНО: Частые падения электроэнергии снижают производительность и надежность анализатора. Перед работой следует предпринять меры предосторожности, например, установить источник бесперебойного питания (не поставляется URIT).

3.4 Установка трубок

На правой панели 4 соединителя трубок: для лизирующего реагента, дилуэнта и отходов, каждый из которых еще перед отправкой закрывается на заводе URIT заглушкой во избежание загрязнения. При первоначальной установке для дальнейшего использования осторожно откройте и отодвиньте в сторону заглушки.

3.4.1 Установка трубок для лизирующего реагента

Вытащите трубку для лизирующего реагента с красным краником из набора принадлежностей и присоедините к соединителю для лизирующего реагента на правой панели (LYSE). Другой конец трубки вставьте в контейнер для лизирующего реагента. Поверните и зафиксируйте крышку. Разместите контейнер на одном уровне с анализатором.

3.4.2 Установка трубок для дилуэнта

Вытащите трубку дилуэнта с синим краником из набора принадлежностей и прикрепите к соединителю для дилуэнта на правой панели (DILUENT). Установите другой конец трубки в контейнер для дилуэнта. Поверните и зафиксируйте крышку. Разместите контейнер на одном уровне с анализатором.

3.4.3 Установка трубок для вывода отходов

Вытащите трубку для отходов с черным краником из набора принадлежностей и прикрепите ее к соединителю для отходов на правой панели (WASTE), подключите разъем BNC к разъему с маркировкой "SENSOR" на задней панели. Завинтите и зафиксируйте крышку трубки по часовой стрелке на контейнере для отходов. Разместите контейнер на уровне минимум на 50 см ниже анализатора.

ОСТОРОЖНО: После установки поддерживайте трубку в свободном положении без деформаций или складывания.

ОСТОРОЖНО: Все трубки необходимо устанавливать вручную. НЕ пользуйтесь инструментами.

ОСТОРОЖНО: Если в контейнере для реагентов произошло повреждение или утечка, или срок эксплуатации реагентов истек, свяжитесь с Центром поддержки клиентов URIT для замены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед утилизацией необходимо обработать отходы с помощью биохимических или химических методов, так как в ином случае это приведет к загрязнению окружающей среды. Пользователи обязаны выполнять требования местного и национального законодательства в области окружающей среды.

3.5 Установка внешнего принтера и сканера штрих-кодов (дополнительно)

Достаньте принтер из картонной упаковки (не входит в комплект поставки). Тщательно проверьте принтер в соответствии с настоящим руководством и разделом 3.4. Выполните следующие процедуры:

- Найдите подходящее место для размещения рядом с анализатором. Рекомендуется расположить устройство как минимум в 30 см от анализатора справа.

- в) Соберите принтер, как указано в его руководстве.
- с) Кабель принтера подключают к самому устройству, а также к USB-или другому разъему с маркировкой логотипа принтера на задней панели анализатора.
- д) Убедитесь, что принтер выключен, подключите один конец кабеля принтера к розетке.
- е) Вставьте бумагу, как указано в руководстве.

Установка сканера штрих-кодов.

Достаньте сканера штрих-кодов из упаковки (не входит в комплект поставки). Выполните следующие процедуры:

- ф) Найдите подходящее место для размещения рядом с анализатором.
 - г) Кабель сканера штрих-кодов подключают к самому устройству, а также к USB на задней панели анализатора.
- (подходит любой сканер USB с возможностью считывания штрих кодов 1D и 2D))

3.6 Установка клавиатуры и мыши

Достаньте из картонной упаковки клавиатуру и мышь и подключите их к USB-порту на задней панели.

Рекомендуем разместить клавиатуру под дисплеем. Вы также можете разместить ее там, где вам удобно.

3.7 Подключение питания

Прежде всего проверьте, чтобы выключатель питания находился в положении «ВЫКЛЮЧЕНО» (O) и было обеспечено заземление через разъем заземления на левой панели. Затем подключите анализатор к сети с помощью кабеля питания.

3.8 Запуск

На левой панели поверните выключатель для подачи питания. Индикатор загорится оранжевым, запустится программа анализатора, оборудование войдет в состояние самопроверки. Во время самопроверки анализатора заливаются дилюент и лизирующий реагент, а также прочищается проточная система.

После инициализации появляется окно ввода учетной записи. См. рис. 3-1.

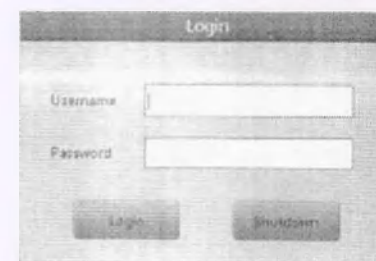


Рис. 3-1

Нажмите поле ввода, появится виртуальная клавиатура. См. рис. 3-2.

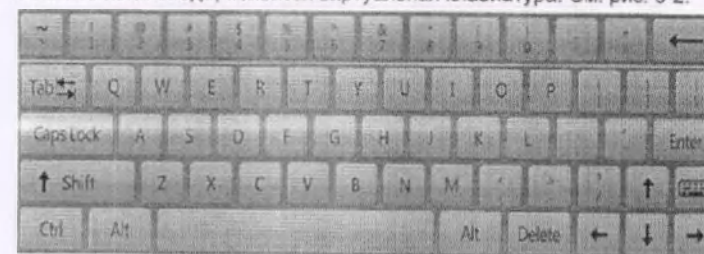


Рис. 3-5

После ввода имени пользователя и пароля анализатор входит в меню теста. См. рис. 3-3.

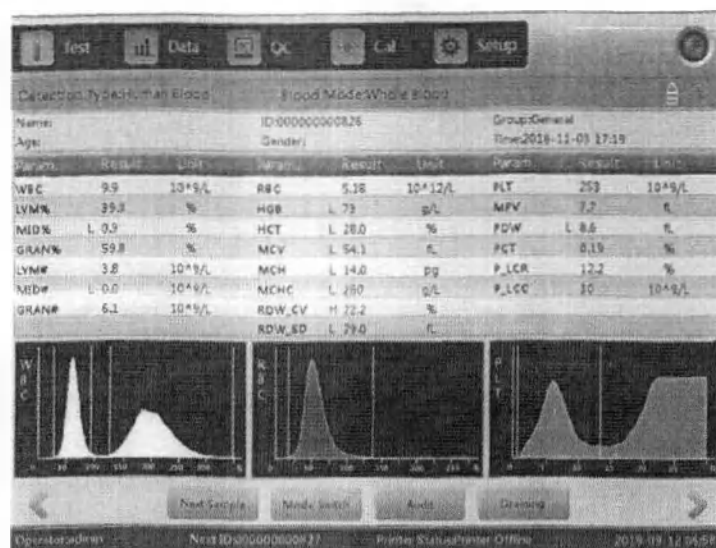


Рис. 3-3

3.9 Фоночный тест

Основной тест следует выполнить после запуска и до теста образца крови. Выполняйте его следующим образом:

- Поместите чистую пустую пробирку под зондом аспирации. В основном меню нажмите "Drain", чтобы залить дилуэнт в пробирку.
- В основном меню нажмите "Info", а затем измените ID на 0 и нажмите снова "OK", чтобы сохранить.

Примечание: 0 – это специальный номер ID для фонового теста. В тесте крови число ID не может быть равно 0.

- c) Разместите пробирку с дилуентом под зондом аспирации, который должен касаться нижней части пробирки.
- d) Нажмите клавишу RUN на передней панели, после сигнала уберите пробирку. После этого анализатор автоматически начнет считать и измерять.
- e) При подсчете его время RBC, WBC будет отображаться в нижнем правом углу дисплея. В случае если время подсчета слишком затянулось или, наоборот, слишком короткое, анализатор издаст сигнал тревоги и отобразит ошибку в верхнем левом углу. Для

устранения проблемы обращайтесь к Главе 10.

- г) Приемлемый диапазон фона указан в таблице 3-2.

Таблица 3-2

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

Если результат фонового теста оказался за пределами допустимого диапазона, повторите вышеописанную процедуру, пока не получите допустимые результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Номер ID фонового теста установлен на 0 программой, чтобы результат не сохранился в анализаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Номер ID теста пробы крови НЕ может устанавливаться на 0.

3.10 Контроль качества

Контроль качества (QC) следует выполнять перед ежедневным тестом или во время начальной установки. См. Главу 5.

3.11 Калибровка

Перед отправкой клиентам URIT выполняет калибровку анализатора на заводе. Новая калибровка не требуется, если результаты фонового теста и контроля качества во время начальной установки соответствуют норме. Если нет, и есть изменения или тренды в некоторых параметрах, то выполните новую калибровку анализатора, как предписывает Глава 6.

3.12 Сбор проб крови

ОСТОРОЖНО: Все клинические образцы, контрольные пробы, калибраторы и т.п., которые содержат человеческую кровь и сыворотку, следует рассматривать как потенциально несущие инфекцию. При обработке таких материалов надевайте лабораторные халаты, перчатки и защитные очки, а также выполняйте необходимые лабораторные или клинические процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сбор крови и утилизация должны выполняться в соответствии с местным и национальным законодательством в области окружающей среды или лабораторными требованиями.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обеспечьте чистоту сбора крови и отсутствие

загрязнений. Все образцы должны собираться должным образом в пробирки, содержащие антикоагулянт ЭДТА, применяемый в лабораториях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не трясите сильно пробирку с пробой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Венозная кровь может храниться не более 4 часов при комнатной температуре. При длительных сроках хранения URIT рекомендует хранить пробы при температуре между 2-8°C.

3.12.1 Сбор цельной крови

Собирайте образцы цельной крови с помощью венепункции и храните в чистой пробирке для образца вместе с ЭДТА, который может сохранить конфигурацию БКТ, ККТ и избежать скопления тромбоцитов. Аккуратно встряхивайте пробирку 5-10 раз, чтобы хорошо смешать.

3.12.2 Сбор периферической крови

(предварительное разжижение)

Капиллярная кровь обычно собирается с кончика пальца. Объем периферической крови в пробирке для пробы должен составлять 20 мкл.

ОСТОРОЖНО: Никогда не нажимайте палец слишком сильно, чтобы не скопившаяся тканевая жидкость не попала в пробирку, так как тканевая жидкость приведет к ошибкам в результатах.

3.13 Переключение режима

Нажмите "Переключить режим / Mode Switch" в основном меню и выберите нужный режим в диалоговом окне. См. рис. 3-4.

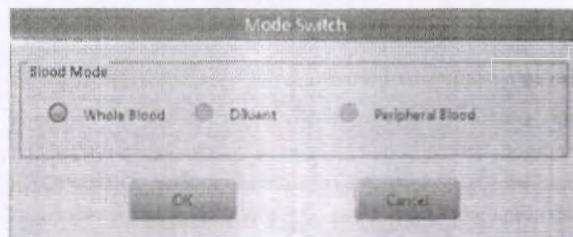


Рис. 3-4

Выберите режим и нажмите "OK". После этого режим теста крови изменится.

3.14 Подсчет и анализ образцов

Подсчет и анализ образцов производится следующим образом.

3.14.1 Ввод информации

В меню анализа клеток крови пользователь нажимает "Следующий образец / Next sample", чтобы ввести подробную информацию об образце перед или после анализа пробы. См. рис. 3-5.

Рис. 3-5

Система поставляется с системой ввода китайских, английских и русских символов. При нажатии на соответствующее поле ввода должна появиться виртуальная клавиатура. При необходимости пользователь может подключить внешнюю клавиатуру с интерфейсом PS2 или USB для упрощения ввода информации.

Имя / Name: Для ввода используйте буквы и цифры.

Пол / Gender: Выберите мужской или женский. Если не выбран, то по умолчанию пустой.

Возраст / Age: Введите год, месяц и день.

Тип крови / Blood Type: Введите A, B, O, AB, A Rh+, A Rh-, B Rh+, B Rh-, AB Rh+, AB Rh-, O Rh+, O Rh-. Если не введен, то по умолчанию пустой.

Группа / Group: разделена на мужскую, женскую, детей, грудных детей, новорожденных, общую, пользовательскую1, пользовательскую2 и пользовательскую3.

Система автоматически выбирает соответствующую группу по введенному возрасту и полу. Контрольные значения указаны в таблице 3-3.

Таблица 3-3

Контрольное значение	Возраст	Пол
Общая	Нет данных	Пусто, М, Ж
Общая	≥16 лет	Пусто
Мужчины	≥16 лет	М
Женщины	≥16 лет	Ж (F)
Дети	≥1 год и <16 лет	Пусто, М, Ж
Грудные дети	≥1 месяц и < 1 год	Пусто, М, Ж
Новорожденные	<1 месяц	Пусто, М, Ж

ID: здесь можно вводить только числа. Если не ввести здесь порядковый номер, то анализатор автоматически добавит 1 к последнему номеру и таким образом получит следующий порядковый номер.

ID пациента / Case ID: Введите медицинский номер пациента.

Номер койки / Bed No.: Введите номер койки пациента.

Отдел / Dept.: Введите название отдела или код оператора.

Отправитель / Sender: Введите имя отправителя или код.

Тип пациента / Patient type: Выберите тип пациента, который может находиться амбулаторно, в клинике, на осмотре или экстренный случай.

Время выборки / Sampling time: Введите время сбора образца крови.

Время отправки / Send time: время отправки пробы в отдел

ПРИМЕЧАНИЕ: Число 0 для ID может быть установлено только для фонового теста. Число для пробы крови НЕ МОЖЕТ быть равно 0.

3.14.2 Подсчет и анализ

После сбора крови в течение 3-4 минут должен быть проведен подсчет и анализ.

■ Режим предварительно разбавленной периферийной крови:

- Установите пустую пробирку для пробы под зонд аспирации. В основном меню нажмите "Drain"; дилуэнт будет залит в пробирку.
- Уберите пробирку, добавьте 20 мкл пробы крови в пробирку и осторожно встряхните пробирку, чтобы хорошо смешать.
- Установите хорошо смешанную пробу под зонд аспирации; проверьте, чтобы зонд едва касался нижней части пробирки.
- Нажмите клавишу RUN на передней панели и уберите пробу после звукового сигнала.
- После завершения анализа станут доступны результаты.

■ Режим цельной крови

- Осторожно встряхните пробирку, чтобы хорошо смешать пробу крови, затем установите пробирку с пробой под зонд. Убедитесь, чтобы зонд слегка касался нижней части пробирки.
- Нажмите клавишу RUN и после звукового сигнала уберите пробу.
- После завершения анализа станут доступны его результаты.

■ Режим антикоагулированной периферийной крови

- Осторожно встряхните пробирку, чтобы хорошо смешать пробу крови, затем установите пробирку под зонд. Убедитесь, что зонд слабо касается нижней части пробирки.
- Нажмите клавишу RUN и после звукового сигнала уберите пробу.
- После завершения анализа станут доступны его результаты.

После подсчета и анализа в основном меню будут выведены результаты тестов и гистограммы БКТ/WBC, ККТ/RBC и тромбоцитов/PLT (см. рис. 3-1).

Если включены функции Auto Rec или Auto Print (настройка в меню "системных настройках/system setting"), результаты тестов будут автоматически распечатаны.

Если во время подсчета и анализа появятся проблемы вроде засора или пузырей, то анализатор предупредит об этом в виде индикации в верхнем левом углу дисплея. Результаты теста станут неверными. См. решение вопроса в Главе 10.

3.14.3 Специальные функции

Существуют два вида сигналов тревоги: предупреждение по поводу параметров и предупреждение по поводу гистограммы.

3.14.3.1 Предупреждение по поводу параметров

- "H" или "L" выводится справа от параметров и означает, что результат за пределами диапазона контрольных значений.
- "***" означает, что результат неверен или находится за пределами выводимого диапазона.

3.14.3.2 Предупреждение по поводу гистограммы

Если гистограмма БКТ отклоняется от нормы, то справа от гистограммы появятся R1, R2, R3, R4, RM.

R1 указывает, что в левой части пика волны LY имеется аномалия, которая, вероятно, вызвана неполным гемолизом эритроцитов, скоплением тромбоцитов, гигантским тромбоцитом, плазмодием, ядросодержащими эритроцитами, аномальными лимфоцитами.

белковыми и жировыми гранулами или электрическим шумом.

R2 указывает на наличие аномалии в области между пиком волны LY и волной MO, что, вероятно, вызвано патологическими лимфоцитами, плазматическими клетками, атипичными лимфоцитами, увеличением исходных клеток или эозинофилов, базофилией.

R3 указывает на наличие аномалии в области между волной MO и пиком волны GR, что, вероятно, вызвано незрелыми гранулоцитами, ненормальной субпопуляцией клеток, эозинофилией.

R4 указывает на наличие аномалии в правой части пика волны GR, что, вероятно, вызвано абсолютным увеличением количества гранулоцитов.

RM указывает на наличие двух или более предшествующих тревог.

Когда гистограмма тромбоцитов имеет отклонения, в правой части будет отображаться сигнал тревоги PM.

PM указывает на наличие плохо определенной границы между тромбоцитами и ККТ, что, вероятно, вызвано присутствием гигантского тромбоцита, скопления тромбоцитов, малого ККТ, клеточного дебриса или фибрина.

3.15 Анализ результатов

SMART 3 предоставляет много удобных для анализа результатов функций.

- Нажмите область гистограммы на дисплее, чтобы изменить результаты теста. Подробнее об этом см. в Разделе 3.17 настоящей главы.
- Нажмите "Transmit", чтобы передать данные в сеть.
- Нажмите "Print", чтобы распечатать отчет о данных текущей пробы крови с помощью рекордера или принтера.
- Нажмите "Mute", чтобы выключить или включить звук предупреждения.
- Нажмите "Help", чтобы получить необходимую помощь.
- "H" или "L" справа от параметров означают, что результаты находятся за пределами контрольных значений. "L" означает, что результат ниже, чем нижний предел, а "H" означает, что результат выше верхнего предела.
- Если время подсчета - ниже установленного в системных настройках, то система предупредит "WBC bubble" или "RBC bubble" и одновременно выведет "B" перед результатом теста.
- Если время подсчета - выше установленного в системных настройках, то система предупредит "WBC clog" или "RBC clog",

одновременно выведет "C" перед результатом теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение параметра *** означает неверные данные.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если имеется предупреждение о гистограмме тромбоцитов, то значение PDW вероятно ***.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дифференциация БКТ может быть неправильной, если БКТ ниже 0.5×10^9 /л. Рекомендуется проверка с помощью микроскопа.

3.16 Вывод отчета

У SMART 3 в качестве дополнительного оснащения для нужд пользователя имеется встроенные рекордер и принтер. После завершения анализа пробы крови при условии включенной функции Auto Print, отчет о тесте будет распечатан автоматически рекордером или принтером; если включена функция Auto Trans, то результаты теста будут автоматически переданы в сеть.

Настроить рекордер, принтер и передачу данных можно в «Настройках / Settings». Подробнее см. в Главе 4.

Чтобы передать в сеть данные текущей пробы нажмите "Transmit".

Чтобы распечатать отчет о тесте текущей пробы нажмите "Print".

3.17 Изменение результата

Если автоматическая классификация плавающего предела для WBC, RBC и PLT не соответствует клиническим или лабораторным требованиям к специальным образцам, возможна ручная классификация.

ОСТОРОЖНО: Ненужная или неправильная ручная классификация приведет к ненадежным результатам теста. Перед ручной классификацией рекомендуется проверка с помощью микроскопа.

Эта процедура выглядит следующим образом:

- В основном меню нажмите графическую область с разными параметрами, чтобы появился соответствующий интерфейс, как показано на рис. 3-6. Выбрана гистограмма БКТ.

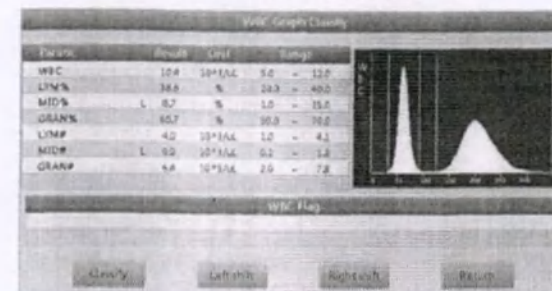


Рис. 3-6

- b) После выбора параметра диаграммы, который следует изменить, нажмите "Class", чтобы выбрать нужную классификацию, затем линия классификации изменит цвет с белого на красный.
- c) Чтобы сдвинуть линию классификации, нажмите "Left Shift" или "Right Shift", и значение линии классификации отразится в нижнем правом углу дисплея.
- d) После изменения нажмите "Return", чтобы появилось диалоговое окно, как на рис. 3-7; чтобы отменить изменения, нажмите "Cancel" или "OK", чтобы сохранить результаты.

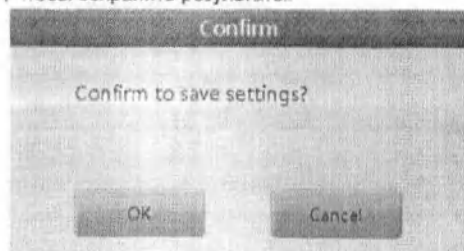


Рис. 3-7

3.18 Выключение

Процедура выключения выполняется после ежедневной работы и перед отключением анализатора от сети. Ежедневное техническое обслуживание и чистка труб предотвращают скопление белка в нерабочие периоды и поддерживают систему в чистоте.

Процедура выключения выглядит следующим образом:

- a) В основном меню нажмите "Выйти/Exit". Появится окно выключения (см. Рис. 3-8).

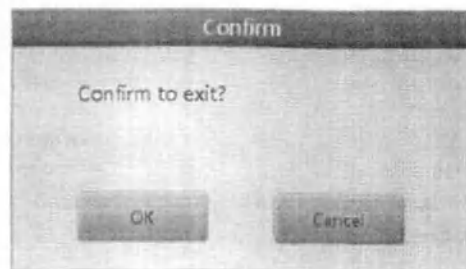


Рис. 3-8

- b) Если будете отключать оборудование, нажмите "OK". После

завершения процедур обслуживания, очистки и отключения появится сообщение "Спасибо, теперь выключите питание / Thank you, now turn off power", чтобы передать оператору команду выключить питание на левой панели. Уберите рабочую платформу и утилизируйте отходы.

- c) Нажмите "Cancel", если оператор не желает отключать анализатор от сети.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неправильное выполнение операции по выключению снижает надежность и производительность анализатора. Любые проблемы, появившиеся в результате этого, не будут покрываться бесплатной гарантией от URIT.

ОСТОРОЖНО: Если отключение анализатора будет выполняться с нарушениями, то это может привести к потере данных.

3.19 Поиск данных

После каждого подсчета результаты автоматически сохраняются в базе данных, которая может хранить до 100000 результатов, включая 24 параметра (с 3 гистограммами). Оператор может просматривать все результаты и гистограммы, сохранившиеся в базе данных.

3.19.1 Поиск данных

Нажмите "Data", чтобы войти в меню поиска. См. рис. 3-9.

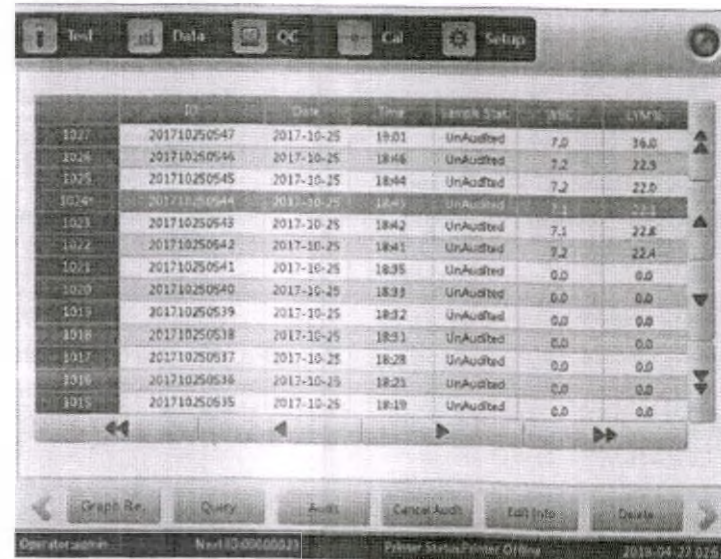


Рис. 3-9

Нажмите "Query", чтобы вывести диалоговое окно, как показано на рис. 3-10.

Рис. 3-10

Поиск данных: быстрый поиск, поиск по условиям

- Быстрый поиск

Без проверки: отображает текущий непроверенный образец

Без печати: отображает текущий нераспечатанный образец

Без передачи: отображает текущий образец без передачи

- Поиск по условиям

Поиск по условиям можно запустить с помощью функции точного поиска по определенным характеристикам: "ID", "Название/Name" или "Case ID". Также можно выполнить поиск в диапазоне "Номер образца / Sample number" или в диапазоне "Дата теста / Test date".

Поиск по условиям можно запустить с помощью функции точного поиска вместе с "Состояние образца / Sample State".

3.19.2 Выбор данных

Перед идентификатором образца стоит "*". На рис. 3-9 показано, что она отображает записи образца 201710250544. Нажмите "Просмотр графика / Graph Review", чтобы увидеть подробные данные и графики. См. рис. 3-

11.

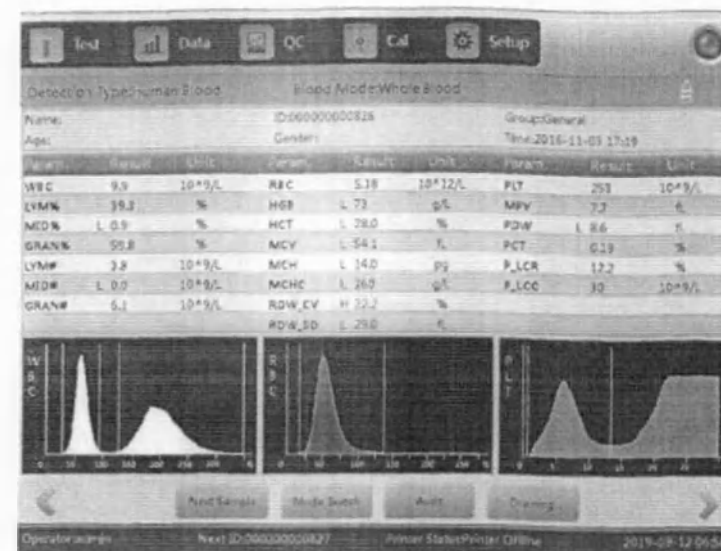


Рис. 3-11

3.19.3 Удаление данных

После обработки большого количества образцов, в соответствии с требованиями оператора необходимо очистить или удалить массу данных, сохранившихся в анализаторе. Доступно как удаление всех, так и одного вида данных. Чтобы удалить выбранные данные, нажмите "Delete".

ПРИМЕЧАНИЕ: Имейте в виду, что однажды удаленные данные НЕВОЗМОЖНО восстановить. Действуйте осторожно.

3.19.4 Редактирование информации

Выберите ID образца и нажмите "Редактировать информацию / Edit Info", чтобы вызвать диалоговое окно, как на рис. 3-12.

Редактируйте информацию в этом диалоговом окне. Нажмите "OK", чтобы сохранить отредактированную информацию или "Cancel", чтобы отказаться от ее сохранения.

Нельзя отредактировать проверенный образец. Если же его нужно редактировать, то сначала отмените проверку. Подробнее о

редактировании информации см. Раздел 3.14.1.

Рис. 3-12

3.20 Специальные функции

3.20.1 Экспорт

Нажмите "Экспортировать / Export", чтобы запустить диалоговое окно, показанное на рис. 3-13:

Выберите "Выбранная запись / Chosen record" и "Все записи / All records" в "Диапазон / Range" и в "Содержимое / Content" выберите нужные элементы.

Перед экспортом вставьте U-диск. Нажмите "OK", чтобы запустить экспорт. Экспортируемые данные сохраняются в формате таблиц Excel. Нажмите "Cancel", чтобы отменить экспорт.

Рис. 3-13

3.20.2 Значение CV и график тренда

Чтобы проверить значение CV, выполните тест одного образца крови 11 раз. Удалите первый результат теста, выберите оставшиеся результаты и нажмите "CV", чтобы посмотреть значение CV. См. рис. 3-14.

Нажмите "График тренда / Trend graph", чтобы увидеть график тренда параметров. См. рис. 3-15.

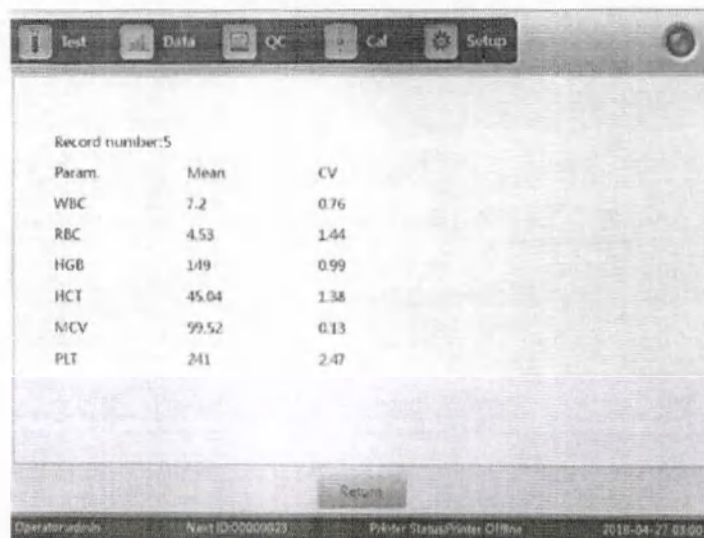


Рис. 3-14

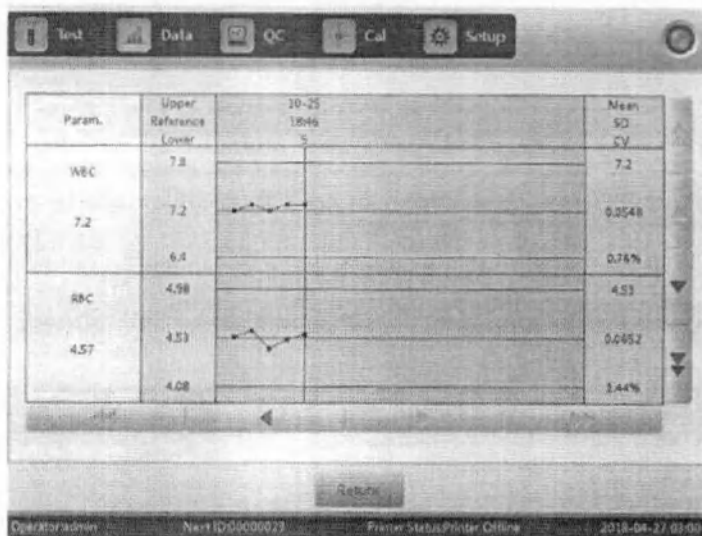


Рис. 3-15

Глава 4 Настройки системы

Перед доставкой выполняется процедура настроек инициализации SMART 3. По умолчанию при первой загрузке настраивается интерфейс. Некоторые параметры можно переустановить для соответствия различным задачам.

