

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



194403A0/014462

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO THE CERTIFY THAT: the seal of URIT Medical Electronic Co., Ltd. on the DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized)

Signature:

Chen Jing

日期：2019年03月29日

(Date: MAR. 29, 2019)



桂林优利特医疗电子有限公司

URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.

地址：中国广西桂林高新区信息产业园D-07号

邮编：541004

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

电话：+86 773 2288583 传真：+86 773 2288560 E-MAIL: export@urit.com

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

29.03.2019

To whom it may concern,

Declaration

We, URIT Medical Electronic Co., Ltd. the manufacturer of the following medical devices:

Hematologic automatic analyzer URIT with accessories

Hereby declare that,

the attached contents is the cover page of the technical documentation of Hematologic automatic analyzer URIT with accessories used for Russian medical device,

Very truly yours,



Huang Jie- International Director

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Анализатор автоматический гематологический URIT с
принадлежностями: варианты исполнения: URIT-3020, URIT-5160

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
2. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
 - Обзор
 - Функция
3. НАЗНАЧЕНИЕ
 - Передняя панель
4. СОСТАВ
 - 4.1. Гидравлическая часть системы
 - 4.2. Электрическая часть системы
 - 4.3. Система измерения WBC
 - 4.4. Система измерения RBC/PLT
 - 4.5. Экран
5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ
6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ
7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
8. ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ
9. РЕАГЕНТЫ
 - 9.1. Разбавитель
 - 9.2. Лизирующий раствор
 - 9.3. Детергент
 - 9.4. Рекомендации по использованию реагентов
10. ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
11. ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ
 - 11.1. Метод измерения электрического сопротивления
 - 11.2. Фотометрический метод измерения гемоглобина
 - 11.3. Расчёт параметров.
12. РАСПАКОВКА И ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ
 - 12.1. Подключение к электрической сети
 - 12.2. Подсоединение трубки разбавителя
 - 12.3. Подсоединение трубки для отходов
 - 12.4. Подсоединение трубки для детергента
 - 12.5. Установка принтера (опция)
 - 12.6. Установка клавиатуры и мыши
 - 12.7. Подключение к источнику питания
13. ЗАПУСК
 - 13.1. Измерение фона

- 13.2. Контроль качества
- 13.3. Калибровка
- 13.4. Сбор образцов крови
- 13.5. Сбор венозной крови
- 13.6. Сбор капиллярной крови
- 13.7. Переключение режима
- 13.8. Подсчёт клеток и расчёт параметров.
- 13.9. Подсчёт и анализы
- 13.10. Предупреждение о некорректности гистограммы.
- 13.11. Результаты анализа.
- 13.12. Вывод отчёта
- 13.13. Модификация результата
- 13.14. Запрос данных
- 13.15. Удаление данных
- 13.16. Специальные функции.
- 13.17. Точность подсчёта
- 13.18. Выбор результатов образцов
- 13.19. Проверка точности
- 13.20. График изменения параметров
- 13.21. Виртуальная сенсорная клавиатура. Введение
- 13.22. Ввод символов на английском языке
- 13.23. Удаление символа
- 13.24. Функция
- 13.25. Изменение данных
- 13.26. Условия запроса.
- 13.27. Настройка нормальных значений
- 13.28. Ручная калибровка
- 13.29. Автоматическая калибровка
- 13.30. Системные установки
- 13.31. Сервис
- 13.32. Системные функции
- 13.33. Установка параметров передачи данных
- 13.34. Установка параметров печати
- 13.35. Настройка параметров
- 13.36. Установка Времени
- 13.37. Версия системы
- 13.38. Контроль качества
- 13.39. Виды контроля качества
- 13.40. Измерение контрольных образцов
- 13.41. Просмотр КК L-J
- 13.42. График КК L-J
- 13.43. Пояснения по графику КК
- 13.44. Данные КК L-J
- 13.45. Редактирование КК
- 13.46. Запуск КК $\bar{x}$
- 13.47. Просмотр КК $\bar{x}$
- 13.48. Просмотр КК $\bar{x}$ -R
- 13.49. График КК $\bar{x}$ -R

- 13.50. Редактирование КК Х-В
- 13.51. Просмотр КК Х-В
- 13.52. Пояснения по графику КК Х-В
- 13.53. Данные КК Х-В
- 14. КАЛИБРОВКА
 - 14.1. Подготовка к калибровке.
 - 14.2. Автокалибровка
 - 14.3. Принцип подсчёта нового калибровочного значения
 - 14.4. Нормальные значения параметров
- 15. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ
 - 15.1. Ежедневное обслуживание
 - 15.3. Очистка поверхности прибора
 - 15.4. Ежемесячное обслуживание
- 16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ
 - 16.1. Промывка апертуры
 - 16.2. Осушение камер
 - 16.3. Промывка камер
 - 16.4. Очистка гидравлики
 - 16.5. Заполнение лизирующим раствором
 - 16.6. Заполнение разбавителем
 - 16.7. Заполнение промывочным раствором
 - 16.8. Промывка гидравлической системы
 - 16.9. Подготовка к транспортировке
 - 16.10. Сервис
 - 16.11. Проверка прибора
 - 16.12. Проверка состояния прибора
 - 16.13. Проверка клапанов
 - 16.14. Проверка моторов
 - 16.15. Системные сообщения
- 17. РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
 - 17.1. Ограничения
 - 17.2. Установка прибора
- 18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
- 19. УТИЛИЗАЦИЯ
- 20. ГАРАНТИЯ

1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

No.4 East Alley, Jiu Hua Road, Guilin, Guangxi 541001, PR China

Tel: +86 (773) 2288586

Fax: +86 (773) 2288560

Web: www.urit.com

Email: service@uritest.com

Произведён: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

2. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ.



АО «ДИАКОН»
142290, Московская обл., г. Пущино,
ул. Грузовая, д. 1а
Тел.: +495-980-63-38, +495-980-63-39
E-mail: sale@diakonlab.ru

Обзор

Анализатор автоматический гематологический URIT с принадлежностями (далее по тексту- URIT), является мульти-параметровым автоматическим гематологическим анализатором, предназначенным для диагностики *in vitro*.

Прибор даёт точные данные исследования клеток крови человека при необходимости установления клинического диагноза

Функция

Анализатор автоматический гематологический URIT использует метод измерения электрического сопротивления Культера и фотометрические методы для получения значений измерения WBC, RBC, PLT, HGB и других параметров. Кроме этого анализатор производит дифференциальный подсчет 3 видов лейкоцитов (WBC) и предоставляет распечатки гистограмм.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Анализатор автоматический гематологический URIT предназначен для качественного и количественного анализа форменных элементов человеческой крови.

Передняя панель.

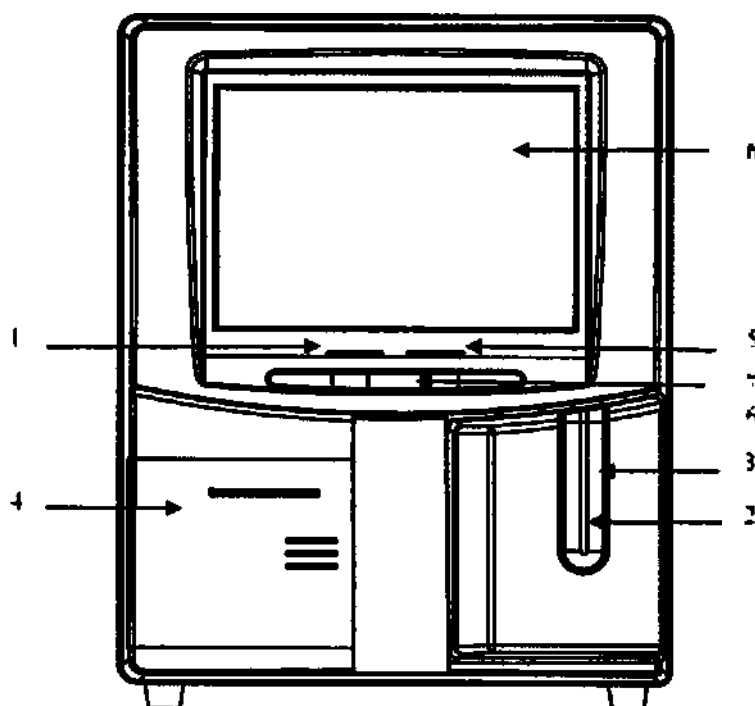


Рисунок 1-1 Передняя панель

1. Индикатор состояния

Индикатор состояния: показывает, что анализатор работает с образцом. Индикатор режима ожидания: показывает, что анализатор готов к измерению образца.

2. Забор пробы

Забор образцов.

3. Кнопка запуска

Нажмите кнопку запуска, чтобы начать забор пробы и затем проанализируйте результаты на экране главного меню или меню Контроля. На других экранах кнопка запуска не работает.

4. Принтер

Распечатайте результаты анализа.

5. Индикатор рабочего состояния

Светящийся индикатор означает режим измерения цельной крови, а темный индикатор означает режим измерения с предварительным разведением.

6. Экран подсчёта

10.4 дюймовый экран (LCD) с разрешением 640 × 480. Как показано на рис. 1-2 экран разделён на 5 частей.

Оперативная информация	Режим	Системное время
Результаты тестирования		
Меню		

Рисунок 1-2 экран.

- Оперативная информация
Отражение на экране оперативной информации.
- Режим
Вывод на экран режима работы
- Системное время
Вывод на экран даты и времени.
- Результаты тестирования
Вывод результатов анализов на экран.
- Меню

Функциональное меню экрана состоит из двух частей.

Главная часть меню отображается в нижней части экрана, как показано на рисунке 1-3.

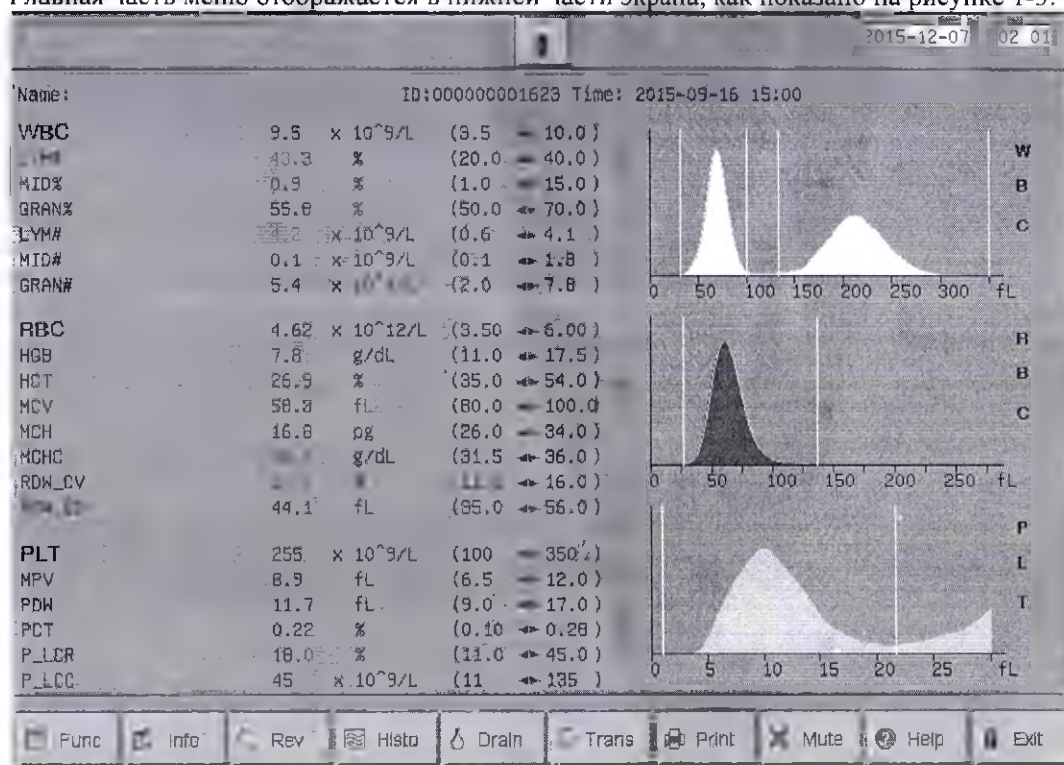


Рисунок 1-3 Экран главного меню.

- Func:** Направляет к вспомогательной части меню.
- Info:** Открывает окно ввода информации о следующем образце.
- Rev:** Направляет к окну запроса сохранённых данных образцов.
- Histo:** Открывает окно модификации гистограмм текущего образца
- Drain:** Удаляет дилуент из заборной иглы, в основном используется в режиме предразведения.
- Trans:** Передача данных об образце в сеть.
- Print:** Печать данных измерения.
- Mute:** Отключить звучание сигнала тревоги.
- Help:** Направляет к окну справочной информации.
- Exit:** Нажмите "Exit", когда на экране появится "Thank you, now turn off power": это рекомендация оператору выключить тумблер на задней панели.

Вспомогательное меню показано на рис. 1-4:

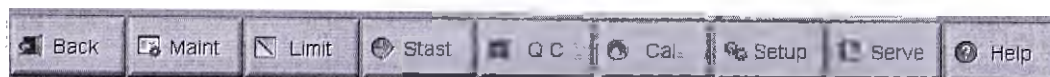


Рисунок 1-4 Вспомогательное меню

Back: Возвращает в главное меню.

Maint.: Направляет к окну обслуживания, чтобы выполнить такие операции как промывка, заполнение, прожиг, и т.д.

Limit: Направляет к окну установки нормальных значений измеряемых параметров.

Stast.: Показывает статистику измерений за определённое время.

QC: Открывает окно выполнения контроля качества.

Cal.: Открывает окно выполнения калибровки анализатора.

Setup: Открывает окно установки параметров.

Sev.: Открывает сервисное окно для проведения самопроверки и обслуживания.

Help: Направляет к окну справочной информации.

7. Клавиши быстрого выбора

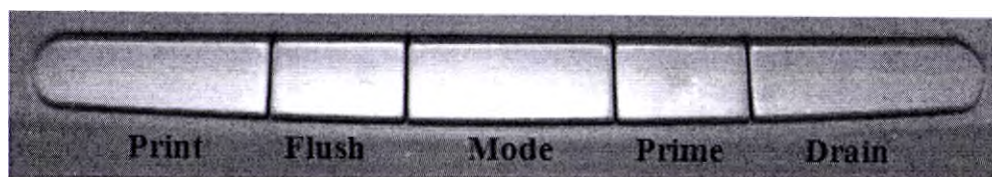


Рисунок 1-5 Клавиши быстрого выбора

Print: Печать данных измерения.

Flush: Промывка апертур WBC и RBC для устранения засора.

Mode: Переключение между режимом измерения цельной крови и режимом предварительного разведения.

Prime: Запускает цикл заполнения гидравлической системы.

Drain: Удаление дилуэнта из заборной иглы, в основном в режиме предразведения.

1.1.4 Задняя панель

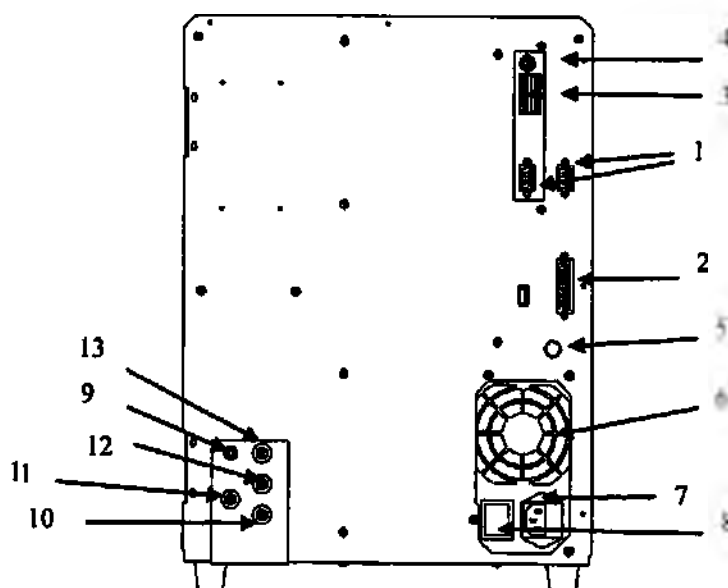


Рисунок 1-6 Задняя панель

1. ПОРТ COM1 и ПОРТ COM2

Подключение к стандартной сети посредством интерфейса RS-232 .

2. ПРИНТЕР

Разъем для подсоединения принтера.

3. ПОРТ USB

Подключение оборудования к разъёму USB .

4. ПОРТ PS2

Подключение клавиатуры и мыши.

5. ЗАЗЕМЛЕНИЕ

Используется для заземления анализатора.

6. ВЕНТИЛЯТОР

Используется для охлаждения источника питания.

7. ГНЕЗДО ПИТАНИЯ

Подключение кабеля питания анализатору.

8. ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ

Включает или выключает питание.

8. ДАТЧИК

Подключение датчика отходов.

9. ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР

Вход для очищающего раствора.

10. ОТХОДЫ

Выход для слива отходов.

11. ЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР

Вход для лизирующего раствора.

12. ДИЛЮЕНТ

Вход для дилуэнта.

4. СОСТАВ

Анализатор автоматический гематологический URIT с принадлежностями:
варианты исполнения: URIT-3020, URIT-5160.

I. Анализатор автоматический гематологический (Auto Hematology Analyzer)
исполнения: URIT-3020 в составе:

1. Анализатор автоматический гематологический (Auto Hematology Analyzer) – 1 шт.
2. Кабель питания для анализатора автоматического гематологического URIT (Power Cord For URIT Auto Hematology Analyzer) – 1 шт.
3. Руководство пользователя (Operation Manual) – 1 шт.
4. Инструкция пошаговая URIT (URIT, Operation Steps) – 1 шт.
5. Провод заземления (Grounding Wire) – 1 шт.
6. Кабель последовательного порта (Serial Port Line) – 1 шт.
7. Предохранители 15A (Fuse T3.15AL 250V) – 2 шт.
8. Трубка для подачи разбавителя с крышкой (Diluent Inlet Tube With Cap) – 1 шт.
9. Трубка для подачи гемолизирующего раствора с крышкой (Lyse Inlet Tube With Cap) – 1 шт.
10. Трубка для подачи детергента с крышкой (Detergent Inlet Tube With Cap) – 1 шт.
11. Трубка слива отходов с датчиком уровня (Waste Outlet Tubing With Cap and Sensor Cable) – 1 шт.
12. Детергент для пробоотборника (100 мл) (Probe Cleaner (100mL)) – 1 флакон.

13. Смазка (Grease) – 1 шт.
14. Фильтр (Filter) – 2 шт.
15. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования гемолизирующего раствора (малое) (Lyse Syringe Seal Ring (small)) – 1 шт.
16. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования разбавителя (большое) (Diluent Syringe Seal Ring (big)) – 1 шт.
17. Пробирка пластиковая одноразовая (200 шт.) (Disposable Plastic Test Tube) – 1 уп.
18. Клавиатура (Keyboard) – 1 шт.
19. Компьютерная мышь (Computer Mouse) – 1 шт.
20. Груша для всасывания (Suction Bulb) – 1 шт.
21. Трубка для подачи фокусирующего раствора (Sheath Inlet Tubing) – 1 шт.
22. Канистра для отходов (Waste Container) – 1 шт.
23. Бумага для термопринтера (Thermal Recorder Paper) – 2 рулона.
24. Крышка к 20 л канистре разбавителя (20 L Diluent Cap) – 1 шт.
25. Крышка к 5 л канистре разбавителя (20 5 Diluent Cap) – 1 шт.
26. Разъем (Socket) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор карточек идентификационных (Cards set of product maintenance records) – 1 шт.
2. Сертификат квалифицированного продукта (Qualified Product Certificate) – 1 шт.

II. Анализатор автоматический гематологический (Auto Hematology Analyzer) исполнения: URIT-5160 в составе:

1. Анализатор автоматический гематологический (Auto Hematology Analyzer) – 1 шт.
2. Кабель питания для анализатора автоматического гематологического URIT (Power Cord For URIT Auto Hematology Analyzer) – 1 шт.
3. Руководство пользователя (Operation Manual) – 1 шт.
4. Инструкция пошаговая URIT (URIT, Operation Steps) – 1 шт.
5. Провод заземления (Grounding Wire) – 1 шт.
6. Кабель последовательного порта (Serial Port Line) – 1 шт.
7. Предохранители 15A (Fuse T3.15AL 250V) – 2 шт.
8. Трубка для подачи разбавителя с крышкой (Diluent Inlet Tube With Cap) – 1 шт.
9. Трубка для подачи гемолизирующего раствора с крышкой (Lyse Inlet Tube With Cap) – 1 шт.
10. Трубка для подачи детергента с крышкой (Detergent Inlet Tube With Cap) – 1 шт.
11. Трубка слива отходов с датчиком уровня (Waste Outlet Tubing With Cap and Sensor Cable) – 1 шт.
12. Детергент для пробоотборника (100 мл) (Probe Cleaner (100mL)) – 1 флакон.
13. Смазка (Grease) – 1 шт.
14. Фильтр (Filter) – 2 шт.
15. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования гемолизирующего раствора (малое) (Lyse Syringe Seal Ring (small)) – 1 шт.
16. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования разбавителя (большое) (Diluent Syringe Seal Ring (big)) – 1 шт.
17. Пробирка пластиковая одноразовая (200 шт.) (Disposable Plastic Test Tube) – 1 уп.
18. Клавиатура (Keyboard) – 1 шт.
19. Компьютерная мышь (Computer Mouse) – 1 шт.

20. Груша для всасывания (Suction Bulb) – 1 шт.
21. Трубка для подачи фокусирующего раствора (Sheath Inlet Tubing) – 1 шт.
22. Канистра для отходов (Waste Container) – 1 шт.
23. Крышка к 20 л канистре разбавителя (20 L Diluent Cap) – 1 шт.
24. Крышка к 5 л канистре разбавителя (20 5 Diluent Cap) – 1 шт.
25. Разъем (Socket) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор карточек идентификационных (Cards set of product maintenance records) – 1 шт.
2. Сертификат квалифицированного продукта (Qualified Product Certificate) – 1 шт.

4.1. Гидравлическая часть системы

Система подачи жидкости состоит из электромагнитных клапанов, вакуумного насоса, нагнетающего насоса, вакуумной камеры и трубок.

Электромагнитные клапаны --- Эти двух и трёх ходовые клапаны управляют потоком реагентов.

Вакуумный насос --- Удаляет из анализатора отходы, образующиеся в процессе работы, а также создаёт разрежение, используемое при измерении.

Нагнетающий насос --- Обеспечивает подачу чистящего и лизирующего растворов.

Полимерные трубки --- Реагенты и отходы подаются по полимерным трубкам.

4.2. Электрическая часть системы

Плата ARM

Плата ARM - это контрольный центр анализатора, обеспечивающий его управление через встроенную операционную систему Linux. Получая сигналы от мыши и клавиатуры, плата ARM контролирует вывод информации на ЖК-дисплей и печать отчета об анализе пробы при необходимости.

Плата FPGA

- Плата FPGA является центром управления анализатора; она контролирует следующие компоненты:
- Открытие и закрытие всех клапанов, забор реагентов, промывку системы и удаление отходов.
- Запуск нагнетающего и вакуумного насосов для смешивания реагентов, устранения засорения, забора и слива реагентов.
- Управление шаговыми двигателями для забора образца и реагента.
- Управляет аналого-цифровым преобразованием WBC, RBC/PLT и HGB; обеспечивает предварительную обработку данных для компьютера; контролирует срабатывание всех оптических и электрических ключей.

Плата LMS

Плата LMS контролирует измерение объема образца крови и время проведения анализа.

После прохождения через «красную» апертуру плата «отсчитывает» определенное количество разбавленного образца. Жидкость измеряется системой, состоящей из детектора и измерительной трубки. Когда жидкость течет через начальный детектор, возникает электрический сигнал и включается отсчет. Когда жидкость достигает конечного детектора, снова возникает

электрический сигнал, отсчет прекращается, как показано на рисунке 1-7. В процессе работы, при возникновении пузырьков или других аномалий в системе потока, прибор даст тревожный сигнал. Чтобы устранить неполадки необходимо обратиться к компетентной сервисной службе.

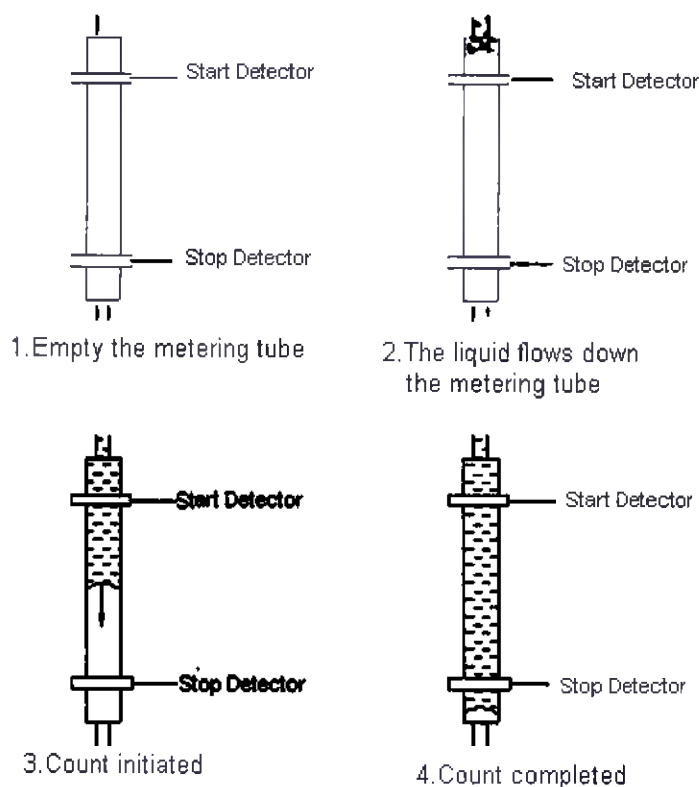


Рис. 1-7.

Start Detector – начальный детектор

Stop Detector – конечный детектор

Empty the metering tube – опорожнение дозирующей трубки

The liquid flows down the metering tube – этап наполнения дозирующей трубки жидкостью

Count initiated – этап включения отсчета

Count completed – этап отключения отсчета.

Передняя сигнальная панель

Она используется для сбора различных сигналов, таких как подсчет электрического импульса, интенсивности света, давления, температуры и т. д., пожалуйста, переведите их на плату FPGA после уточнения.

Переключатель питания

Он обеспечивает напряжение DC12V, DC5V на плате ARM, плате драйвера FPGA, и рабочее напряжение для двигателя, насоса, клапана и рекордера.

Передняя панель питания

Служит для обеспечения аналогового напряжения и высокого напряжения постоянного тока для передней панели сигналов.

Плата драйвера для клапана и двигателя.

Служит для преобразования сигналов с платы FPGA с целью управления работой клапана, двигателя и насоса.

4.3. Система измерения WBC

Система измерения WBC состоит из измерительной платы, электродов, апертуры и элементов, обеспечивающих проток растворов через камеру.

- **Измерительная плата** --- Подаёт постоянное напряжение на электроды. Затем сигнал усиливается, и информация о собранных импульсах передаётся на центральную плату.
- **Электроды** --- В системе измерения WBC есть два электрода. Один расположен внутри камеры WBC, а другой снаружи. Оба электрода расположены в проводящей жидкости, создавая электрическую цепь через апертуру.
- **Апертура** --- Апертура расположена на выходе камеры WBC. Клетки во время измерения образца проходят через апертуру диаметром 100мкм.

Гидравлическая система --- Гидравлическая система использует разрежение для забора дилуэнта, детергента и образца из контейнеров в измерительную камеру, и удаляет отходы после измерения. Шаговые двигатели, управляемые центральной платой дозируют лизирующий раствор в камеру WBC, затем происходит смешивание воздушными пузырьками, создаваемыми нагнетающим насосом.

4.4. Система измерения RBC/PLT

Система измерения RBC/PLT состоит из измерительной платы, электродов, апертуры, и элементов, обеспечивающих проток растворов через камеру.

Измерительная плата --- Подаёт постоянное напряжение на электроды. Затем сигнал усиливается, и информация о собранных импульсах передаётся на центральную плату.

- **Электроды**--- Подаёт постоянное напряжение на электроды. Затем сигнал усиливается, и информация о собранных импульсах передаётся на центральную плату.
- **Апертура** --- Апертура расположена на выходе камеры RBC/PLT. Клетки во время измерения образца проходят через апертуру диаметром 68 мкм.

Гидравлическая система --- Гидравлическая система использует разрежение для забора дилуэнта, детергента и образца из контейнеров в измерительную камеру, и удаляет отходы после измерения.

4.5. Экран

Анализатор автоматический гематологический URIT использует цветной жидкокристаллический дисплей 10.4-дюйма с разрешением 640 × 480, на который может выводиться 21 параметр а также 3 гистограммы.

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

3. Клавиатура (Keyboard) – 1 шт.
4. Компьютерная мышь (Computer Mouse) – 1 шт.
5. Груша для всасывания (Suction Bulb) – 1 шт.
6. Трубка для подачи фокусирующего раствора (Sheath Inlet Tubing) – 1 шт.
7. Канистра для отходов (Waste Container) – 1 шт.
8. Бумага для термопринтера (Thermal Recorder Paper) – 2 рулона.
9. Крышка к 20 л канистре разбавителя (20 L Diluent Cap) – 1 шт.
10. Крышка к 5 л канистре разбавителя (20 5 Diluent Cap) – 1 шт.
11. Разъем (Socket) – 1 шт.

12. Набор карточек идентификационных (Cards set of product maintenance records) – 1 шт.
13. Сертификат квалифицированного продукта (Qualified Product Certificate) – 1 шт.

Объём образца

Режим измерения цельной крови для венозной крови:	10 мкл
Режим предварительного разведения для капиллярной крови:	20 мкл
Режим измерения цельной крови для капиллярной крови:	10 мкл

Расход реагента на одно измерение

Дилуэнт: 31мл

Детергент: 8мл

Лизирующий раствор: 0.7мл

Примечание: Расход реагентов может меняться в зависимости от версии программы.

Скорость тестирования

Анализатор автоматический гематологический URIT способен обработать не менее 60 образцов в час.

Хранение

Анализатор автоматический гематологический URIT может хранить до 100000 данных по образцам.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

- 1) Температура: - 10°C~55°C
- 2) Относительная влажность: ≤95%
- Атмосферное давление: 50кПа~106кПа

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 1) Температура: 15°C~35°C
- 2) Относительная влажность: ≤90%
- 3) Атмосферное давление: 60кПа~106кПа

8. ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ

- 1) Напряжение: 100В~240В
- 2) Частота: 50/60Гц
- 3) Мощность: 100ВА-180ВА
- 4) Предохранитель: 250В/3.15А

9. РЕАГЕНТЫ

Поставляемые реагенты разработаны специально для URIT, с целью обеспечения оптимальной работы анализатора. Производство реагентов ведётся в строгом соответствии с

установленными стандартами

Не рекомендуется использовать реагенты, не указанные в данном руководстве, так как это может оказывать воздействие на качество работы анализатора. Каждый анализатор автоматический гематологический URIT проходит проверку в заводских условиях с помощью указанных реагентов и использование других реагентов помимо URIT приводит к возникновению дефектов в работе анализатора и к серьезным ошибкам.

Реагенты должны храниться при комнатной температуре для обеспечения их оптимальных параметров. Необходимо обеспечить защиту всех реагентов от воздействия прямых солнечных лучей, избыточного переохлаждения (температура не ниже 0 °C) и перегрева в процессе хранения.

Входные трубки реагента подсоединяются к контейнерам через крышки, которые сводят к минимуму испарение и обеспечивают защиту от загрязнения в процессе работы. Тем не менее, качество реагента может со временем ухудшаться, поэтому используйте реагенты только в течение указанного срока.

9.1. Разбавитель

Разбавитель является изотоническим разбавителем, который соответствует следующим требованиям:

- 1) Разбавляет WBC, RBC, PLT, HGB.
- 2) Сохраняет форму клеток в процессе анализа.
- 3) Создает токопроводящую среду для подсчета клеток.
- 4) Очищает апертуру и камеры WBC и RBC.

9.2. Лизирующий раствор

Лизирующий раствор является новым реагентом без содержания азида (NaN_3) и цианида и соответствует следующим требованиям:

- 1) Мгновенное растворение эритроцитов с минимальным количеством основного вещества.
- 2) Трансформация мембраны WBC для диффузии цитоплазмы. Одновременно, мембрана сокращается в центре ядра. В результате, лейкоциты присутствуют в форме гранулы.
- 3) Трансформация гемоглобина в состояние, которое пригодно для измерения на длине волны 540 нм.

Избегается загрязнение цианидами.

9.3. Детергент

В состав детергента входит активный фермент, разлагающий белки в камерах WBC, RBC и других местах.

Чистящий раствор

Чистящий раствор содержит эффективный окислитель способный очистить сильное загрязнение апертур камер WBC и RBC.

9.4. Рекомендации по использованию реагентов

1) Применение реагентов

Для ежедневной нормальной работы и технического обслуживания прибора, для получения точных результатов на приборе можно работать только с реагентами указанными URIT именно для этой модели. Причины заключаются в следующем:

- Метод измерения сопротивления позволяет получить данные исходя из параметров импульсов при прохождении клетки через апертуру и пороговых значений.
 - Параметры импульсов связаны с составом, концентрацией и количеством лизирующего раствора и также со временем гемолиза.
 - Параметры импульсов зависят от осмотического давления и ионной проводимости разбавителя.
 - Параметры импульсов зависят от напряжения, протекающего тока и коэффициента усиления.
- 2) Пожалуйста, работайте в соответствии с инструкциями.

- 3) Избегайте прямых контактов с реагентами, поскольку реагенты могут приводить к раздражению глаз, кожи и слизистой оболочки. Если это случилось, без промедления промойте поврежденное место большим количеством воды.
Избегайте вдыхания испарений реагентов.

10. ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- 1) Реагенты следует хранить в прохладном месте.
- 2) Закройте крышку контейнера, чтобы избежать испарения и загрязнения.
- 3) Нельзя допускать замораживание реагента. Реагенты должны быть использованы в течение 60 дней после вскрытия контейнера, в противном случае их необходимо утилизировать как отходы.

11. ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ

Непосредственно измеряется только количество и объём клеток крови и гемоглобин.

11.1. Метод измерения электрического сопротивления

В анализаторе используется традиционный метод измерения электрического сопротивления для подсчета клеток крови и определения их размера. Как показано на рисунке 2-1, этот метод основан на изменениях электрического тока, которые происходят при прохождении клетки через апертуру с известными размерами. Электроды расположены по разные стороны апертуры, тем самым создавая путь для тока через неё.

При прохождении клетки через апертуру, происходит кратковременное изменение сопротивления между электродами. Это изменение производит доступный для анализа электрический импульс. Количество произведённых импульсов соответствует количеству клеток, прошедших через апертуру. Амплитуда импульса прямо пропорциональна объёму клетки, которая его произвела.

Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренними эталонными каналами по напряжению. Эти каналы откалиброваны таким образом, чтобы пропускать импульсы только определённой амплитуды. Таким образом импульсы сортируются по каналам в соответствии с их амплитудой.

рисунок 2-1: Метод электрического сопротивления

Constant current source – Источник постоянного тока

Outer electrode – Внешний электрод

Inner electrode – Внутренний электрод

Cell-flow Direction – Направление потока клеток

Electric liquid – Токопроводящая жидкость

Aperture – Апертура (калиброванное отверстие)

По заданной программе классификации размеры каналов у анализатора в основном делятся на три категории следующим образом:

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

В соответствии с объемом лейкоциты, подвергающиеся лизированию можно разделить на три категории: лимфоциты (LYM), моноциты (MID) и гранулоциты. (Gran).

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

11.2. Фотометрический метод измерения гемоглобина.

Лизирующий раствор, добавленный в разбавленную пробу крови, быстро разрушает мембрану красных кровяных телец. Эритроциты растворяются, и выделяется гемоглобин. Получившийся раствор поглощает свет на длине волны 540 нм. Путём сравнения абсорбции между чистым растворителем и образцом, рассчитывается концентрация гемоглобина в образце.

Функция Реагентов.

Система подсчёта анализатора автоматического гематологического URIT обладает высокой чувствительностью. Взвешенные клетки в проводящей жидкости должны быть защищены от физического сжатия и слипания. Необходимо контролировать осмотическое давление проводящей жидкости (в основном разбавителя) и сохранить структуру клеток таким образом, чтобы свести к минимуму изменение объёма. Лизирующий раствор должен быстро растворять мембраны RBC и сохранить структуру WBC, чтобы прибор мог посчитать и классифицировать клетки.

11.3. Расчёт параметров.