4.1 Настройки

Нажмите "Настройки / Setup", чтобы войти в интерфейс настроек. См. рис. 4-1.

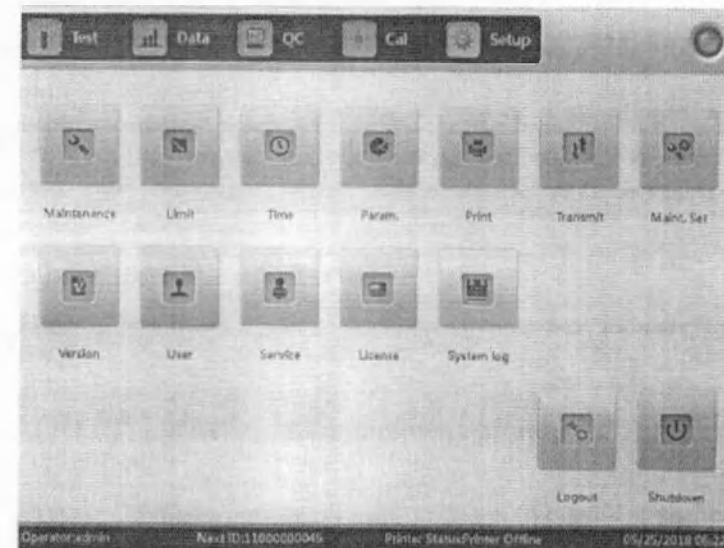


Рис. 4-6

4.2 Техническое обслуживание системы

Нажмите "Техническое обслуживание / Maintenance", чтобы войти в интерфейс обслуживания. См. рис. 4-2.



Рис. 4-7

Замена лизирующего реагента / Change lyse: нажмите "Change Lyse", чтобы после замены автоматически залить лизирующий реагент.

Замена дилуэнта / Change diluent: нажмите "Change Diluent", чтобы после замены автоматически залить дилуэнт.

Очистить заднюю камеру / Clean Rear Chamber: нажмите "Clean Rear Chamber", чтобы после замены автоматически залить дилуэнт в задней камере.

Прожиг диафрагмы / Cauterize aperture: нажмите эту кнопку, чтобы удалить засор.

Промывка диафрагмы / Flush aperture: нажмите эту кнопку, чтобы удалить засор.

Промывка пробирок: нажмите эту кнопку для очистки или получения результата теста контрольной пробы.

Заправка / Prime: нажмите эту кнопку, чтобы опустошить счетную камеру.

Вывод жидкостей из пробирок / Draining Cups: нажмите кнопку, чтобы очистить импедансные каналы.

Подготовка к доставке / Prepare shipping: перед доставкой или перед длительным простоем оборудования запустите данную функцию, чтобы вывести жидкость из трубок.

4.3 Ограничение

Нажмите "Limit", чтобы войти в меню. См. подробнее Главу 5.

4.4 Время

Нажмите "Time", чтобы установить его.

Есть три формата даты: Год – Месяц – День, Месяц – День – Год и День – Месяц – Год. Y – указывает на год (Year), M – на месяц (Month) и D – на день (Day). См. рис. 4-3.

Формат отображения даты изменяется в соответствии с форматом даты. Нажмите "OK", чтобы сохранить измененные настройки.

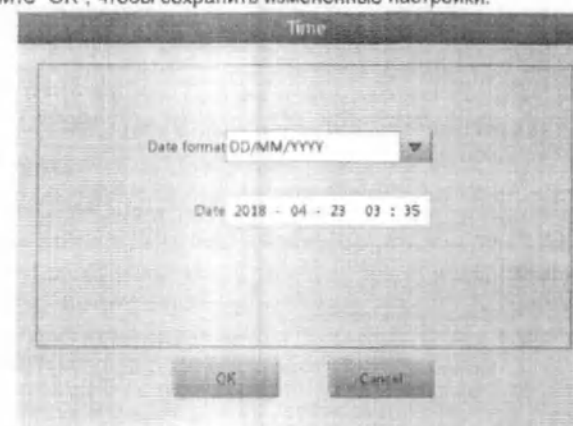


Рис. 4-8

4.5 Параметры

Нажмите "Параметры / Parameter", чтобы войти в интерфейс. См. рис. 4-4.

Выберите единицы БКТ/WBC, ККТ/RBC, содержание тромбоцитов/PLT и концентрацию гемоглобина / MCHC. Нажмите "OK", чтобы сохранить измененные настройки.

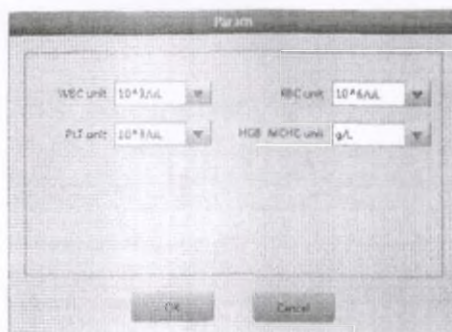


Рис. 4-9

4.6 Печать

Нажмите "Print", чтобы войти в меню. См. рис. 4-5:

Тип принтера / Printer type: USB-порт принтера (A5), USB-порт принтера (A4).

Формат печати / Print format: печать с гистограммой, печать без гистограммы.

Автоматическая печать / Auto print: открыть/закрыть автоматическую печать. Если она открыта, то результаты теста распечатываются автоматически после подсчета. При закрытом режиме печать ручная.

Название принтера / Printer title: введите здесь название клиники, название клиники будет выведено в распечатанном отчете. Нажмите "OK", чтобы сохранить настройки.

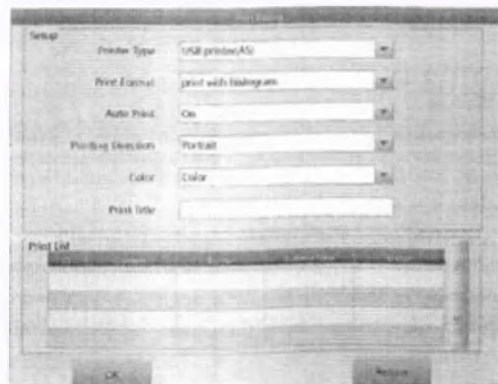


Рис. 4-10

4.7 Передача

Нажмите "Transmit", чтобы войти в интерфейс, как показано на рис. 4-6.

Есть 2 режима передачи: через интернет и последовательная передача. Пользователь может выбрать способ передачи в панели выбора.

Если выбрана передача через интернет, настройте локальный IP, IP сервера, маска подсети, локальный шлюз и номер порта для подключения к лабораторной информационной системе. Собственная маска и локальный шлюз можно выбрать по умолчанию, остальные должны быть перенастроены. После завершения настроек, нажмите кнопку "save" и затем "unconnected". Если кнопка показывает "connected", значит подключение состоялось. Если выбрана последовательная передача, установите скорость передачи, стоп-бит, бит данных, бит четности. Номер порта можно выбрать по умолчанию. После настроек нажмите "save".

Для подключения к лабораторной информационной системе выберите открыть/закрыть автоматическую передачу.

Автоматическая передача / Auto transmit: передача результата после тестирования пробы через коммуникационный порт.

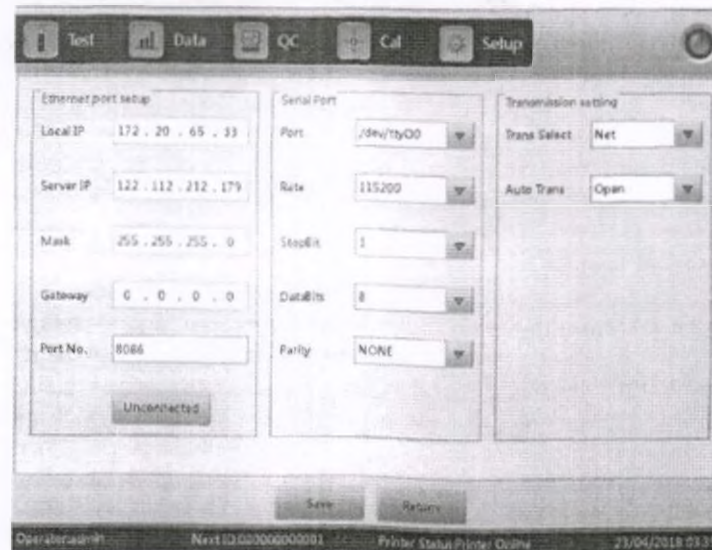


Рис. 4-11

4.8 Техническое обслуживание

Нажмите "Техническое обслуживание / Maintenance", чтобы войти в меню. См. рис. 4-7.

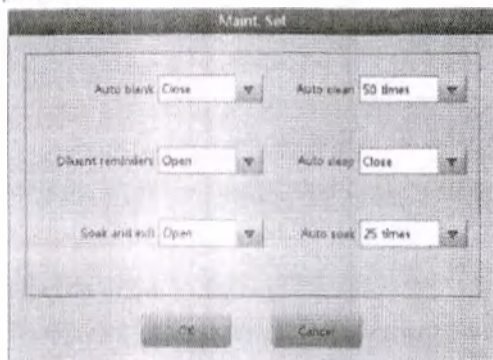


Рис. 4-12

Auto blank: нажмите , чтобы выбрать "On" или "Off" и затем нажмите "OK", чтобы сохранить настройки, когда контрольный тест нужен при каждой загрузке. Анализатор не будет выполнять его, если установлено "Off".

Auto clean: анализатор не будет выполнять автоматическую очистку, если установлено "Off". Нажмите , чтобы выбрать "Автоматическая очистка / Auto clean" и выберите то количество раз (50 раз, 75 раз, 100 раз, 125 раз и 150 раз), которое необходимо. Автоочистка выполняется после 50 тестов проб, если выбрано 50 раз.

Напоминатели о дилюенте / Diluent reminders: диалоговое окно появляется при каждом подсчете, если для параметра выбрано "On".

Auto sleep: анализатор автоматически входит в неактивное состояние, если в определенный интервал времени нет операций. Пользователи могут настроить длительность состояния по необходимости.

Промыть и выйти / Soak and exit: информационное окно не появляется при выборе "Off". Процедура промывки выполняется при выключении, если выбрано "On". Анализатор предлагает поместить очищающий раствор под аспирационный зонд, который впитывает его для промывки пробирки для пробы. После промывки выключите анализатор.

Auto soak: нажмите , чтобы выбрать время подсчета. Анализатор напоминает пользователю разместить очищающий раствор под зонд для пробы и поглотить его для промывки пробирки, когда завершится предустановленное время счета.

4.9 Версия

Нажмите "Версия / Version", чтобы вызвать диалоговое окно с версией. См. рис. 4-8.

Информация о текущей версии отражается здесь. Можно выполнить обновление версии.

Нажмите "Вернуться / Return", чтобы вернуться в интерфейс настройки.

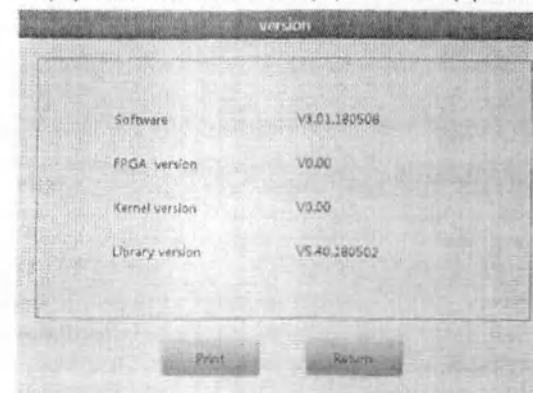


Рис. 4-13

4.10 Пользователь

Нажмите "Пользователь / User", чтобы войти в интерфейс. См. рис. 4-9

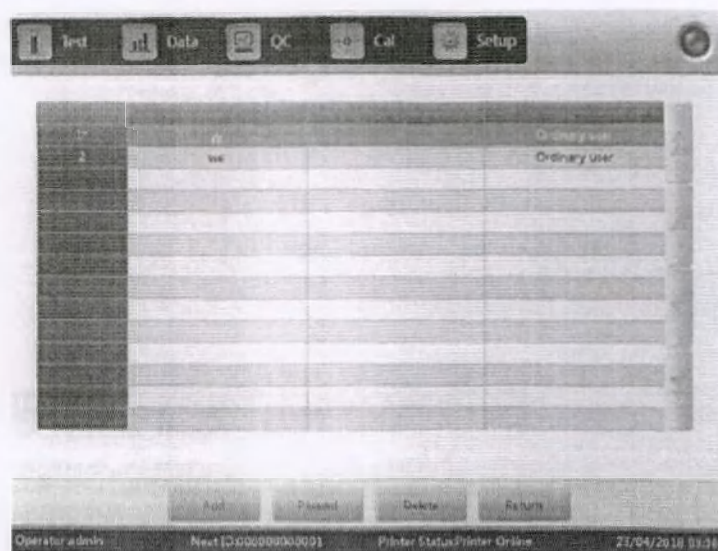


Рис. 4-14

Нажмите "Delete", чтобы удалить выбранного пользователя.

Нажмите "Добавить / Add", чтобы вызвать диалоговое окно "Добавить пользователя / Add user" и отредактировать имя нового пользователя, пароль и группу. "Группа / Group" разделяется на "Обычный пользователь / Ordinary user" и "Администратор / Administrator", у которых разные права. У администратора прав больше, чем у обычного пользователя. Администратор может работать со всеми функциями. Обычный пользователь не может удалять данные, использовать функцию экспорта или калибровки анализатора. См. рис. 4-10.

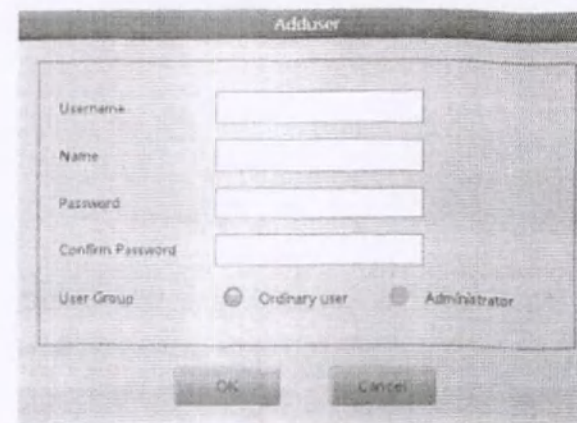


Рис. 4-15

4.11 Обслуживание

Нажмите "Service", чтобы вызвать диалоговое окно. Только сервисные инженеры URIT могут выполнять данные функции по обслуживанию. См. рис. 4-11.

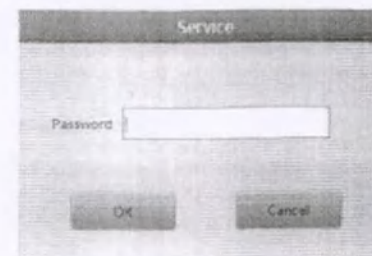


Рис. 4-16

4.12 Реагент

Нажмите "Настройка / Setup", как при замене реагента. Нажмите "Лицензия / Licence", чтобы вызвать диалоговое окно, как показано на рис. 4-12.

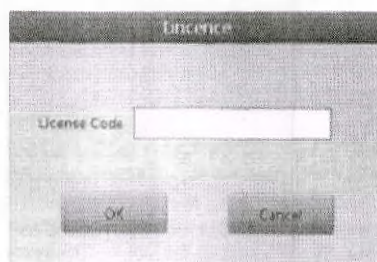


Рис. 4-17

ОСТОРОЖНО: Настройка передачи устанавливается еще перед отправкой клиенту. Как правило, нет необходимости в ее переустановке, так как иначе это повлияет на передачу данных. В случае необходимости изменения могут быть выполнены под руководством инженеров URIT.

Глава 5 Контроль качества

Чтобы сохранить точность работы анализатора и исключить системные ошибки, необходимо осуществлять контроль качества. SMART 3 предлагает 4 опции контроля качества (QC): L-J QC, X-B QC, X-R QC и X QC. Рекомендуется выполнять контроль качества, используя рекомендуемые URIT контрольные материалы, в следующих случаях.

- После завершения ежедневных процедур запуска
- После замены номера партии реагента
- После калибровки
- После технического обслуживания или замены компонентов
- В соответствии с протоколом лаборатории или клиники по проведению контроля качества
- При сомнительном значении параметра

Для обеспечения точности результатов с контрольными материалами следует обращаться следующим образом:

- Обеспечьте хранение контрольных материалов при низкой температуре и без утечек.
- Смешивайте контрольные материалы в соответствии с рекомендациями производителя.
- Никогда не используйте контрольные материалы, которые были распечатанными дольше, чем рекомендует производитель.
- Никогда не подвергайте контрольные материалы высокой температуре или вибрации.
- Выполняйте высокий, нормальный и низкий контроль новой партии и сравнивайте значения с последней партией для подтверждения различий.

ОСТОРОЖНО: Все клинические образцы, контрольные образцы, калибраторы и др., которые включают человеческую кровь или сыворотку, следует рассматривать как потенциально опасные с точки зрения инфекции. При работе с этими материалами надевайте лабораторные халаты, перчатки и защитные очки, а также следуйте лабораторным или клиническим процедурам.

5.1 Опции контроля качества

(1) L-J QC

L-J QC (график Леви-Дженнигса) – это простой и визуальный метод

контроля качества, с помощью которого оператор может вывести значение QC прямо на графике после получения среднего (Mean), стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV). Mean, SD и CV выводятся из следующих формул:

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

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

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

(2) X-R QC

В методе X-R QC X указывает среднее значение, R указывает диапазон значений. График X в основном используется для оценки того, падает ли среднее значение до требуемого уровня. График R в основном используется для оценки того, падает ли диапазон значений до нужного уровня.

(3) X QC

X QC – это разновидность метода X-R QC; они основаны на одном и том же принципе. Различие заключается в том, что контрольная точка на графике X указывает среднее значение двух показателей, отличных от одного. На этой основе производится расчет Mean, SD и CV.

(4) X-B QC

X-B QC – это метод скользящей средней, который впервые стал применяться в 1970-х. Он основан на том принципе, что количество ККТ зависит от концентрации дилуэнта, патологии человеческой крови и технического фактора, но содержание гемоглобина в конкретном образце практически не зависит от указанных факторов. Согласно этому, контроль качества образцов осуществляется путем исследования значений MCV, MCH и MCHC.

5.2 Выбор метода контроля качества

Вверху основного меню нажмите кнопку "QC" и выберите режим QC. См. рис. 5-1. SMART 3 предоставляет 4 опции контроля качества: L-J QC, X-B QC, X-R QC и X QC. Выберите режим в выпадающем списке режимов QC и появится соответствующий интерфейс.

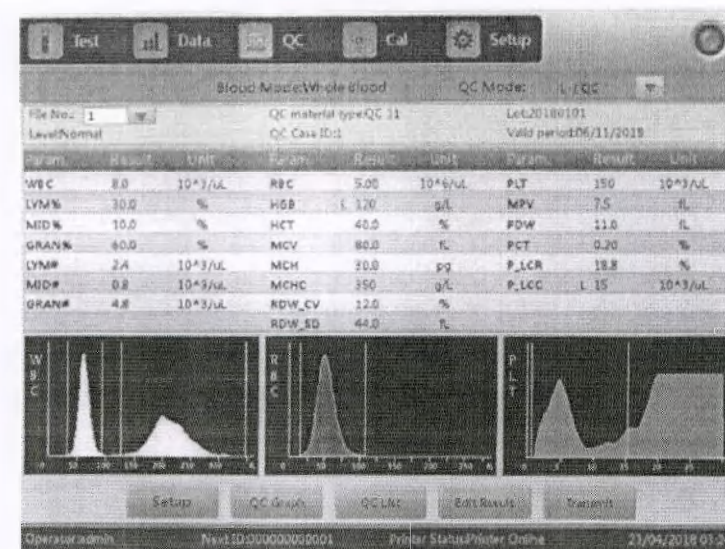


Рис. 5-1

5.3 L-J QC

Вход в интерфейс QC открывает по умолчанию режим L-J.

5.3.1 Настройка L-J QC

Нажмите "setup", чтобы войти в меню настроек, как на рис. 5-2.

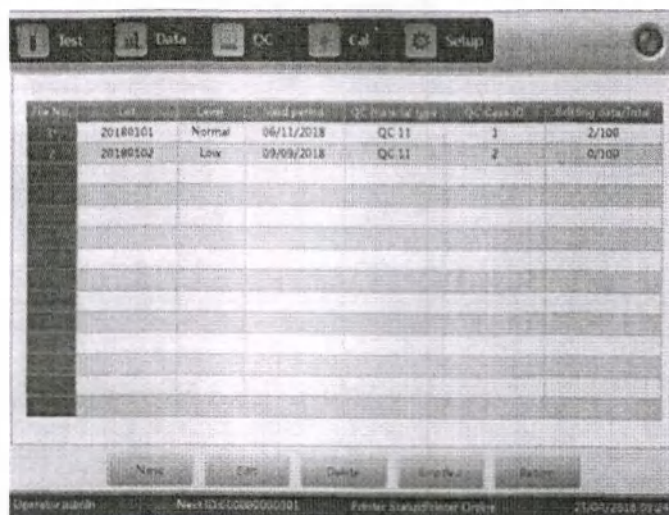


Рис. 5-18

Здесь можно настроить 14 разных групп QC. Пользователи могут настроить, если нужно, несколько групп. Нажмите "New", чтобы настроить одну группу QC и отредактируйте информацию. См. рис. 5-3. Группа QC сохраняет данные о максимум 100 тестах.

Редактировать информацию / Edit information: партия, типа QC-материала, QC исследуемого ID, уровень, режим выхода из контроля, период действия, контрольное значение и предел.

Настройка предела / Limit setup: рассчитывается по абсолютной величине и в процентах. Чтобы выбрать его, нажмите "Limit setup".

После редактирования нажмите "Return". Нажмите "OK", чтобы вызвать окно сообщений и сохранить настройки.

Выберите одну группу и нажмите "Test", чтобы тестировать в меню QC. Нажмите "Edit" для редактирования выбранной группы. Нажмите "Delete" для удаления выбранной группы. Нажмите "Empty", чтобы удалить все группы.

Контрольное значение – это стандартное значение расчета QC. Предел дает допустимый диапазон отклонений. Имейте в виду, что предел не может быть больше контрольного значения, иначе новый предел нельзя сохранить в базе данных.

Формат срока действия: год (year)/месяц (month)/ день (day).

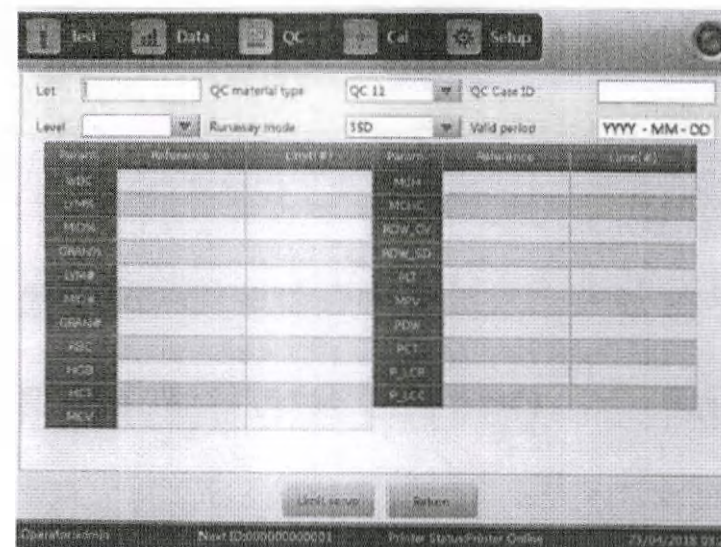


Рис. 5-19

5.3.2 График L-J QC

Нажмите после редактирования "Test". Вернитесь в меню контроля качества (QC) и запустите расчет QC. Нажмите "График контроля качества / QC Graph", чтобы проверить его. См. рис. 5-4.

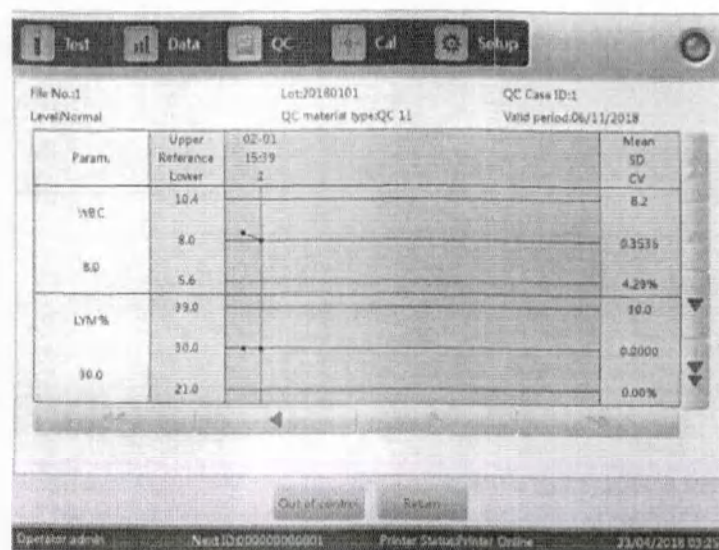


Рис. 5-20

Если данные располагаются за пределами контрольной зоны, выберите точку с данными и нажмите "За пределами контроля / Out of control", чтобы войти в меню. См. рис. 5-5.

Вручную выберите причины вывода из зоны контроля или другие причины введения. Нажмите "OK", чтобы сохранить свои настройки.

	WBC	LYM%	RD%	LYM%
Reference	8.0	30.0	10.0	60.0
Upper	2.4	9.0	5.0	18.0
Lower	8.0	30.0	10.0	60.0

Cause of QC failure:

☐ No input QC material ☐ QC material failure ☐ QC material expired

☐ Reagent contaminated ☐ Reagent expired

☐ Others

Рис. 5-21

Инструкция к графику QC

1. Этот график с количеством QC на горизонтальной оси и результатами расчета QC на вертикальной оси.
2. Каждый параметр графика отображает 20 точек, перелистывание страницы открывает другие точки для просмотра.
3. Линия сверху каждого графика параметров означает контрольное значение плюс предел.
4. Линия внизу каждого графика параметров означает контрольное значение минус предел.
5. Слева от графика параметров 3 значения подразумевают:
 - Верхний предел — Контрольное значение + предел
 - Средняя линия — Контрольное значение
 - Нижний предел — Контрольное значение – limit

Среднее значение = общее значение/число пробы

Если контрольная точка попадает в зону между верхним и нижним пределами соответствующего графика, то это значит, что точка под контрольным диапазоном. Если нет, то точка не находится под контрольным диапазоном. Каждый график QC может сохранить только до 100 точек.

5.3.3 Список L-J QC

Нажмите "QC list", чтобы увидеть данные теста пробы, как на рис. 5-6.

File
 Data
 QC
 Cal
 Setup

File No.1

Lot:20180101

QC Case ID:1

Level:Normal

QC material type:QC 11

Valid period:06/11/2018

	Date	Time	WBC	LYM%	RD%	LYM%	RD%	WBC
Reference	/	/	8.0	30.0	10.0	60.0	2.4	0.8
Upper	/	/	2.4	9.0	5.0	18.0	0.7	0.4
2	01/02/2018	15:09	8.0	30.0	10.0	60.0	2.4	0.8
3	01/02/2018	15:07	8.5	30.0	10.0	60.0	2.5	0.8
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
32								
33								
34								
35								
36								
37								
38								
39								
40								
41								
42								
43								
44								
45								
46								
47								
48								
49								
50								
51								
52								
53								
54								
55								
56								
57								
58								
59								
60								
61								
62								
63								
64								
65								
66								
67								
68								
69								
70								
71								
72								
73								
74								
75								
76								
77								
78								
79								
80								
81								
82								
83								
84								
85								
86								
87								
88								
89								
90								
91								
92								
93								
94								
95								
96								
97								
98								
99								
100								

Export Print Reload Cancel System

Customer Address New ID:0002020000001 Printer Status:Offline 21/04/2018

Рис. 5-22

В списке QC можно просмотреть не более 100 элементов данных.

Нажмите , , , , , и , чтобы просмотреть результаты теста.

Нажмите "Delete", чтобы удалить выбранные результаты теста.

Контрольное значение и предел, показанные в данном меню, это значения, введенные при редактировании QC. Согласно этому при редактировании контрольное значение и предел в списке QC можно менять.

Список QC сохраняет каждый результат теста QC.

5.4 X-B QC

X-B QC – это метод без использования QC-материала.

5.4.1 Редактирование по методу X-B

QC

X-B QC отличается от других методов. Редактируются только три параметра, к которым относятся MCV, MCH и MCHC. Выберите X-B QC в выпадающем списке режимов QC и войдите в меню графика X-B QC. См. рис. 5-7.

Нажмите "X-B setup", чтобы войти в меню. Нажмите "Open" в настройках XB: в числах для проб доступны номера от 20 до 200. См. рис. 5-8.