Все параметры образцов крови определяются тремя способами:

- 1) Параметры, полученные анализатором напрямую: WBC, RBC, PLT, HGB, MCV.
- 2) Параметры, полученные по гистограммам: LYM%, MID%, GRAN%, HCT, RDW_CV, RDW_SD, MPV, PDW, P_LCR, P_LCC.
- 3) Параметры, рассчитанные по определённым формулам: LYM#, MID#, GRAN#, MCH, MCHC, PCT

Вычисления производятся по следующим формулам:

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

Гистограмма WBC показана на Рисунке 2-2:

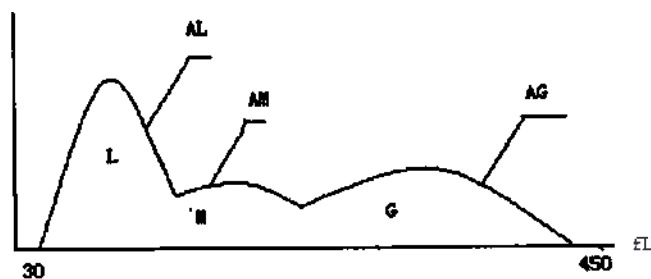


Рисунок 2-1 Гистограмма WBC

AL: количество клеток в области LYM.

AM: количество клеток в области MID.

AG: количество клеток в области GRAN.

Расчетные формулы для абсолютного значения лимфоцитов (LYM #), моноцитов (MID #) и гранулоцитов (GRAN #) следующие:

- Лимфоциты ($10^9/л$) $LYM\# = LYM\% \times WBC / 100$

- Моноциты ($10^9/\text{л}$) $\text{MID\#} = \text{MID\%} \times \text{WBC}/100$
- Гранулоциты ($10^9/\text{л}$) $\text{GRAN\#} = \text{GRAN\%} \times \text{WBC} / 100$
- Точность повторения ширины распределения эритроцитов (RDW-CV) выводится из гистограммы RBC, показывая ширину распределения коэффициента дифференциации RBC в %.
- Ширина распределения эритроцитов (RDW-SD): выводится из гистограммы RBC, показывает ширину распределения стандартной разницы RBC, измеряется в fL.
- Ширина распределения тромбоцитов (PDW): выводится из гистограммы PLT, показывает ширину распределения PLT.

Средний объем тромбоцитов (MPV) выводится из диаграммы распределения PLT, измеряется в fL.

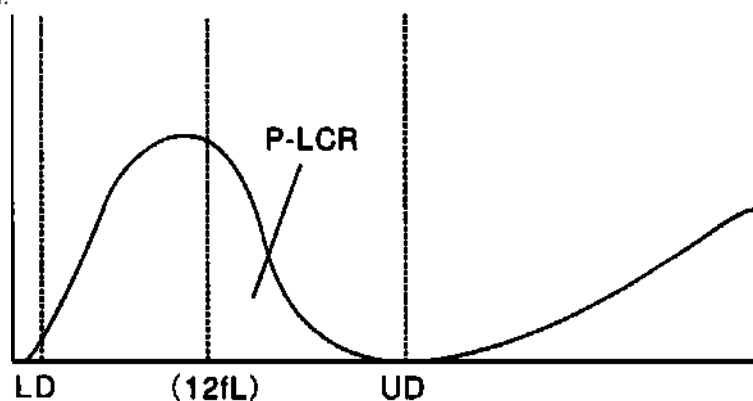


Рисунок 2-3 P-LCR

- P-LCR показывает относительное количество больших тромбоцитов ($\geq 12 \text{ fL}$). Оно выводится из гистограммы PLT. Смотри рисунок 2-3. LD и UD это линии ограничивающие 2~6 fL и 12~30 fL. Эти две линии определяются анализатором автоматически. P-LCR это отношение клеток между линией 12 fL и UD к клеткам между LD и UD.
- P_LCC: Большие тромбоциты, это клетки между линией 12 fL и UD.

Первоначальный запуск прибора и анализ образцов.

12. РАСПАКОВКА И ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ

Осторожно освободите анализатор из транспортной упаковки, сохраните упаковку для возможной в будущем транспортировки или хранения. Проверьте следующее:

- 1) Соответствие принадлежностей упаковочному листу.
- 2) Отсутствие попадания жидкости внутрь упаковки.
- 3) Отсутствие механических повреждений.
- 4) Ненадлежащую упаковку принадлежностей и запчастей.

При возникновении какой либо проблемы, связывайтесь со службой поддержки клиентов компании URIT.

12.1. Подключение к электрической сети.

Удостоверьтесь, что электрическая сеть соответствует рекомендованным значениям прежде, чем начнете подсоединять прибор. Смотрите таблицу 3-1.

Таблица 3-1 Требования к питанию

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

ВНИМАНИЕ: Кабель заземления необходимо подключить непосредственно к клемме заземления на задней панели. Удостоверьтесь, что гарантирована безопасность работы.

ВНИМАНИЕ: Скачки напряжения могут ухудшать производительность и надёжность работы анализатора. Необходимо принять меры для устранения скачков напряжения до начала работы прибора.

ВНИМАНИЕ: Частые отключения питания могут серьёзно снизить производительность и надёжность анализатора. Собственные действия, такие как установка источника бесперебойного питания (не предусмотрено URIT) следует предпринимать до установки прибора.

Подсоединение трубок.

На задней панели имеется четыре разъёма для подсоединения трубок: лизирующего раствора /LYSE, разбавителя /DILUENT, детергента /DETERGENT и отходов /WASTE, на каждую из которых надета крышка, чтобы избежать загрязнения при транспортировке. Снимите крышки и сохраните их для возможной транспортировки прибора.

Подсоединение трубки лизирующего раствора

Выньте трубку лизирующего раствора с красной втулкой из комплекта реагентов и подсоедините её к разъёму LYSE на задней панели. Другой конец трубки установите в ёмкость с лизирующим раствором. Поверните колпачок до упора. Поставьте контейнер на том же уровне, что и анализатор.

12.2. Подсоединение трубки разбавителя

Выньте трубку разбавителя с синей втулкой из комплекта реагентов и подсоедините её к разъёму DILUENT на задней панели. Другой конец трубки установите в ёмкость с разбавителем. Поверните колпачок до упора. Поставьте контейнер на том же уровне, что и анализатор.

12.3. Подсоединение трубки для отходов

Выньте трубку для отходов с черной втулкой из комплекта реагентов и подсоедините её к разъёму WASTE на задней панели. Подключите разъём BNC к розетке на задней панели, обозначенной «SENSOR». Другой конец трубки установите в ёмкость для отходов и поверните колпачок трубки по часовой стрелке до упора. Установите ёмкость на уровне не менее 50см ниже уровня анализатора.

12.4. Подсоединение трубки для детергента

Выньте трубку детергента с желтой втулкой из комплекта реагентов и подсоедините её к разъёму DETERGENT на задней панели. Другой конец трубки установите в ёмкость с детергентом. Поверните колпачок до упора. Поставьте контейнер на том же уровне, что и анализатор.

12.5. Установка принтера (опция)

Выньте принтер из упаковочной коробки. Внимательно осмотрите его, как описано в разделе 3.1 руководства и выполните следующие процедуры:

- 1) Установите принтер в подходящем месте недалеко от анализатора. Рекомендуется установить его справа от прибора на расстоянии примерно 30 см.
- 2) Соберите принтер, как указано в руководстве по эксплуатации принтера.

- 3) Подключите сигнальный кабель к принтеру и разъему LPT или USB на задней панели анализатора в соответствии с типом принтера.
- 4) Убедитесь, что питание принтера выключено, подключите конец кабеля питания к электрической розетке.

Установите бумагу для печати, как указано в руководстве

12.6. Установка клавиатуры и мыши.

Выньте клавиатуру, мышь и коврик для мыши из упаковочной коробки и вставьте разъемы клавиатуры и мыши в два разъема кабеля, а затем подключите к задней панели с "PS / 2" порта. Рекомендуется размещать клавиатуру под дисплеем.

12.7. Подключение к источнику питания.

Вначале убедитесь, что выключатель питания отключён (O) и кабель заземления подключён к клемме на задней панели, затем подключите анализатор к сети кабелем питания.

13. ЗАПУСК.

Включите выключатель питания на задней панели, индикатор состояния на передней панели загорится оранжевым цветом. Анализатор начнет самопроверку после загрузки программы и автоматический забор разбавителя, детергента и лизирующего раствора, а затем промывку гидравлической системы. Главное меню дисплея отразит результаты самоконтроля (см. Рисунок 3-1).

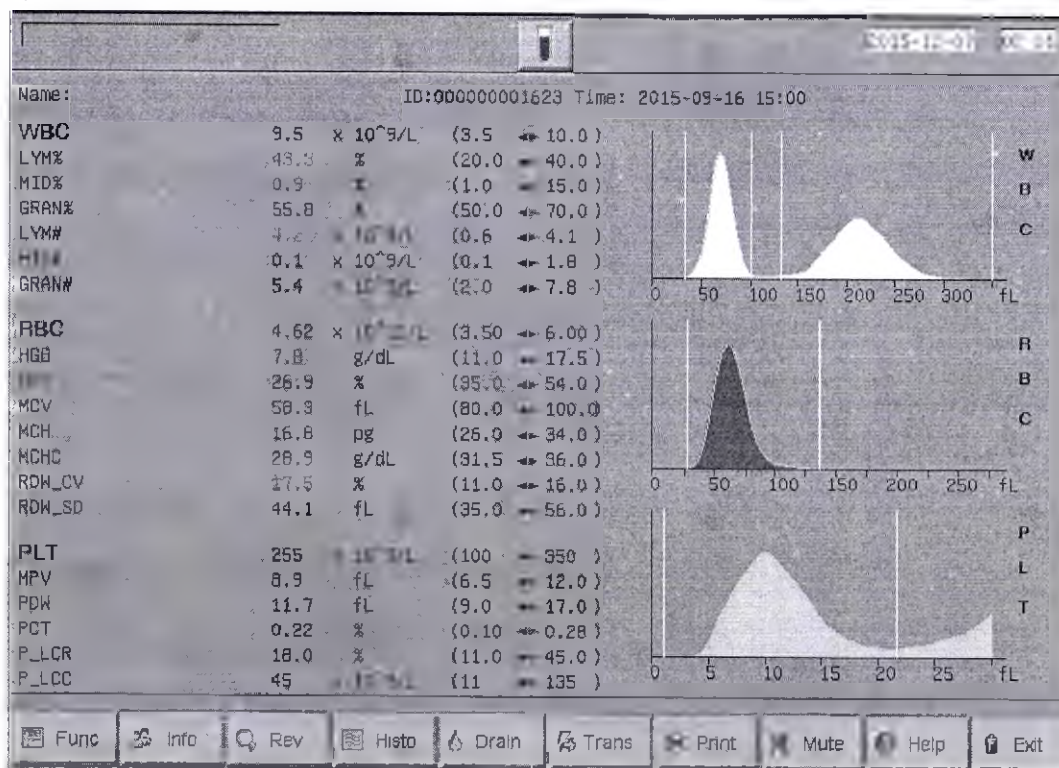


Рисунок 3-1 Экран главного меню

13.1. Измерение фона

- 1) Измерение фона должно быть выполнено после запуска анализатора и до начала тестирования образцов крови следующим образом:
- 2) Поместите пустую чистую пробирку под заборную иглу. На экране главного меню, выберите кнопкой переключения режим предразведения (Pre-diluent), затем нажмите кнопку "Drain" для залива разбавителя в пробирку.

- 3) На экране главного меню нажмите кнопку "Info" и установите значение ID на 0, нажмите "OK" чтобы сохранить изменения.
- 4) Нажмите "Pre-diluent" для переключения в режим "Whole Blood", поместите пробирку с разбавителем под заборную иглу и убедитесь, что игла касается дна пробирки.
- 5) Нажмите кнопку RUN на передней панели, после звукового сигнала уберите пробирку. Анализатор начнёт измерение и подсчёт клеток.
- 6) Время подсчёта RBC и WBC будет отображаться в правом нижнем углу экрана во время подсчёта. Анализатор выдаст сигнал тревоги и покажет ошибку в левом верхнем углу, если время подсчёта слишком длинное или слишком короткое.
- 7) Приемлемые значения уровня фона приведены в таблице 3-2.

Если фоновые значения превышают допустимый уровень, повторяйте процедуру, пока не достигнете приемлемых значений.

Примечание: Значение ID фонового измерения устанавливается 0, чтобы результат не запоминался анализатором.

Примечание: Значение ID пациента не следует устанавливать 0.

13.2. Контроль качества

Контроль качества проводится до начала ежедневных анализов с целью проверки точности получаемых результатов. Смотрите главу 6 «Контроль качества».

13.3. Калибровка

URIT проводит калибровку анализатора на заводе перед отгрузкой. При первичной установке, если результаты фона и контроля качества нормальные, калибровка не требуется.

13.4. Сбор образцов крови

ВНИМАНИЕ: С учетом того, что все клинические пробы, контрольные и калибровочные жидкости и так далее, которые содержат кровь человека или сыворотку крови, могут быть потенциально опасными с точки зрения инфицирования, необходимо использовать лабораторные халаты, перчатки и предохранительные очки, а также придерживаться необходимых клинических или лабораторных процедур при обращении с указанными материалами.

ВНИМАНИЕ: Забор крови и утилизация должны выполняться в соответствии с местными и национальными правилами, регулирующими лабораторную практику.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что в процессе сбора крови соблюдается чистота и отсутствует возможность заражения. Все пробы должны собираться надлежащим образом в пробирки, в которых имеется антикоагулянт EDTA ($\text{EDTA-K}_2 \bullet 2\text{H}_2$).

ВНИМАНИЕ: Запрещается сильно встряхивать пробирку с пробой.

13.5. Сбор венозной крови

Пробы цельной крови берут из вены и хранят в чистой пробирке с антикоагулянтом $\text{EDTA-K}_2 \bullet 2\text{H}_2$ при этом сохраняется конфигурация лейкоцитов, эритроцитов и отсутствует агрегация тромбоцитов. Аккуратно встряхните пробирку 5-10 раз и убедитесь в том, что проба хорошо перемешана.

13.6. Сбор капиллярной крови

Капиллярную кровь берут из кончика пальца. Объем крови, помещенной в пробирку должен равняться 20мкл.

ВНИМАНИЕ: Никогда не сдавливайте палец, чтобы избежать попадания в пробирку тканевой жидкости, наличие в крови тканевой жидкости приведёт к ошибке в результатах.

13.7. Переключение режима

На экране показанном на рисунке 3-1, нажатие на кнопку сверху переключает режимы:

измерение венозной неразбавленной крови, режим предварительного разведения для капиллярной крови и режим без разведения для капиллярной крови. Символ, находящийся в настоящее время на экране, сигнализирует о текущем режиме. Нажимая кнопку быстрого доступа "Mode" на передней панели анализатора можно также переключать с режима целой крови на режим предварительного разведения.

13.8. Подсчёт клеток и расчёт параметров.

Подсчёт клеток и расчёт параметров производится следующим образом

Ввод информации

■ Ввод информации вручную

Нажмите кнопку “Info” на экране главного меню, окно редактирования информации на данный момент (показано на Рисунке 3-2), ввод или выбор данных. Нажмите “OK” для сохранения введенных данных и возврата в главное меню. Нажмите кнопку «Отмена», чтобы отменить ввод данных и **возврат в главное меню.**

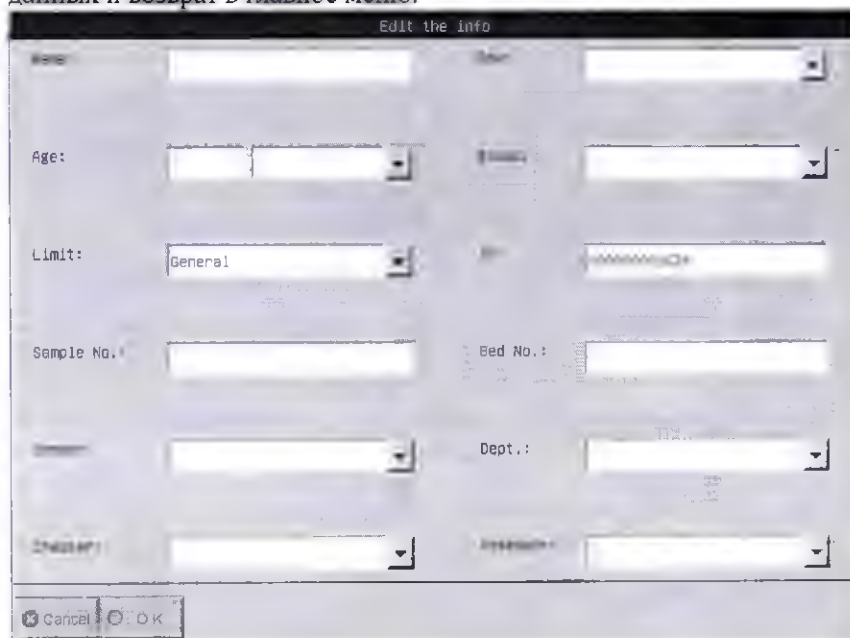


Рисунок 3-2 Информация окна редактирования

Limit: Выберите Auto Мужчина, Женщина, Ребёнок, Младенец, Новорожденный, Общий, Пользователь1, Пользователь 2, Пользователь 3. Если выбрано Auto, см. значения, приведённые в Таблице 3-3

Name: Введите буквенно-цифровые характеристики

Sex: Выберите пол (мужчина или женщина). Если пол не выбран, графа будет пустой.

Age: Введите год, месяц, день рождения пациента.

Blood: Выберите группу крови A, B, O, AB, A Rh+, A Rh-, B Rh+, B Rh-, AB Rh+, AB Rh-, O Rh+, O Rh-. Если не будет выбрано, по умолчанию графа будет пустой.

Таблица 3-3 Справочная информация

Справочная информация	Возраст	Пол
Общий	Не указано	Бланк, М, Ж
Общий	>16-лет	Бланк
Мужчина	>16-лет	М
Женщина	>16-лет	Ж
Ребёнок	>1-года и <16-лет	Бланк, М, Ж
Младенец	>1-месяц и <1-года	Бланк, М, Ж
Новорожденный	<1-месяца	Бланк, М, Ж

ID: Идентификационный номер (ID) находится в диапазоне 00000000-99999999.

Если ID не введено, следующий ID будут следовать за последним.

Sample No.: Вводится штрих-код образца.

Bed No.: Номер кровати пациента.

Sender: Введите имя или код врача, направившего больного.

Dept.: Введите название отдела или код оператора, направившего больного.

Checker: Введите имя или код проверяющего.

Assessor: Введите имя консультанта или код.

ПРИМЕЧАНИЕ: Номер ID - 0 только у фонового теста. ID образца крови не может быть равным 0.

13.9. Подсчёт и анализы

Подсчёт и анализы следует выполнять в течение 3~5 мин после забора крови.

■ Режим предварительного разбавления для капиллярной крови.

- 1) Поместите пустую пробирку образца под аспиратор. В главном меню нажмите “Drain” разбавитель поступит в пробирку.
- 2) Удалите пробирку, добавьте в неё 20 мкл образца крови и аккуратно её встряхните, чтобы хорошенько перемешать.
- 3) Поставьте хорошо смешанный образец под иглу; убедитесь, что игла слегка касается дна пробирки.
- 4) Нажмите клавишу RUN на передней панели и уберите образец после звукового сигнала.
- 5) Процесс анализа займёт некоторое время, подождите несколько секунд.

■ Режим анализа цельной крови для венозной крови

- 1) Аккуратно встряхните пробирку, чтобы хорошо смешать образец крови, затем поместите пробирку под иглу, убедившись, что игла слегка касается дна пробирки.
- 2) Нажмите клавишу RUN на передней панели и уберите образец после звукового сигнала.
- 3) Процесс анализа займёт некоторое время, подождите несколько секунд.

■ Режим анализа цельной крови для капиллярной крови

- 1) Аккуратно встряхните пробирку, чтобы хорошо размешать образец крови, затем поместите пробирку под иглу, убедившись, что игла слегка касается дна пробирки.
- 2) Нажмите клавишу RUN на передней панели и уберите образец после звукового сигнала.
- 3) Процесс анализа займёт некоторое время, подождите несколько секунд.

Результаты анализов и гистограммы WBC, RBC и PLT будут отражены на экране главного меню по окончании подсчёта и завершении анализа (см. Рисунок 3-1).

Если включён (ON) Auto Rec или Auto Print (установленные в настройках системы “system setting”), результаты тестов будут печататься автоматически.

Если во время подсчёта или процедуры анализа возникают проблемы, такие как засорение или появление пузырьков, в верхнем левом углу экрана появятся предупреждения и указания. Результаты анализов будут недействительны.

Специальные функции.

Существуют 2 вида предупреждения: предупреждения, которые касаются параметров и предупреждения, относящиеся к гистограммам.

Параметры предупреждений.

“H” или “L” находящиеся на правой стороне параметров означают, что результат находится вне диапазона нормальных значений.

“****” означает, что результаты недействительны или выходят за диапазон измерения.

13.10. Предупреждение о некорректности гистограммы.

Если гистограмма WBC является неверной, R1, R2, R3, R4, RM будет отображаться с правой стороны гистограммы.

R1 указывает на наличие ошибки в левой части волны пика LYM, которая, вероятно, вызвана неполным гемолизом эритроцитов, слипанием тромбоцитов, наличием гигантских тромбоцитов, плазмодий, ядерной РБК, аномальных лимфоцитов, белковых или жировых гранул.

R2 указывает на наличие аномалии в районе между волной пика LYM и волной MID, которая, вероятно, вызвана патологическими лимфоцитами, плазмочитами, атипией лимфоцитов, ненормальными клетками, эозинофилии или базофилии,

R3 указывает на наличие аномалии в районе между волной MID и волной GRAN, которая вероятно вызвана: незрелыми гранулоцитами, аномальной субпопуляцией клеток или эозинофилией.

R4 указывает на наличие аномалии в правой части волны GRAN, которая вероятно вызвана абсолютным увеличением гранулоцитов.

RM указывает на наличие предыдущих предупреждений (2 или больше).

Когда в гистограмме PLT имеются нарушения, предупреждения будут появляться с правой стороны.

PM указывает на наличие плохо определённой границы между PLT и RBC, которая вероятно вызвана присутствием гигантских тромбоцитов, слипшихся тромбоцитов, маленькими RBC, осколками клеток или фибрином.

13.11. Результаты анализа.

URIT 3020 предоставляет множество удобных функций для получения результатов анализа.

- Нажмите кнопку “Histo” чтобы изменить результаты теста. Чтобы уточнить детали см. Раздел 3.18 в этой главе.
- Нажмите кнопку “Trans” для передачи данных в сеть.
- Нажмите “Print”, чтобы распечатать данные отчёта о результатах анализа текущего образца на записывающее устройство или принтер.
- Нажмите кнопку “Mute”, чтобы отключить или включить сигнал предупреждения.
- Нажмите кнопку “Help”, чтобы получить необходимую помощь.
- “H” или “L” расположенные с правой стороны параметра означают, что результат находится вне диапазона нормальных значений. “L” означает, что результат ниже нижнего предела, “H” означает, что результат выше верхнего предела.
- Если время подсчёта меньше, чем время заложенное в системе, система предупредит “WBC bubble” или “RBC bubble”, в то же время на экране появится “B” перед результатом теста.
- Если время подсчёта выше, чем время настройки системы, система предупредит “WBC clog” или “RBC clog”, в то же время на экране появится “C” перед результатом теста.
- Чтобы эти сообщения не появлялись надо установить “None” в системных настройках или установить пределы для того, чтобы появлялись значки “L”, “H”, “B”, “C”.

13.12. Вывод отчёта

Анализатор автоматический гематологический URIT укомплектован печатающим устройством и может дополнительно комплектоваться принтером, в соответствии с потребностями клиентов. После завершения анализа крови, если Auto Print включен, тест будет распечатан автоматически, если Auto Trans включен, результаты теста будут передаваться в сеть автоматически.

Запись, печать и передача информации в сеть устанавливаются в окне настроек. Подробности в главе 5.

Нажмите кнопку “Trans” для передачи данных измерения текущего образца в сеть.

Нажмите кнопку "Print", чтобы напечатать результат анализа текущего образца.

13.13. Модификация результата

В случае вызывающей сомнение автоматической классификации WBC, RBC или PLT не соответствующей клиническим или лабораторным требованиям, выполняется классификация вручную.

ВНИМАНИЕ: Если классификация вручную выполнена неверно, это может привести к ошибочным результатам. Рекомендуется в таких случаях провести микроскопическое обследование перед началом тестирования.

Процедура заключается в следующем:

- 1) В Главном меню нажмите кнопку "Histo", после чего появится окно как показано на Рисунке 3-3. Выбранная гистограмма будет отмечена красной прямоугольной линией, затем нажмите кнопку "Param", чтобы выбрать параметры диаграмм WBC, RBC или PLT, которые нуждаются в модификации.

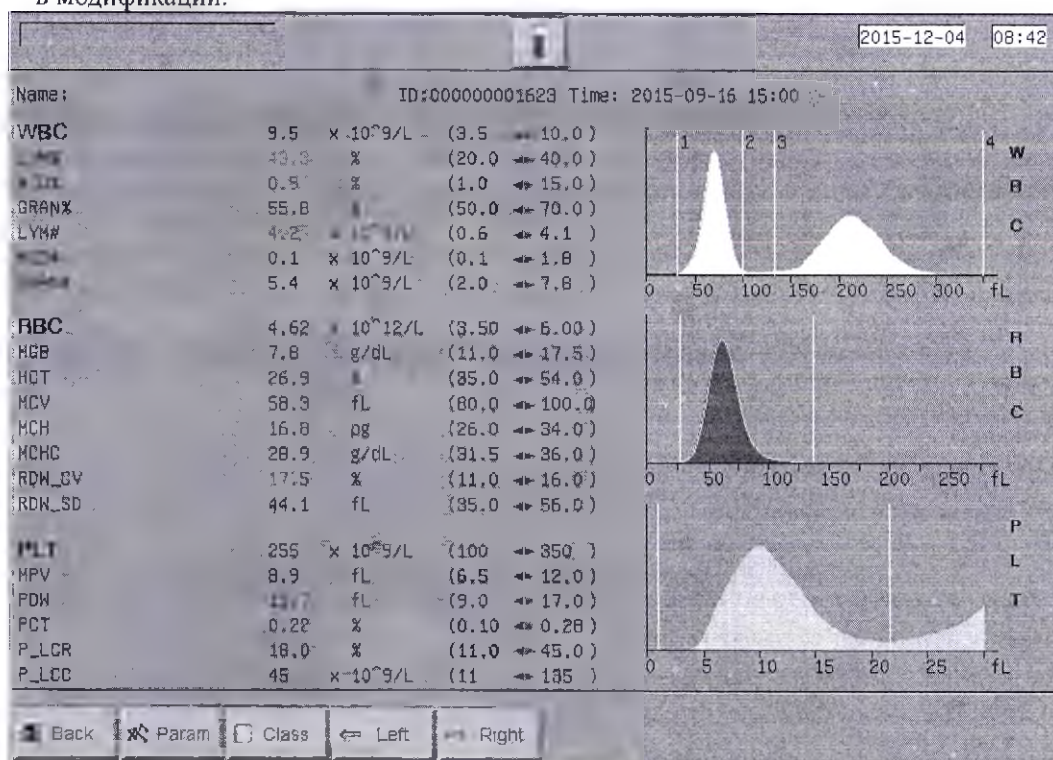


Рисунок 3-3 Классификация

- 2) Когда будет выбрана диаграмма параметров, которые должны быть изменены, нажмите кнопку "Class", чтобы выбрать нужную классификацию, классификационная кривая изменит белый цвет на красный.
- 3) Нажмите кнопку "Left" или "Right" чтобы переместить классификационную линию, а значение классификационной кривой будет указано в нижнем правом углу экрана.
- 4) Нажмите "Back" после внесения изменений, появится диалоговое окно как показано на Рис. 3-4; нажмите "NO" чтобы удалить изменения, после нажатия "YES" изменённые результаты сохраняются.

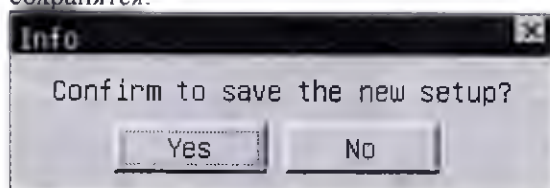


Рис. 3-4 Сохранение диалогового окна.

Выключение

Эта процедура выполняется после окончания ежедневной работы перед выключением анализатора. Ежедневная очистка гидросистемы необходима, чтобы избежать агрегации белков во время нерабочего состояния и поддерживать систему в чистоте. Процедура выключения состоит в следующем:

- 1) Нажмите на экране главного меню "Exit", появится информация (см. Рисунок 3-5).

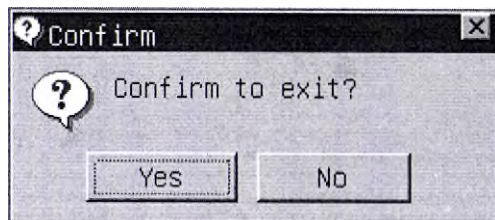


Рисунок. 3-5

Если хотите выключить прибор, нажмите кнопку "Yes".

После окончания процедуры очистки гидросистемы появится инструкция для оператора "Thank you, and now turn off power" - отключить выключатель питания на задней панели.

- 2) Приведите в порядок рабочее место и утилизируйте отходы.
- 3) Нажмите "No" если не хотите временно выключать анализатор.

13.14. Запрос данных

Информация, параметры и гистограммы результатов измерений могут быть просмотрены и распечатаны.

На экране главного меню нажмите "Rev", чтобы вывести экран запроса, как показано на Рисунке 3-6.

Нажмите "Condi", экран запроса будет выглядеть как показано на Рисунке 3-7. Оператор может запросить результаты по дате, названию, штрих-коду, по названию направившего отделения и куратору.

На Рисунке 3-7, введите интервал времени и нажмите "OK", а затем в списке запроса будут показаны образцы, приходящиеся на этот промежуток времени как показано на Рисунке 3-8.

Current Page: 1 Total Page: 70

	ID	Date	Time	WBC	LYM%	MID%
1382	000000001623	2015-09-16	15:00	9.5	43.3	0.9
1381	000000001622	2015-09-16	14:58	9.3	42.6	1.0
1380	000000001621	2015-09-16	14:56	9.4	42.0	1.1
1379	000000001620	2015-09-16	14:54	9.3	42.5	0.9
1378	000000001619	2015-09-16	14:52	9.4	43.4	1.0
1377	000000001618	2015-09-16	14:50	9.3	43.4	1.0
1376	000000001617	2015-09-16	14:48	9.4	43.0	1.0
1375	000000001616	2015-09-16	14:46	9.4	43.4	0.9
1374	000000001615	2015-09-16	14:44	9.5	42.0	1.2
1373	000000001614	2015-09-16	14:42	9.4	43.4	0.8
1372	000000001613	2015-09-16	14:40	9.4	42.3	1.1
1371	000000001612	2015-09-16	14:38	9.6	43.6	0.9
1370	000000001611	2015-09-16	12:12	0.0	жж, ж	жж, ж
1369	000000001610	2015-09-16	11:59	0.0	жж, ж	жж, ж
1368	000000001609	2015-09-16	11:40	9.4	43.3	1.1

« | < > »

Back Condi Detail Pgprv Pgnex Print P_All Count Delete Del All

Рисунок 3-8 Запрос данных

Выбор, просмотр и печать данных

На экране главного меню нажмите "Func", а затем нажмите кнопку "Rev", чтобы вывести экран запроса. Данные за сегодня будут отображаться в списке, как показано на Рисунке 3-6.

Выберите данные в списке, а затем нажмите "Detail", анализатор выведет в окне информацию о запросе.

Condi: Запрос данных, которые соответствуют определенным критериям в определенный период времени.

Detail: Выберите данные в списке, нажмите кнопку "Detail", параметры результата и гистограммы выбранных данных появятся на экране.

Pgprv/Pgnex: Если данных слишком много, чтобы отобразить на одной странице, система будет отображать данные на нескольких страницах. Нажмите кнопку "Pgpre" или "Pgnex", чтобы просмотреть дополнительную информацию.

Print: Нажмите "Print" чтобы распечатать выбранные данные.

P_All: Нажмите "P_All" чтобы распечатать все данные сохранённые в текущем списке принтера.

Count: Нажмите "Count" чтобы напечатать все данные, сохраненные в списке принтера в соответствии с установленным форматом.

Back: Нажмите "Back" чтобы вернуться в главное меню.

13.15. Удаление данных

Если количество образцов превышает норму и занимает для хранения слишком большое место, оператор может периодически удалять данные, если это необходимо. Удаление данных можно производить нажимая "Delete" (Удалить) и "Delete All" (Удалить всё).

(1) Удалить всё.

Нажмите “Del All”, появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 3-9 введите пароль 9999, затем система спросит хотите ли вы удалить всё, см. Рисунок 3-10. Если нажать “Yes”, система проведёт удаление.

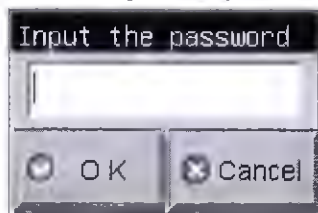


Рисунок 3-9 Пароль

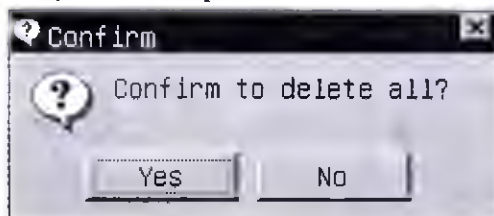


Рисунок 3-10 Удаление всех запросов

(2) Удаление одного запроса

В интерфейсе как показано на Рисунке 3-8, выберите данные, а затем нажмите “Del”, как показано на рис. 3-11 на экране появится.



Рисунок 3-11

Нажмите «Yes», чтобы удалить данные, выделив «No» отменяете удаление.

Статистика работы прибора.

На экране рабочего меню нажмите “Func”→ “Stast” для входа в окно статистики. См. Рисунок 3-12. Порядок работы заключается в следующем:

Current Page: 1 Total Page: 70

	ID	Date	Time	WBC	LYM%	MD%
1382	000000001623	2015-09-16	15:00	9.5	43.3	0.9
1381	000000001622	2015-09-16	14:58	9.3	42.6	1.0
1380	000000001621	2015-09-16	14:56	9.4	42.0	1.1
1379	000000001620	2015-09-16	14:54	9.3	42.5	0.9
1378	000000001619	2015-09-16	14:52	9.4	43.4	1.0
1377	000000001618	2015-09-16	14:50	9.3	43.4	1.0
1376	000000001617	2015-09-16	14:48	9.4	43.0	1.0
1375	000000001616	2015-09-16	14:46	9.4	43.4	0.9
1374	000000001615	2015-09-16	14:44	9.5	42.0	1.1
1373	000000001614	2015-09-16	14:42	9.4	43.4	0.8
1372	000000001613	2015-09-16	14:40	9.4	42.3	1.1
1371*	000000001612	2015-09-16	14:38	9.6	43.6	0.9
1370	000000001611	2015-09-16	12:12	0.0	***	***
1369	000000001610	2015-09-16	11:59	0.0	***	***
1368	000000001609	2015-09-16	11:40	9.4	43.3	1.1

« < > »

Back Cond Detail Pprrv Pgnex Print P All Count Delete Del All

Рисунок 3-13 Выбор образцов

13.19. Проверка точности

После выбора результата образца, полученного предыдущим методом, нажмите F9 (нажмите “CV” используя сенсорный экран), чтобы войти в экран CV данных, как показано на Рисунке 3-14.

“Mean” указывает на средние параметры отобранных образцов.

“CV” указывает на Коэффициент Вариации (CV) соответствующего параметра.

CV Count		
Param	Mean	CV%
WBC	9.41	0.96
RBC	4.53	1.18
HGB	7.81	0.37
HCT	26.43	1.15
MCV	58.44	0.17
PLT	256.67	1.69

Back

Рисунок 3-14 Подсчёт CV

13.20. График изменения параметров

На экране запроса оператор может просмотреть графики изменения параметров образца.

Во-первых, выберите один результат образца. После выбора данных нажмите пробел (нажмите "Select" используя сенсорный экран), результат будет выбран красным шрифтом, как показано на Рисунке 3-15.

Current Page: 1 Total Page: 70.