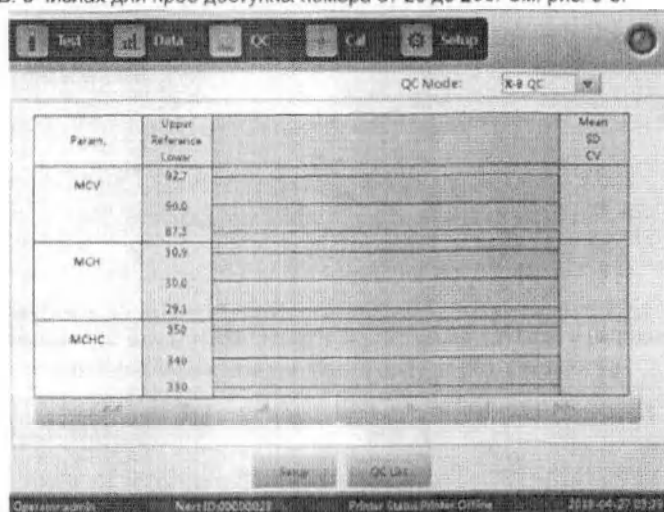


Рис. 5-23

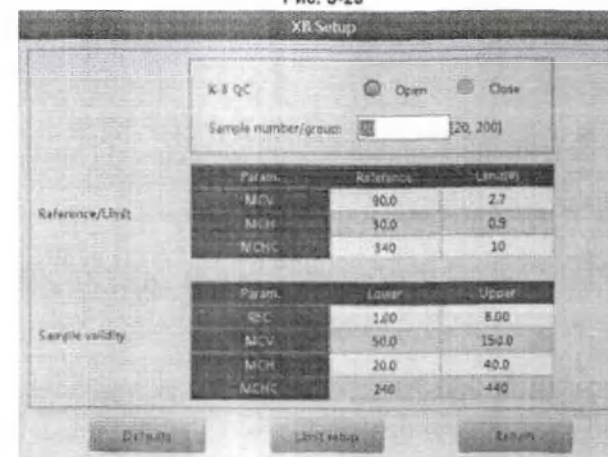


Рис. 5-24

Нажмите соответствующее окно ввода информации и введите контрольное значение и предел для параметров MCV, MCH и MCHC. Настройка валидности пробы предназначена для установки валидного диапазона параметров RBC, MCV, MCH и MCHC. С помощью X-B QC может быть рассчитан только результат всех 4 параметров.

В меню настройки предела можно выбрать "Абсолютное значение / Absolute value" и "В процентах / Percentage". См. рис. 5-9.

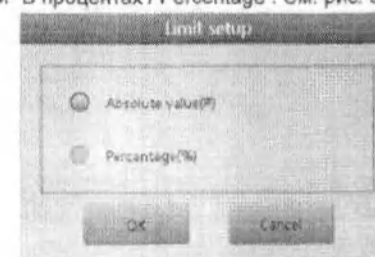


Рис. 5-25

Контрольное значение – это стандартное значение счета QC. Предел дает допустимый диапазон отклонения. Имейте в виду, что предел не может быть больше, чем контрольное значение, иначе, новый предел нельзя сохранить в базе данных. Нажмите "Return" после настройки. Нажмите "OK", чтобы сохранить свои настройки в диалоговом окне и настройки будут сохранены.

5.4.2 Запуск метода X-B QC

Вернувшись к основному интерфейсу, протестируйте образец в тестовом интерфейсе. Основным методом измерения X-B QC является метод плавающей средней.

В меню настроек X-B QC параметры "On" и "Off" предназначены для открытия и закрытия запуска метода X-B QC. Выберите "On", чтобы запустить X-B QC. Номер пробы предназначен для контроля количества образцов в одной группе. Например, в группе 20 образцов, при выборе «On» анализатор совершает тестирование по методу X-B QC 20 раз.

5.4.3 Просмотре метода X-B QC

Существует два метода просмотра: просмотр графика QC и просмотр списка QC. График X-B появляется по умолчанию после выбора режима X-B QC.

Просмотр графика контроля качества

Оператор может просмотреть результаты трех параметров на графиках. После настройки тестирования образца на графике контроля качества выводятся точки параметров MCV, MCH и MCHC. Например, в одной группе имеется 20 проб. Анализатор после выбора параметра "On" выполняет тестирование по методу X-B QC 20 раз. Один результат по методу X-B QC автоматически рассчитывается и дает соответственно 1 точку QC.

Имеется три графика параметров MCV, MCH и MCHC. Графики обновляются каждый раз после каждой настройки подсчета QC.

Нажмите , ,  и , чтобы просмотреть больше результатов тестов. Каждая точка на графике имеет соответствующие данные и время. Дата и время отображения зависят от даты и времени окончательных данных в пределах одной группы.

Инструкции графика контроля качества

1. Данный график с количеством подсчетов QC по горизонтальной оси и результатами подсчетов QC на вертикальной оси.
2. Каждый график параметров отображает 20 точек, перелистывание страницы позволяет увидеть другие точки.
3. Линия сверху каждого графика параметров означает контрольное значение плюс предел.
4. Линия под каждым графиком параметров означает контрольное значение минус предел.

5. Три значения слева от графика параметров означают следующее:
Верхний предел — Контрольное значение + предел
Средняя линия — Контрольное значение
Нижний предел — Контрольное значение – предел

Если контрольная точка попадает в область между верхним и нижним пределом соответствующего графика, то это значит, что точка находится под контрольным диапазоном. А если нет, то не под контрольным диапазоном.

Просмотр списка контроля качества

Оператор может просматривать результаты QC по трем параметрам на графиках. Нажмите "QC list" в "X-B Graph", чтобы войти в меню. См. рис. 5-10.



Рис. 5-26

Нажмите , ,  и , чтобы просмотреть результаты теста. После теста будет сохранено среднее набора данных. Нажмите "Delete", чтобы удалить выбранные результаты теста. Нажмите "Emptied", чтобы удалить все результаты. Нажмите "Export", чтобы экспортировать все данные. Нажмите "Return", чтобы вернуться в меню графика X-B QC.

Контрольное значение и предел, показанные в этом меню, являются значением, введенным в меню редактирования. При редактировании можно, соответственно, изменить контрольное значение и предел списка QC.

5.5 X-R QC

X-R QC с контрольным материалом – это один из методов QC. Если запущен пустой подсчет, то система предупредит, что результат счета QC неверен.

Нажмите "QC" в основном меню и выберите "X-R QC" в выпадающем списке режимов QC. См. рис. 5-11.

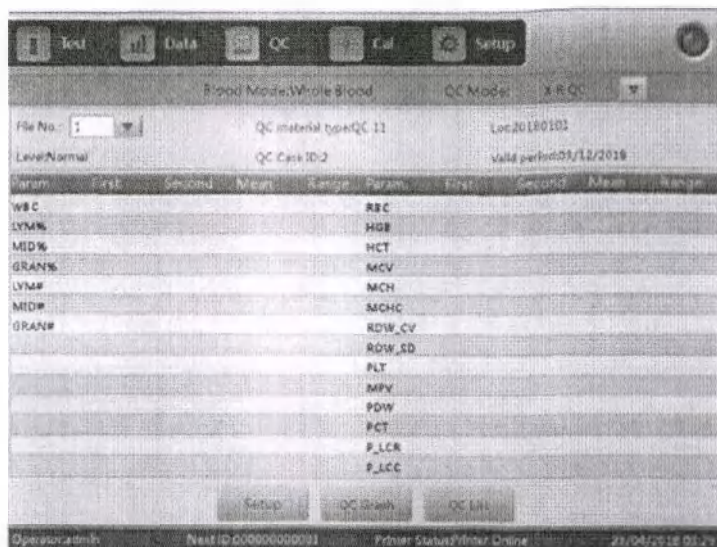


Рис. 5-27

Настройка / Setup: войдите в интерфейс редактирования QC

График QC / QC Graph: проверьте точки QC

Список QC / QC List: проверьте данные QC

5.5.1 Редактирование X-R QC

Нажмите "Настройка / Setup", чтобы редактировать. См. рис. 5-12.

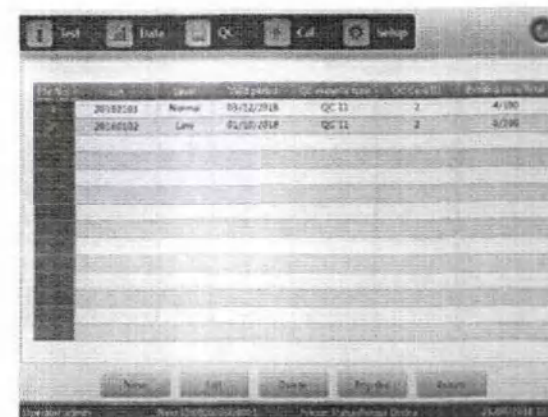


Рис. 5-28

Новый / New: создать новый набор QC

Редактировать / Edit: изменить информацию QC, которая уже редактировалась

Удалить / Delete: удалить выбранный QC

Удалить все / Emptied: удалить все QC

Вернуться / Return: вернуться в меню X-R QC

Нажмите "New", чтобы появилось диалоговое окно, как на рис. 5-13.

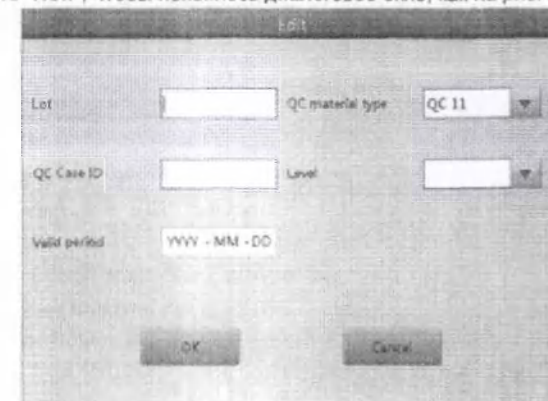


Рис. 5-29

Редактировать информацию / Edit information: партия, тип QC-материала, конкретный ID контроля качества, уровень, срок действия. Нажмите "Cancel", чтобы выйти без сохранения. Нажмите "OK", чтобы сохранить и

вернуться в меню редактирования.

Отредактированную информацию QC можно увидеть в меню редактирования. Максимальное количество наборов из тестируемых данных контроля качества составляет максимум 100.

Нажмите "Return", чтобы вернуться в меню X-R QC для выполнения теста QC. Меню запуска QC отобразит два результата теста QC по отдельности и автоматически рассчитает среднюю двух результатов и диапазон после завершения второго расчета QC. Среднее двух данных тестов QC – это один набор данных.

5.5.2 График X-R QC

Нажмите "QC graph" в меню X-R QC, как показано на рис. 5-14.

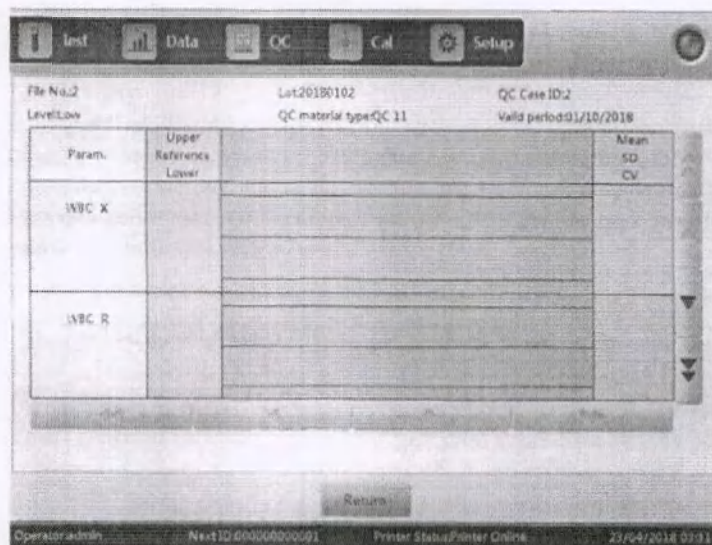


Рис. 5-30

В меню X-R QC имеется график X и график R. График X отображает точку среднего значения, а график R отображает точку диапазона.

Если оператор выбирает "Low" и выполняет QC-тест дважды, то точка в графике X соответствует нижнему уровню. Она также подходит для точек других групп — точка соответствует диапазону внутри соответствующего графика R.

Инструкция к графику X-R:

1. Абсцисса графика количество запущенных QC, ордината указывает результат QC.
2. Каждый график параметров может отображать 100 точек.
3. Каждая центральная линия графика параметров указывает на X (общее среднее значение результатов QC).
4. Верхняя линия каждого графика параметров означает верхний предел $X = X + A \times R$.
5. Нижняя линия каждого графика параметров означает нижний предел $X = X - A \times R$.
6. 3 значения слева от графика параметров обозначают:
Верхний предел — верхний предел $X = X + A \times R$
Средняя линия — X
Нижний предел — нижний предел $X = X - A \times R$

Инструкция к графику R:

1. Это график с количеством раз QC по горизонтальной оси и результатами QC по вертикальной оси.
2. Каждый график параметров отображает 100 точек.
3. Каждая центральная линия графика параметров указывает на R (среднее значение диапазона результатов QC).
4. Верхняя линия каждого графика параметров означает верхний предел $R = B \times R$.
5. Нижняя линия каждого графика параметров означает нижний предел $R = C \times R$.
6. 3 значения слева от графика параметров означают:
Верхний предел — верхний предел $R = B \times R$
Средняя линия — R
Нижний предел — Нижний предел $R = C \times R$

Если контрольная точка попадает в область между верхней и нижней линиями, это значит, что точка находится под контрольным диапазоном. Если нет, то точка не находится под контрольным диапазоном.

Нажмите и , чтобы просмотреть результаты теста. Нажмите "Return", чтобы вернуться в меню X-R.

5.5.3 Список X-R QC

В меню редактирования выберите один набор QC и нажмите "QC list" в меню X-R QC. Отображенные данные – это выбранные данные QC. См. рис. 5-15.

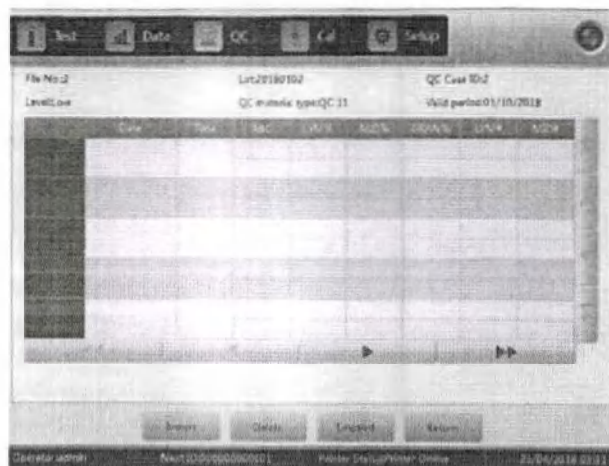


Рис. 5-31

Экспорт / Export: экспортировать данные QC

Удалить / Delete: удалить выбранные данные

Удалить все / Emptied: удалить все данные

Вернуться / Return: вернуться в меню X-R

В списке QC можно просмотреть максимум 100 компонентов данных.

Нажмите , , , , , , и , чтобы просмотреть результаты теста.

Интерфейс просмотра списка X-R QC отличается от интерфейсов X и L-J. X-R только тем, что отображает 5 компонентов результата, которые включают среднее значение и диапазон.

Данные QC будут обновлены после запуска двух новых контрольных проб. В списке QC отобразятся данные, которые являются средней двух результатов подсчета QC.

5.6 X QC

X QC, который имеет контрольный материал, является одним из методов QC. Анализатор аспирирует контрольный материал для работы QC.

Оператор может выполнять QC по 21 параметру. Учитывая различные задачи, можно выполнять QC по нескольким параметрам. Для сохранения предоставляются три документа QC: высокий, нормальный и низкий контроль качества.

В основном меню нажмите "QC" и выберите "X QC" в выпадающем списке режимов QC, как на рис. 5-16.

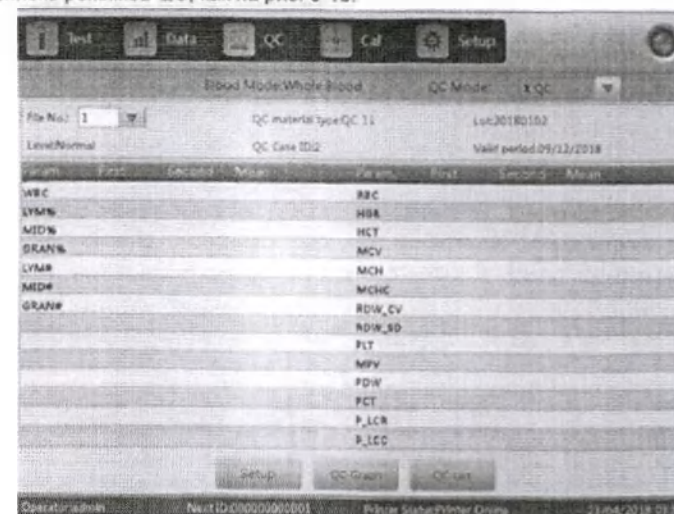


Рис. 5-32

Настройки / Setup: войти в редактирование QC

График QC / QC Graph: проверить точки QC

Список QC / QC List: проверить данные QC

5.6.1 Редактирование X QC

Нажмите "Setup", чтобы войти в меню редактирования, как на рис. 5-17.

Новый / New: создать новый набор QC

Редактировать / Edit: изменить информацию QC, которая уже была отредактирована

Удалить / Delete: удалить выбранный QC

Удалить все / Emptied: удалить все QC

Вернуться / Return: вернуться в меню X QC

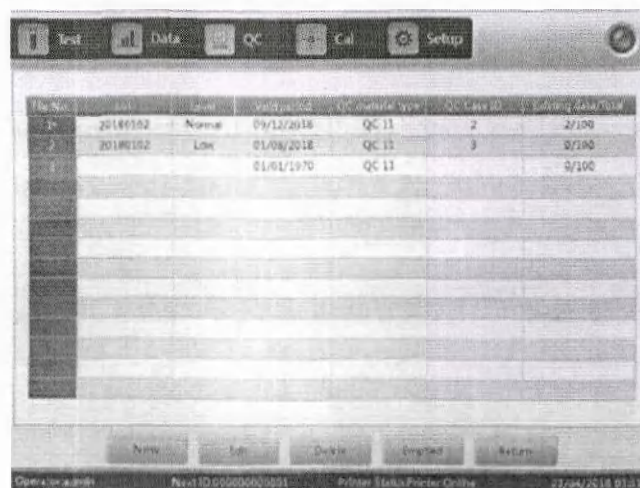


Рис. 5-33

Нажмите "New", чтобы войти в меню редактирования, как на рис. 5-18.

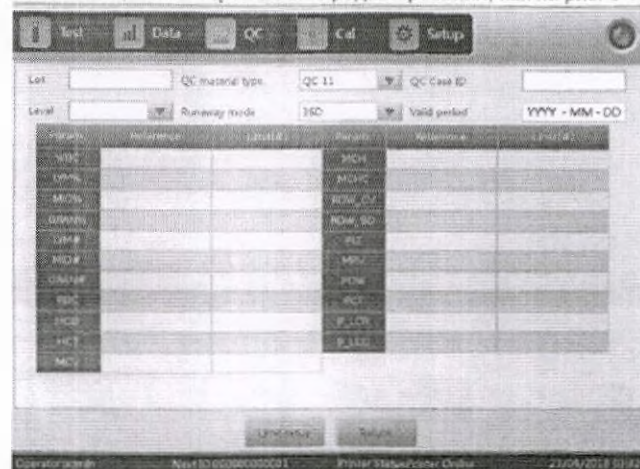


Рис. 5-18

Партия, тип QC-материала, номер QC-пробы, уровень, режим выхода из контроля, контрольное значение, предел и срок действия можно редактировать. Нажмите "Limit setup", чтобы выбрать метод, как на рис. 5-19.

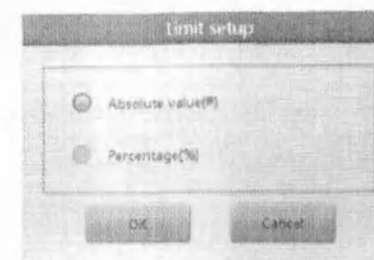


Рис. 5-34

Интерфейс запущенного QC отображает два результата QC-теста по отдельности и автоматически рассчитывает два средних и диапазон после завершения второго подсчета QC. Среднее значение двойных данных QC-теста представляет собой один набор данных.

5.6.2 График X QC

Нажмите "QC Graph" в меню X QC, как показано на рис. 5-20.

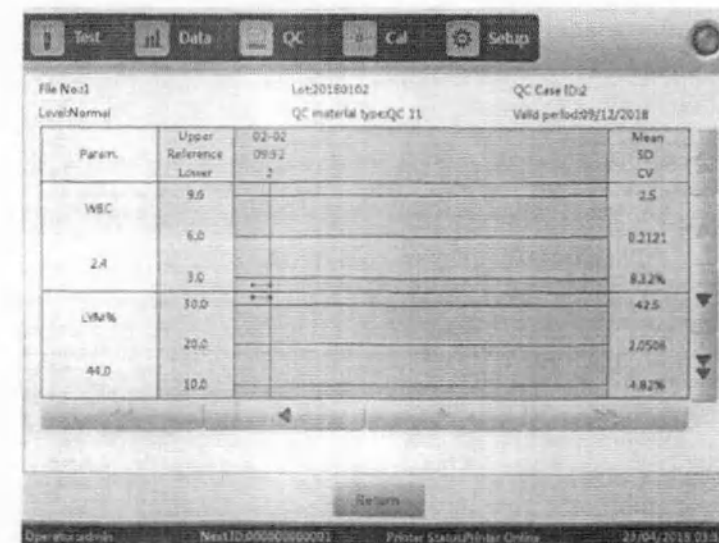


Рис. 5-35

Он почти такой же, как и L-J QC, в котором оператор может проверить результаты 21 параметра в графике QC.

В отличие от метода L-J QC точка на графике X QC указывает среднее

значение двух результатов QC. Показываются низкая, нормальная и высокая линии. Если выбрать "Low" для запуска контрольного образца, то контрольная точка появится на низком графике. Другие варианты выбора появляются на соответствующих графиках.

Инструкции к графику QC

1. Это график с отображением количества QC на горизонтальной оси и результатов QC на вертикальной оси.
2. Каждый параметр графика отображает 100 точек.
3. Над линией каждого графика параметров - контрольное значение плюс предел.
4. Под линией каждого графика параметров - контрольное значение минус предел.
5. 3 значения слева от графика параметров mean.
Верхний предел — контрольное значение + предел
Средняя линия — контрольное значение
Нижний предел — контрольное значение - предел

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

5.6.3 Список X QC

Выберите одну настройку QC в меню редактирования и нажмите "QC list" в меню X QC. Отображенные данные являются выбранными данными QC. См. рис. 5-21.

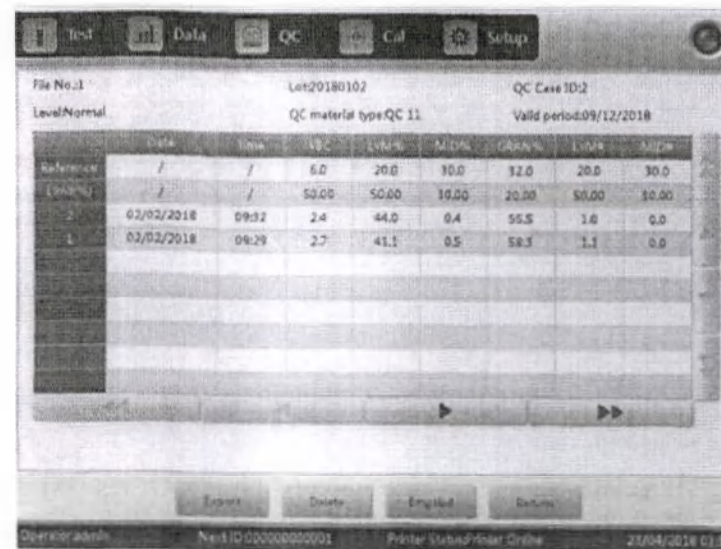


Рис. 5-36

Экспорт / Export: экспорт данных контроля качества

Удалить / Delete: удалить выбранные данные

Удалить полностью / Emptied: удалить все данные

Вернуться / Return: вернуться в меню X QC

В списке QC просматривается не более 100 элементов данных. Нажмите

и , чтобы просмотреть результаты теста.

Глава 6 Калибровка

Перед отправкой заказчику анализатор проходит проверку и калибровку. По некоторым причинам результат может несколько выходить за рамки диапазона. Калибровка призвана обеспечить точность результатов. Калибровка — это процесс стандартизации анализатора его отклонением от значения и параметра, калибровочным коэффициентом. Анализатор предлагает три калибровочных режима: "Стандартный / Standard", "По крови / Blood" и "Ручной / Manual".

ОСТОРОЖНО: Для выполнения калибровки можно использовать только калибраторы, рекомендуемые URIT.

ОСТОРОЖНО: При хранении и использовании калибратора следуйте инструкциям.

ОСТОРОЖНО: Перед использованием калибратора проверьте, нет ли у контейнера повреждений или трещин.

ОСТОРОЖНО: Перед использованием калибратора, что он находился при комнатной температуре и был медленно и хорошо смешан.

ОСТОРОЖНО: Проверьте, не истек ли срок хранения калибраторов.

ОСТОРОЖНО: Перед калибровкой проверьте, чтобы у анализатора не было проблем, а точность соответствовала требованиям.

ОСТОРОЖНО: Если все параметры не откалиброваны точно, никогда не используйте анализатор в лаборатории или клинике.

ПРИМЕЧАНИЕ: Медленно вытащите пробирку калибратора крови из холодильника и, потеряв ее, доведите до комнатной температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проследите, чтобы содержимое пробирки было хорошо смешано. Переверните для этого пробирку как минимум 30 раз.

6.1 Частота расчета

Чтобы обеспечить точность и получение надежных результатов тестов, необходимо выполнить калибровку параметров (WBC, RBC, PLT, HGB и MCV) в следующих ситуациях.

1. Серьезно изменились рабочие условия.
2. Изменился один или больше результатов теста параметров.
3. Был заменен любой важный компонент, который влияет на измерение.
4. Оборудование долгое время не используется.
5. Требование лаборатории или клиники.

6. Был заменен реагент.

7. При запуске контроля качества анализатор выдает отклонение.

MCV и HCT являются относительными друг к другу параметрами, поэтому один может быть получен, если известно значение другого. Анализатор может калибровать только MCV. Обычно производитель дает одновременно значение как для MCV, так и для HCT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Учитывая, что все клинические образцы, контрольные материалы и калибраторы, которые содержат человеческую кровь или сыворотку, являются потенциально заразными, надевайте лабораторные халаты, перчатки и защитные очки и соблюдайте требования лабораторных или клинических процедур при обращении с этими материалами.

6.2 Подготовка

Перед калибровкой проверьте анализатор на предмет следующих требований.

1. Проверьте, чтобы у соответствующих реагентов был действующий срок годности и не было загрязнений.
2. Запустите контрольный тест и проверьте, чтобы результаты соответствовали значениям таблицы 6-1.

Таблица 6-1

Параметр	Диапазон
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9/l$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/l$
HGB	$\leq 1r/l$
PLT	$\leq 10.0 \times 10^9/l$

3. Проверьте, чтобы не было ошибок.
4. Проверьте уровень точности. Выполните 11 раз продолжительный подсчет с контрольным материалом среднего значения или человеческой кровью, возьмите результаты со второго по одиннадцатый и проверьте в меню данных CV. Убедитесь, что параметры CV соответствуют данным таблицы 6-2.

Таблица 6-2

Параметр	Диапазон	CV
WBC	$\leq 3.5\%$	$4.0 \times 10^9/l \sim 15.0 \times 10^9/l$
RBC	$\leq 1.5\%$	$3.00 \times 10^{12}/l \sim 6.00 \times 10^{12}/l$
HGB/	$\leq 1.5\%$	$100 g/l \sim 180g/l$
HCT	$\leq 2.0\%$	$35\% \sim 50\%$
MCV	$\leq 1.0\%$	$76fL \sim 110fL$
PLT	$\leq 4.0\%$	$100 \times 10^9/L \sim 500 \times 10^9/L$

6.3 Режимы калибровки

6.3.1 Ручная калибровка

Нажмите "Ручной / Manual" в меню "Cal". См. рис. 6-1.

Параметры нового значения калибровки

- Среднее значение = (значение1+значение2+значение3+значение4)/4
- Новое калибровочное значение = (контрольное / среднее) × прежнее калибровочное значение
- Если новое калибровочное значение <70%, пусть оно будет равно 70%, а если новое калибровочное значение >130%, пусть будет равно 130%

Например, контрольное значение PLT калибратора равно 220, текущее значение калибровки равно 103%, среднее значение равно 230, следовательно, новое калибровочное значение равно

$$\text{Новое калибровочное значение} = 103\% \times 220/230 = 98.52\%$$

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



Рис. 6-37

Нажмите "Save", чтобы сохранить новое калибровочное значение в базе данных.

Нажмите "Print", чтобы распечатать калибровочное значение.

Нажмите "Export", чтобы экспортировать перечень данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор может калибровать либо определенный, либо все параметры WBC, RBC, HGB, MCV, MPV, RDW_CV, RDW_SD, PLT и PDW.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не забудьте нажать "OK", чтобы сохранить калибровочное значение перед выходом из меню Cal.

Подтверждение калибровочного коэффициента

После калибровки URIT рекомендует следовать инструкциям для подтверждения калибровочных коэффициентов.

1. Проведите тестирование калибраторов минимум три раза и проверьте, находятся ли их результаты в рамках допустимого диапазона.
2. Выполните тесты уровней "High", "Normal" и "Low" минимум три раза каждый из них. Проверьте, находятся ли их результаты в рамках допустимого диапазона.
3. Проанализируйте три нормальных пробы свежей крови по три раза каждый минимум.

ПРИМЕЧАНИЕ: Допустимый коэффициент калибровки находится в диапазоне 70% - 130%. Если тестовые значения превышают предел, то в качестве нового коэффициента калибровки следует принять критическое значение в диапазоне предела. И в таком случае оператору нужно найти причины этого и выполнить калибровку заново.

6.3.2 Стандартная калибровка

Нажмите "Standard" в интерфейсе "Cal", как показано на рис. 6-2.