	ID	Date	Time	WBC	LYM%	MO%
1382	000000001623	2015-09-16	15:00	9.5	43.3	0.9
1381	000000001622	2015-09-16	14:58	9.3	42.6	1.0
1380	000000001621	2015-09-16	14:56	9.4	42.0	1.1
1379	000000001620	2015-09-16	14:54	9.3	42.5	0.9
1378	000000001619	2015-09-16	14:52	9.4	43.4	1.0
1377	000000001618	2015-09-16	14:50	9.3	43.4	1.0
1376	000000001617	2015-09-16	14:48	9.4	43.0	1.0
1375	000000001616	2015-09-16	14:46	9.4	43.4	0.9
1374	000000001615	2015-09-16	14:44	9.5	42.0	1.2
1373	000000001614	2015-09-16	14:42	9.4	43.4	0.8
1372	000000001613	2015-09-16	14:40	9.4	42.3	1.1
1371*	000000001612	2015-09-16	14:38	9.6	43.6	0.9
1370	000000001611	2015-09-16	12:12	0.0	жжж	жжж
1369	000000001610	2015-09-16	11:59	0.0	жжж	жжж
1368	000000001609	2015-09-16	11:40	9.4	43.3	1.1

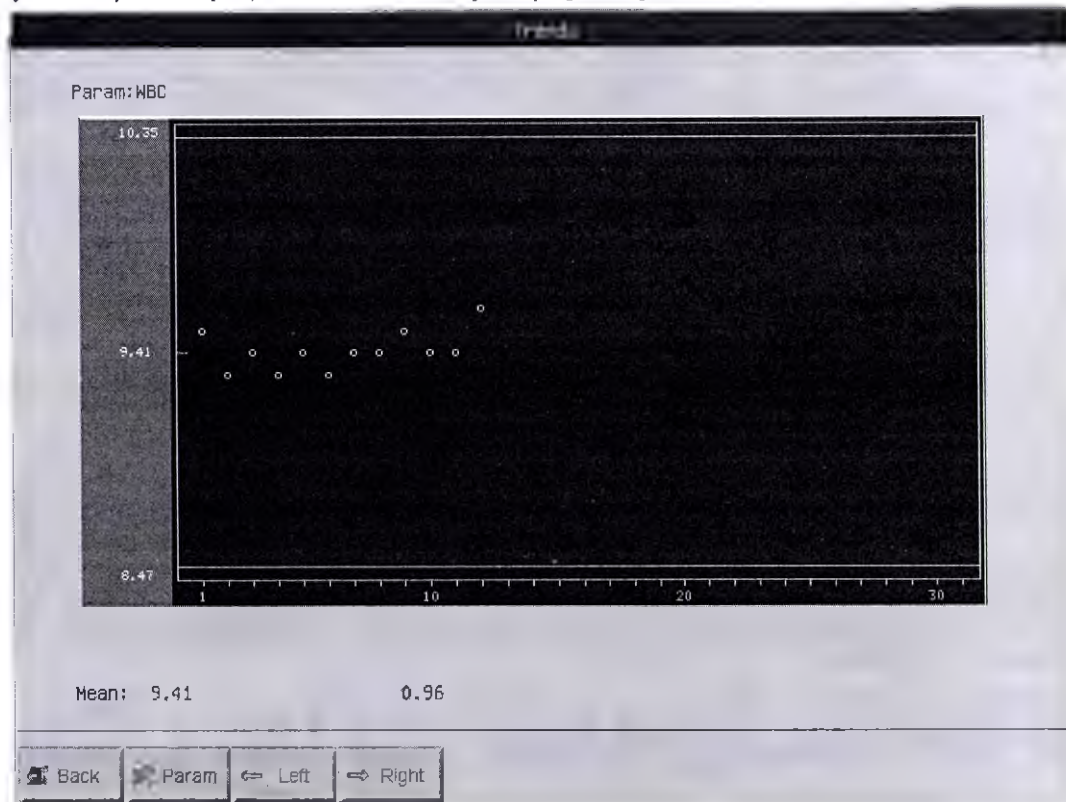
« () »

Back Cond Detail Pgprv Pgnex Print P_All Count Delete All

Рисунок 3-15 Выбор образцов

Во-вторых, рассмотрите график изменения.

После выбора результата образца одного из параметров, нажмите F8 (нажмите “Trans” используя сенсорный экран) чтобы войти в экран графика тренда, как показано на Рисунке 3-16.



Param.: Нажмите “Param” чтобы посмотреть график тренда по другому параметру;

Left: Нажмите “Left”, график смещается на шаг влево Смотрите Рисунок 3-17.

Right: Нажмите “Right”, график смещается на шаг вправо. Смотрите Рисунок 3-18.

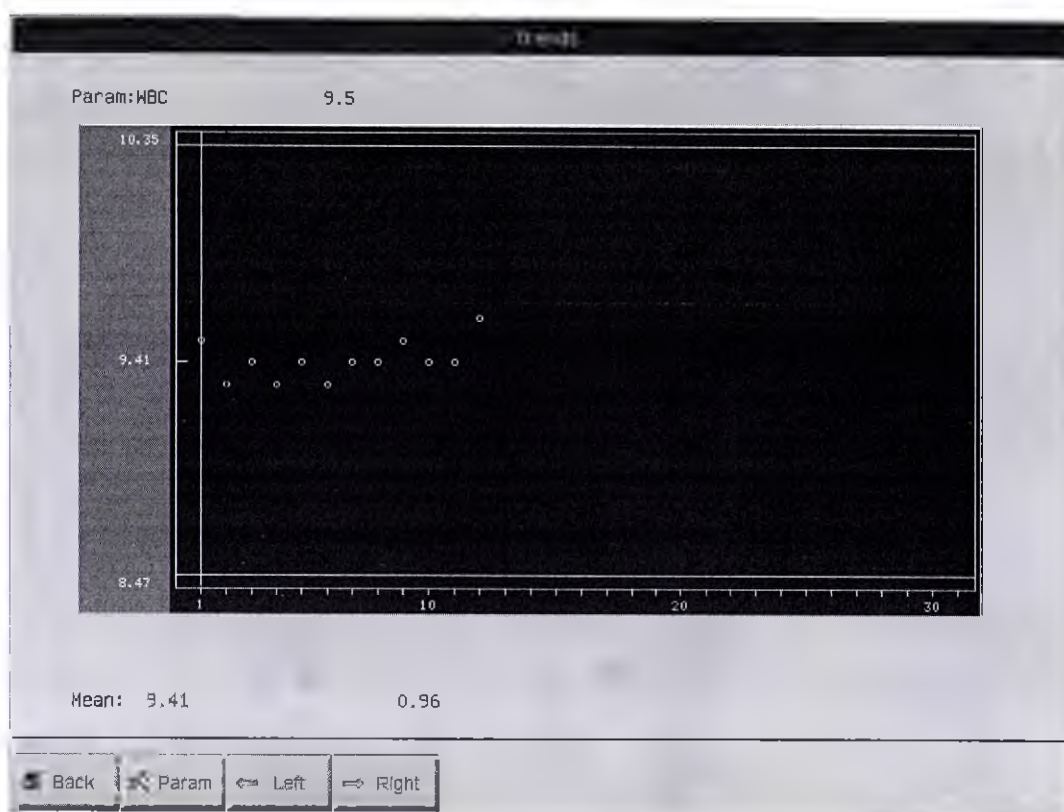


Рисунок 3-17 Сдвиг графика влево

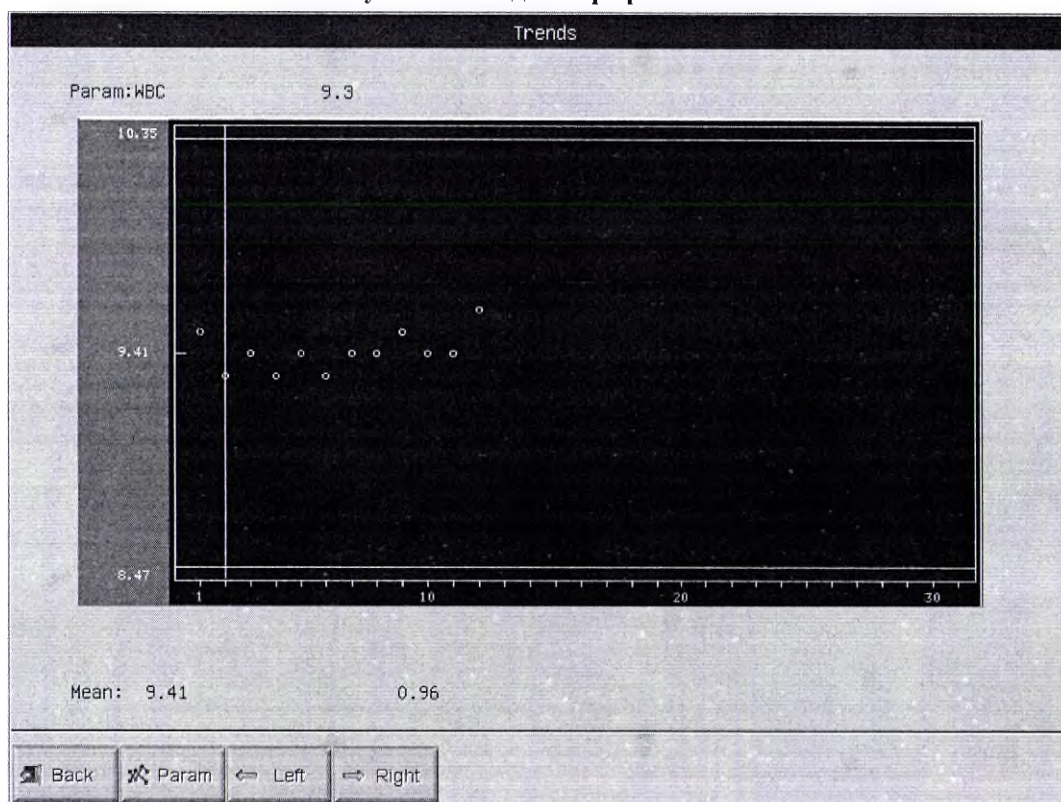


Рисунок 3-18 Сдвиг графика вправо

Back: Нажмите “Back” чтобы вернуться на экран запроса.

Клавиатура сенсорного экрана

Автоматический гематологический анализатор URIT может работать в интерактивном режиме. Можно вводить данные с клавиатуры, которая появляется на сенсорном экране. Смотрите Рисунок 4-1.

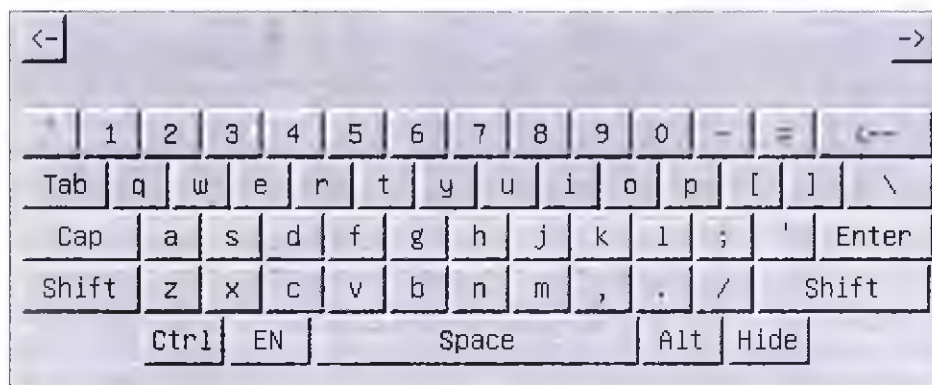


Рисунок 4-1 Клавиатура

13.21. Виртуальная сенсорная клавиатура. Введение

Общие данные о клавиатуре

В виртуальной сенсорной клавиатуре есть 43 клавиши: 10 цифровых клавиш, 26 клавиш алфавита, ключ возврата, клавиша слэш, пробел, клавиша CAP, клавиша CN и клавиша EN.

«<-»: Backspace key - удалить символ перед курсором;

«/»: Slash key - ввести косую черту;

«Spс»: пробел, ввести пробел;

«CAP»: переключение между строчными и прописными буквами;

«CN»: китайский режим ввода.

«EN»: английский режим ввода.

13.22. Ввод символов на английском языке

Сначала щелкните поле редактирования цели, в это время верхняя часть целевого интерфейса будет синей, затем нажмите сенсорную клавиатуру, прямо сейчас верхняя часть сенсорной клавиатуры изменится с от серого до синего. Нажмите «ЕН», чтобы переключиться на режим ввода английских символов. Пользователь может переключиться между английским прописным или строчным буквенным обозначением, нажав «CAP», а затем нажмите клавиатуру для ввода.

13.23. Удаление символа

Сначала переместите курсор за символом, который необходимо удалить, затем нажмите кнопку «<-», чтобы удалить символ перед курсором.

13.24. Функция

Сенсорная клавиатура выводится в следующие окна: редактирование данных, изменение условий запроса, калибровки, настройки системы и сервиса.

13.25. Изменение данных

Процедура ввода информации в окне редактирования выглядит следующим образом:

- 1) Выйдите на окно редактирования, переместите курсор на поле ввода;
- 2) Выйдите на сенсорную клавиатуру, пользователь может вводить данные с её помощью;
- 3) После ввода данных нажмите кнопку редактирования данных, чтобы переместить курсор на

экран. Нажмите “OK” для сохранения операций, нажмите “No” для отмены и выхода с экрана редактирования данных. Смотрите Рисунок 4-2.

The screenshot shows a software interface titled "Edit the info". It contains several input fields and a virtual keyboard. The fields are labeled: "Name:", "Sex:", "Age:", "Limit:", "Sample No.:", "Bed No.:", "Sender:", "Dept.:", "Checker:", and "Assessor:". The "Age:" field is active, and a virtual keyboard is displayed over it. The keyboard has a numeric row (1-0, -, =), a QWERTY row, a second row of letters (a-z, ., /), and a bottom row with "Ctrl", "EN", "Space", "Alt", and "Hide" buttons. The "Sender:" and "Checker:" fields have dropdown arrows. At the bottom left, there are two buttons: "Cancel" and "OK".

4-2 Редактирование данных

13.26. Условия запроса.

Нажмите “Condi” на экране запроса, появится сенсорная клавиатура, используя сенсорную клавиатуру, введите условия запроса.

Процедура ввода информации в окне редактирования выглядит следующим образом:

- 1) Выйдите на окно редактирования, переместите курсор на поле ввода;
- 2) Работайте с сенсорной клавиатурой, сенсорная клавиатура отразит условия запроса на экране, введите данные;
- 3) После ввода данных нажмите кнопку экрана условие запроса, чтобы переместить курсор на экране, нажмите кнопку "OK" для запроса в соответствии с входными условиями, нажмите кнопку “No” “Нет” для отмены и выхода с экрана запроса. Смотрите Рисунок 4-3

Time: 2015-12-07 To: 2015-12-07

ID: Dept.:

Name: Sender:

Sample No.:

<-																	>-
'	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	-	=	<--				
Tab	q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	[	]	\				
Cap	a	s	d	f	g	h	j	k	l	;	'	Enter					
Shift	z	x	c	v	b	n	m	,	.	/	Shift						
Ctrl	EN	Space								Alt	Hide						

Cancel OK

Рисунок 4-3 Условие запроса

13.27. Настройка нормальных значений

Войдите в меню нормальных значений, нажмите кнопку "Keyboard", появится сенсорная клавиатура, если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура будет скрыта.

Процедура ввода информации происходит следующим образом:

- 1) Нажмите курсор и сдвиньте его на окно редактирования;
- 2) Работайте с сенсорной клавиатурой, сенсорная клавиатура отразит условия запроса на экране, введите данные;
- 3) После ввода данных настройки нормальных значений переместите курсор на экране, в этот момент сенсорная клавиатура будет скрыта. Если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура появится;
- 4) После ввода нормальных значений нажмите "OK" для сохранения внесённых параметров или "Back" для отмены и выхода см. Рисунок 4-4.

Limit setting

Group: Male

WBC	3.5	9.5	MCH	27.0	34.0																																																																						
LYM%	20.0	50.0	MCHC	31.6	35.4																																																																						
MID%	<- >- <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>'</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>0</td><td>-</td><td>=</td><td><--</td></tr> <tr> <td>Tab</td><td>q</td><td>w</td><td>e</td><td>r</td><td>t</td><td>y</td><td>u</td><td>i</td><td>o</td><td>p</td><td>[</td><td>]</td><td>\</td></tr> <tr> <td>Cap</td><td>a</td><td>s</td><td>d</td><td>f</td><td>g</td><td>h</td><td>j</td><td>k</td><td>l</td><td>:</td><td>'</td><td colspan="2">Enter</td></tr> <tr> <td>Shift</td><td>z</td><td>x</td><td>c</td><td>v</td><td>b</td><td>n</td><td>m</td><td>,</td><td>.</td><td>/</td><td colspan="3">Shift</td></tr> <tr> <td colspan="2">Ctrl</td><td colspan="2">EN</td><td colspan="6">Space</td><td colspan="2">Alt</td><td colspan="2">Hide</td></tr> </table>					'	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	-	=	<--	Tab	q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	[	]	\	Cap	a	s	d	f	g	h	j	k	l	:	'	Enter		Shift	z	x	c	v	b	n	m	,	.	/	Shift			Ctrl		EN		Space						Alt		Hide	
'	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	-	=	<--																																																														
Tab	q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	[	]	\																																																														
Cap	a	s	d	f	g	h	j	k	l	:	'	Enter																																																															
Shift	z	x	c	v	b	n	m	,	.	/	Shift																																																																
Ctrl		EN		Space						Alt		Hide																																																															
GRAN%																																																																											
LYM#																																																																											
MID#																																																																											
GRAN#																																																																											
RBC																																																																											
HGB	13.0	17.5		13.0	43.0																																																																						
HCT	40.0	50.0		P_LCC	13 129																																																																						
MCV	82.0	100.0																																																																									

Рисунок 4-4 Настройка нормальных значений

13.28. Ручная калибровка

Войдите в окно ручной калибровки, нажмите "Keyboard", появится сенсорная клавиатура, если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура будет скрыта.

Процедура ввода информации в окне редактирования выглядит следующим образом:

- 1) Выведите экран и сдвиньте курсор на окно редактирования;
- 2) Нажмите на сенсорную клавиатуру, теперь пользователь может ввести данные непосредственно с сенсорной клавиатуры;
- 3) После введения данных нажмите клавишу ручной калибровки, чтобы передвинуть курсор на этот экран, в этот момент сенсорная клавиатура будет скрыта. Если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура появится;
- 4) Когда курсор выведен на экран ручной калибровки, нажмите "OK" для сохранения, или нажмите "Back" для отмены и выхода. См. Рисунок 4-8.