Рис. 6-38

Выполните калибровку согласно описанной ниже процедуре

1. Введите номер партии, как указано в Руководстве пользователя.
2. Введите контрольное значение, как указано в Руководстве пользователя. Контрольные значения параметров, которые не нуждаются в калибровке, остаются пустыми.
3. Нажмите "Test", чтобы запустить калибровку. Анализатор сможет автоматически рассчитать среднее значение максимум 10 тестов. URIT рекомендует выполнять тесты минимум 3-5 раз.
4. Новый калибровочный коэффициент рассчитывается автоматически в зависимости от контрольного и среднего значений.
5. Нажмите "OK", чтобы сохранить новый калибровочный коэффициент. Нажмите "Print", чтобы распечатать его.
6. Нажмите "Export", чтобы экспортировать данные резервного калибровочного коэффициента.

Проверка калибровочного коэффициента

После калибровки URIT рекомендует выполнить подтверждение коэффициентов калибровки согласно следующим инструкциям.

1. Выполните тест калибраторов минимум 3 раза и проверьте, находятся ли их результаты в рамках допустимого диапазона.
2. Выполните тесты уровней "High", "Normal" и "Low" не менее 3 раз

каждый из них. Проверьте, находятся ли результаты в рамках допустимого диапазона.

3. Проанализируйте три нормальных пробы свежей крови минимум три раза каждую. И проверьте, находятся ли результаты в рамках допустимого диапазона.

В стандартном режиме введите контрольное значение. Поместите подготовленный калибратор под зонд аспирации и нажмите кнопку на передней панели корпуса. Начнется подсчет и на дисплее в окне будут выводиться результаты теста. Результат первого калибровочного теста будет выведен под числом 1 и т.д. После каждого подсчета анализатор пересчитает новое калибровочное значение на основе контрольного и измеренного среднего значения.

Основы нового калибровочного значения

$$M_{\text{cal}} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

Новое калибровочное значение = (контрольное значение / среднее значение) × предыдущее калибровочное значение.

Если новое калибровочное значение <70%, его следует считать равным 70%, если новое калибровочное значение >130%, его следует считать равным 130%.

6.3.3 Калибровка крови

Нажмите "Кровь / Blood" в интерфейсе "Калибровка/ Cal". См. рис. 6-3.



Рис. 6-39

Выполните калибровку анализатора следующим образом.

1. Подготовьте 5 нормальных образцов цельной крови и протестируйте каждый из них другими типами анализатора минимум 5 раз, чтобы получить среднее значение и ввести его в систему контрольных значений.
2. Выберите образец под порядковым номером 1 и нажмите кнопку подсчета, чтобы выполнить 5-10 раз процедуру подсчета и получить среднее значение. Выберите образец под номером 2 и выполните процедуру подсчета 5-10 раз, чтобы получить среднее значение. Выполните такую же процедуру для 5 проб.
3. Система добавит полученные значения и рассчитает среднюю параметров. Она автоматически рассчитает новый калибровочный коэффициент с помощью контрольного, среднего значений и калибровочного коэффициента.
4. Нажмите "OK", чтобы сохранить новый калибровочный коэффициент. Нажмите "Print", чтобы распечатать его.
5. Click "Export", чтобы экспортировать зарезервированные данные коэффициента калибровки.

Новое калибровочное значение = (контрольное значение / среднее значение) × предыдущее калибровочное значение.

Если новое калибровочное значение <70%, его следует считать равным 70%, если новое калибровочное значение >130%, его следует считать равным 130%.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не забудьте нажать "OK", чтобы сохранить результаты расчетов перед выходом.

Глава 7 Предельное значение параметра

Чтобы отслеживать отклонения в исследовании проб крови, оператору необходимо настроить нормальные диапазоны параметра в соответствии с лабораторными или клиническими требованиями. Информация или индикация дается, если тестовые значения превышают диапазон. В этой главе обсуждаются пределы 21 параметра, любые результаты, выходящие за пределы диапазона, будут отмечены как H (высокий) или L (низкий). H означает, что результаты выше, чем верхние пределы, а L означает, что результаты ниже, чем нижние пределы.

ОСТОРОЖНО: The shift in parameter limit may cause changes in abnormal indication of hematology index. Please confirm the necessity for changing.

7.1 Просмотр ограничений

В меню «Установка пределов / Limit Setting» оператор может ввести нужные пределы параметров или использовать предельные значения по умолчанию. Пределы по умолчанию различаются в зависимости от группы пациентов. Рис. 7-1 изображает пределы группы «Man». На рис. 7-2 показаны пределы группы пользователя 1.

Parameter	Lower	Upper	Parameter	Lower	Upper
WBC	3.5	10.5	MCV	80.0	100.0
LYM%	20.0	40.0	MCH	28.0	34.0
MDW	1.0	15.0	MDRC	315	360
GRAN%	50.0	30.0	RDW CV	11.0	16.0
LYMP	0.6	4.1	RDW SD	35.0	54.0
NEUT	0.1	1.8	PLT	100	350
GRAN%	2.0	7.8	MPV	6.5	12.0
PRC	3.50	6.00	MPA	9.0	17.0
TSB	310	175	PCT	0.10	0.28
HCT	35.0	54.0	P-LCR	11.0	45.0
			P-LCC	11	135

Рис. 7-1

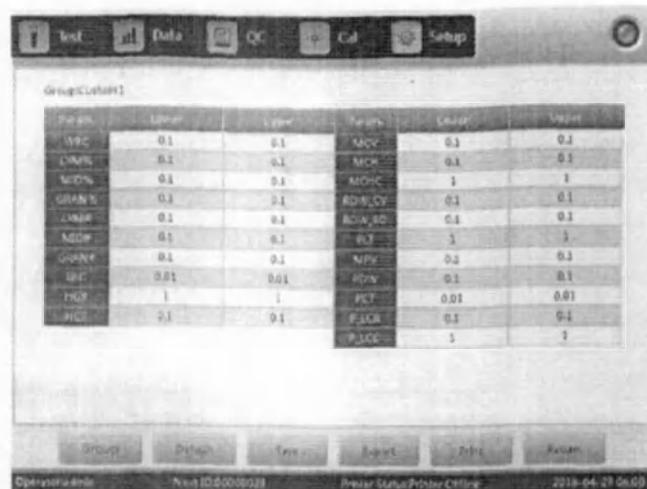


Рис. 7-2

Нажмите "group" и выберите мужчину, женщину, ребенка, младенца, общий, пользовательский1, пользовательский2 и пользовательский3. См. рис. 7-3.



Рис. 7-3

Нажмите "Def.". Система вернется к заводским настройкам. Например, нажмите "Def" в меню мужской группы, предел этой группы вернется к

заводским настройкам.

7.2 Изменение ограничений

Чтобы изменить предел параметра, выполните следующие процедуры:

1. В основном меню нажмите "Func", затем нажмите "Limit", чтобы войти в меню настроек параметра.
2. Нажмите "Group", чтобы в меню появились нижний и верхний пределы текущей группы параметров.
3. Нажмите "Save", чтобы появилось диалоговое окно, как на рис. ниже. Нажмите "Cancel" для возвращения в меню лимита параметров без изменений. Нажмите "OK", чтобы сохранить изменения.

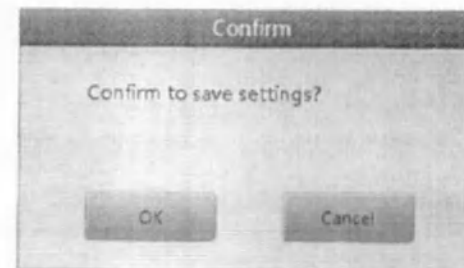


Рис. 7-4

7.3 Печать

Нажмите "Save", чтобы сохранить предел редактируемой группы. Нажмите "Export", чтобы вывести предел текущей группы. Нажмите "Print", чтобы распечатать предел текущей группы. Нажмите "Return", чтобы вернуться в меню настроек.

Глава 8 Уход и техническое обслуживание

Регулярный уход и техническое обслуживание крайне важны для поддержания оборудования в хорошем состоянии и обеспечения точности, а также для минимизации проблем в системе и продлении срока эксплуатации. В настоящей главе представлены процедуры и инструкции по техническому уходу. Больше информации можно получить в Центре поддержки клиентов URIT.

Профилактическое обслуживание нужно проводить на ежедневной, еженедельной и ежемесячной основе. В соответствии с необходимым требованиями в настоящую главу также включены меры по текущему техническому обслуживанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если нормативные критерии по техническому обслуживанию строго выполняться не будут, то может произойти сбой в работе анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед обслуживанием оборудования примите меры по индивидуальной защите. Используйте перчатки, респиратор, лабораторный халат и др.

8.1 Ежедневное обслуживание

У SMART 3 имеется встроенная программа автоматического обслуживания. Как показано на рис. 8-1, оператор может выбрать время автоматической очистки для обслуживания системы. По времени настройки смотрите таблицу 8-1.

Таблица 8-1

Время работы (час.)	Время для автоматической очистки (час.)
> 8	4
4 < Время работы < 8	4
Время работы < 4	2

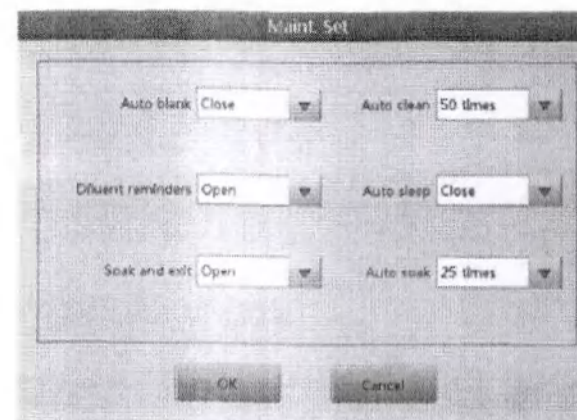


Рис. 8-1

8.2 Еженедельное обслуживание

8.2.1 Уход за поверхностью

Очистите поверхность анализатора от пятен, особенно от капель крови на аспирационном зонде и вокруг него, чтобы удалить скопления белка и или мусор и уменьшить вероятность засорения. Протрите внешнюю сторону зонда и вокруг него с помощью марли, промоченной моющим средством без красителей до очистки других частей.

ОСТОРОЖНО: Для протирания поверхностей анализатор никогда не используйте едкие кислоты, щелочи или летучие органические растворители (такие как ацетон, эфир и хлороформ). Используйте только моющее средство без красителей.

8.2.2 Ежемесячное обслуживание

Ежемесячное обслуживание в основном направлено на техническое обслуживание механизма, включая смазку двигателя оси узла разбавления, X и Y наконечников инструмента отбора проб и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проследите за тем, чтобы перед ежемесячным обслуживанием питание узла было отключено.

8.3 Обслуживание системы

Нажмите "Setup" и затем "maintenance", чтобы войти в меню обслуживания. Рис. 8-2.



Рис. 8-2

SMART 3 предлагает 10 следующих функций по техническому обслуживанию:

- Прожиг диафрагмы
- Промывка диафрагмы
- Очистка пробирок
- Промывка пробирок
- Замена лизатора
- Замена дилуэнта
- Очистка задней камеры
- Загрузка
- Подготовка к доставке

8.3.1 Прожигание диафрагмы

Прожигание диафрагмы может предотвратить и удалить засорение диафрагмы. Процедура выглядит следующим образом:

1. В меню обслуживания выберите "Cauterize Aperture".
2. Анализатор приступит к выполнению операции, а все кнопки загорятся зеленым.
3. После завершения операции вернитесь в меню обслуживания.

8.3.2 Промывка диафрагмы

Промывка диафрагмы может предотвратить и удалить засоры диафрагмы, вызванные прожигом. Процедура выглядит следующим образом:

1. В меню обслуживания выберите "Flush Aperture".
2. Анализатор приступит к выполнению функции, а все кнопки загорятся зеленым.
3. После завершения операции вернитесь в меню обслуживания.

8.3.3 Опорожнение пробирок

Операция предполагает вывод дилуэнта из пробирок для БКТ и ККТ.

8.3.4 Чистка пробирок

Данная операция может прочистить диафрагму, чтобы предотвратить засорение, если время расчета оказалось слишком большим. Процедура выглядит следующим образом:

1. Выберите в меню обслуживания "Rinse Cups".
2. Анализатор приступает к выполнению функции, все кнопки загораются зеленым.
3. После завершения операции вернитесь в меню обслуживания.

8.3.5 Промывка пробирок

ОСТОРОЖНО: Так как средство для очистки зонда едкое, оператору следует надевать лабораторный халат, перчатки и следовать лабораторным или клиническим процедурам.

Эта операция предотвратит блокировку, если время подсчета слишком велико. Очищающий раствор для зонда представляет собой вариант слабощелочного вещества. Выполнение функции «Rinsing Cups» предназначено для промывки пробирок БКТ и ККТ, а также связанных с ними трубок, с помощью очищающего раствора для зонда. Если анализатор не будет выключаться, то выполняйте чистку трубок каждые три дня (Tubing Clean). Если анализатор не отключается ежедневно, выполняйте очистку пробирок каждую неделю (Rinsing Cups).

Процедура выглядит следующим образом:

1. Поместите очищающий раствор для зонда под зонд аспирации, чтобы зонд смог аспирировать очищающий раствор. Выберите в меню обслуживания "Rinsing Cups".

- Нажмите "Yes" в появившемся диалоговом окне. После того, как пробоотборник вернется, уберите очищающий раствор. Примерно через 10 секунд зонд вернется в первоначальное положение. Когда анализатор снова начнет всасывать очищающий раствор, поместите очищающий раствор под зонд и нажмите "Yes". После этого появится индикатор выполнения задачи. Это займет примерно 6 минут.
- После завершения операции вернитесь в меню обслуживания (Maintenance).

8.3.5 Замена лизирующего реагента

ОСТОРОЖНО: Все пробы, контрольные образцы, калибраторы и др., что содержит человеческую кровь и сыворотку, следует рассматривать в качестве потенциального источника инфекции. При работе с этими материалами надевайте лабораторные халаты, перчатки и защитные очки, а также следуйте необходимым лабораторным или клиническим процедурам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы обеспечить стабильное состояние дилуэнта, храните его определенное время.

ПРИМЕЧАНИЕ: После замены дилуэнта или лизирующего реагента, выполните фоновый тест, чтобы обеспечить фоновые значения в рамках допустимого диапазона.

Выполняйте данную операцию при следующих обстоятельствах:

- Появились пузырьки в трубках дилуэнта.
- Замена на новый дилуэнт.

Процедура выглядит следующим образом:

- В меню обслуживания выберите "Prime Diluent".
- Анализатор приступит к выполнению функции, а все кнопки загорятся зеленым.
- После завершения операции вернитесь в меню обслуживания.

8.3.6 Замена дилуэнта

ОСТОРОЖНО: Все пробы, контрольные образцы, калибраторы и др., что содержит человеческую кровь и сыворотку, следует рассматривать в качестве потенциального источника инфекции. При работе с этими материалами надевайте лабораторные халаты, перчатки и защитные очки, а также следуйте необходимым лабораторным или клиническим процедурам.

ПРИМЕЧАНИЕ: После замены дилуэнта или лизирующего реагента

выполните фоновый тест, чтобы обеспечить фоновые значения в допустимом диапазоне.

Выполните эту операцию при следующих обстоятельствах:

- Есть пузырьки в трубках дилуэнта:

- В меню обслуживания выберите "Change Diluent".
- Анализатор приступит к выполнению функции, а все кнопки загорятся зеленым.
- После завершения операции вернитесь в меню обслуживания.

8.3.7 Очистка задней камеры

ОСТОРОЖНО: Все пробы, контрольные образцы, калибраторы и др., что содержит человеческую кровь и сыворотку, следует рассматривать в качестве потенциального источника инфекции. При работе с этими материалами надевайте лабораторные халаты, перчатки и защитные очки, а также следуйте необходимым лабораторным или клиническим процедурам.

ПРИМЕЧАНИЕ: После замены дилуэнта или лизирующего реагента выполните фоновый тест, чтобы обеспечить фоновые значения в допустимом диапазоне.

Выполните данную операцию при следующих обстоятельствах:

- В трубках дилуэнта имеются пузырьки.
- Замена новым дилуэнтом.

Настоящая операция сможет промыть соответствующие жидкости. Она выглядит следующим образом:

- В меню обслуживания выберите "Clean Rear Chamber".
- Анализатор начнет выполнение операции, а все кнопки загорятся зеленым.
- После завершения операции вернитесь в меню обслуживания.

8.3.8 Загрузка

ОСТОРОЖНО: Все пробы, контрольные образцы, калибраторы и др., что содержит человеческую кровь и сыворотку, следует рассматривать в качестве потенциального источника инфекции. При работе с этими материалами надевайте лабораторные халаты, перчатки и защитные очки, а также следуйте необходимым лабораторным или клиническим процедурам.

Процедура выглядит следующим образом:

- Выберите "Prime" в меню обслуживания.
- Анализатор начнет выполнение операции, а все кнопки загорятся

зеленым.

- После завершения операции вернитесь в меню обслуживания.

8.3.9 Подготовка к доставке

Выполняйте данную операцию перед отправкой или перед отключением оборудования на длительный период. Подробнее см. Раздел 8.5.

Процедура выглядит следующим образом:

- Выберите в меню обслуживания "Prepare Shipping".
- Анализатор начнет выполнение операции, а все кнопки загорятся зеленым.
- После завершения операции вернитесь в меню обслуживания.

8.4 Замена компонентов

Возможность и требующиеся инструменты для замены компонентов анализатора. Замена компонентов должна проводиться сертифицированным инженером компании URIT или ее представителем.

Название	Возможность замены	Требующиеся инструменты
Пробоотборник	1. Пробоотборник изогнут или неправильной формы. 2. Пробоотборник засорен из-за слива жидкости и ошибки при аспирации пробы. 3. Ржавчина на поверхности.	Крестовая отвертка, пинцет
Очиститель зонда	После 40000 тестов проб.	Пинцет
Фильтр жидкости	1. После 100000 тестов проб. 2. Сервис на 5 лет и больше.	Пинцет
Воздушный фильтр	Ржавчина на поверхности.	Пинцет
Уплотнительное кольцо	После 40000 тестов проб.	Крестовая отвертка, пинцет
Батарея часов	14 месяцев или неожиданный сбой времени.	Пинцет

8.5 Техническое обслуживание перед доставкой

Если анализатор не используется более 3 месяцев или готовится к

отправке, необходимо выполнить следующие операции по обслуживанию:

- Вытащите впускную трубку дилуэнта, подключенную к разъему дилуэнта на правой панели контейнера, слейте дилуэнт, который еще остается в трубке.
- Вытащите впускную трубку лизирующего реагента, подключенную к разъему лизирующего реагента на правой панели контейнера, слейте лизирующий реагент, который еще остается в трубке.
- Храните оставшиеся реагенты в своих контейнерах и храните их в соответствии с инструкциями. Оператор должен разработать и выполнять меры по эффективному хранению, чтобы предотвратить порчу реагента, а также его неправильное использование.
- Входящие трубки для дилуэнта, лизирующего реагента держите в подвешенном состоянии.
- В основном меню нажмите несколько раз "Prime", пока в верхнем правом углу меню не появятся сообщения: Нет дилуэнта/No Diluent, Нет лизирующего реагента / No Lyse. Нажмите снова "Prime".
- Поместите пробирки с дилуэнт и лизирующим реагентом в дистиллированную воду.
- В основном меню нажмите "Setup", затем нажмите "Maint" и затем нажмите "Prepare Shipping". См. рис. 8-3.



Рис. 8-3

- h) После завершения вытащите трубки дилуэнта, лизирующего реагента из дистиллированной воды и нажмите снова "Prepare Shipping", чтобы вылить реагенты из трубок.
- i) В основном меню нажмите "Выключить / Shutoff", после чего появится сообщение "Спасибо, теперь выключите питание / Thank you, now turn off power", чтобы инструктор выполнил инструкцию по отключению питания с помощью выключателя на задней панели.
- j) Вытащите выпускные трубки из задней панели, очистите их дистиллированной водой и после сушки воздухом поместите их для хранения в пластиковый ящик.
- k) Закройте разъемы DILUENT, LYSE и WASTE на задней панели заглушками, которые были вытащены при первой установке.
- l) Отключите кабель питания анализатора и поместите его в пластиковый пакет.
Поместите анализатор и компоненты в пластиковые ящики внутри картонной коробки.

Глава 9 Обслуживание

Настоящая глава знакомит с функциями обслуживания, с помощью которых оператор может проверять состояние системы, клапанов, двигателя и др. Более подробную информацию можно получить в Центре поддержки клиентов компании URIT.

ОСТОРОЖНО: Неправильное обслуживание может привести к нарушению функций анализатора. Выполняйте обслуживание анализатора в соответствии с настоящим руководством.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если имеются проблемы, на решение которых в руководстве невозможно найти ответ, свяжитесь с Центром поддержки клиентов URIT.

9.1 Проверка системы

Нажмите "Настройка / Setup" в основном меню, выберите "Обслуживание / Service", введите во всплывающем диалоговом окне "2006", чтобы войти в интерфейс проверки системы.

9.1.1 Проверка состояния системы

Интерфейс проверки состояния системы выведет информацию о таких данных, как текущие параметры температуры, вакуума и др. См. рис. 9-1.



Рис. 9-1

ПРИМЕЧАНИЕ: На экране проверки состояния системы оператор может увидеть значения температуры вакуума и др., однако не сможет изменить эти значения.

Нажмите "Вернуться / Return", чтобы вернуться в основное меню.

9.1.2 Проверка клапана

В интерфейсе проверки клапана (см. рис. 9-2) оператор может проверить, в нормальном ли состоянии находятся клапаны.

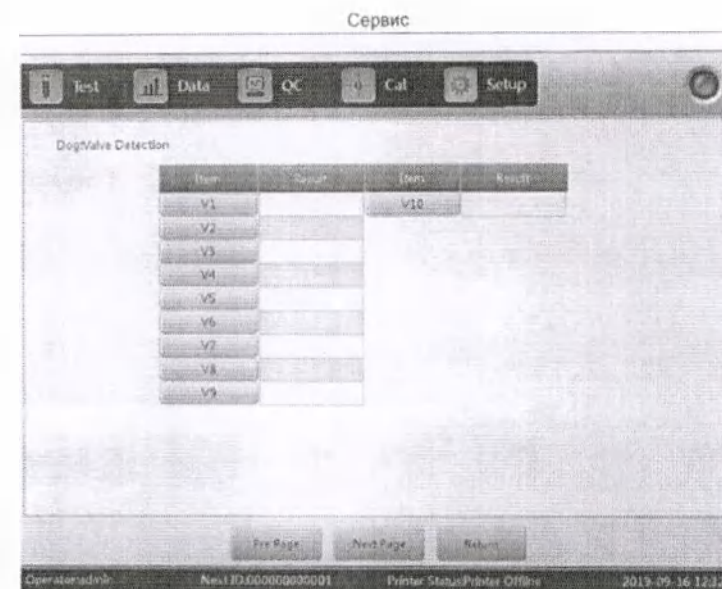


Рис. 9-2

В меню проверки клапана нажмите номера клапанов, чтобы вывести соответствующие результаты на дисплей.

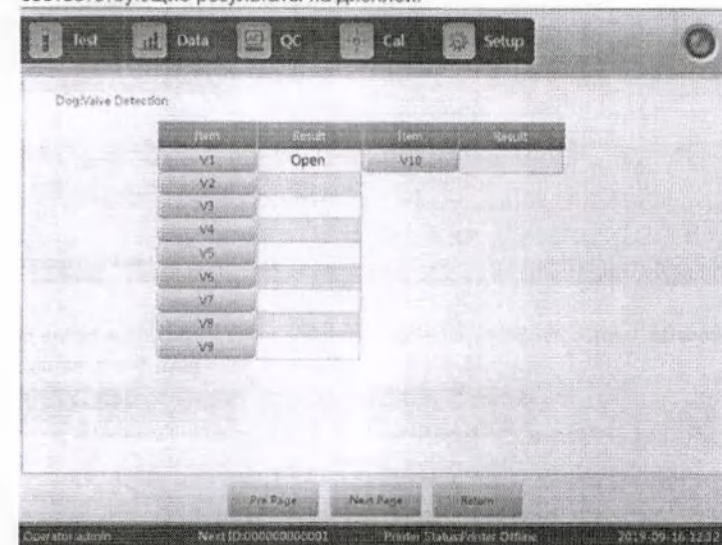


Рис. 9-3

Нажмите "Return", чтобы вернуться в основное меню системы.

9.1.3 Проверка двигателя

В меню проверки двигателя оператор может проверить, находится ли двигатель в нормальном состоянии. В меню нажмите на иконку двигателя для вывода на дисплей соответствующего результата, как показано на рис. 9-4.

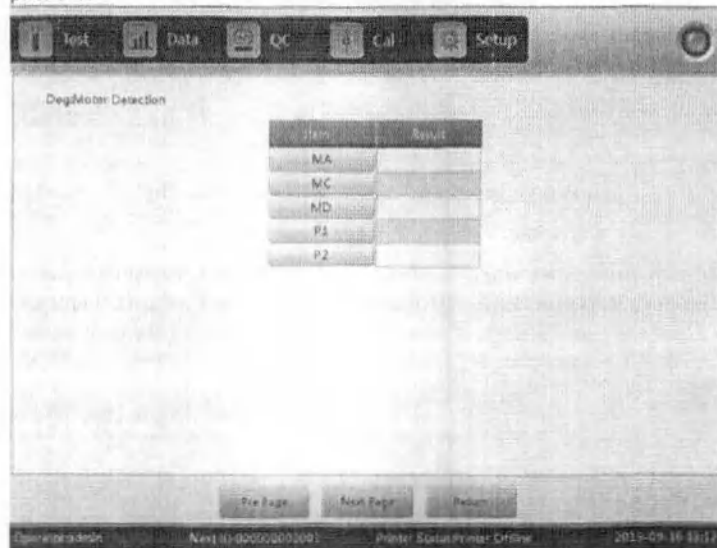


Рис. 9-4

Нажмите "Return", чтобы вернуться в основное меню системы.

9.2 Системный журнал

Нажмите "Setup" в основном меню, выберите "System log", войдите в меню системного журнала, как показано на рис. 9-5.

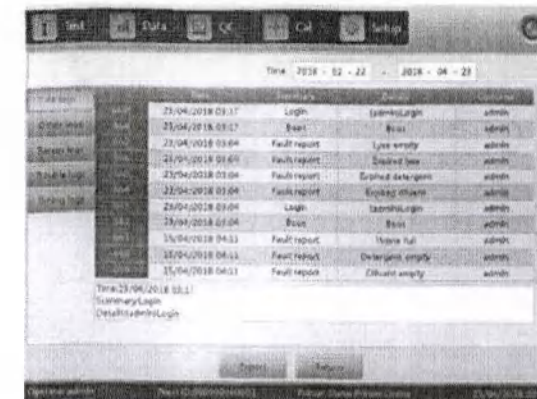


Рис. 9-5

9.2.1 Запрос данных

В меню запроса системного журнала выберите начало и конец данных и нажмите на клавиатуре Enter. После этого будет выведен список системного журнала. В дополнение выберите горячую клавишу в левой части меню, чтобы делать быстрый запрос согласно типу журнала. См. рис. 9-5.

После запроса системного журнала анализатор сможет выполнить следующие операции:

1. Нажмите "Export", чтобы вывести соответствующий системный журнал, как показано на рис. 9-6.
2. Нажмите "Return", чтобы выйти в текущее меню.

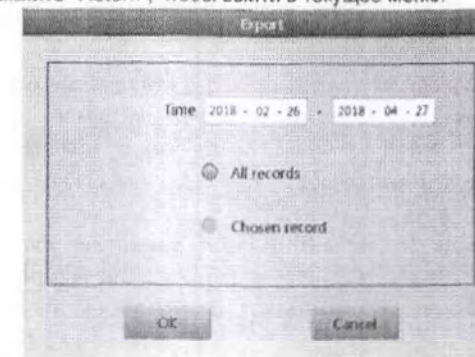


Рис. 9-6

Глава 10 Поиск и устранение неисправностей

Настоящая глава содержит указания по выявлению, устранению и коррекции проблем с анализатором. Если неисправность невозможно устранить с помощью руководства или требуется больше информации, свяжитесь с Центром поддержки клиентов URIT.

10.1 Руководство по выявлению и устранению неисправностей

Руководство по выявлению и устранению неисправностей создано для помощи оператору в определении и решении проблем анализатора. Также инструкции даны для получения немедленной технической помощи от Центра поддержки клиентов URIT. Первым шагом в данной ситуации является необходимость видения нормальной работы анализатора и проведения профилактического обслуживания. Хороший опыт работы с анализатором важен для понимания и решения рабочих проблем. С точки зрения логики, процесс выявления и устранения проблем можно разделить на три этапа:

1. Выявление проблемы
2. Изоляция проблемы
3. Корректирующие действия

Этап 1: Выявление проблемы означает – определение не только того, что случилось, но и того, что работает нормально. Анализ должен определить область нахождения проблемы и отбросить те области, где все в порядке. Выполнив этот шаг, можно быстро приступить к следующему в процессе выявления и устранения проблем.

Этап 2: Изоляция проблемы подразумевает продолжение процесса ее классификации. Проблемы с анализатором в целом можно разделить на три категории:

1. Относящиеся к компонентам аппаратного обеспечения
2. Относящиеся к программному обеспечению
3. Измерения, связанные с анализом пробы

Проблемы с аппаратным и программным обеспечением могут быть исправлены только авторизованным инженером URIT. Оператор может исправить проблемы с анализом пробы с помощью инженеров URIT.

Этап 3: Корректирующие действия означают соответствующие действия по исправлению проблемы. Если оператор может исправить проблему с помощью или без помощи производителя, можно быстро возобновить нормальную работу.

10.2 Получение технической помощи

Техническую помощь можно получить, если позвонить в Центр поддержки клиентов URIT. Если вам необходима помощь, подготовьте заранее для специалистов Центра следующую информацию:

1. Модель анализатора
2. Серийный номер и номер версии
3. Описание проблемы и другие детали, включая состояние и работу.
4. Номера партии реагентов (литический реагент, дилуэнт)
5. Дата и отчет о проблеме

Информация о проблеме и вопросы утилизации изложены в настоящей главе. Оператор может определить причину на основе предупреждения и работать в соответствии с руководством по устранению проблем.

10.3 Поиск неисправностей и их устранение

Ниже изложена информация о проблемах и действия по их устранению. Если вы не можете устранить проблему или требуется техническая помощь, свяжитесь с Центром поддержки клиентов URIT.

10.3.1 Проблемы, связанные с реагентами

Проблема	Возможная причина	Метод исправления
Не поступает лизирующий реагент / Empty Lyse	1. Закончился лизирующий реагент или заблокирован впуск трубки для него. 2. Во впускном отверстии лизирующего реагента пузырьки.	1. Проверить, не закончился ли лизатор. 2. Выполнить действия Настройки / Setup → Техобслуживание / Maintenance → Заменить лизирующий реагент / Change Lyse. 3. Если проблема остается, свяжитесь с URIT.

Не поступает дилуэнт / Empty Diluent	1. Закончился дилуэнт. 2. Во впускном отверстии трубки дилуэнта пузырьки.	1. Проверить, не закончился ли дилуэнт. 2. Выполнить действия Настройки / Setup → Техобслуживание/Maintenance → Заменить дилуэнт / Change Diluent. 3. Если проблема осталась, свяжитесь с URIT.
Утилизация отходов невозможна отходами / Waste Full	Контейнер для отходов переполнен или не работает датчик отходов.	1. Проверьте, не переполнен ли контейнер с отходами. 2. Проверьте, нет ли влажности на датчике или нет ли короткого замыкания. 3. Если проблем осталась, свяжитесь с URIT.

10.3.2 Проблемы, связанные с вакуумом

Проблема	Возможная причина	Метод решения
Низкий вакуум / Low Vacuum	Уровень вакуума не достигает стандартного значения	1. Нажмите "Service", введите пароль 2006, чтобы войти в меню проверки системы. Проверьте, чтобы показатели вакуума были в нормальном состоянии. 2. Если проблема осталась, свяжитесь с URIT.

10.3.3 Проблемы, связанные с напряжением 5 В

Проблема	Возможная причина	Метод решения
Проблема напряжения в 5 В / 5V Voltage Problem	Проблемы с модулем питания.	1. Нажмите "Service", введите пароль 2006, чтобы войти в меню проверки системы. Проверьте, чтобы напряжение в 5 В было в нормальном состоянии. 2. Если проблема осталась, свяжитесь с URIT.

10.3.4 Проблемы, связанные с тестовым клапаном

Проблема	Возможная причина	Метод устранения
Высокое фоновое значение/High Background Value	Дилуэнт загрязнен или просрочен; загрязнены трубки или пробирки для дилуэнтов.	1. Проверьте, не просрочен ли или не загрязнен ли дилуэнт. 2. Войдите в меню обслуживания и выполните операцию Prime. 3. Если проблема осталась, выполните промывку пробирок (Rinsing Cups) в меню обслуживания, используя средство для зонда. Снова запустите фоновый тест, чтобы проверить, осталась ли еще ошибка. 4. Если проблема осталась, свяжитесь с URIT.
Неточный показатель гемоглобина / HGB Inaccuracy	1. Скачок фонового напряжения гемоглобина voltage hopping 2. Грязная пробирка пробы.	1. Нажмите "Service", введите пароль 2006, чтобы войти в меню проверки системы, проверьте HGB_BACK и HGB_ZERO. 2. Если HGB_BACK и HGB_ZERO вне диапазона, свяжитесь с URIT, чтобы изменить значения. 3. Выполните Prime и затем запустите фоновый тест, чтобы проверить, приемлем ли HGB_BACK.
Засор WBC или RBC	Засорена рубиновая диафрагма; время расчета WBC некорректно; проблема с электромагнитным клапаном	1. Выполните прожиг или промывку диафрагмы в меню обслуживания, а затем запустите фоновый тест, чтобы проверить время расчета. 2. Если проблема осталась, выполните промывку пробирок в меню обслуживания, аспирируйте зондом очищающий раствор и промойте диафрагму. 3. Если проблема осталась, свяжитесь с URIT.

10.3.5 Проблемы, связанные с аппаратным обеспечением

Проблема	Возможное решение	Метод решения
Аномальный звук двигателя	1. Ослаблен соединительный кабель двигателя. 2. Проблема с переключателем хода. 3. Проблема с двигателем. 4. Проблема с цепью привода двигателя.	1. Нажмите "Sevice", введите пароль 2006, чтобы войти в меню проверки системы. Проверьте, в нормальном ли состоянии параметры двигателя. 2. Если проблема осталась, свяжитесь с URIT.
Слишком долгое время подсчета или его нет вовсе.	1. Засорение рубиновой диафрагмы. 2. Клапан не двигается.	1. Если проблема появилась после ликвидации засорения диафрагмы, нажмите "Sevice", введите пароль 2006, чтобы войти в меню проверки системы. Проверьте, в нормальном ли состоянии клапаны. 2. Если проблема осталась, свяжитесь с URIT.

10.3.6 Проблемы, связанные с температурой

Проблема	Возможное решение	Corrective Action
----------	-------------------	-------------------

Аномальная температура	Аномальная температура или проблема с датчиком температуры.	1. Нажмите "Sevice", введите пароль 2006, чтобы войти в меню проверки системы. Проверьте температуру в «Проверке состояния системы / System Status Check». 2. Если температура вышла за рамки диапазона 15°C-30°C, отрегулируйте воздушный кондиционер, чтобы установить нужный диапазон температуры. 3. Если проблема осталась, свяжитесь с URIT.
------------------------	---	--

Глава 11 Меры предосторожности, ограничения и угрозы

Неправильная эксплуатация никогда не приведет к оптимальной производительности и даже причинит вред оператору и другим людям. Чтобы избежать проблем и добиться точных измерений, необходимо создать критерии для усовершенствования условий обслуживания.

11.1 Ограничения

- a) Оборудование создано для использования в целях лабораторной диагностики.
- b) Любые операции, доставка, установка или техническое обслуживание анализатора должны строго соответствовать содержанию настоящего Руководства. Если вопреки этому возникнут проблемы, то компания URIT не сможет обеспечить бесплатное гарантийное обслуживание.
- c) URIT создала компоненты системы оборудования для оптимальной производительности. Замена реагентов, контролей, калибраторов и компонентов, рекомендованных другими компаниями, может отрицательно повлиять на производительность анализатора или вызвать инциденты, что приведет к потере бесплатной гарантии.
- d) Любой ремонт и любая замена аксессуаров должны выполняться в соответствии с требованиями URIT. Если вопреки этому возникнут проблемы, то компания URIT не сможет обеспечить бесплатное гарантийное обслуживание.
- e) Следуйте рекомендуемым графикам и процедурам обслуживания, описанным в Главе 8. Любое нарушение приведет к сокращению срока эксплуатации и повлияет на результаты теста, или же вызовет инциденты, в результате которых будет потеряна бесплатная гарантия.
- f) Электромагнитная безопасность
 - ◆ Двигатель, который находится внутри прибора, должен генерировать альтернативное электрическое поле и магнитное поле. Анализатор полностью учитывает проблемы электромагнитной совместимости. Электромагнитные помехи, создаваемые анализатором, не мешают работе анализатора и находящимся поблизости устройствам.
 - ◆ Анализатор может работать неправильно из-за сильных

электромагнитных помех. Пожалуйста, сделайте электромагнитную оценку окружающей среды перед использованием. Это может привести к ошибкам преобразования данных и неверным результатам из-за сильных электромагнитных помех и плохого заземления.

g) Электромагнитная совместимость

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

11.2 Ограничения по расположению

- a) Первоначальную установку должен выполнять авторизованный инженер URIT.
- b) При перемещении анализатора с места первоначальной установки в другое место все установочные процедуры следует выполнить заново.
- c) Размещайте анализатор на прочной, ровной поверхности. Разместите систему:
 - Вдали от прямых солнечных лучей.
 - Вдали от потоков охлажденного или нагретого потока воздуха с экстремальными температурами.
 - Вдали от сушильных шкафов, центрифуг, рентгеновского оборудования, копировальных аппаратов или ультразвукового очистителя.
 - Особых требований по нагрузке на пол нет.
- d) Размещайте контейнеры с реагентами на одном уровне с анализатором.
- e) Обеспечьте наличие достаточного пространства вокруг анализатора: 40 см пространства от окружающих предметов необходимо для нормальной вентиляции и 2м² пространства нужно для анализатора и реагента. Не размещайте оборудование в месте, где трудно отключать устройство. Также требуется достаточное пространство вокруг анализатора для выполнения необходимых процедур по техническому обслуживанию.
- f) Обмен воздуха в помещениях для удаления избытков теплоты, влаги, вредных и других веществ с целью обеспечения допустимого микроклимата и качества воздуха в обслуживаемой или рабочей

зоне должен быть в соответствии с местными и национальными нормами.

- g) Перед первой измерительной процедурой анализатора, проверьте, чтобы каждый компонент системы подачи реагента был подключен к нужному впускному отверстию и контейнеру реагента. Убедитесь, что трубки вывода не перепутались, а трубка для отходов подключена к соответствующему выпускному отверстию и подключена к соответствующему контейнеру для отходов или системе вывода.
- h) Не отключайте электрические разъемы при включенном питании. Проверьте, чтобы анализатор был правильно заземлен для предотвращения электрических помех и обеспечения безопасности.

ОСТОРОЖНО: Никто без разрешения URIT НЕ ДОЛЖЕН вытаскивать винты из крышки, иначе вся ответственность возлагается на владельца оборудования.

11.3 Контроль безопасности и заражения

- a) Во время выполнения ежедневной операции по техническому обслуживанию следуйте необходимым лабораторным или клиническим процедурам. Надевайте перчатки, лабораторную одежду и защитные очки, чтобы избежать прямого контакта с пробами.
- b) Не забывайте, что все клинические образцы, контрольные пробы, калибраторы и др., содержащие человеческую кровь или сыворотку, потенциально несут инфекцию. Надевайте стандартную лабораторную одежду, перчатки, защитные очки и выполняйте все необходимые лабораторные или клинические процедуры при работе с этими материалами. Не курите, не ешьте и не пейте в рабочей зоне. Не всасывайте содержимое пробирок.
- c) Учитывая, что пробы крови и отходы потенциально являются источником биологической и химической опасности, оператор должен обращаться с ними крайне осторожно во время процесса утилизации, а также выполнять требования местной власти при очистке, обращении с материалами и их утилизации.
- d) При хранении реагентов, калибраторов и контрольных проб выполняйте рекомендации Руководства. Потребитель обязан предпринимать все действия и использовать управление для предотвращения порчи, неправильного обращения или поглощения

по ошибке реагентов, калибраторов и контрольных проб. Реагенты должны быть вдали от экстремальных температур.

ОСТОРОЖНО: Реагент нельзя использовать, если он замерз, будучи при температуре ниже 0°C.

ОСТОРОЖНО: Храните реагенты вдали от прямых солнечных лучей во избежание испарения и загрязнения. Плотнo закрывайте крышку контейнера. Диаметр отверстия должен быть минимальным, чтобы избежать испарения и загрязнения.

Приложение А: Характеристики оборудования

Размеры и вес

Размеры:

380 мм (Д)×305 мм (Ш)×395 мм (В)

Вес: 18 кг

Характеристики транспортировки и хранения

Температура: -10°C~55°C

Относит. влажность: ≤95%RH

Давление: 50kPa~106kPa

Требования к рабочим условиям

Температура: 15°C~35°C

Относ. влажность: ≤90%RH

Давление: 60kPa – 106 kPa

Характеристики питания

Сеть: перемен. ток 100В-240В

Частота: 50/60Гц

Мощность: 130 ВА-180 ВА

Предохранитель: 250 В/3.15 А

Степень защиты- IP20

Звуковое давление

Максимальное звуковое давление: 65 дБА

Характеристики индикации

Дисплей: 10.4 дюймов ЖК

Язык: Английский/Упрощенный китайский/ Русский

Параметры: 21 параметр и 3 гистограммы

Индикатор: Индикаторы состояния/Индикаторы режима работы

Системные предупреждения: Предупредительное сообщение/предупредительный сигнал

Разъемы и порты: Розетка

Для принтера

Порт RS-232

USB-порты

Характеристики принтера

Ширина принтера: 57, 5 мм

Ширина бумаги: 48 мм

Ширина ролика бумаги: 50 мм

Скорость печати: 12, 5 мм/с

Объем пробы

Режим цельной крови: цельная кровь 13 мкл

Режим предварительно разбавленной периферийной крови: периферийная кровь 20 мкл

Режим антикоагулированной периферийной крови: периферийная кровь 13 мкл

Характеристики аксессуаров

Название	Объем±5%
Дилуэнт	20 л
Очищающий раствор	100 мл
Лизирующий реагент	500 мл

Название	Размеры ±10%	Масса, гр ±10%
Кабель питания	Длина-200 см	189
Кабель заземления	Длина-300 см	142
Капилляры, тубус 200 штук	Диаметр 4,3 см, высота 12,5 см	214
Груша	Длина-4,5 см Диаметр-1,5 см	2,2
Трубка для Дилуэнта	Длина-182 см	65,5
Трубка для лизирующего реагента	Длина-100 см	17,3
Кабель датчика и трубка для слива для канистры слива	Длина-158 см	131,5
Контейнер для слива воды	Длина 26 см, ширина 17см, высота 5см	197
Клавиатура	Длина 30 см, ширина 15см,	315

	высота 2 см	
Мышь (для компьютера)	Длина 10 см, ширина 6 см, высота 3 см	52
Смазка (для тех обслуживания)	Длина-8 см	12,5
Фильтр	Длина-2,5 см Диаметр-2,2 см	1,8
Крышка на канистру с Дилуэнт	Высота-1,8 см Диаметр-4 см	3,6
Термо бумага для принтера	Ширина-5,75 см Диаметр-5 см	101
Ключ для открывания крышки реагентов	Длина 13 см, ширина 6 см, высота 0,5 см	14,5
Пластиковая пробирка 200 шт. (упаковка)	Длина 23 см, ширина 9 см, высота 8 см	172

Объем реагента для одной пробы

Дилуэнт: 29 мл

Лизирующий реагент: 0, 7 мл

Фоновый тест

WBC $\leq 0,2 \times 10^9 / л$; RBC $\leq 0,02 \times 10^{12} / л$; HGB $\leq 1 г / л$; PLT $\leq 10 \times 10^9 / л$

Фоновый перенос

WBC $\leq 0,5\%$; RBC $\leq 0,5\%$; HGB $\leq 0,6\%$; PLT $\leq 1,0\%$

Точность

Таблица А-1 Характеристики точности

Параметр	Допустимые пределы (%)
WBC	$\leq \pm 8,0\%$
RBC	$\leq \pm 4,0\%$

HGB	$\leq \pm 4,0\%$
MCV	$\leq \pm 3,0\%$
HCT	$\leq \pm 5,0\%$
PLT	$\leq \pm 10,0\%$

Воспроизводимость

Таблица А-2 Характеристики воспроизводимости

Параметр	Допустимые пределы (CV/%)	Диапазон точности
WBC	$\leq 3,5\%$	$3,5 \times 10^9 / л \sim 6,9 \times 10^9 / л$
	$\leq 2,0\%$	$7,0 \times 10^9 / л \sim 15,0 \times 10^9 / л$
RBC	$\leq 1,5\%$	$3,00 \times 10^{12} / л \sim 6,00 \times 10^{12} / л$
HGB	$\leq 1,5\%$	$100 г / л \sim 180 г / л$
HCT	$\leq 2,0\%$	$35\% \sim 50\%$
MCV	$\leq 1,0\%$	$76 фл \sim 110 фл$
PLT	$\leq 4,0\%$	$100 \times 10^9 / л \sim 500 \times 10^9 / л$

Линейность

Таблица А-3 Характеристики линейности

Параметр	Линейный диапазон	Допустимые пределы	коэффициент корреляции R
WBC	$0,0 \times 10^9 / л \sim 10,0 \times 10^9 / л$	$\leq \pm 0,3 \times 10^9 / л$	$\geq 0,990$
	$10,1 \times 10^9 / л \sim 99,9 \times 10^9 / л$	$\leq \pm 5\%$	
	$100,0 \times 10^9 / л \sim 300,0 \times 10^9 / л$	$\leq \pm 9\%$	
RBC	$0,00 \times 10^{12} / л \sim 1,00 \times 10^{12} / л$	$\leq \pm 0,05 \times 10^{12} / л$	$\geq 0,990$
	$1,01 \times 10^{12} / л \sim 8,00 \times 10^{12} / л$	$\leq \pm 5\%$	

HGB	0 г/л ~ 70 г/л	$\leq 2 \text{ г/л}$	$\geq 0,990$
	71 г/л ~ 280 г/л	$\leq \pm 2\%$	
PLT	$0 \times 10^9 / \text{л} \sim 100 \times 10^9 / \text{л}$	$\leq \pm 10 \times 10^9 / \text{л}$	$\geq 0,990$
	$101 \times 10^9 / \text{л} \sim 999 \times 10^9 / \text{л}$	$\leq \pm 10\%$	
	$1000 \times 10^9 / \text{л} \sim 4000 \times 10^9 / \text{л}$	$\leq \pm 12\%$	
HCT	0% ~ 67%	$\leq \pm 4\%$ (значение HCT) или $\pm 6\%$	$\geq 0,990$

Эффект следового переноса

Параметр	Результат измерения
WBC	$\leq 0,5\%$
RBC	$\leq 0,5\%$
HGB	$\leq 0,6\%$
PLT	$\leq 1,0\%$

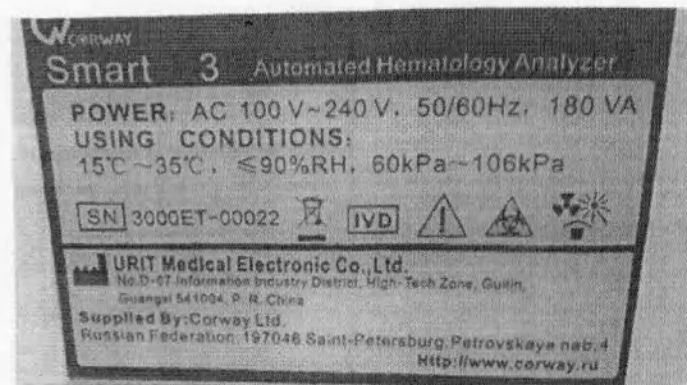
Приложение В: Иконки и обозначения на оборудовании

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
	Эквипотенциальность
	Хранить вдали от тепловых и радиоактивных источников
	Производитель
	Не утилизировать как бытовой мусор
	Беречь от влаги
	Дата производства

Дополнительно на транспортной упаковке могут быть

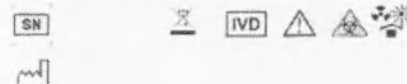
Символ	Определение
	Беречь от влаги
	Верх товара
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Осторожно, хрупкий товар
	Не допускать попадания солнечного света
	Не катить
G.W.	Вес брутто
N.W.	Вес нетто
MEASU.	Размеры упаковки

Маркировка



Макет маркировки на русском языке:

Автоматический гематологический анализатор Smart 3
 Напряжение питания: 100-240 В, 50/60Гц, 180 Вт
 Условия эксплуатации:
 15°C~35°C, отн. влажность ≤90%, 60кПа – 106 кПа



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

Приложение С: Связь

Система передает данные проб и информацию анализатора на внешний компьютер через RS-232 COM. Операцию можно выполнить автоматически после анализа или вручную, если оборудование находится в режиме ожидания. Настоящее приложение поясняет настройки параметров связи и формatera передачи данных для упрощения операции.

Перед коммуникацией обеспечьте подключение анализатора к внешнему компьютеру с помощью соответствующего порта COM.

Связь может быть осуществлена в шестнадцатеричном формате или в формате ASCII.

Приложение D: Шестнадцатеричный формат связи

Приложение E: Соглашение о параметрах подслова

Скорость передачи: 115200

Разряд контроля четности: Нет

Бит данных: 8 бит

Столовый бит: 1 бит

Приложение F: Формат кадра уровня передачи данных

Приложение G: Формат кадра

STX	LENGTH	Message	ETX	LRC
-----	--------	---------	-----	-----

Приложение H: Значение каждого поля или контрольного поля

Наименование	Назначение	Значение
STX	Начало текста	0x02
ETX	Конец текста	0x03
Message	Отправка сообщения	Определить по содержанию сообщения.
LENGTH	Длина (2 байта)	Определить по длине сообщения
LRC	Контрольная сумма	Определить по контенту между STX и ETX кроме STX.

Приложение I: Правила

Соответствует формату Big-Endian, старший байт является приоритетным при передаче.

Приложение J: Структура поля сообщения

Приложение K: Структура сообщения

Тип (TYPE)	Данные (DATA)
------------	---------------

Определение поля (Field Definition):

	Поле	Длина
1	TYPE	1
2	DATA	xx

Значение ТИПА (TYPE Value):

Тип	Значение
TRANS_CONDITION	0x42

Приложение L: Определение поля данных (DATA)

Тип данных / DATA Type(1 байт)	Содержание данных / DATA Content(зависит от определенного типа данных)
-----------------------------------	--

Значение типа поля даты (TYPE Value of DATA Field):

Тип данных	Значение	Определение	Получение	Передача
CON_TRANS	0x01	Запросить онлайн-статус	Да	
TRANS_CON	0x02	Передать онлайн-статус		Да

Содержание поля данных (DATA Field Content):

Если значение типа поля данных — это TRANS_CON и противоположная сторона получает сообщение 0x01, которое отправлено нами, это значит, что соединение онлайн нормальное.

Приложение М: Сообщение в формате ASCII

Приложение N: Формат передачи сообщения

Форматы передачи сообщения: <SB> dddd <EB><CR>.

<SB> означает начало сообщения и его соответствующий знак в системе ASCII: <VT>, то есть 0x0B;

<EB> означает конец сообщения, а его соответствующий знак в системе ASCII: <FS>, то есть 0x1C;

<CR> означает подтверждение назначения и метку поля другого сообщения, то есть 0x0D;

dddd – это актуальное содержимое передачи. Оно включает несколько полей, каждое из которых будет завершаться <CR>, то есть 0x0D.

Приложение O: Грамматика сообщения

| метка поля

^ метка компонента

& метка дочернего компонента

~ Повторная метка

\ Знак Escape

Приложение P: Тип данных

CX расширенный составной идентификатор, который проверяет цифру

CE элемент кода

CM составной объект

CQ количество составных объектов с единицами

DR диапазон даты и времени

DT дата

DLN номер лицензии водителя

EI идентификатор объекта

HD иерархический указатель

FN фамилия

FT форматированный текст

IS кодированное значение для пользовательских таблиц

ID кодированные значения для таблиц HL7

JCC код работы

NM численный

PT	тип обработки
PL	местонахождение человека
ST	строка
SI	последовательный идентификатор
TS	метка времени
TQ	количество времени
TX	текстовые данные
XAD	расширенный адрес
XCN	расширенный составной номер ID и имя
XON	расширенные составное имя и номер ID для организаций
XPN	расширенное личное имя
XTN	расширенный телекоммуникационный номер
VID	идентификатор версии

Приложение Q: Тип сообщения

Структура сообщения выглядит следующим образом:

```
MSH //Заголовок сообщения
{
  [PID] //Данные пациента
  {
    OBR //Медицинская рекомендация
    [OBX] //Результат проверки
  }
}
```

Пояснению MSH (заголовка сообщения):

Номер	Поле	Тип	Длина	Примечание
1	Метка поля	ST	1	
2	Кодирование символов	ST	4	
3	Отправляемая заявка	EI	180	
4	Отправляемая функция	EI	180	
5	Получаемая заявка	EI	180	
6	Получаемая	EI	180	

	функция			
7	Дата и время сообщения	TS	28	
8	Безопасность	ST	40	
9	Тип сообщения	CM	7	
10	Контрольный ID сообщения	ST	20	
11	Обрабатываемый ID	PT	3	
12	ID версии	VID	60	
13				сохранение
14				сохранение
15				сохранение
16				сохранение
17				сохранение
18	Кодер	ST		Кодирование (с UNICODE)

Пример:

MSH|^~\&|CompanyName|InstrName|LIS|PC|20100930100436||ORU^R01|
CompanyName-BLD|P|2.3.1|||||UNICODE

Пояснение поля PID (данных пациента):

Номер	Поле	Тип	Длина	Примечание
1	Установка ID PID	SI	4	Подтверждение различных полей, в основном установлено 1
2	ID пациента	EI	20	
3	Список идентификаторов пациента	CX	20	
4	Альтернативный ID пациента	CX	20	
5	Имя пациента	XP	48	
6	Девичья фамилия матери	XP	48	Установлено 0
7	Дата/время рождения	TS	26	

8	Пол	IS	1	М или Ж
9	Псевдоним пациента	XP	48	сохранение
10	Раса	CE	80	сохранение
11	Адрес пациента	XAD	106	сохранение
12	Код округа	IS	4	сохранение
13	Номер телефона	XTN	40	сохранение
13	Номер телефона автобуса	XTN	40	сохранение
14	Родной язык	CE	60	сохранение
15	Семейное положение	CE	80	сохранение
16	Религия	CE	80	сохранение
	В основном, последние части не нужно заполнять			

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

Поле OBR:

Номер	Поле	Тип	Длина	Примечание
1	Установить ID OBR	SI	4	Подтвердить разные поля, в основном установлено 1 или ничего
2	Порядковое число места	EI	22	
3	Приписанное пациенту место	EI	22	
4	Универсальный сервисный ID	CE	200	
5	Приоритет	ID	2	Установлено 0
6	Запрошенная дата и время	TS	26	
7	Дата и время наблюдения	TS	26	
8	Дата и время конца	TS	26	Установлено 0

	наблюдения			
9	Объем собранного	CQ	20	Установлено 0
10	Идентификатор сборщика	XCN	60	Установлено 0
11	Код операции SPE	ID	1	Установлено 0
12	Код опасности	CE	60	
13	Соответствующая клиническая информация	ST	300	Клиническая информация, диагноз или примечание и т.д.
14	Полученные дата и время SPE	TS	26	
15	Источник SPE	CM	300	Кровь, моча или иное
16	Назначенный поставщик	XCN	120	
17	Номер телефона запроса обратного вызова	XTN	40	Установлено 0
18	Место поля 1	ST	60	Inspection applicant
19	Место поля 2	ST	60	Установлено 0
20	Заполняющий поле 1	ST	60	Установлено 0
...	В основном не нуждается в заполнении			Установлено 0

Пример:

OBR[1]1010051|000001|CompanyName^InstrName||20101010093020|20101010093500||||| Jaundice||BLD|Tom||011

OBX:

Номер	Поле	Тип	Длина	Примечание
1	Установлен OBX	ID	4	Подтвердить разные поля, в основном установлено 1 или ничего
2	Тип значения	ID	3	NM указывает тип номера, ST указывает тип

				значения
3	Идентификатор наблюдения	CE	590	Идентификатор наблюдения или ID
4	Субидентификатор наблюдения /SubID	ST	20	
5	Значение наблюдения	ST	65535	Результат теста
6	Единицы	CE	90	
7	Диапазон контрольных значений	ST	90	
8	Аномальные метки	ID	5	Метка значения: L H N
9	Вероятность	ID	5	Установлено 0
10	Природа аномального теста	ID	2	Установлено 0
11	Статус наблюдения	ID	1	Результаты наблюдения и взять F в качестве финального результата
12	Дата последнего наблюдения	TS	26	Установлено 0
13	Определяемые пользователем проверки доступа	ST	20	Оригинальный результат, например, абсорбция
14	Дата и время	TS	28	Использовать биохимический результат
15	ID исполнителя			
16	Ответственный за наблюдение			
17	Метод наблюдения	CE	60	Использовать биохимический результат

Полный пример данных ASCII:

```
<SB>
MSH|^~\&|[[CompanyName]][[InstrName]]|LIS|PC|[[ResultTime]]|ORU^R01|
[[InstrType]]|P|2.3.1|[[UNICODE]]<CR>
PID|[[PatType]][[PatID]][[PatBarCode]][[PatBedCode]][[PatName]][[PatBirth]][
PatSex]<CR>
OBR|[[SampleType]][[REQID]][[SampleID]][[CompanyName]]^[[InstrName]][[S
ampleTime]][[StartTime]][[Symptom]][[SampleType]][[SendDOCName]][[Send
DP]]<CR>

OBX|[[ResultType]][[ValueType]][[ItemID]][[ItemName]][[TestResult]][[Unit]][[Co
nsultValue]][[Flag]][[F]][[DocDP]][[DOCName]]<CR>
OBX|1|NM|[[ItemID]]^LeftLine|[[TestResult]][[F]][[DocDP]][[DOCName]]<C
R>
OBX|1|NM|[[ItemID]]^RightLine|[[TestResult]][[F]][[DocDP]][[DOCName]]
<CR>
OBX|1|ED|[[ItemID]][[InstrID]]^Histogram^32Byte^HEX^[[TestResult]][[F]][
[DocDP]][[DOCName]]<CR>
<EB>
<CR>
```

Приложение R: Операции связи

Если в качестве режима передачи выбрать шестнадцатеричный код, система отправит данные в шестнадцатеричном формате. Аналогично, выберите ASCII, система отправит данные в формате ASCII.

Если включена автоматическая передача, то после завершения каждого анализа система автоматически будет передавать данные через COM-порт. Если вам это не нужно, отключите эту функцию в настройках меню. Для передачи данных пользователи могут нажать «Transmit» в главном меню.

Приложение S: Комплект поставки

Автоматический гематологический анализатор Smart 3 с принадлежностями в составе:

1.	Автоматический гематологический анализатор Smart 3	1 шт.
2.	Дилуэнт (20 л) (при необходимости)	1 канистра
3.	Очищающий раствор (100 мл) (при необходимости)	1 флакон
4.	Лизирующий реагент (500 мл) (при необходимости)	1 флакон
5.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
6.	Сервисная инструкция	1 шт.
7.	Кабель питания	1 шт.
8.	Кабель заземления	1 шт.
9.	Трубка для Дилуэнта	1 шт.
10.	Трубка для лизирующего реагента	1 шт.
11.	Трубка для слива	1 шт.
12.	Контейнер для слива воды	1 шт.
13.	Фильтр	3 шт.
14.	Пластиковая пробирка 200 шт.	1 упак.