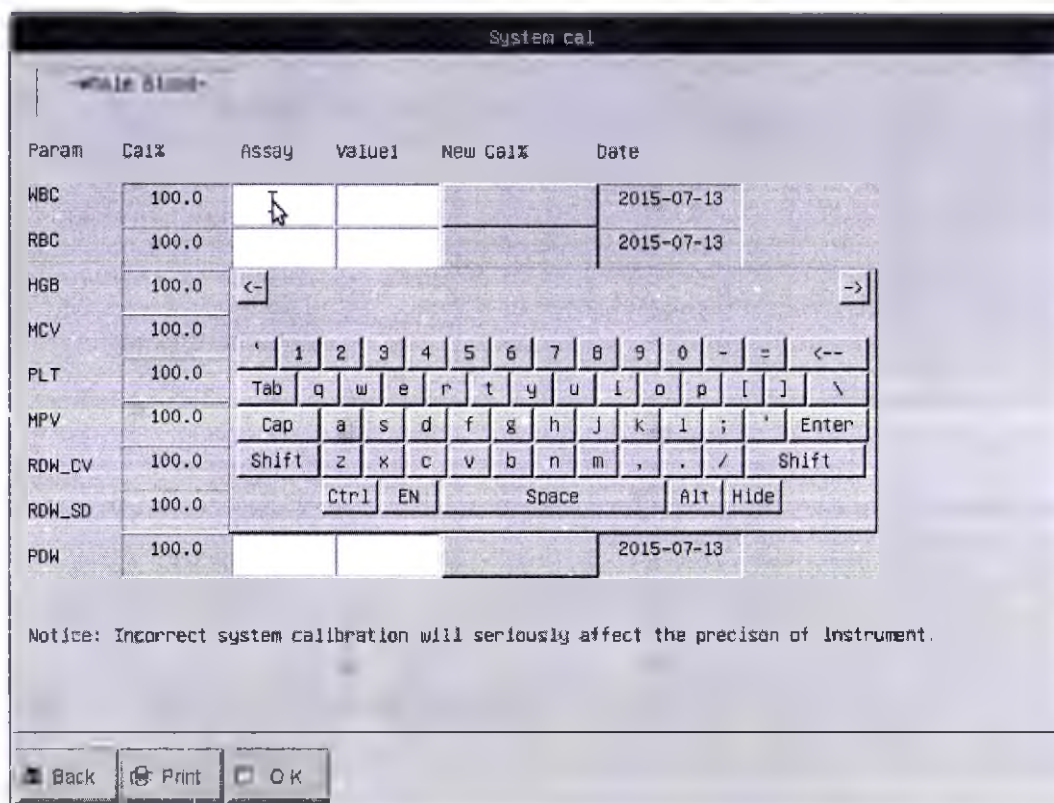


Рисунок 4-8 Ручная калибровка

13.29. Автоматическая калибровка

Войдите в окно автоматической калибровки, нажмите "Keyboard", появится сенсорная клавиатура, если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура будет скрыта.

Процедура ввода информации в окне редактирования выглядит следующим образом:

Нажмите курсор и сдвиньте его на окно редактирования;

- 1) Выведите окно редактирования, передвиньте курсор на окно редактирования;
- 2) Нажмите на сенсорную клавиатуру, теперь пользователь может вводить данные непосредственно с сенсорной клавиатуры;
- 3) После ввода данных нажмите на экран автоматической калибровки чтобы переместить курсор на этот экран, в этот момент сенсорная клавиатура будет скрыта. Если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура появится;
- 4) Когда курсор выведен на экран автоматической калибровки, нажмите "OK" - сохранить, или нажмите "Back" для отмены и выхода. См. Рисунок 4-9.

System cal

-Whole Blood- Date 2015-07-13

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

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

Back Print OK Delete

Рисунок 4-9 Автоматическая калибровка

13.30. Системные установки

Войдите в окно системные установки, нажмите "Keyboard", появится сенсорная клавиатура, если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура будет скрыта.

Процедура ввода информации в окне редактирования выглядит следующим образом:

- 1) Выведите окно редактирования, передвиньте курсор на окно редактирования;
- 2) Нажмите на сенсорную клавиатуру, теперь пользователь может вводить данные непосредственно с сенсорной клавиатуры;
- 3) После введения данных нажмите на экран системные установки, чтобы переместить курсор на этот экран, в этот момент сенсорная клавиатура будет скрыта. Если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура появится;
- 4) Когда курсор выведен на экран системные установки, нажмите "OK" для сохранения, или нажмите "Back" для отмены и выхода. См. Рисунок 4-10.

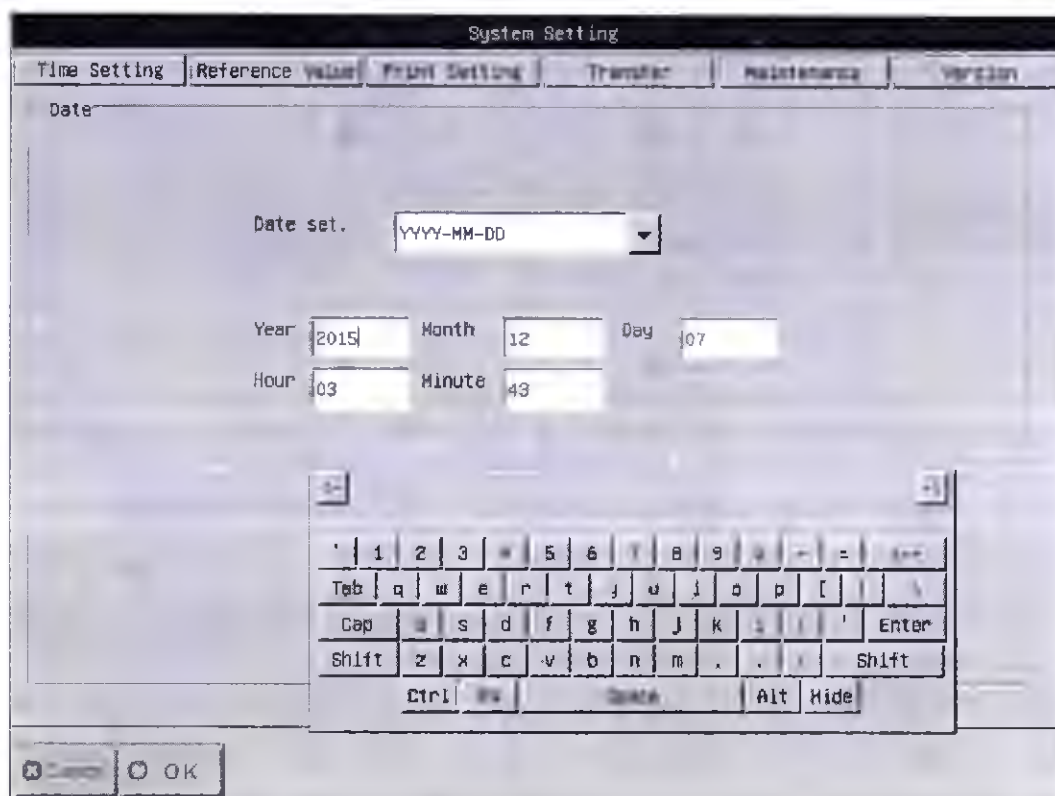


Рисунок 4-10 Системные установки

13.31. Сервис

Войдите в окно Сервис, нажмите «Keyboard», появится сенсорная клавиатура, если нажмёте кнопку «Keyboard» снова, сенсорная клавиатура будет скрыта.

Процедура ввода информации в окне редактирования выглядит следующим образом:
Выведите окно редактирования, передвиньте курсор на окно редактирования

- 1) Выведите сенсорную клавиатуру, теперь пользователь сможет вводить данные с экрана.
- 2) После введения данных нажмите на экран Сервис, чтобы переместить курсор на этот экран, в этот момент сенсорная клавиатура будет скрыта. Если нажмёте кнопку «Keyboard» снова, сенсорная клавиатура появится;
- 3) Когда курсор выведен на экран Сервис, нажмите «OK» для сохранения, или нажмите «Back» для отмены и выхода. См. Рисунок 4-11.

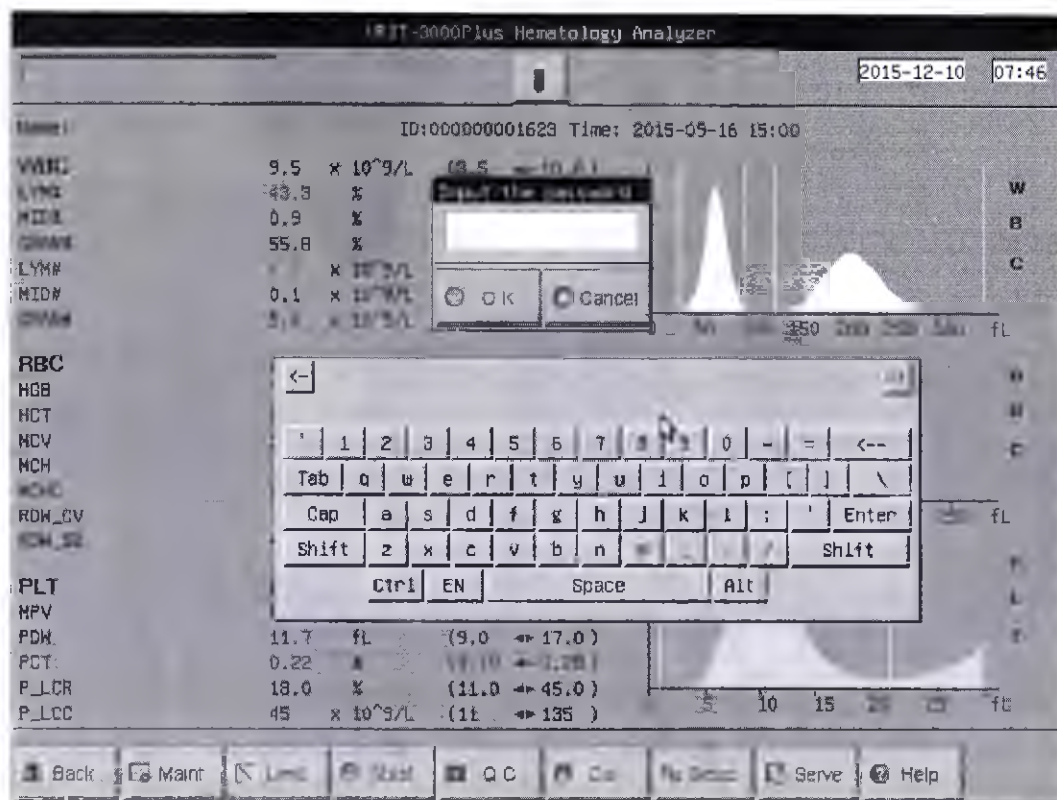


Рисунок 4-11 Сервис

Системные настройки

Анализатор автоматический гематологический URIT имеет функции, удовлетворяющие различным требованиям лабораторной и клинической диагностики. Оператор может выбрать различные режимы работы в зависимости от фактической потребности.

В меню главного экрана, нажмите "Func". А затем нажмите "Setup"(Установка). На экране появится меню установок, как показано на рис. 5-1:

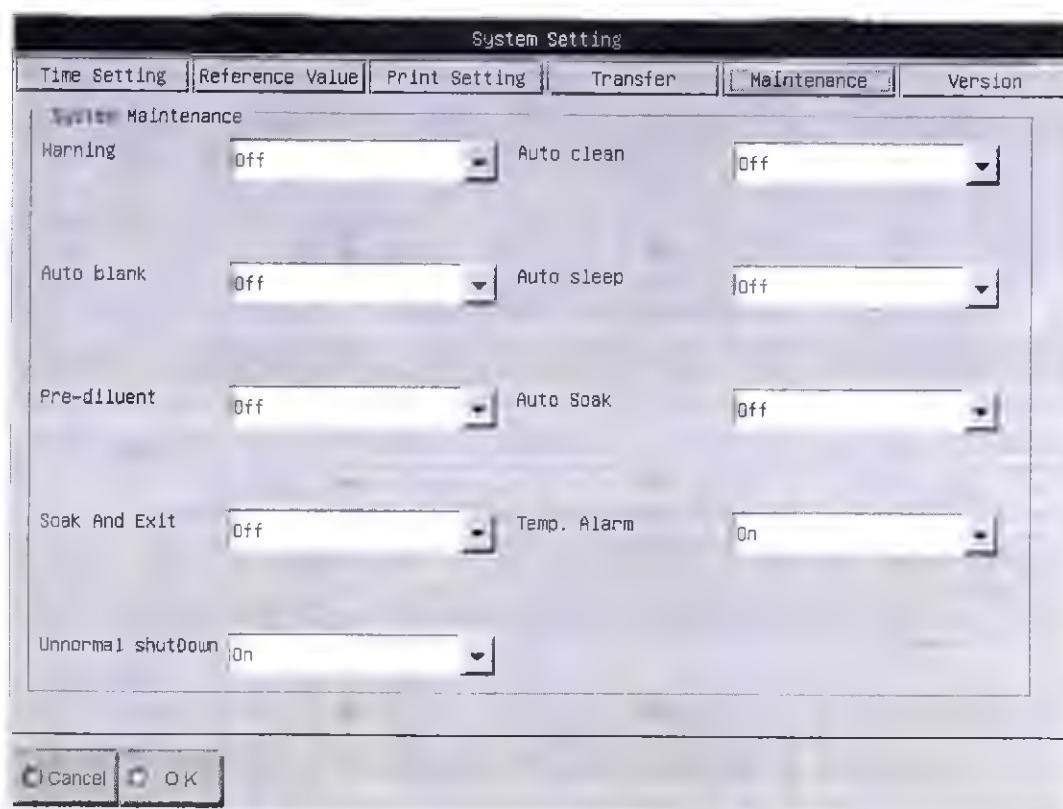


Рисунок 5-1 Системные настройки

13.32. Системные функции

Warning: Предупреждение о ошибках Анализатора.

Auto clean: Анализатор автоматически проводит промывку системы для каждого заданного интервала времени.

Auto blank: Выделите в пункте Auto-Blank ON и нажмите “OK”, чтобы после каждого включения измерительный прибор смог в автоматическом режиме проводить измерение в фоновом режиме для проверки нормальной работы прибора.

Auto sleep: Если анализатор не используется в течение какого-то периода времени, он может войти в спящий режим

Pre-diluent notice: Если в пункте Pre-diluent отмечено ON, каждый раз, когда оператор запускает образец, прибор задаст вопрос запускать ли для этого образца режим предварительного разбавления.

13.33. Установка параметров передачи данных

В меню установки передачи данных как на Рисунке 5-2, оператор имеет возможность для изменения номера порта, скорости передачи данных, разряда данных, стопового бита и бита четности коммуникационного порта.

Auto trans: если автоматическая передача включена (auto-trans), результаты анализа автоматически передаются через коммуникационный порт.

Encoded: шестнадцатеричный код ASCII.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры связи могут изменяться только под контролем инженеров URIT.

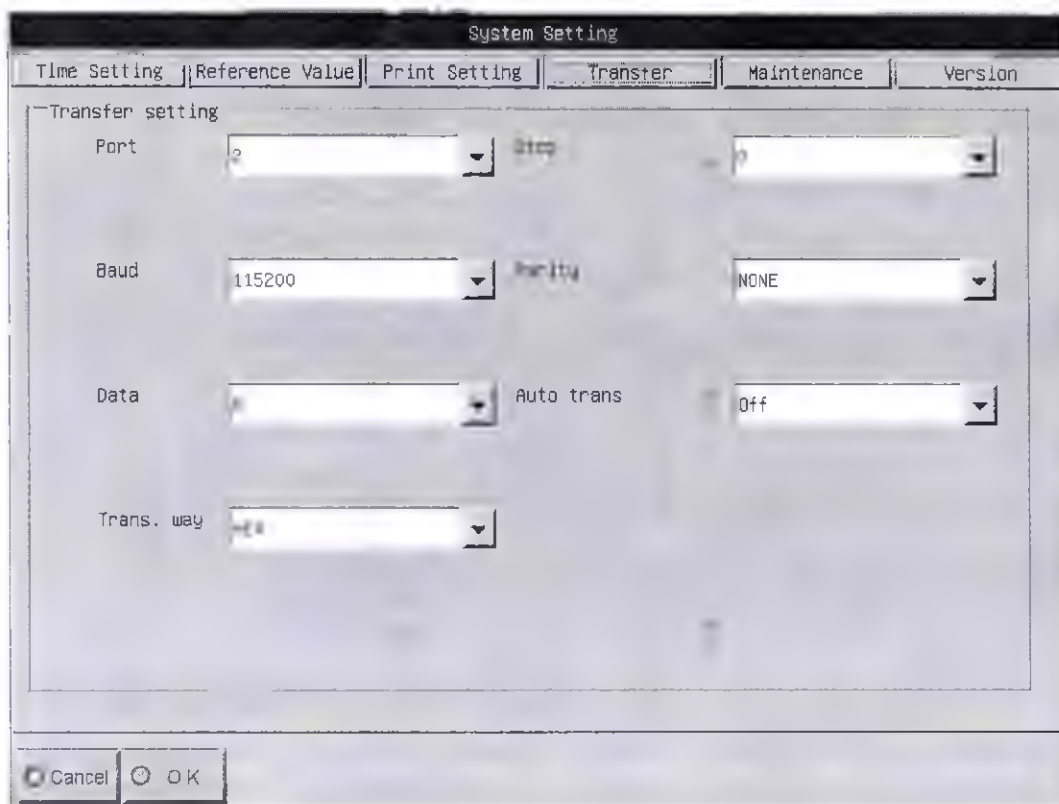


Рисунок 5-2 Установка параметров передачи данных

13.34. Установка параметров печати

В пункте Установка печати как на Рисунке 5-3 оператор имеет возможность выбрать тип принтера, формат печати, функцию автоматической распечатки и ввода наименования больницы в "print title (Заголовок печати).

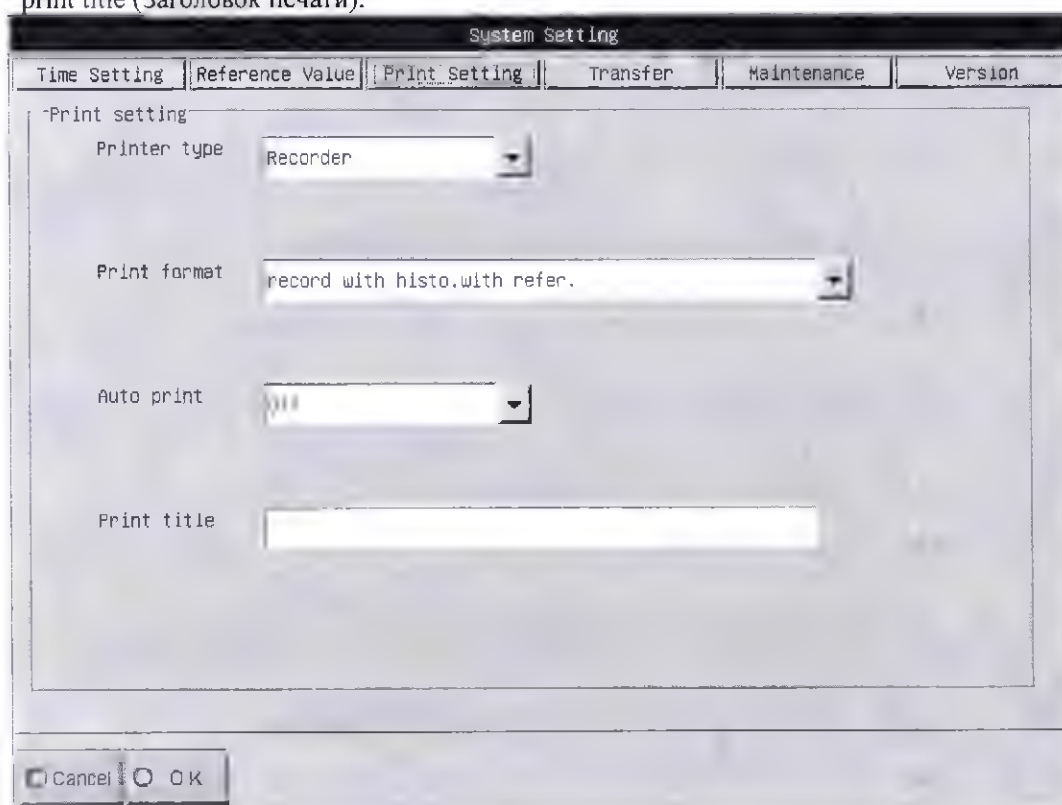


Рисунок 5-3 Установка параметров печати

13.35. Настройка параметров

В настройке параметров, как показано на рисунке 5-4, оператор может установить единицы WBC, RBC, PLT, HGB и MCHC, а также язык и порядок параметров.