Принадлежности:

1.	Капилляры, тубус 200 штук	1 упак.
2.	Груша	1 шт.
3.	Кабель датчика для канистры слива	1 шт.
4.	Клавиатура	1 шт.
5.	Мышь (для компьютера)	1 шт.
6.	Смазка (для тех обслуживания)	1 шт.
7.	Крышка на канистру с Дилуэнт	1 шт.
8.	Термо бумага для принтера	2 шт.
9.	Ключ для открывания крышки реагентов	1 шт.

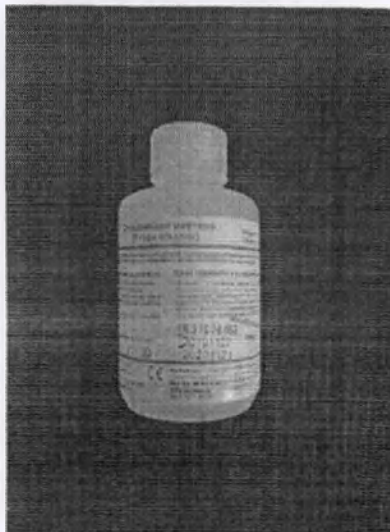
Дилуэнт (20 л)



Дилуэнт предназначен для предварительного разведения образцов крови в автоматических гематологических анализаторах перед непосредственным подсчетом форменных элементов.

Состав: Дилуэнт содержит Трис, натрий хлористый, натрий сульфат безводный, Трилон Б, лимонную кислоту, метилизотиазолинон (МИТ)

Очищающий раствор (100 мл)



Очищающий раствор предназначен для глубокой очистки зонда аспирации и гидравлической системы гематологического анализатора.

Состав: Очищающий раствор, содержит натрий гипохлорит и натрий гидроокись

Лизирующий реагент (500 мл)

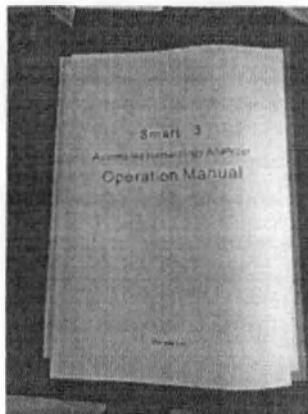


Лизирующий реагент предназначен для лизиса эритроцитов при сохранении целостности лейкоцитов, что необходимо для разделения клеток на субпопуляции, и для превращения всех форм гемоглобина в единый модифицированный гемоглобиновый комплекс для его количественного определения при выполнении исследований с помощью анализатора.

Состав: Лизирующий реагент содержит кислоту борную, натрий

тетраборнокислый, натрий сульфат безводный, лимонную кислоту, Трилон Б, додецилтриметиламмоний хлорид, цетилтриметиламмония бромистого, метилизотиазолинон (МИТ)

Руководство по эксплуатации



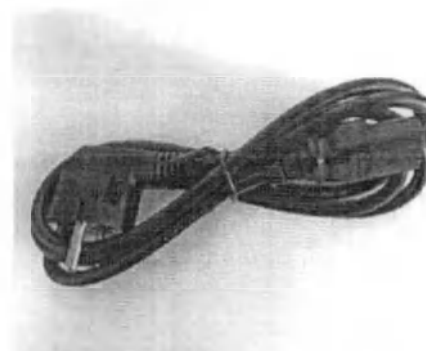
Руководство по эксплуатации является текстовым документом, который предназначен для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующий условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства;

Сервисная инструкция



Сервисная инструкция является текстовым документом, которая предназначена для инженеров по обслуживанию и ремонту. В сервисной инструкции детально расписано и показано на рисунках – как разобрать изделие. Это облегчает поиск неисправностей изделия инженерам по обслуживанию и ремонту;

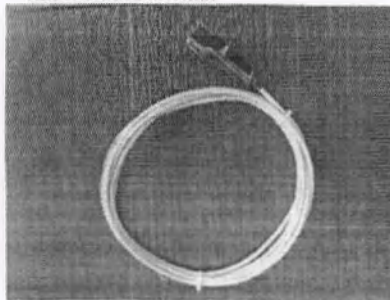
Кабель питания



Кабель питания– конструкция с евро розеткой, состоящий из трех изолированных друг от друга проводников (жил), заключённых в

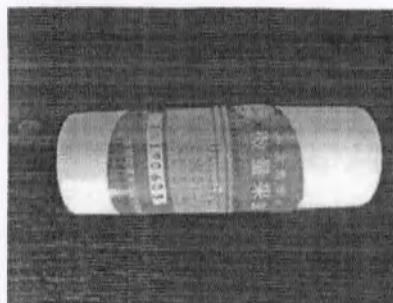
оболочку. Предназначен для передачи электрического тока от сети к анализатору;

Кабель заземления



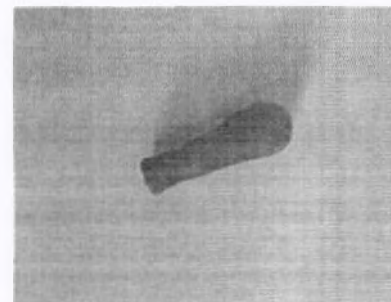
Кабель заземления- предназначен для соединения корпуса анализатора с контуром заземления для обеспечения защитного заземления;

Капилляры, тубус 200 штук



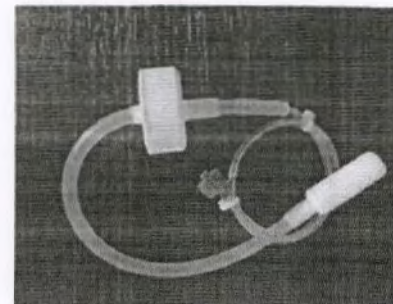
Капилляр представляет собой стеклянную трубочку, в которую с помощью груши набирается жидкость и переносится;

Груша



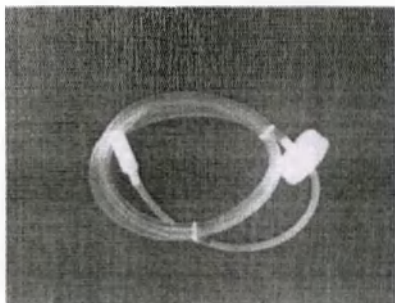
Изделие сделано из резины. Надевается на капилляр и с помощью откачивания воздуха производится забор жидкости. Далее жидкость переносится в подходящую емкость и выкачивается;

Трубка для Дилюента



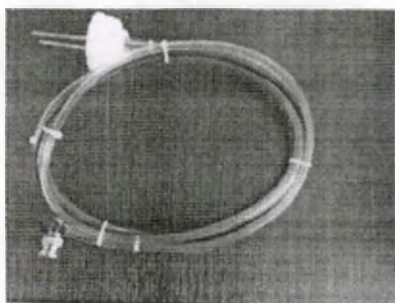
Трубка для Дилюента представляет собой силиконовую трубку, один конец которой имеет фитинг для подключения к анализатору, а второй-насадку для погружения в емкость с дилуентом. На трубке имеется крышка для крепления на горловине емкости;

Трубка для лизирующего реагента



Трубка для лизирующего реагента представляет собой силиконовую трубку, один конец которой имеет фитинг для подключения к анализатору, а второй-насадку для погружения в емкость с лизирующим реагентом. На трубке имеется крышка для крепления на горловине емкости;

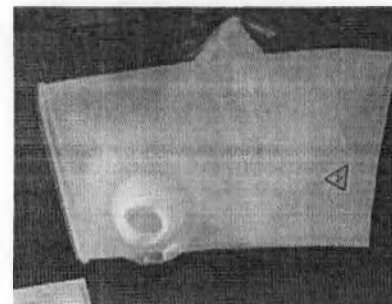
Кабель датчика и трубка для слива для канистры слива



Кабель датчика и трубка для слива для канистры слива представляет собой силиконовую трубку, один конец которой имеет фитинг для подключения к анализатору, а второй-насадку для погружения в канистру для слива. На трубке имеется крышка для крепления на горловине бутyli;

В канистру слива устанавливается датчик уровня, кабель которого подключается к анализатору;

Контейнер для слива воды



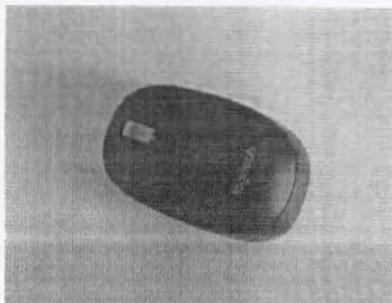
Контейнер представляет собой складную пластиковую канистру. В верхней части имеется горловина для установки сборки для отходов;

Клавиатура



Клавиатура - это устройство, которое используется для ввода данных (букв, цифр и других символов). Клавиши расположены в определенном порядке и нажимаются пальцами рук. Подключается через USB порт на анализаторе;

Мышь (для компьютера)



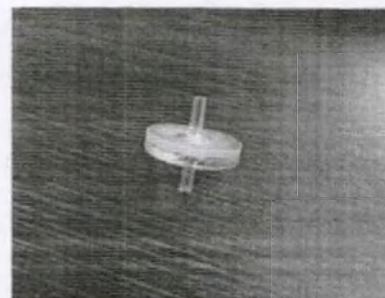
Мышь — координатное устройство ввода для управления курсором и отдачи различных команд. Управление курсором осуществляется путём перемещения мыши по поверхности стола или коврика для мыши. Клавиши и колёсико мыши вызывают определённые действия, например: активация указанного объекта, вызов контекстного меню. Подключается через USB порт на анализаторе;

Смазка (для тех обслуживания)



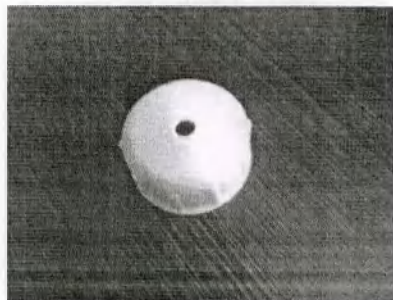
Смазка предназначена для смазки подвижных трущихся частей аппарата при проведении периодического обслуживания;

Фильтр



Фильтр предназначен для задержания возможных примесей, попавших в проточную систему анализатора. Устанавливается инженером по обслуживанию и ремонту. При установке требуется снять корпуса анализатора;

Крышка на канистру с Дилуентом



Пластиковая крышка с отверстием для трубки. Крепится на горловине емкости с дилуентом;

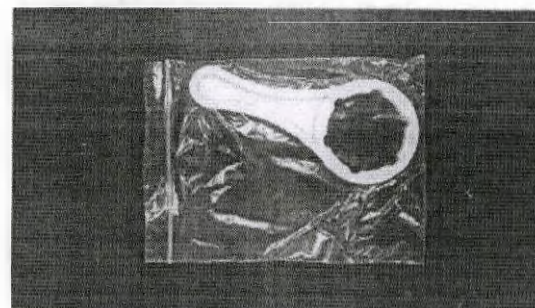
Термо бумага для принтера



131

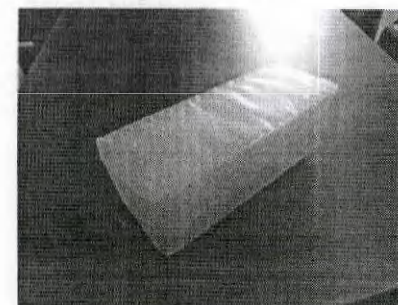
Предназначена для регистрации и хранения результатов исследований; Лоток устройства записи (встроенного принтера) нужно открыть, вложить термобумагу. Перед закрытием лотка устройства записи (встроенного принтера) нужно кончик термобумаги вытянуть наружу анализатора.

Ключ для открывания крышки реагентов



Пластиковый ключ предназначен для откручивания крышек с канистр и флаконов;

Пластиковая пробирка 200 шт.



Пробирки являются ёмкостью для образца крови.

132

сервисная инструкция Smart-3

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	1
Авторское право и заявление	1
Глава 1 Описание системы	1
1.1 Вид спереди	1
1.2 Вид сбоку	2
1.3 Принципы работы	2
1.3.1 Метод электрического импеданса	3
1.3.2 Принципы подсчета лейкоцитов	3
1.4 Принцип проведения и дифференциация определения лейкоцитов	4
1.5 Принципы проведения теста на эритроциты	5
1.5.1 Принцип определения общего количества эритроцитов	5
1.5.2 Принципы тестирования показателей эритроцитов	5
1.6 Принцип определения тромбоцитов	6
1.7 Колориметрический метод определения гемоглобина	6
1.8 Параметры	7
Глава 2 Примечания	8
2.1 Внешние факторы	8
2.1.1 Напряжение	8
2.1.2 Электромагнитные помехи	8
2.1.3 Температура	8
2.2 Требования к расположению	8
2.3 Примечания относительно ввода в эксплуатацию	9
2.4 Сбор и исследование образцов крови	9
Глава 3 Система	10
3.1 Введение	11
3.1.1 Электрическая система	11
3.1.2 Источник питания с переключаемым режимом (SMPS)	12
3.1.3 Плата ARM-FPGA	12
3.1.4 Плата аналогового усилителя	13
3.1.5 Плата привода клапанов и двигателей	14
3.1.6 Плата AVDD	15
3.1.7 LED-плата	16
3.1.8 Регистратор	16
3.2 Неисправность электрической системы	17
3.3 Принцип определения параметров	19
Глава 4 Поточная система	20
4.1 Дилуэнт	21
4.2 Чашка для образцов	22
4.3 Вакуумный насос	24
4.4 Механизм отбора образцов	24

4.5	Электромагнитный клапан.....	25
4.6	Роликовый насос.....	25
4.7	Вакуумная камера.....	25
4.8	Плата JWLM.....	26
4.9	Функции клапанов поточной системы.....	27
4.10	Неисправность поточной системы.....	28
Глава 5 Испытание.....		31
5.1	Калибровка системы.....	31
5.2	Регулировка усиления.....	34
5.2.1	Регулировка усиления лейкоцитов, эритроцитов.....	34
5.2.2	Регулировка напряжения гемоглобина.....	34
5.2.3	Регулировка усиления тромбоцитов.....	35
5.2.4	Регулировка вакуума.....	35
5.3	Проверка системы.....	35
5.3.1	Проверка двигателя.....	35
5.3.2	Проверка клапана.....	36
5.3.3	Проверка состояния системы.....	37
5.4	Внутренняя калибровка.....	38
Глава 6 Обновление программного обеспечения и онлайн процедуры.....		39
6.1	Обновление программного обеспечения платы ARM.....	39
6.1.1	Подготовка.....	39
6.1.2	Процесс обновления.....	39
6.2	Режим онлайн.....	40
6.2.1	Подготовка к работе в режиме онлайн.....	40
6.2.2	Онлайн процедуры.....	40
Глава 7 Распространенные неисправности.....		41
Приложение: Система потоков.....		43

Авторское право и заявление

Мы владеем авторскими правами на данное неопубликованное руководство и имеем право обращаться с ним как с секретной информацией. Данное руководство используется только в качестве справочника по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту нашего устройства. Посторонний персонал не имеет права публиковать данное руководство.

Данное руководство содержит специальную информацию, защищенную законом об авторском праве. Авторские права защищены, запрещается копировать и передавать любое содержимое данного руководства без письменного согласия с нашей стороны.

Мы не даем никаких официальных гарантий на данное руководство, включая (но не ограничиваясь) предполагаемую ответственность за товарный вид и пригодность для использования в определенных целях. Мы не несем ответственности за ошибки, допущенные в данном руководстве, а также за косвенный и побочный ущерб, вызванный фактическим применением и использованием, предусмотренным данным руководством.

Содержание руководства может изменяться без предварительного уведомления.

Наши обязательства :

Мы несем ответственность за безопасность, надежность и возможности устройства только при следующих условиях :

- Сборка, модификация, повторная отладка, улучшение и ремонт выполняются нашим уполномоченным персоналом;
- Необходимое электромонтажное оборудование соответствует национальному стандарту;
- Анализатор используется в соответствии с данным руководством по обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Этот анализатор нельзя использовать в домашних условиях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если больница или учреждение, ответственное за использование данного прибора, не сможет реализовать комплекс приемлемых процедур обслуживания, это приведет к отклонению в работе прибора и даже поставит под угрозу здоровье человека.

В настоящее время мы предоставляем соответствующую техническую информацию по запросу клиента. Кроме того, изложите метод калибровки и другую информацию в виде списка, чтобы помочь квалифицированному специалисту отремонтировать устройство.

Гарантия

Технологии и материалы для производства

Мы гарантируем отсутствие проблем с техническими параметрами и материалами в течение одного года со дня отгрузки при условии нормального использования и обслуживания автоматического гематологического анализатора.

Бесплатное обслуживание

Наши обязательства по данной гарантии не включают стоимость перевозки и другие тарифы, мы не несем ответственности за прямой, косвенный и конечный ущерб и задержку, вызванные следующими условиями: неправильное использование, замена комплектующих или ремонт не уполномоченным нами персоналом.

Данная гарантия не распространяется на следующие элементы: прибор, который не прошел техническое обслуживание или уже сломан; прибор с замененной или отломанной заводской табличкой; другой наш продукт.

Безопасность, надежность и рабочее состояние

Если возникают следующие условия, мы не несем ответственности за безопасность, надежность и рабочее состояние анализатора:

- Следы разборки, царапин и повторной отладки;
- Обслуживание или замена производится не нашим уполномоченным персоналом.

Отправка инструмента обратно

В случае необходимости возврата прибора свяжитесь с дистрибьютором для получения подробной информации, сообщите серийный номер анализатора, который указан на заводской табличке. Мы не примем прибор, если невозможно определить серийный номер. Укажите номер прибора и серийный номер, кратко укажите причину возврата.

Перевозка: если прибор отправляется обратно для обслуживания, покупатель оплачивает перевозку (включая таможенный сбор).

Версия: 2020/02

Глава 1 Описание системы

1.1 Вид спереди

Дисплей - 10,4-дюймовый ЖК-дисплей с разрешением 800 × 600.

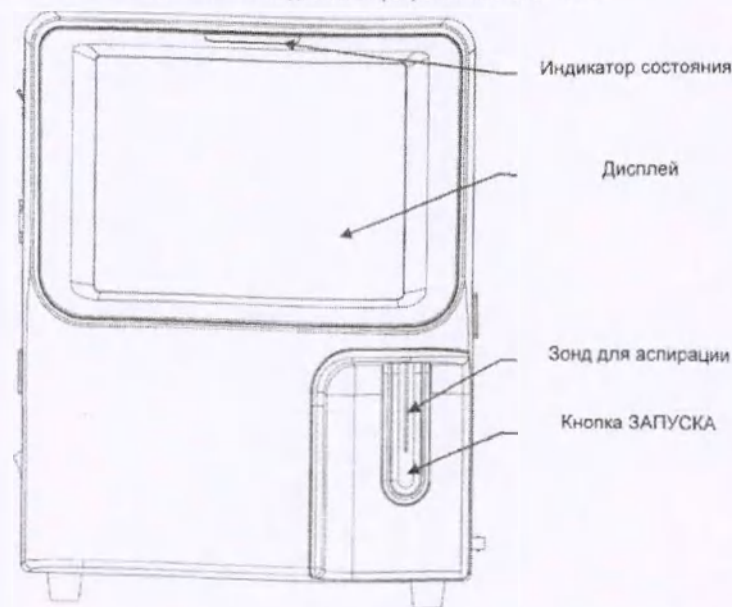
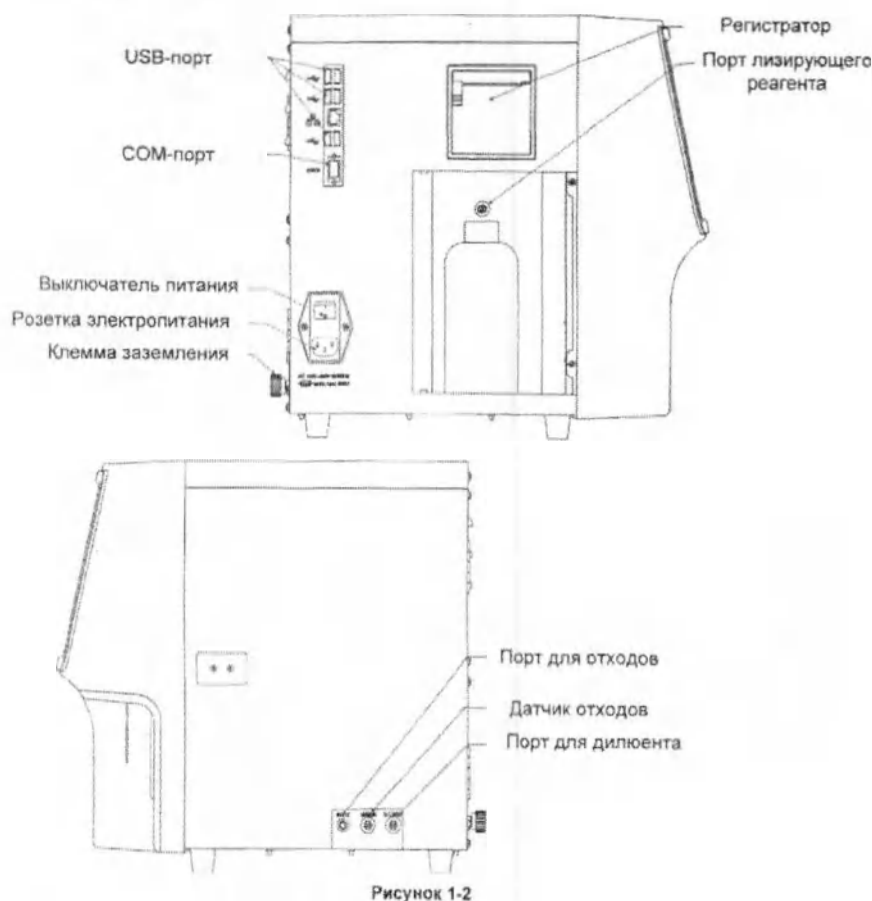


Рисунок 1-1

1.2 Вид сбоку



1.3 Принципы работы

Автоматический гематологический анализатор является многопараметрическим, он может отображать 21 параметр и 3 гистограммы. Анализатор использует метод электрического импеданса для определения уровня лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов, и колориметрический метод для определения уровня гемоглобина.

1.3.1 Метод электрического импеданса

Метод электрического импеданса основан на непроводящей способности клеток крови. Когда клетки крови в разбавителе проходят через диафрагму, сопротивление изменяется, на основании чего мы можем получить количество и объем лейкоцитов.

1.3.2 Принципы подсчета лейкоцитов

Автоматический гематологический анализатор использует два канала для подсчета, что означает, что лейкоциты и эритроциты находятся в разных камерах для подсчета. Кровь для количественного анализа разбавляется с помощью количественного разведения, затем эритроциты растворяются с помощью лизирующего реагента, чтобы провести подсчет лейкоцитов.

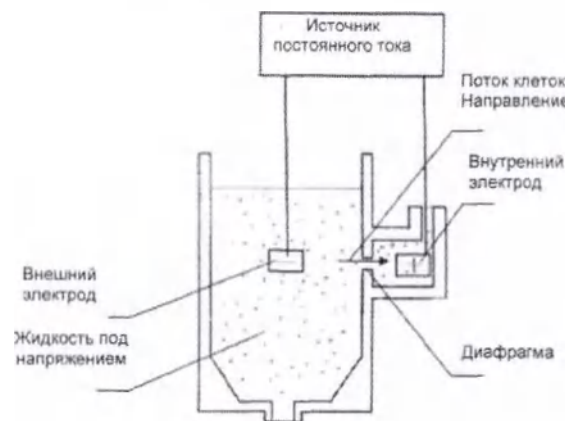


Рисунок 1-3

Внутренний и внешний электроды источника постоянного тока расположены в передней и задней камерах соответственно. Между этими двумя камерами находится диафрагма диаметром 100 мкм. Задняя камера заполняется суспензией клеток определенной концентрации, а передняя - дилуэнтном. Проводимость клеток ниже, чем у дилуэнта. С ними обращаются как с относительно плохими проводниками. Когда частица клетки проходит через диафрагму, она вызывает мгновенный импульс напряжения между внутренним и внешним электродами. Количество генерируемых импульсов свидетельствует о количестве частиц, прошедших через диафрагму.

Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему частицы, которая его произвела. Под действием отрицательного давления определенный объем клеток будет постоянно проходить через диафрагму, производя серию импульсов.

Общее количество определенного объема клеток можно получить путем усиления импульса, идентификации, деформации, настройки порога и A/D преобразования.

1.4 Принцип проведения и дифференциация определения лейкоцитов

Наряду с параметрами лейкоцитов, анализатор также может выдать гистограмму лейкоцитов, которая может отображать средний объем определенной популяции клеток, распределение клеток и наличие аномальных клеток.

Добавьте определенное количество дилуента и лизирующего реагента в чашку для образцов лейкоцитов. Лизирующий реагент может растворить эритроциты и дегидратировать лейкоциты, формируя "ядро, покрытое пленкой", таким образом, чтобы объем обработанных лейкоцитов составлял от 35 до 45 фл. При измерении лейкоцитов анализатор делит диапазон распределения объема лейкоцитов (35~350 фл) на 256 каналов. Каждый канал имеет объем 1,36 фл. Импульс каждого лейкоцита сохраняется в соответствующем канале в соответствии с его объемом и затем обрабатывается компьютером для составления плавной кривой, чтобы получить гистограмму распределения лейкоцитов по объему (см. Рисунок 1-4). Ордината показывает относительное количество лейкоцитов (относительное количество), а абсцисса - объем лейкоцитов (фл).

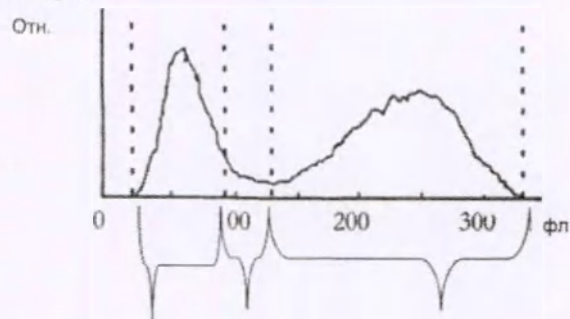


Рисунок 1-4

В соответствии с объемом, лейкоциты, обрабатываемые лизирующим реагентом, можно разделить на три категории: Лимфоциты (LYM), Моноциты (MID) и Гранулоциты (GRAN).

LYM	35—90	фл
MID	90—160	фл (Состоит из эозинофилов, базофилов и моноцитов).
GRAN	160—350	фл

1.5 Принципы проведения теста на эритроциты

1.5.1 Принцип определения общего количества эритроцитов

Принцип определения эритроцитов схож с принципом определения лейкоцитов. В чашке с образцом, аналогичной чашке с лейкоцитами, при воздействии отрицательного давления определенное количество клеток проходит через диафрагму (68 мкм) и производит соответствующий по размеру импульс. Анализатор может определить общее количество и средний объем эритроцитов в соответствии с размером и высотой импульса. Между тем, он также может получить гистограмму распределения объема эритроцитов (см. рис. 1-5) в соответствии с единичным измеренным объемом эритроцитов и процентом клеток, имеющих одинаковый объем.

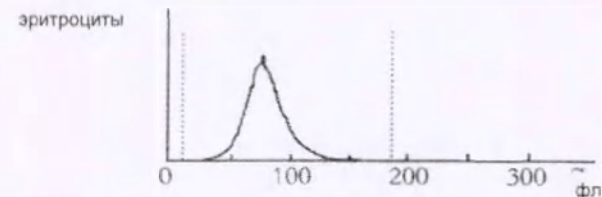


Рисунок 1-5

В нормальных условиях мы можем игнорировать лейкоциты, так как пропорция между эритроцитами и лейкоцитами составляет 750:1. Однако при некоторых особых условиях, например, при лейкемии с патологическими изменениями крови, подсчет лейкоцитов будет неправильным.

1.5.2 Принципы определения показателей эритроцитов

HCT можно рассчитать, разделив отношение количества MCV и RBC на 10. Согласно относительному алгоритму, анализатор может получить значения MCH, MCHC, RBC, MCV и HGB. Ширина распределения эритроцитов (RDW) может определяться путем определения количества эритроцитов и разницы в размерах эритроцитов, что отражает неоднородность объема эритроцитов. RDW может отражать степень разницы размеров эритроцитов и имеет клиническое значение для диагностики анемии.

1.6 Принцип определения тромбоцитов

Тромбоциты (PLT) и эритроциты (RBC) исследуются в одной и той же чашке с образцом. Устройство будет подсчитывать тромбоциты и эритроциты в соответствии с различными пороговыми значениями (Рисунок 1-6). Данные о тромбоцитах сохраняются в 64 каналах с интервалом 2~30 фл.

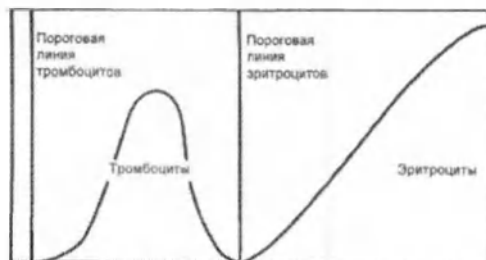


Рисунок 1-6

PDW можно вычислить с помощью гистограммы. MPV - это среднеарифметический объем тромбоцитов, который показан в виде кривой на гистограмме. MPV у здоровых людей имеет нелинейную отрицательную корреляцию с количеством тромбоцитов. ПКТ получают из MPV и PLT.

1.7 Колориметрический метод определения гемоглобина

Автоматизированный гематологический анализатор использует фотоэлектрическую колориметрию для измерения и расчета гемоглобина. Добавьте лизирующий реагент в разбавленный образец, в результате чего эритроциты растворяются, и высвобождается гемоглобин. Затем гемоглобин соединяется с лизирующим реагентом, образуя цианогемоглобин. Измерьте интенсивность пропускания света этого соединения в чашке с образцом через монохроматический свет с длиной волны 540 нм, а затем сравните с результатом в пустом состоянии, чтобы получить концентрацию гемоглобина (пустое состояние относится к состоянию, когда в чашке с образцом находится только дилуент). Приборы могут проводить тестирование автоматически, затем рассчитывать и распечатывать результат (в г/л).

$$HGB = K \times \left(\frac{E_s}{E_d} \right);$$

K - это константа.

E_d - сила света, прошедшего через дилуент.

E_s - сила света, прошедшего через образец.

1.8 Параметры

Автоматический гематологический анализатор производит нижеперечисленные 21 гематологическое измерение с использованием ЭДТА-антикоагулированной человеческой крови:

Таблица 1-1 21 Параметр

Сокращение	Полное название	Нормальный диапазон	Единица измерения
WBC	Подсчет количества лейкоцитов в крови	4,0-10,0	10 ⁹ клеток/л
LYM%	Процент лимфоцитов	20,0-40,0	%
MID%	Процент моноцитов	1,0-15,0	%
GRAN%	Процент гранулоцитов	50,0-70,0	%
LYM#	Количество лимфоцитов	0,6-4,1	10 ⁹ клеток/л
MID#	Количество моноцитов	0,1-1,8	10 ⁹ клеток/л
GRAN#	Количество гранулоцитов	2,0-7,8	10 ⁹ клеток/л
RBC	Количество эритроцитов	3,50-5,50	10 ¹² клеток/л
HGB	Концентрация гемоглобина	110-150	г/л (или г/дл)
HCT	Гематокрит (относительный объем эритроцитов)	36,0-48,0	%
MCV	Средний корпускулярный объем	80,0-99,0	фл
MCH	Средний корпускулярный объем гемоглобина	26,0-32,0	пг
MCHC	Средний корпускулярный объем гемоглобина Концентрация	320-360	г/л (или г/дл)
RDW_CV	Ширина распределения эритроцитов Точность повторений	11,5-14,5	%
RDW_SD	Ширина распределения эритроцитов StDev	39,0-46,0	фл
PLT	Количество тромбоцитов	100-300	10 ⁹ клеток/л
MPV	Средний объем тромбоцитов	7,4-10,4	фл
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	10,0-14,0	фл
PCT	Тромбокрит	0,10-0,28	%
P_LCR	Соотношение крупных тромбоцитов	13-43	%
P_LCC	Крупные тромбоциты	13-129	10 ⁹ клеток/л

Глава 2 Примечания

2.1 Внешние факторы

2.1.1 Напряжение

Для обеспечения нормальной работы и стабильности определения данных анализатор должен быть оснащен источником питания 220 В. Если напряжение нестабильно, необходим высокочастотный автоматизированный источник питания переменного тока со стабилизацией напряжения. Если часто происходят периодические отключения питания, необходимо установить источник бесперебойного питания, чтобы обеспечить надежную работу источника питания и электрической платы.

2.1.2 Электромагнитные помехи

Поскольку сигналы, собираемые анализатором, очень слабые, внешние помехи могут привести к появлению неправильных данных в результатах тестирования. Рекомендуется подключать анализатор к проводу заземления, чтобы сигналы помех уходили в землю через провод заземления во избежание электромагнитного воздействия. Анализатор следует держать вдали от оборудования, создающего помехи, такого как мониторы, копируемые аппараты, центрифуги, рентгеновское оборудование и т.д..

2.1.3 Температура

Рабочая температура анализатора составляет от 15°C до 35°C. Низкая температура влияет на реагенты и приводит к ошибкам в тестировании. Чаще всего значение лейкоцитов и гемоглобина слишком высокое, потому что скорость растворения лизирующий реагент при низкой температуре слишком низкая.

Значение PLT находится на низком уровне, поскольку тромбоциты объединяются при низкой температуре.

2.2 Требования к расположению

1. Анализатор и реагенты должны находиться на одном уровне, чтобы реагенты можно было быстро ввести в анализатор.
2. Контейнер для отходов следует ставить на пол, а не на один уровень с анализатором. (Избегайте загрязнения отходами)

Примечание

3. Правильно подключите разъемы для реагентов в соответствии с цветовыми обозначениями. Синий - дилуэнт, красный - лизирующий реагент.

2.3 Примечания относительно ввода в эксплуатацию

1. Проверьте разъемы трубок после того, как источник питания и реагенты правильно подключены. Если возникают проблемы, решите их до ввода в эксплуатацию.
2. Убедитесь в отсутствии ненормального запаха, звука и отображения. В случае возникновения проблем отключите питание и выполните проверку.
3. Проверьте, нормально ли отображается изображение и проходит ли инициализация программы. Если отклонений нет, анализатор перейдет на главный экран.

2.4 Сбор и исследование образцов крови

Режимы тестирования делятся на режим цельной крови и режим предварительного разбавления.

1. Забор цельной крови: Произведите забор венозной крови с помощью вакутейнера. Антикоагулянт в вакутейнере может антикоагулировать кровь.
2. Сбор раствора для предварительного разведения: Соберите периферическую кровь с помощью микропробирки для сбора крови. Например, из пальца, уха и т.д.
3. Тестирование в режиме цельной крови: Поместите пробирку с антикоагулянтом и образцом крови под зонд для аспирации образца, затем нажмите "RUN" для подсчета. Тестирование в режиме предварительного разведения: Слейте дилуэнт в пробирку с образцом через зонд, а затем введите в нее 20 мкл периферической крови для перемешивания. Поместите пробирку под зонд, а затем нажмите "RUN" для подсчета.

ПРИМЕЧАНИЕ: При сборе периферической крови избегайте чрезмерного выдавливания тканевой жидкости, чтобы не повлиять на подсчет PLT. Аналогичным образом, превышение концентрации приведет к скоплению тромбоцитов и ошибке подсчета PLT. Поэтому для забора периферической крови потребуется относительно глубокий прокол. Вытрите первую каплю крови, а затем соберите образец крови.

Глава 3 Система

Система состоит из импульсного источника питания (SMPS), платы ARM-FPGA, платы привода клапанов и двигателей, платы аналогового усилителя, платы AVDD, термопринтера (регистратора), LED-платы и платы JWLM. См. Рисунок 3-1



Рисунок 3-1

3.1 Введение

3.1.1 Электрическая система

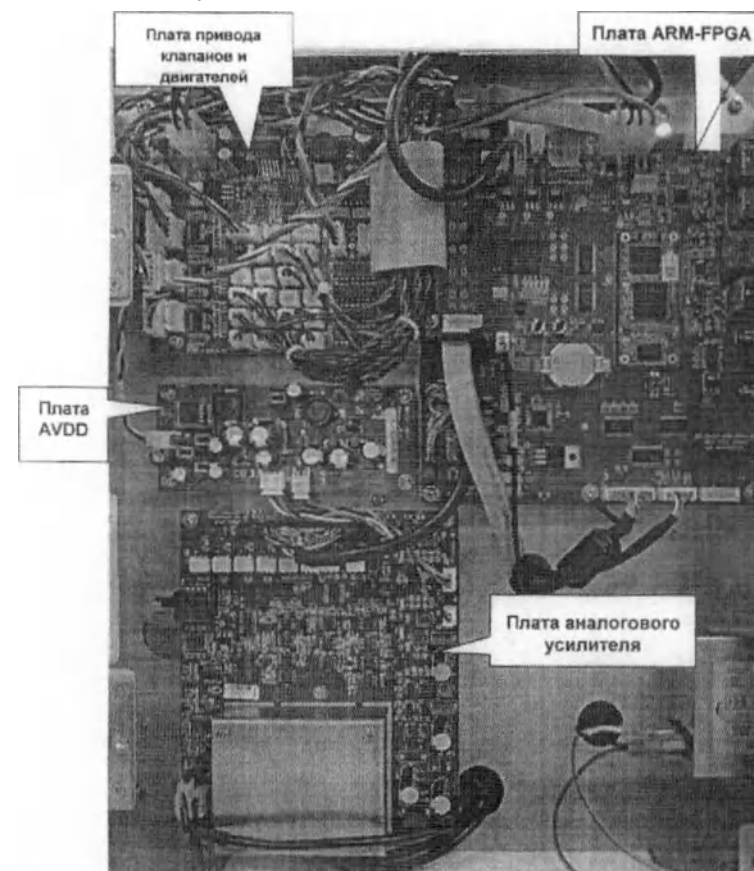


Рисунок 3-2 Задняя панель



Рисунок 3-3 Источник питания с переключаемым режимом и регистратор

3.1.2 Источник питания с переключаемым режимом (SMPS)

Обеспечивает стабильное питание постоянного тока для анализатора, имеется три варианта питания: 24 В, 12 В, 5 В. Их функции представлены ниже:

Источник питания 24 В: обеспечивает питание двигателя.

Источник питания 12 В: обеспечивает питание привода клапана, термопринтера и платы AVDD.

Источник питания 5 В: обеспечивает питание платы ARM-FPGA, платы сервера печати и термопринтера.

3.1.3 Плата ARM-FPGA

Плата ARM-FPGA является центром управления анализатора. Программное обеспечение основано на ОС Linux, которая отвечает за обработку данных, сервер печати и управление платой привода клапанов и двигателей.

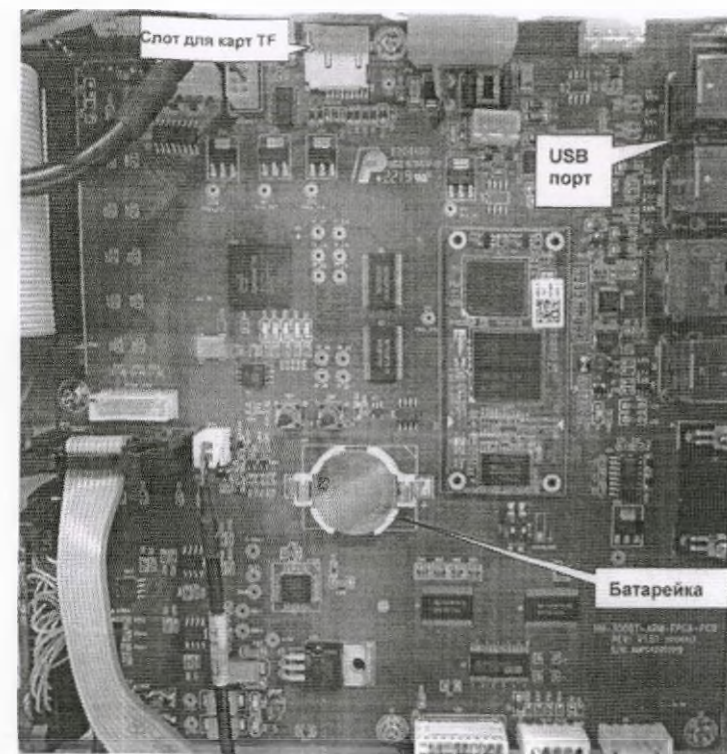


Рисунок 3-4 Плата ARM-FPGA

3.1.4 Плата аналогового усилителя

Плата аналогового усилителя используется для усиления и обработки слабого сигнала, а затем подгоняет его под нужный сигнал, поступающий на плату FPGA для преобразования данных. При этом она также усиливает сигналы параметров, таких как давление, температура, сигнал HGB и т.д.

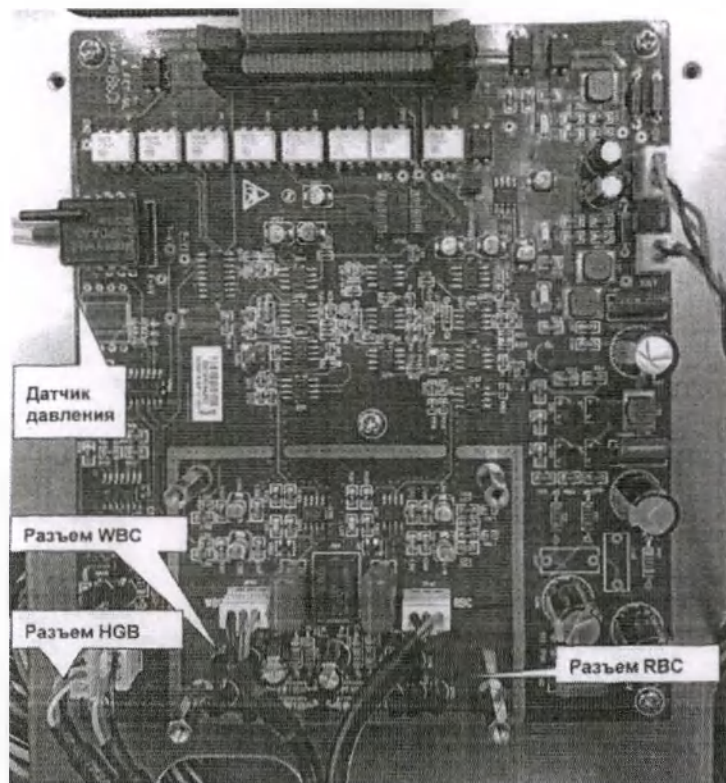


Рисунок 3-5 Плата аналогового усилителя

3.1.5 Плата привода клапанов и двигателей

Плата привода клапанов и двигателей - это блок исполнительных схем для электромагнитных клапанов и шаговых двигателей.

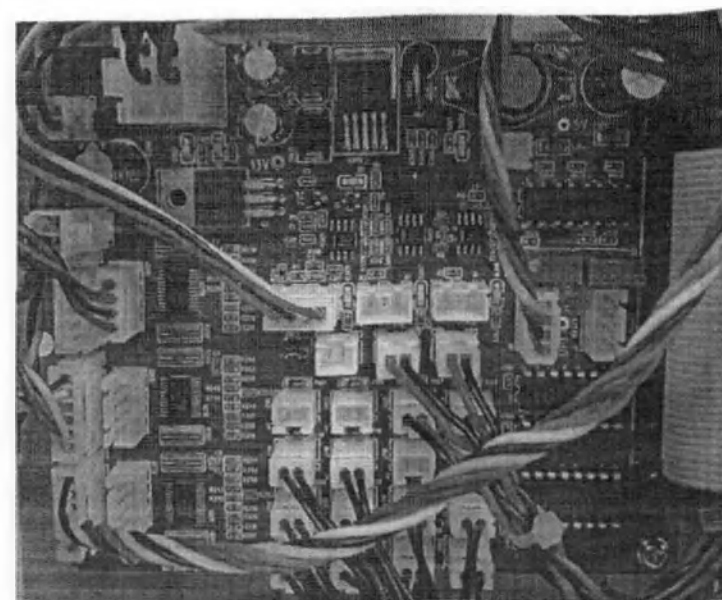


Рисунок 3-6 Плата привода клапанов и двигателей

3.1.6 Плата AVDD

Плата AVDD является вторичным источником питания, который обеспечивает подачу напряжения 12 В на импульсный источник питания для преобразования и обеспечение более низкого уровня шума и стабильного питания для аналоговой платы. Выходное напряжение +12В, 12В и 100В. Качество платы AVDD очень важно для обработки сигналов клеток. Если она повреждена, анализатор не сможет нормально работать.

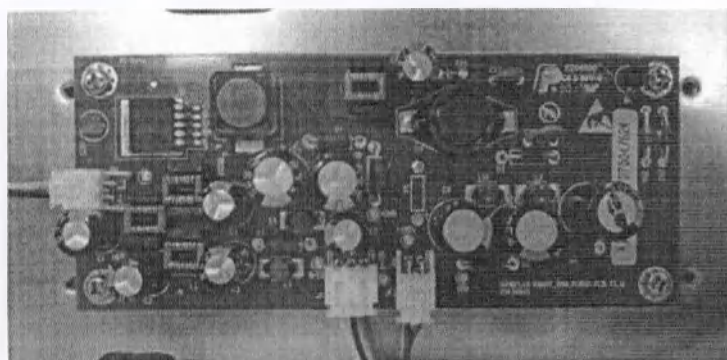


Рисунок 3-7 Плата AVDD

3.1.7 LED-плата

LED-плата предназначена для индикаторов состояния на передней панели.



Рисунок 3-8 Плата кнопок

3.1.8 Регистратор

Регистратор использует термобумагу для печати. Термоповерхность бумаги должна быть обращена вверх. Если направление неправильное, регистратор не сможет работать.

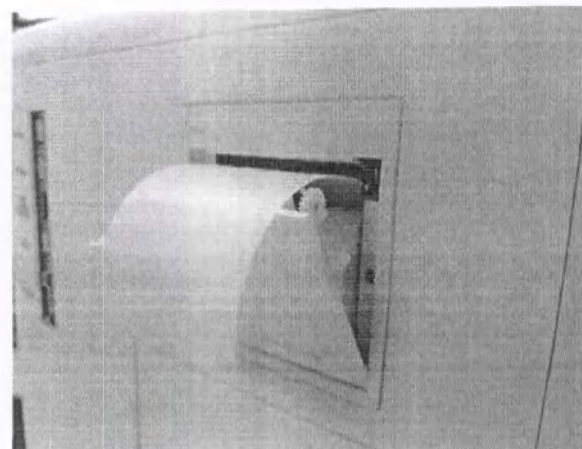


Рисунок 3-9 Регистратор

3.2 Неисправность электрической системы

Явление:

После запуска экран становится черным, индикаторы не работают, а анализатор не реагирует.

Устранение неисправностей:

1. Это может быть результатом срабатывания защиты цепи SMPS из-за перегрузки по напряжению или току во время запуска. Выключите анализатор и перезапустите его через 30 секунд.
2. SMPS не работает, проверьте, не сгорел ли предохранитель. Если это так, замените его; если нет, замените SMPS.

Явление:

Экран становится черным или белым после запуска. Анализатор не выполняет никаких действий, но индикатор питания работает нормально.

Устранение неполадок: возможно, это связано с тем, что плата ARM-FPGA не может нормально работать. Перезапустите анализатор. Если он по-прежнему не работает, замените плату ARM-FPGA, так как она может быть повреждена.

Явление: Клапаны и двигатели работают ненормально.

Устранение неполадок: выключите источник питания. Замените плату ARM-FPGA из-за повреждения микросхемы FPGA.

Явление: Все результаты тестирования равны 0, но время подсчета нормальное.

Устранение неполадок: Откройте защитный корпус, проверьте, окрашивается ли образец в чашке для образцов лейкоцитов в кровяно-красный цвет при отборе образцов, если нет, это указывает на отсутствие образца. В этот момент проверьте, нет ли проблем с проточной системой, микропробоотборником и двигателем MA.

Явление:

Результаты анализа WBC, RBC и PLT равны 0, но значение HGB и время подсчета в норме.

Устранение неполадок: Источник постоянного тока поврежден или отсутствует выход с платы источника питания AVDD 100 В. Замените источник постоянного тока или плату AVDD.

Явление: Все параметры, подсчет вакуума и времени не соответствуют норме.

Устранение неполадок: Источник питания ± 12 В платы AVDD не имеет выхода. Откройте защитный корпус платы AVDD и проверьте, в норме ли индикатор питания ± 12 В, если это не так, замените плату AVDD.

Явление: Время невозможно сохранить.

Устранение неполадок: Батарейка на плате ARM-FPGA не работает, замените ее.

3.3 Принцип определения параметров

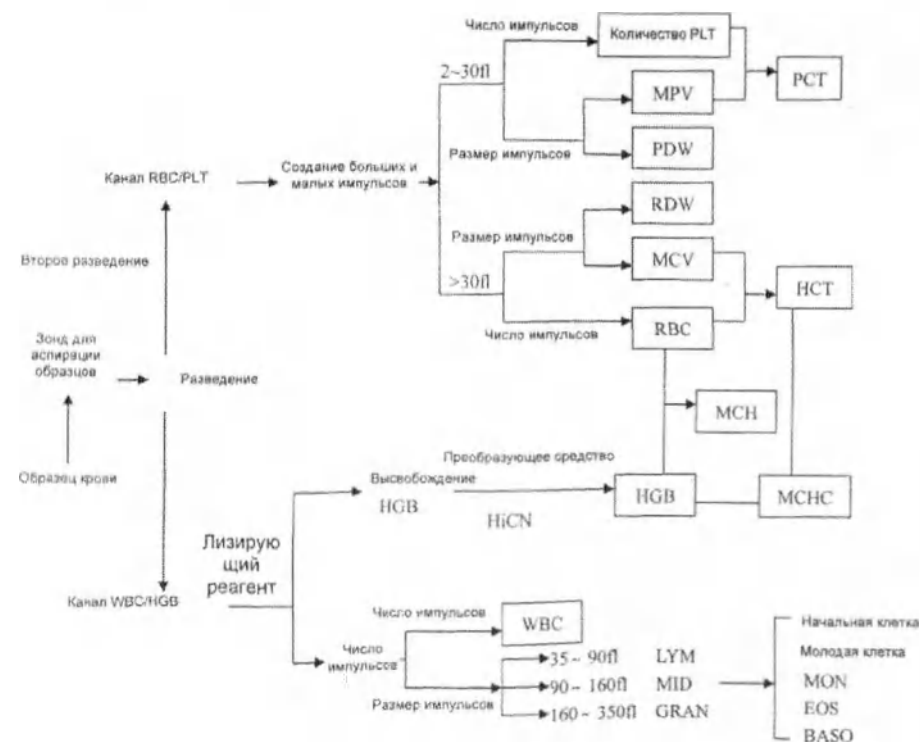
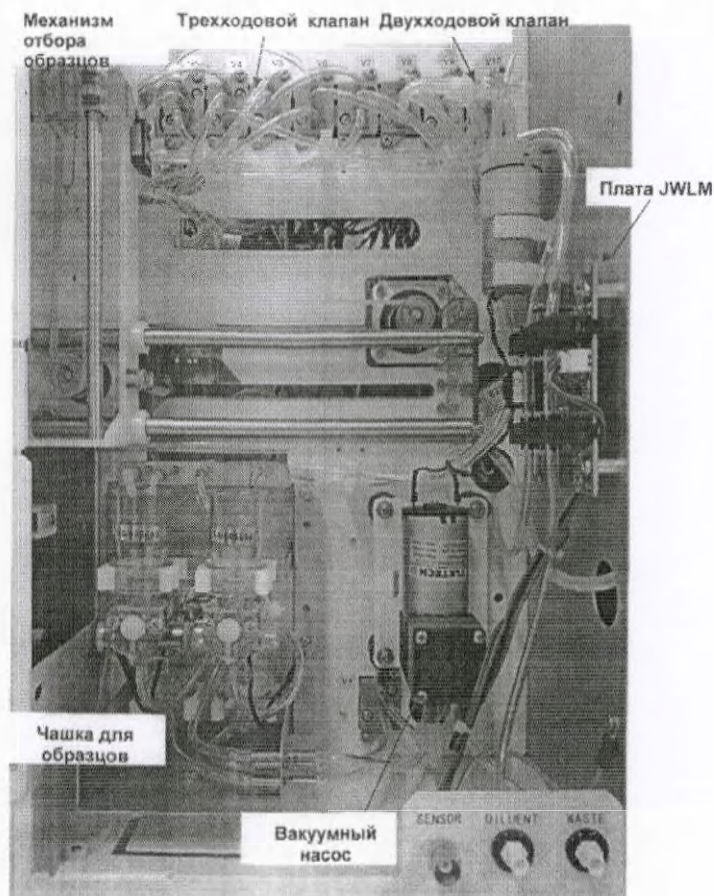


Рисунок 3-10

Глава 4 Поточная система

Рисунок 4-1 отображает весь механизм поточной системы за правой боковой дверью.



Поточная система

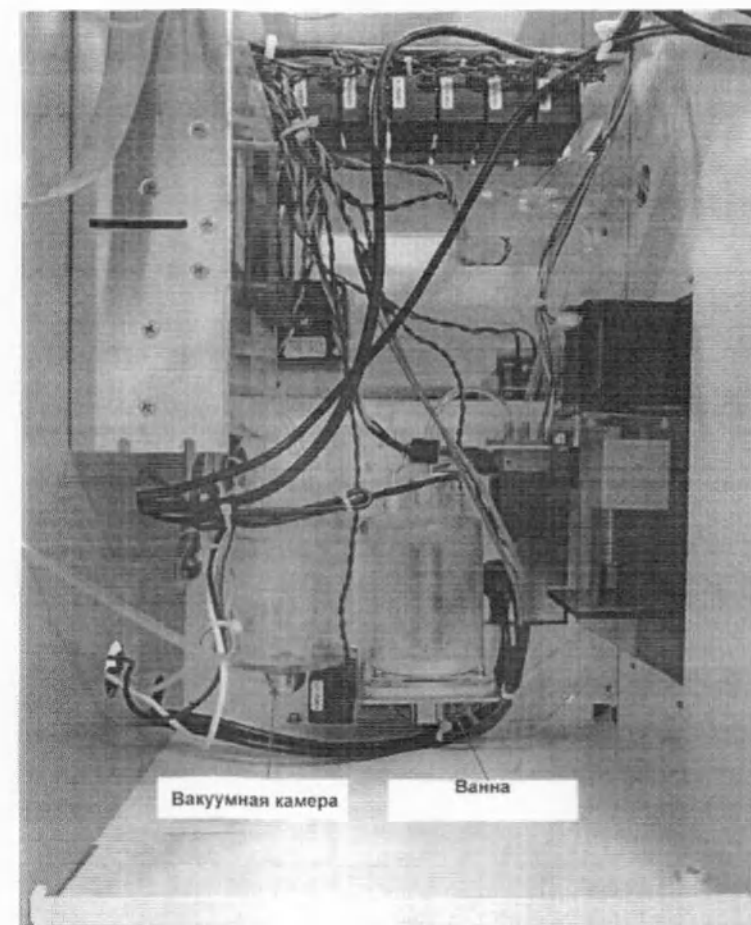


Рисунок 4-1(2)

4.1 Разбавитель

Разбавитель используется для подсчета, промывки, предварительного наполнения и разбавления крови при запуске. Он также подает дилуент и питание для очистки поточной системы. Печатная плата подает на двигатель напряжение постоянного тока 24 В.

Разбавитель состоит из малого шприца, шприца для лизирующего реагента, шприца для дилуента, двигателя, уплотнительного кольца, и т.д.

Шприцы можно снимать отдельно, что позволяет оператору удобно заменить весь шприц или уплотнительное кольцо. Установка двигателя разбавителя отличается от установки других двигателей. Двигатель находится над шприцем, чтобы избежать коррозии или повреждения в результате протекания шприца. Шприц для лизирующего реагента и шприц для дилуэнта управляются одним и тем же двигателем. А малый шприц - отдельным двигателем. См. Рисунок 4-2.

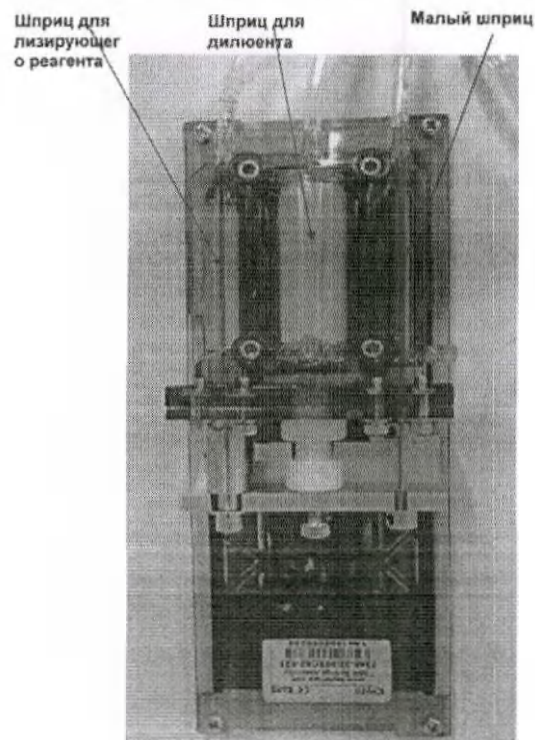


Рисунок 4-2 Разбавитель

4.2 Чашка для образцов

Чашка для образцов - это чувствительная часть для подсчета. Это передовой блок сбора данных.

С функциональной точки зрения, он состоит из внутреннего и внешнего электрода, передней и задней камеры, диафрагмы и т.д.. Анализатор использует принцип Коултера (метод электрического импеданса) для подсчета WBC, RBC и PLT. При тестировании электрическая цепь будет обеспечивать постоянный ток для чашки с образцом через разбавленную проводящую жидкость. Сопротивление контура изменится, если клетки пройдут через диафрагму. Клетки разного размера будут создавать различные амплитуды электрических импульсов, что позволяет рассчитать количество и объем клеток. Что касается подсчета HGB, автоматический гематологический анализатор может анализировать клетки путем проведения колориметрического анализа образца крови с помощью лизирующего реагента через осветительную и приемную части чашки для WBC.

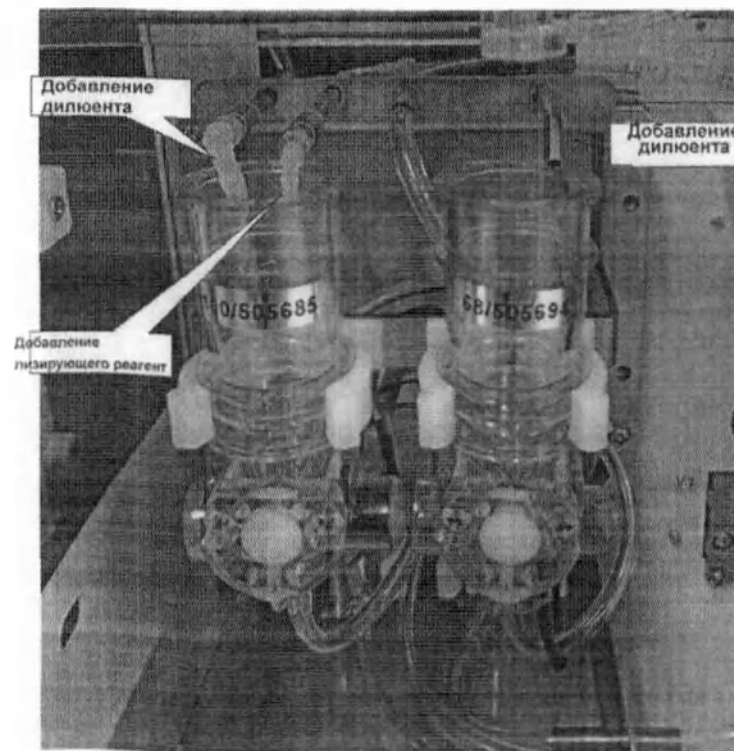


Рисунок 4-3 Чашка для образцов

4.3 Вакуумный насос

Вакуумный насос - это силовой агрегат для создания отрицательного давления. Рабочее напряжение составляет 12 В постоянного тока. Разъем участка подачи жидкости имеет один выход воздуха и один вход воздуха. При работе вакуумный насос приводит в движение всасывающую плунку с помощью внутреннего роторного двигателя, чтобы воздух входил из входа и выходил из выхода (всасываемая жидкость в процессе подсчета также будет удаляться вакуумным насосом).