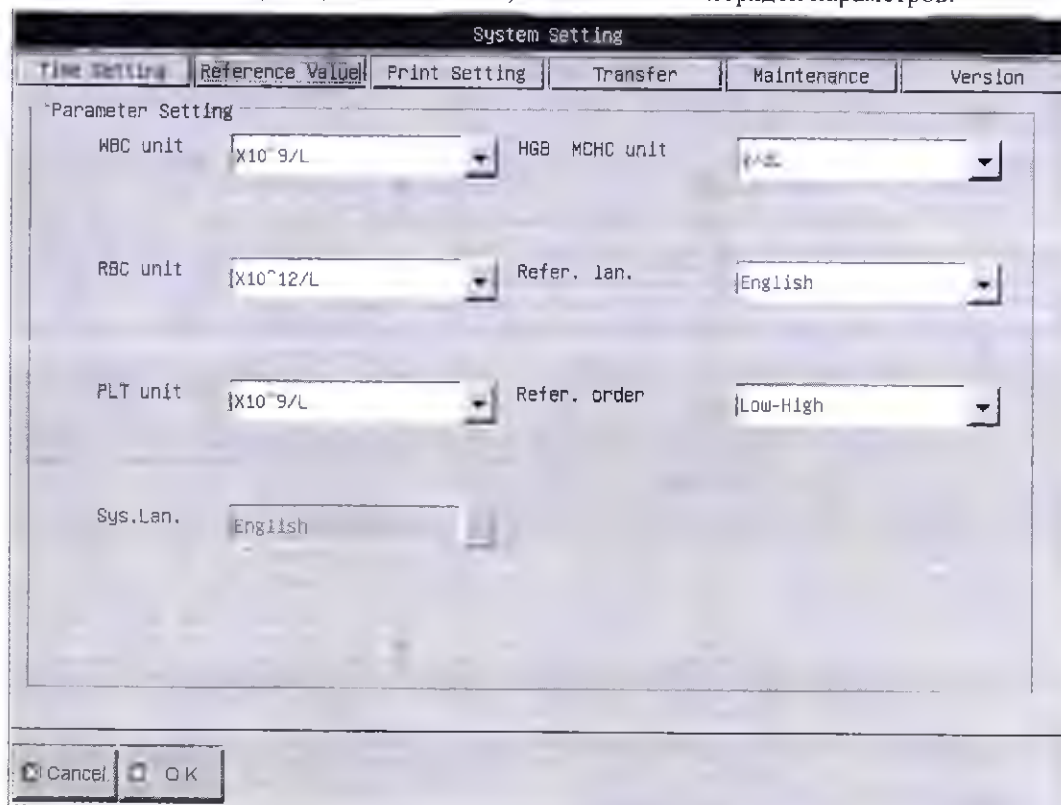


Рисунок 5-4 Настройка параметров

13.36. Установка Времени

В разделе Date/Time Setting (Установка Даты/Времени) Рисунок 5-5, для установки предусмотрено 3 формата даты: YYYY-MM-DD (ГОД-МЕСЯЦ-ДЕНЬ), MM-DD-YYYY (МЕСЯЦ-ДЕНЬ-ГОД), и DD-MM-YYYY (ДЕНЬ-МЕСЯЦ-ГОД). Y – указывает год, M – указывает месяц, D – указывает день. Выбранный формат даты будут выведены на экран. Отмена формата данных повлияет на формат отображения данных анализа клеток крови на экране.

System Setting

Time Setting	Reference Value	Print Setting	Transfer	Maintenance	Version
--------------	-----------------	---------------	----------	-------------	---------

Date

Date set. ▼

Year Month Day

Hour Minute

Рисунок 5-5 Установка времени

13.37. Версия системы

Пользователь может проверить версию программы, тип установленного принтера, тип шаблона печати, версию платы FPGA, версию ядра операционной системы и версию базы данных. Если с прибором есть программные проблемы, пользователь может предоставить эту информацию сервисной службе фирмы URIT Рисунок 5-6.

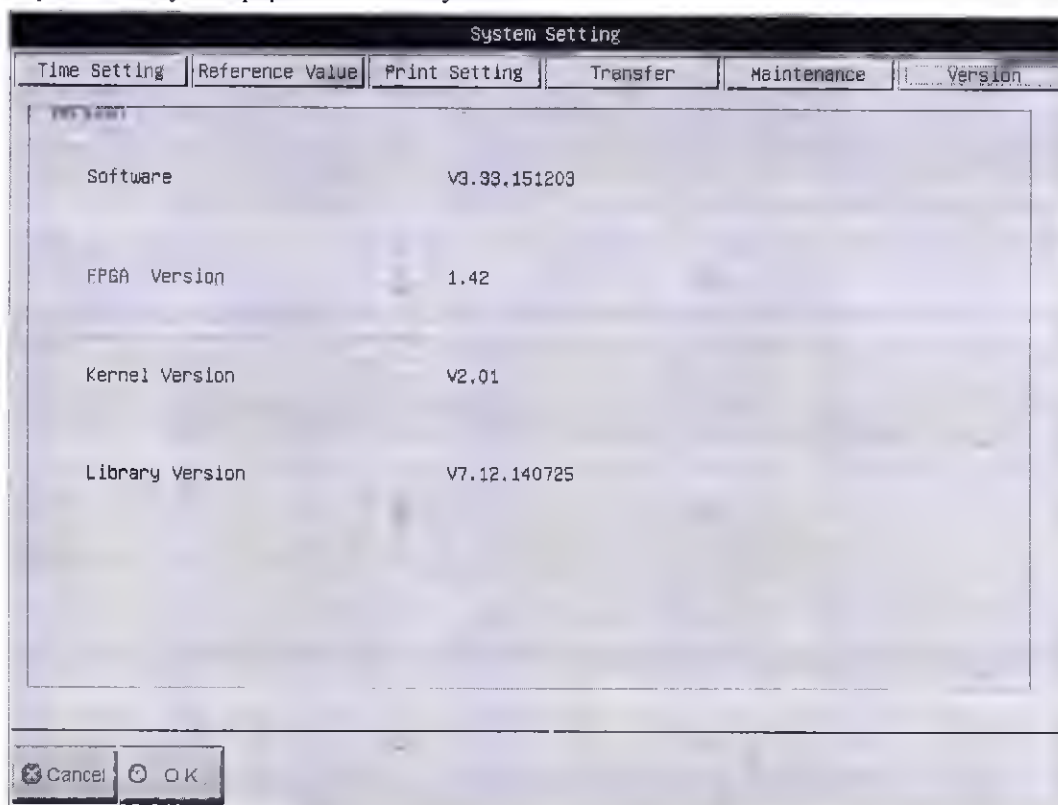


Рисунок 5-6 Версия системы

13.38. Контроль качества

Контроль качества необходимо проводить для поддержания точности анализатора и устранения системных ошибок. Анализатор автоматический гематологический URIT предлагает четыре варианта контроля качества: L-J КК, $\bar{X}$ КК, $\bar{X}$ -R КК, X-B КК. Выполняйте контроль качества при следующих условиях, с применением контрольных материалов, рекомендованных компанией URIT.

- После завершения ежедневных процедур запуска прибора
- При изменении лота реагентов
- После калибровки
- После проведения технического обслуживания или замены деталей.
- В соответствии с лабораторным и клиническим протоколом КК
- При появлении сомнений в правильности значений параметров.

Для обеспечения точности результатов, коммерческие контроли должны быть обработаны следующим образом:

- Убедитесь, что контроли хранились при низкой температуре и без протечки.
- Перемешайте контрольную жидкость в соответствии с рекомендациями.
- Никогда не используйте контроли с просроченным сроком годности.
- Никогда не подвергайте контроли высоким температурам и вибрациям.
- Используя контрольную жидкость Низкий, Нормальный и Высокий (уровень) новой партии проверьте, не различаются ли они со значениями последней партии.

ВНИМАНИЕ: С учетом вероятности потенциальной инфицированности любых клинических проб, контрольных и калибровочных и т.д. жидкостей, в которых содержится человеческая кровь или сыворотка крови, необходимо использовать лабораторные халаты, защитные перчатки и очки, а также необходимо выполнять предусмотренные лабораторные или клинические процедуры по обращению с указанными материалами.

13.39. Виды контроля качества

(1) L-J QC (КК L-J)

КК L-J (график Леви-Дженнингса) является простым и наглядным методом КК, с помощью которого оператор может получить значение КК непосредственно на графике после получения значений Mean, SD и CV. Среднее значение (Mean), значения SD и CV получают с помощью следующих формул:

$$Mean = \frac{\sum X_i}{n}$$

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

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

(2) $\bar{x}$ -R QC (КК $\bar{x}$ -R)

В методе КК $\bar{x}$ -R, $\bar{x}$ обозначает среднее значение, R – отклонение. График $\bar{x}$, в основном, используется для оценки того, находится ли среднее значение на необходимом уровне. График R, в основном, используется для получения оценки – находятся ли отклонения на необходимом уровне.

(3) $\bar{x}$ QC (КК $\bar{x}$)

КК $\bar{x}$ – вариант КК $\bar{x}$ -R; данные методы основаны на одном принципе. Различие заключается в том, что контрольная точка на графике $\bar{x}$ указывает на среднее значение из двух значений, а не отдельное значение. Исходя из этого, рассчитывается среднее значение и значения SD и CV.

(4) X-B QC (КК X-B)

КК X-B – метод подвижного осреднения, который впервые появился в 1970-е годы. Данный метод основан на том принципе, что подсчет эритроцитов варьируется в зависимости от степени разбавления, от патологии человека и по техническим причинам, но содержание гемоглобина в конкретной пробе в незначительной степени зависит от указанных выше факторов. В соответствии с данной характеристикой, контроль качества проб выполняется путем анализа значений MCV, MCH и MCHC.

Выполнение КК

Выбор режима КК

В окне главного меню нажмите "Func" и затем нажмите кнопку "QC" (КК), появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 6-1.

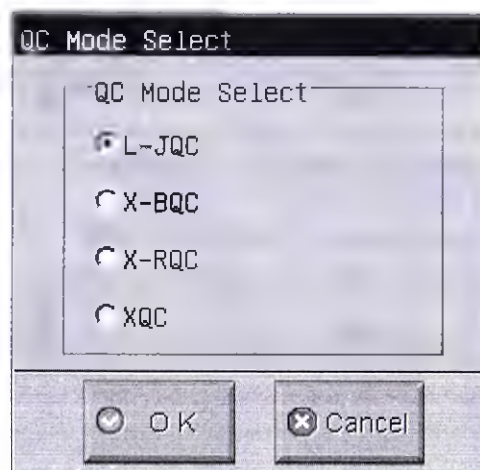


Рисунок 6-1 Выбор режима КК

URIT предлагает 4 варианта контроля качества: L-JQC, X-BQC, X-RQC, X-QC. Выберите режим КК и нажмите "OK" для входа в соответствующий режим.

L-J КК

Выберите режим L-J КК и нажмите "OK" чтобы выйти на соответствующий экран как на Рисунке 6-2.

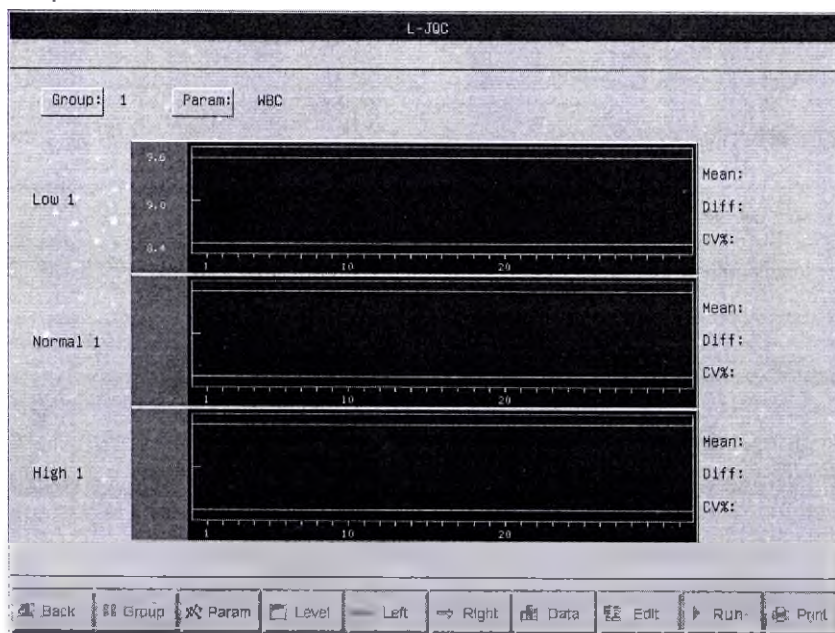


Рисунок 6-2 L-J КК

L-J KK Редактирование

На экране L-J KK нажмите "Edit", выведите экран редактирования KK как на Рисунке 6-3. Для сохранения получаемых данных предусмотрено 3 вида контрольных уровней: высокий, нормальный и низкий уровень.

Введите номер партии, дату окончания срока годности и уровень, затем введите целевое значение и допустимое отклонение в соответствии с инструкцией по применению контрольного материала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Целевое значение (Assay)- это среднее ожидаемое значение контроля. Предельное отклонение (Limit) не должно составлять более 40% от целевого значения, в противном случае оно не может быть сохранено в базе данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Формат даты истечения срока должен быть MM-DD-YYYY.



L-JQC Edit

Group: Low1 Lot: 1 Exp.: 2015-12-01

Param	Assay	Limit	Param	Assay	Limit
WBC	9.0	0.6	HGB	110.0	8.0
LYM%	30.0	0.4	HCT	40.0	2.0
GRAN%	4.0	0.2	MCV	90.0	5.0
LYM#	60.0	2.0	MCH	26.0	2.0
GRAN#	4.2	0.3	MCHC	32.0	2.0
RBC	4.70	0.20	PLT	240	30

Back Group OK

Рисунок 6-3 L-J KK редактирование

13.40. Измерение контрольных образцов

На экране L-J QC нажмите "Run", появится окно QC Run как показано на рис. 6-4.

В этом состоянии, поместите пробирку с контролем под заборную иглу, нажмите кнопку RUN, анализатор начнёт процесс измерения контрольного образца. Если пробирка не будет соответствовать выбранному контрольному материалу, система выдаст ошибку: результат KK недействителен.

После каждого запуска KK, значение "Run Time" в правом верхнем углу экрана будет увеличиваться на 1. Номер лота и срок годности могут быть изменены в окне редактирования.

L-JQC Run

Group: Low1 Lot: Exp.: 2015-12-01 Run Times:

Param	Assay	Result	Param	Assay	Result
WBC	9.0 ± 0.6		HGB	110.0 ± 8.0	
LYM%	30.0 ± 0.4		HCT	40.0 ± 2.0	
GRAN%	4.0 ± 0.1		MCV	90.0 ± 5.0	
LYM#	60.0 ± 2.0		MCH	26.0 ± 2.0	
GRAN#	4.2 ± 0.3		MCHC	32.0 ± 2.0	
RBC	4.70 ± 0.20		PLT	240 ± 30	

Рисунок 6-4 Окно L-J KK Run

13.41. Просмотр КК L-J

Автоматический гематологический анализатор URIT предлагает 2 вида просмотра: График КК и данные КК.

13.42. График КК L-J

Нажмите "Back" на окне QC Run или выберите соответствующий режим контроля качества в диалоговом окне (QC Mode), войдите в окно LJ QC Graph чтобы рассмотреть результаты контроля качества по 12 параметрам. См. Рисунок 6-5.

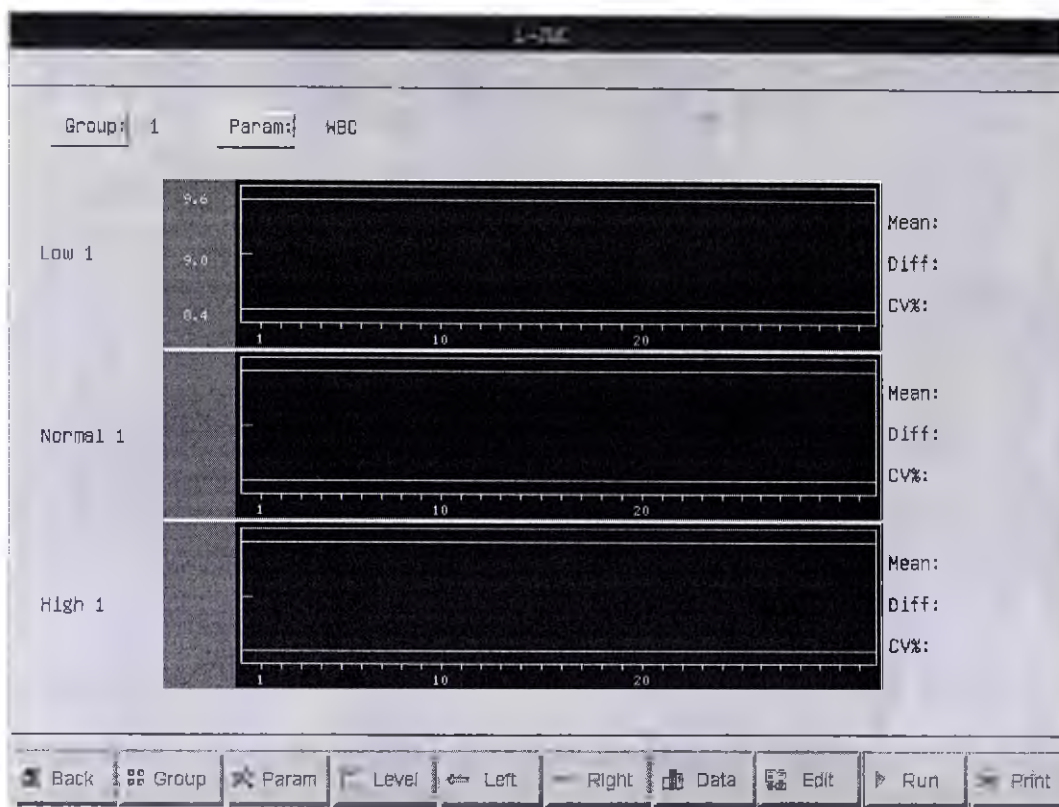


Рисунок 6- 5 График КК L-J

На экране КК L-J имеются графики, отражающие низкий, нормальный и высокий уровень. Если выбрать 1 группу и низкий уровень контроля, контрольные точки появятся на графике low 1. Аналогично для других типов КК.