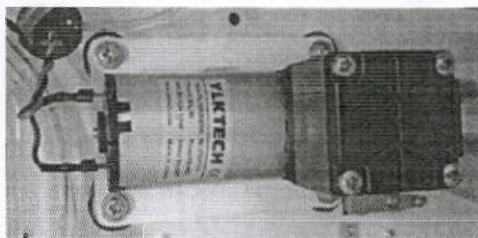


Рисунок 4-4 Вакуумный насос

4.4 Механизм отбора образцов

Механизм отбора образцов управляет зондом для отбора образцов, разбавления, промывки и т.д.

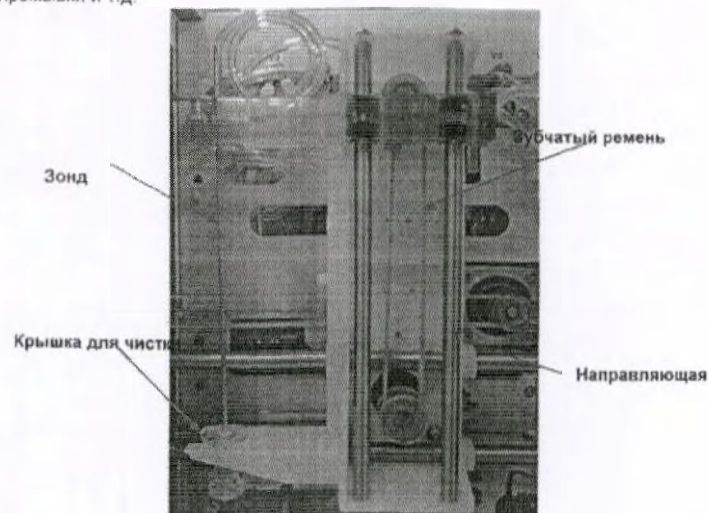


Рисунок 4-5

4.5 Электромагнитный клапан

Клапан является важным компонентом поточной системы. Различные клапаны соединены с трубками, образуя целую поточную систему и контролируя направление потока жидкости. Рабочее напряжение составляет 12 В постоянного тока.

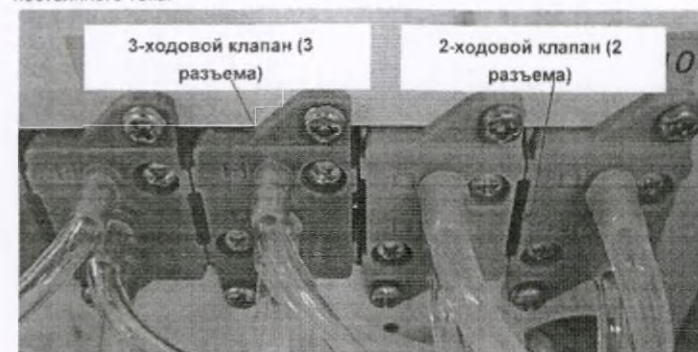


Рисунок 4-6

4.6 Роликовый насос

Роликовый насос с напряжением 12 В постоянного тока предназначен для перемешивания образца крови в чашке для образцов с помощью пузырьков и обеспечивает возвратную силу для промывки.

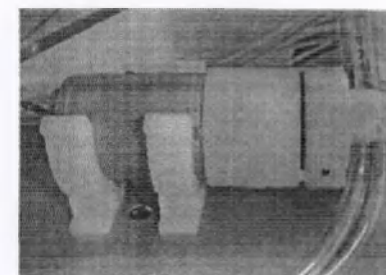


Рисунок 4-7 Роликовый насос

4.7 Вакуумная камера

Вакуумная камера представляет собой цилиндрический контейнер, изготовленный из пластика, покрытого эпоксидной смолой. Она обеспечивает отрицательное давление в поточной системе под действием вакуумного насоса.

На верхней части вакуумной камеры расположены два разъема: один подключен к датчику давления платы управления, который определяет отрицательное давление в вакуумной камере (заданное значение $78 \text{ кПа} \pm 2$). Если отрицательное давление находится за пределами этого диапазона, плата управления подает напряжение на вакуумный насос, который начинает работать до тех пор, пока давление не достигнет заданного значения; второй подключен к соответствующим участкам подачи жидкости для подсчета WBC, RBC и промывки.

В конце вакуумной камеры имеется выходное отверстие. Оно предназначено для отвода воздуха и жидкости в вакуумной камере в контейнер для отходов.

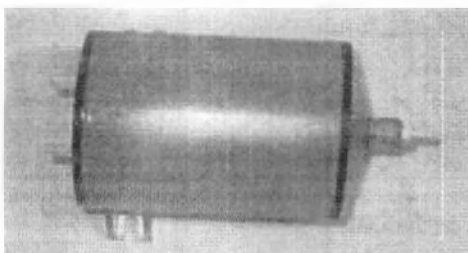


Рисунок 4-8 Вакуумная камера

4.8 Плата JWLM

Плата JWLM предназначена для определения уровня жидкости дилуэнта и лизирующего реагента в стеклянной пробирке. Перед использованием подключите электрическую систему и поточную систему. Включите питание и проверьте, составляет ли напряжение "VCC" 5 В без подключения дилуэнта и лизирующего реагента. Если напряжение в норме, определите напряжение "UP", "DOWN", "EZ" и "HEM".

Напряжение заземления "UP", "DOWN", "EZ" и "HEM" должно составлять $2,9 \pm 0,1$ В при отсутствии жидкости в трубках. Если это не так, отрегулируйте положения реостатов W1, W2, W3 и W4, пока напряжение на кнопках "UP", "DOWN", "EZ" и "HEM" не достигнет $2,9 \pm 0,1$ В.



Рисунок 4-9 Плата JWLM

4.9 Функции клапанов поточной системы

№	Функция	Примечание (Управление клапанами)
V1	Промыть и смешать	Смешайте образец и слейте жидкость
V2	Слить жидкость	Очистите внешнюю стенку зонда и добавьте реагент в чашку для образцов
V3	Закачивание лизирующего реагента	Аспирируйте и слейте лизирующий реагент
V4	Аспирация дилуэнта	Аспирируйте и слейте дилуэнт
V5	Отбор образцов и разведение	Соберите и разведите образец крови
V6	Контроль добавления дилуэнта	Контролируйте добавление дилуэнта в чашку с WBC, RBC
V7	Слив жидкости	Очистите внешнюю стенку зонда и добавьте реагент для очистки в заднюю камеру

V8	Промыть и смешать	Смешайте образец и слейте жидкость
V9	Подсчет	Выполните закачивание, подсчет
V10	Очистка зонда	Очистите внешнюю стенку зонда

4.10 Неисправность поточной системы

Явление: ненормальный звук механизма отбора образцов

Устранение неисправностей:

1. Плохая смазка привода двигателя. Нанесите смазку на привод. НЕ используйте жидкую смазку.
2. Неисправность позиционного выключателя приводит к тому, что двигатель не может нормально работать и издает ненормальный звук. С помощью измерителя ABO проверьте, правильно ли подключен выключатель и включена ли электрическая цепь.
3. Плохое соединение между двигателем и платой ARM-FPGA.
4. Двигатель подвергается коррозии под воздействием жидкости, и его внутренние узлы заклинивают. Отсоедините двигатель и очистите его внутренние элементы.

Явление: Переполнение чашки для образцов.

Устранение неисправностей:

1. Вакуумный насос не работает, или клапан под чашкой для образцов не открыт или открыт ненадлежащим образом. Замените вакуумный насос или клапан.
2. На дне чашки для образцов или клапана под чашкой для образцов имеются инородные тела. Уберите инородные тела.
3. Если клапаны не работают, замените соответствующие разъемы клапанов на другие разъемы, а затем проверьте их снова. Если проблем с клапаном нет, возможно, что-то не так с приводной частью печатной платы.

Явление: Закупорка WBC/RBC.

Устранение неисправностей:

1. Промойте и наполните чашки для WBC/RBC очищающим раствором для зондов или снимите с них рубашку для очистки.
2. Если время тестирования длится долго, это указывает на то, что диафрагма слегка засорилась. Обработайте, промойте и направьте очищающим раствором для зондов.

Явление: Протекание зонда для аспирации образца

Устранение неисправностей:

1. Замените крышку для очистки;
2. Разъем, соединенный с зондом для аспирации образца, имеет утечку воздуха;

3. Утечка воздуха из малого шприца.

Явление: высокое фоновое значение PLT

Устранение неисправностей:

1. Чашка для образцов загрязнена. Очистите чашку для образцов или нанесите на нее очищающим раствором для зондов на 5-10 минут, а затем снова очистите.
2. Реагент загрязнен. Замените реагент;
3. Держите анализатор вдали от приборов с сильным магнитным полем и вибрацией. Анализатор также должен быть подключен к проводу заземления.
4. Кристаллизация реагента происходит в результате действия холодной температуры. Анализатор рассматривает импульс кристаллических частиц как импульс PLT. Реактивы необходимо подогреть.

Явление: высокое значение PLT

Устранение неисправностей:

1. На внутренней стенке зонда для аспирации образца осталась кровь или чашка для образца загрязнена. Замените зонд для аспирации образца или запустите программу "Промывка жидкостной системы".
2. Держите анализатор вдали от приборов с сильными помехами. Анализатор также должен быть подключен к проводу заземления.
3. При наличии отклонений скорректируйте результаты с помощью калибровки QC.

Явление: Показатели RBC/PLT слишком низкие в режиме предварительного разведения.

Устранение неисправностей:

1. Малый двигатель разбавителя не может работать нормально. Проверьте, не подвергся ли двигатель коррозии. Замените его, если это так.
2. Проверьте герметичность малого шприца и нет ли утечки воздуха. Замените его в случае утечки.
3. Невозможность работы малого двигателя является следствием проблем с приводом его цепи.

Явление: Все результаты анализов в режиме цельной крови слишком низкие.

Устранение неисправностей:

1. Недостаточное количество образца в малом шприце или утечка воздуха в малом шприце. Замените шприц.
2. Соединитель трубки между зондом для аспирации образца и малым шприцем имеет утечку воздуха. Проверьте трубки.

3. Двигатель малого шприца не может нормально работать.

Явление: Уровень WBC/HGB слишком высок, появляется "****".

Устранение неисправностей:

1. Лизирующего реагента недостаточно, проверьте ее.
2. Лизирующий реагент не может хорошо растворять клетки крови из-за низкой температуры. Работайте в пределах допустимого температурного диапазона.
3. Лизирующего реагента недостаточно из-за утечки воздуха из трубки. Проверьте трубку для лизирующего реагента.
4. Роликовый насос не может работать и перемешивать образец, или слабая интенсивность работы роликового насоса. Замените роликовый насос.

Явление: уровень HGB слишком низкий.

Устранение неисправностей:

1. Проверьте, часто ли меняется фоновое напряжение HGB.
2. Горит ли индикатор чашки WBC темным цветом или нет. Замените индикатор или чашку WBC.

Явление: зонд не берет образец в режиме предварительного разведения.

Устранение неисправностей:

1. Шприц для дилуэнта не работает. Трение направляющей слишком велико, смажьте ее.
2. Ослабление трубки приводит к утечке воздуха или отсоединению трубки от разъема.
3. Уплотнительное кольцо шприца для дилуэнта негерметично, замените его на другое.

Явление: зонд не сливается

Устранение неисправностей:

1. Шприц для дилуэнта не работает. Трение направляющей слишком велико, смажьте ее.
2. Ослабление трубки приводит к утечке воздуха или отсоединению трубки от разъема.
3. Уплотнительное кольцо шприца для дилуэнта негерметично, замените его на другое.

Глава 5 Испытание

5.1 Калибровка системы

Нажмите "Настройка"- "Обслуживание", введите код "1999" и нажмите "OK", чтобы войти в экран параметров двигателя, см. Рисунок 5-1.

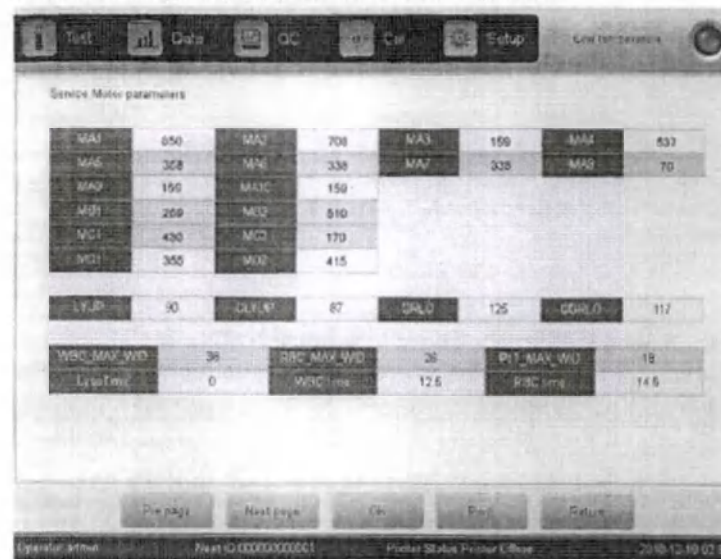


Рисунок 5-1 Параметры двигателя

Оператор может тестировать двигатели, устанавливать параметры работы двигателя и время тестирования WBC, RBC и т.д. на экране калибровки системы. Калибровке подлежат только те элементы, которые указаны в таблице 5-1. Подробную информацию см. в таблице 5-1.

Таблица 5-1

Пункт	Функция	Справочное значение		Примечание
		Шаг	Объем (мл)	
MA1	Потребление лизирующего реагента в режиме цельной крови *при условии соблюдения современных технологий	850	0,60±0,03	
MA2	Потребление лизирующего реагента в режиме предварительного разведения	708	0,50±0,03	
MA3	Расход очищающего раствора для зонда	159	0,8±0,1	
MA4	Потребление дилуэнта чашкой для WBC в режиме цельной крови	538	2,7±0,2	
MA5	Потребление дилуэнта чашкой для RBC в режиме цельной крови	358	1,8±0,2	
MA6	Потребление дилуэнта чашкой для WBC в режиме предварительного разведения	338	1,7±0,2	
MA7	Потребление дилуэнта чашкой для RBC в режиме предварительного разведения	338	1,7±0,2	
MA8	Объем аспирации смеси дилуэнта и образца крови в режиме предварительного разведения *при условии соблюдения текущих технологий	70	0,34-0,38	Объем дилуэнта должен быть достаточным для 2 тестов, а остаток должен составлять 0,1 мл.
MA9	Потребление дилуэнта для перемешивания образца крови в режиме предварительного разведения *при условии соблюдения современных технологий	159	0,78-0,86	
MB1	Первый объем аспирации образца крови из пробирки *при условии соблюдения текущих технологий	13 мкл		
MB2	Второй объем аспирации образца крови из чашки для WBC *при условии соблюдения текущих технологий	25,6 мкл		
MC1	Положение зонда на чашке WBC	Зонд должен быть нацелен на центр чашки WBC		
MC2	Положение зонда на чашке RBC	Зонд должен быть нацелен на центр чашки RBC		

Пункт	Функция	Справочное значение		Примечание
		Шаг	Объем (мл)	
MD1	Положение зонда для отбора образцов в чашке WBC	Зонд должен втягиваться в чашку WBC и быть выше платформы чашки WBC, но не выше 1 мм.		
MD2	Положение ожидания зонда	Расстояние между рычагом отбора образцов и крышкой для очистки составляет 3-5 мм. Зонд вставляется в крышку для очистки на 1 мм.		

5.2 Регулировка усиления

Введите "1999" и нажмите "Следующая страница" внизу, чтобы открыть показанный ниже экран,

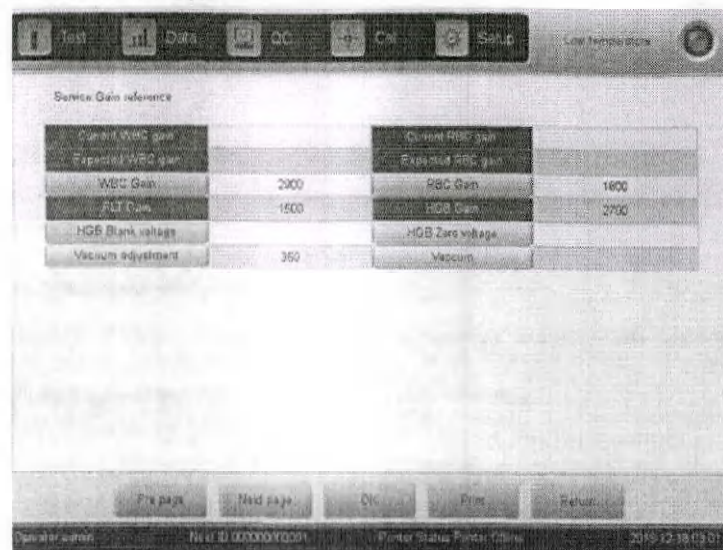


Рисунок 5-2 Опорное значение усиления

5.2.1 Регулировка усиления лейкоцитов, эритроцитов

Проведите тест с контрольным образцом и проверьте усиление WBC и RBC. Регулировка не требуется, если она находится в пределах допустимого диапазона. Если нет, введите значение коэффициента усиления тока в поле *Текущее усиление WBC*, затем введите значение коэффициента усиления контроля в поле *Ожидаемое усиление WBC*, нажмите кнопку "Усиление WBC", чтобы отрегулировать усиление. Операция регулировки усиления RBC в основном аналогична. После завершения нажмите "OK" внизу, чтобы сохранить его. Проведите повторное тестирование с контролем, чтобы проверить, исправлено ли усиление.

5.2.2 Регулировка напряжения гемоглобина

HGB_BACK составляет около 4 В. Отрегулируйте напряжение следующим образом: откорректируйте значение в поле *Усиление HGB* и нажмите "OK" внизу. Нажмите кнопку "HGB Blank voltage".

При этом напряжение, показанное в поле *Напряжение HGB*, тоже изменится.

Чем больше коэффициент усиления канала, тем меньше будет напряжение, и наоборот.

HGB_ZERO не требует настройки. Как правило, это 0,00 или 0,02.

5.2.3 Регулировка усиления тромбоцитов

Усиление PLT корректируется путем ввода значения в поле *Усиление PLT*. Нажмите "OK" внизу для сохранения. Чем больше коэффициент усиления канала, тем меньше коэффициент усиления PLT, и наоборот.

ПРИМЕЧАНИЕ: Усиление PLT было отрегулировано непосредственно перед поставкой. Как правило, оно не требует коррекции.

5.2.4 Регулировка вакуума

Введите значение в поле *Регулировка вакуума* и нажмите кнопку "Регулировка вакуума". Вакуумный насос начнет откачку. После завершения значение вакуума будет показано в поле *Вакуум*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вакуум был проверен непосредственно перед поставкой. Как правило, его не нужно регулировать.

5.3 Проверка системы

5.3.1 Проверка двигателя

На экране "Проверка двигателя" оператор может проверить, находятся ли двигатели в нормальном состоянии. Нажмите на элемент, который необходимо проверить, после чего будет показан результат. Нажмите "Возврат", чтобы вернуться на главный экран. См. Рисунок 5-3.



Рисунок 5-3 Обнаружение двигателя

Нажмите "Настройка." Обслуживание", введите код "2006", чтобы перейти на экран проверки двигателя. Оператор может проверить двигатели MA, MC, MD и P1, P2. P1 обозначает вакуумный, а P2 - роликовый насос. Нажмите кнопку соответствующего элемента проверки, чтобы проверить его состояние. Эта операция предназначена только для проверки, здесь оператор не может корректировать шаги двигателя.

5.3.2 Проверка клапана

Нажмите "Следующая страница" в нижней части экрана обнаружения двигателя, чтобы перейти на соответствующий экран, показанный на рисунке 5-4.

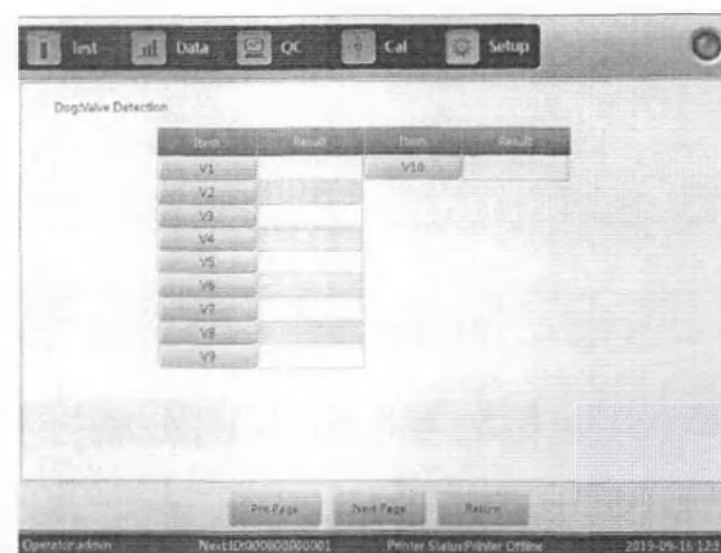


Рисунок 5-4 Обнаружение клапана

Анализатор имеет 18 клапанов. Нажмите на соответствующий элемент клапана, чтобы проверить, находится ли он в нормальном состоянии. Если да, оператор слышит звук срабатывания соответствующего клапана; если нет, оператор должен поменять разъемы испытуемого клапана на разъемы других клапанов и проверить неисправный клапан через другую цепь привода. Если клапан по-прежнему не работает, значит, поврежден сам клапан; если нет, проблема может быть вызвана цепью привода. Этот метод также применим к испытаниям P1, P2.

5.3.3 Проверка состояния системы

Нажмите "Следующая страница" в верхней части экрана Проверка системы, чтобы перейти на соответствующий экран, показанный на Рисунке 5-5.

На экране определения состояния системы представлена информация о текущем состоянии, например, температура, напряжение источника постоянного тока, напряжение 5 В, HGB_ZERO, HGB_BACK, напряжение WBC, напряжение RBC и т.д. Нажмите кнопку *Уровень напряжения WBC*, анализатор начнет работать и отобразит соответствующее напряжение. Оператор не может исправить значение параметра на этом экране. Отображаемое значение является лишь справочным для поиска и устранения неисправностей.

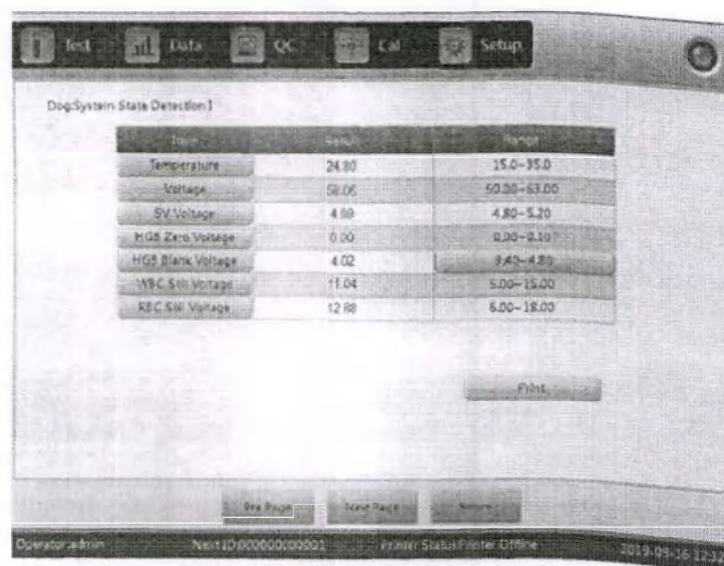


Рисунок 5-5 Обнаружение состояния системы

5.4 Внутренняя калибровка

Нажмите "Настройка"->"Обслуживание" и введите код "2008" для входа на экран внутренней калибровки. Работа с внутренней калибровкой аналогична работе с внешней.

Внутренняя калибровка предназначена для нашего внутреннего использования. Внешняя калибровка предназначена для пользователей. Оба варианта одинаково эффективны.

Глава 6 Обновление программного обеспечения и онлайн процедуры

6.1 Обновление программного обеспечения платы ARM

6.1.1 Подготовка

1. U-диск
2. Прикладная программа

6.1.2 Процесс обновления

1. Скопируйте программу в корневой каталог U-диска. Другие неактуальные файлы на U-диске не влияют на обновление.
2. Вставьте U-диск в порт USB. См. Рисунок 6-1.
3. Нажмите "Настройка"->"Обслуживание", введите "9999" в диалоговом окне запроса, а затем нажмите "OK". Анализатор автоматически прочитает прикладную программу для последующего обновления.
4. Процесс чтения-записи длится около 5 секунд. Появится диалоговое окно с сообщением об успешном обновлении. Нажмите "OK" и перезапустите анализатор для завершения обновления.
5. Если анализатор выдает сообщение о том, что U-диск не удается распознать, перезагрузите его и повторите шаги 2-4.
6. Нераспознанный U-диск также может быть результатом повреждения USB-порта или отсутствия поддержки U-диска. Анализатор не может прочитать некоторые U-диски, замените U-диск.

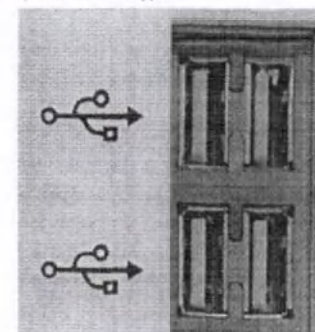


Рисунок 6-1 Порт USB

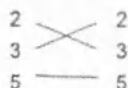
6.2 Режим онлайн

Анализатор может передавать данные на компьютер, подключившись к нему. Установка онлайн-программы в компьютер позволяет оператору обрабатывать, сохранять и распечатывать данные.

6.2.1 Подготовка к работе в режиме онлайн

1. Последовательная линия для COM-порта.

Поскольку оба COM-порта задней панели и компьютера - штекерного типа (DB9), используйте последовательную линию, клеммы которой имеют гнезда (DB9). Внутреннее подключение последовательной линии должно быть таким, как показано на следующем изображении: (цифры указывают на расположение портов)



Остальные порты подключать не обязательно. Можно приобрести последовательную линию, у которой оба вывода имеют гнездо и внутреннее соединение, как показано на вышеприведенном изображении.

2. Онлайн-программа

6.2.2 Онлайн процедуры

1. Соедините анализатор с компьютером через COM-порт на задней панели анализатора и COM-порт компьютера.
2. Установите онлайн-программу на компьютер. Обычно пароль программы отсутствует или используется только имя пользователя.
3. Включите функцию "Auto Trans". Оператору доступны шестнадцатеричный и HL7 режимы передачи данных. Убедитесь, что режим передачи данных соответствует онлайн программному обеспечению.
4. Компьютер способен автоматически получать данные от анализатора после каждого теста. Но если функция "Auto Trans" выключена, оператор должен нажать кнопку "Trans" вручную для передачи данных.

Глава 7 Распространенные неисправности

Неисправность	Причина
Выключатель питания не работает	1. Неисправность подключения к линии электропитания; 2. Перегорел предохранитель; 3. Неисправность розетки переменного тока.
Утечка жидкости	1. Трубка насоса сломана; 2. Засорение фильтра; 3. Трубки не закреплены; 4. Поврежденный электромагнитный клапан приводит к переполнению чашки для образцов.
Низкий вакуум	Вакуум не достигает стандартного значения в течение установленного времени. Причиной этого может быть: 1. Поврежденный датчик давления, что приводит к сбою измерения давления. Причиной этой неисправности является повышенное давление; 2. Утечка воздуха из трубок.
Отсутствие лизирующего реагента	Отсутствие лизирующего реагента или оптопара для ее обнаружения сломана.
Отсутствие дилуэнта	Отсутствие дилуэнта или оптопара для его обнаружения сломана.
Неисправность двигателя	1. Разбавитель заклинивает или повреждается, и это приводит к слишком большому сопротивлению движению; 2. Плохой контакт сигнального провода двигателя; 3. Плохой контакт соединительного провода между клапаном и платой привода двигателя или платой FPGA; 4. Связь между платой ARM-FPGA и приводом клапанов и двигателей нарушена; 5. Поврежден переключатель положения или оптопара
Ненормальное напряжение	1. Повреждена плата AVDD; 2. Плата ARM-FPGA не может правильно собирать информацию; 3. Повреждена аналоговая плата.

Ненормальное фоновое значение	1. Загрязнен дилуэнт, трубка для дилуэнта или счетная камера. Дилуэнт просрочен; 2. Плохой контакт электрода чашки с образцом RBC; 3. Диафрагма RBC загрязнена и закупорена примесями; 4. Защитный корпус чашки для образцов закрыт не полностью или имеет плохой контакт. 5. Повреждена сигнальная цепь канала RBC аналоговой платы.
Неисправность HGB: фоновое напряжение равно 0	Поврежден светодиодный источник света HGB или соответствующая цепь.
Неисправность HGB: фоновое напряжение невозможно отрегулировать	1. Потеря контроля над цифровым усилением аналоговой платы; 2. Повреждена цепь HGB аналоговой платы; 3. Соединительная линия между платой ARM-FPGA и аналоговой платой ослабла или плата FPGA вышла из-под контроля.
Неисправность HGB : высокий уровень HGB_ZERO	1. Если HGB_ZERO почти такой же, как HGB_BACK, светодиодный индикатор HGB будет продолжать гореть. Анализатор вышел из-под контроля и не может выполнить тест должным образом. 2. Высокий уровень HGB_ZERO вызван повреждением цепи HGB аналоговой платы.
Неисправность регистратора	1. Плохой контакт линии связи между печатной платой или регистратором; 2. Регистратор поврежден.
Ненормальная температура	1. Ненормальная температура; 2. Неисправность датчика температуры.

Приложение: Система потоков