Внизу экрана расположены функциональные кнопки. Нажмите “Group” для изменения группы. Нажмите “Param” для изменения текущего параметра, например, изменить WBC на RBC. Нажмите “Level” чтобы перейти на другой уровень контроля. Нажмите “Left” или “Right” чтобы сместить точки на графике. Нажмите “Print” чтобы распечатать текущие графики.

Результаты КК расположены на графике последовательно по мере измерения. Последний результат расположен слева и его номер 1.

13.43. Пояснения по графику КК:

1. На абсциссе графика указано время выполнения КК, на ординате – результат КК.
2. Каждый график параметра может включать до 31 точки.
3. На каждом графике верхняя поперечная линия обозначает целевое значение параметра плюс предельное отклонение.
4. На каждом графике нижняя поперечная линия обозначает целевое значение параметра минус предельное отклонение.
5. 3 значения на левой стороне каждого графика означает:
 - Верхний предел - целевое значение параметра плюс предельное отклонение
 - Среднее значение - целевое значение параметра
 - Нижний предел - целевое значение параметра минус предельное отклонение

Если контрольная точка попадает в область между верхней и нижней линиями графика, это значит попадание точки в допустимый диапазон; если нет, точка вне диапазона.

13.44. Данные КК L-J

На окне графика КК L-J (см. Рисунок 6-5), нажмите “Data”, оператор может просмотреть данные КК по 12 параметрам, как показано на рисунке 6-6 Данные КК L-J.

L-J

Low 1

Param	Mean	Limit	1	2	3	4	5	6
Date	2019-12-04	2015-12-04						
Time	09:00	09:00						
WBC	9.0	0.6						
LYM%	30.0	0.4						
GRAN%	4.0	0.2						
LYM#	60.0	2.0						
GRAN#	4.2	0.3						
RBC	4.70	0.20						
HGB	110.0	9.0						
HCT	40.0	2.0						
MCV	90.0	5.0						
MCH	26.0	2.0						
MCHC	32.0	2.0						
PLT	240	30						

Рисунок 6-6 Данные КК L-J

В этом окне, нажмите “Group” чтобы изменить группу, нажмите “Left” или “Right” чтобы перейти на другую страницу. Оператор может просмотреть не больше 31 параметра. Нажмите “Del All” чтобы удалить все данные.

Целевое значение и предельное отклонение могут быть введены или изменены в окне L-J КК редактирование.

Данные КК будут изменены после запуска нового контроля.

13.45. QC (КК) Редактирование КК

Выберите режим КК $\bar{x}$ в диалоговом окне как показано на рис. 6-1 и затем нажмите “OK” чтобы перейти в соответствующее окно. При нажатии на “Edit”, появится окно $\bar{x}$ QC Edit как показано на рис. 6-7.

XQC Edit

Group: Low1 Lot: 12 Exp.: 2015-12-31

Param	Assay	Limit	Param	Assay	Limit
WBC	9.0	0.6	HGB	110.0	8.0
LYM%	30.0	0.4	HCT	40.0	2.0
GRAN%	4.0	0.2	MCV	90.0	5.0
LYM#	60.0	2.0	MCH	26.0	2.0
GRAN#	4.2	0.3	MCHC	32.0	2.0
RBC	4.70	0.20	PLT	240	30

Back Group Delete OK

Рисунок 6-7 Редактирование КК

В окне редактирования КК $\bar{x}$ нажмите "Group" для изменения группы; нажмите "Del" чтобы удалить текущее значение и предел; нажмите "OK" чтобы сохранить текущее значение и предел; нажмите "Back" чтобы выйти из окна редактирования КК $\bar{x}$.

13.46. Запуск КК $\bar{x}$

В окне КК $\bar{x}$ нажмите "Run", появится окно запуска КК как показано на рис. 6-8.

В этом окне, появляются результаты двух измерений контроля и вычисляется среднее значение. Целевое значение вводится в окне редактирования КК $\bar{x}$. Нажмите "Group" чтобы выбрать другую группу; нажмите "Back" для выхода из окна.

XQC Run				
Group: Low1				
Param	FIRST :	SECOND :	Mean	range
WBC				9.0±0.6
LYM%				30.0±0.4
GRAN%				4.0±0.2
LYM#				60.0±2.0
GRAN#				4.2±0.3
RBC				4.70±0.20
HGB				110.0±8.0
HCT				40.0±2.0
MCV				90.0±5.0
MCH				26.0±2.0
MCHC				32.0±2.0
PLT				240±30

Рисунок 6-8 Запуск КК $\bar{x}$

В окне КК $\bar{x}$, поместите пробирку под заборную иглу, нажмите кнопку RUN, анализатор начнёт процесс измерения контрольного образца. Если поле группы пустое, появится сообщение “No QC reference data, cannot perform QC running” (невозможно провести измерение). После этого, оператор должен вернуться в окно редактирования и ввести целевое значение и предельное отклонение.

Если проба не будет забрана или материал не соответствует заданным значениям, система выдаст тревогу и результат будет недействительным.

13.47. Просмотр КК $\bar{x}$

Автоматический гематологический анализатор URIT предлагает 2 вида просмотра: График КК и данные КК.

(1) График КК $\bar{x}$

Нажмите “Back” на окне QC Run или выберите соответствующий режим контроля качества в диалоговом окне (QC Mode), войдите в окно График КК $\bar{x}$ как показано на рис. 6-9. Оператор может просмотреть результаты КК по 12 параметрам. В отличие от Графика КК L-J, точка на Графике КК $\bar{x}$ означает среднее значение 2 результатов КК.

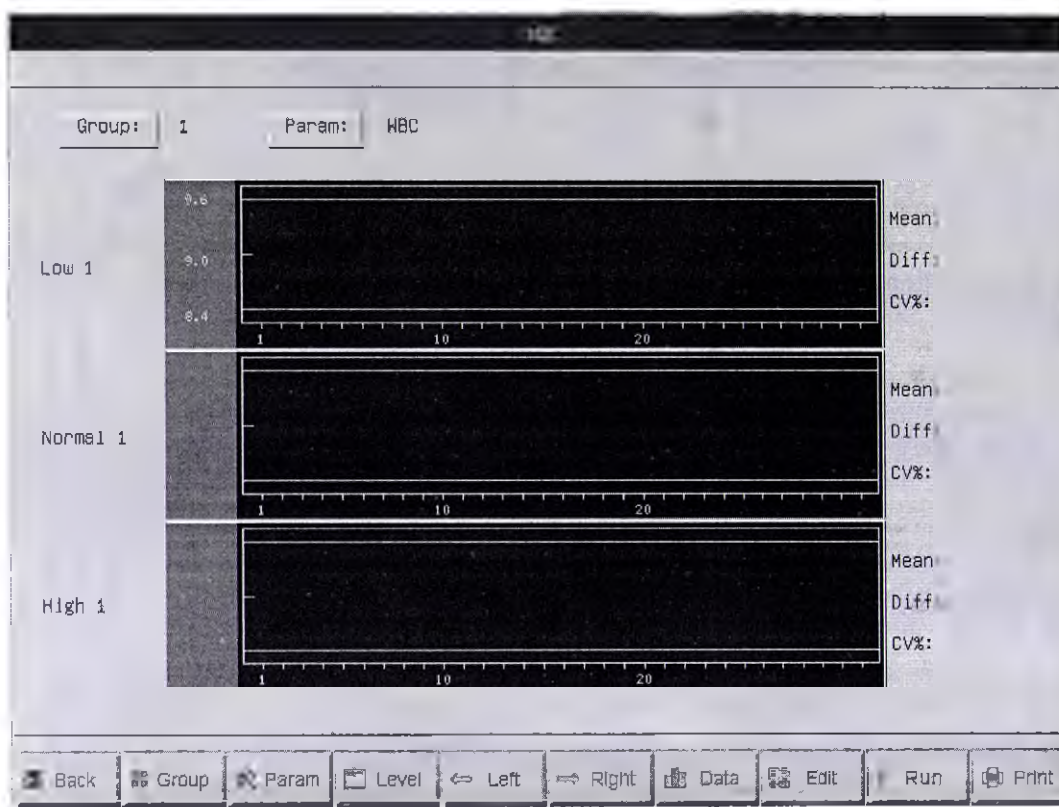


Рисунок 6-9 График КК

На экране График КК $\bar{x}$ имеются графики, отражающие низкий, нормальный и высокий уровень. Если выбрать 1 группу и низкий уровень контроля, контрольные точки появятся на графике Low 1. Аналогично для других типов КК.

Внизу экрана расположены функциональные кнопки. Нажмите "Group" для изменения группы. Нажмите "Param" для изменения текущего параметра, например, изменить WBC на RBC. Нажмите "Level" чтобы перейти на другой уровень контроля. Нажмите "Left" или "Right" чтобы сместить точки на графике. Нажмите "Print" чтобы распечатать текущие графики.

Результаты КК расположены на графике последовательно по мере измерения. Последний результат расположен слева и его номер 1.

Пояснения по графику КК:

1. На абсциссе графика указано время выполнения КК, на ординате – результат КК.
2. Каждый график параметра может включать до 31 точки.
3. На каждом графике верхняя поперечная линия обозначает целевое значение параметра плюс предельное отклонение.
4. На каждом графике нижняя поперечная линия обозначает целевое значение параметра минус предельное отклонение.
5. 3 значения на левой стороне каждого графика означает:
 - Верхний предел - целевое значение параметра плюс предельное отклонение
 - Среднее значение - целевое значение параметра
 - Нижний предел - целевое значение параметра минус предельное отклонение

Если контрольная точка попадает в область между верхней и нижней линиями графика, это значит попадание точки в допустимый диапазон; если нет, точка вне диапазона.

(2) $\bar{x}$ данные КК

На окне графика КК (см. Рисунок 6-9), нажмите "Data", оператор может просмотреть

данные КК по 12 параметрам, как показано на рисунке 6-10.

В этом окне, нажмите “Group” чтобы изменить группу, нажмите “Left” или “Right” чтобы перейти на другую страницу. Оператор может просмотреть не больше 31 параметра. Нажмите “Del All” чтобы удалить все данные.

Целевое значение и предельное отклонение могут быть введены или изменены в окне Редактирование КК.

Данные КК будут изменены после запуска нового контроля дважды. Одновременно, будет показано среднее значение.

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

Back Group Left Right Del All Print

Рисунок 6- 10 Данные КК $\bar{x}$

КК $\bar{x}$ -R QC

Запуск КК $\bar{x}$ -R

В окне КК $\bar{x}$ -R нажмите “Run”, появится окно запуска КК как показано на рис. 6-11. В этом окне появляются результаты двух измерений контроля, и вычисляется среднее значение и отклонение. Нажмите “Group” чтобы выбрать другую группу; нажмите “Back” для выхода из окна.

Если проба не будет забрана или материал не соответствует заданным значениям, система выдаст тревогу и результат будет недействительным.

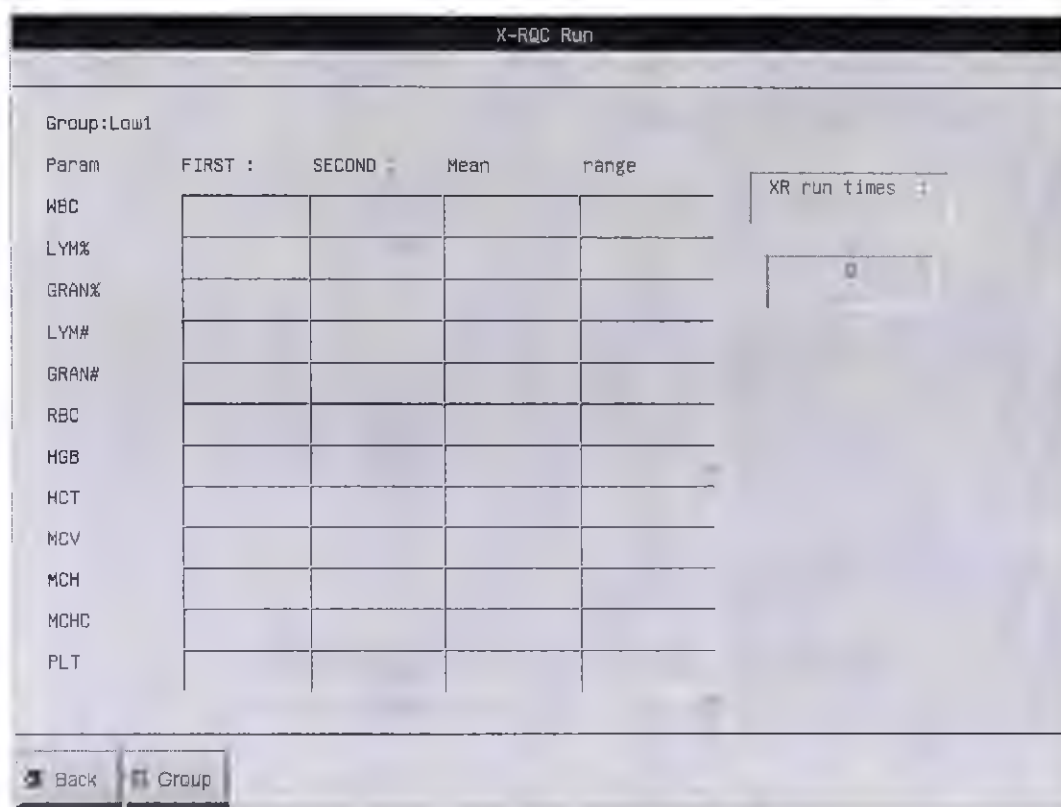


Рисунок 6-11 Запуск КК $\bar{x}$ -R

13.48. Просмотр КК $\bar{x}$ -R

Автоматический гематологический анализатор URIT предлагает 2 вида просмотра: График КК и данные КК.

13.49. График КК $\bar{x}$ -R

Нажмите “Back” на окне QC Run или выберите соответствующий режим контроля качества в диалоговом окне (QC Mode), войдите в окно График КК $\bar{x}$ -R как показано на рис. 6-12. Оператор может просмотреть результаты КК по 12 параметрам. Точка на графике КК $\bar{x}$ -R означает среднее значение 2 результатов КК. Прибор не может одновременно показывать на экране графики низкого, нормального и высокого уровня, нажмите “Group” для переключения.

График КК $\bar{x}$ -R разделён на 2 части: $\bar{x}$ график и R график, на графике $\bar{x}$ отображаются средние значения, а на графике R отклонения.

Внизу экрана расположены функциональные кнопки. Нажмите “Group” для изменения группы. Нажмите “Param” для изменения текущего параметра, например, изменить WBC на RBC. Нажмите “Level” чтобы сместить разделяющую линию между $\bar{x}$ и R графиками. Нажмите “Left” или “Right” чтобы сместить точки на графике. Нажмите “Print” чтобы распечатать текущие графики.

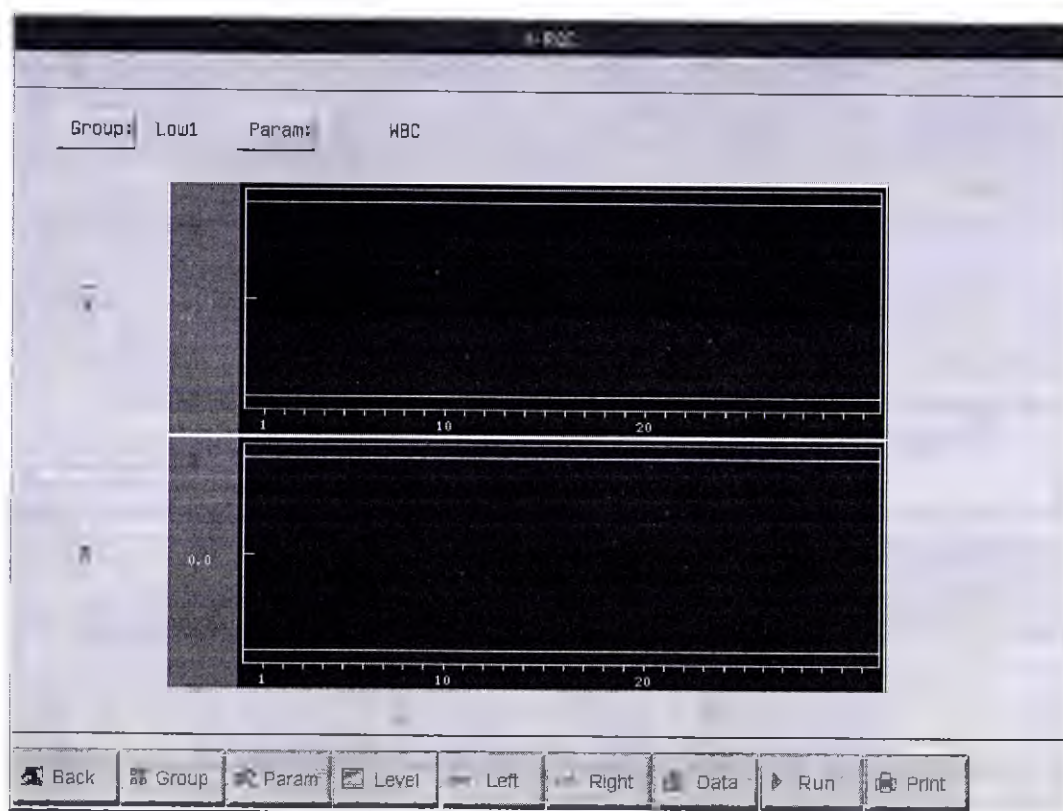


Рисунок 6-12 График КК $\bar{x}$ -R

Результаты КК расположены на графике последовательно по мере измерения. Последний результат расположен слева и его номер 1.

Пояснения по графику КК $\bar{x}$:

1. На абсциссе графика указано время выполнения КК, на ординате – результат КК.
2. Каждый график параметра может включать до 31 точки.
3. На каждом графике средняя поперечная линия показывает среднее значение результата КК.
4. На каждом графике верхняя поперечная линия показывает верхний предел $= +A \times R$.
5. На каждом графике нижняя поперечная линия показывает нижний предел $= -A \times R$.
6. 3 значения на левой стороне каждого графика означает:
 - верхний предел — верхний предел $= \bar{x} + A \times R$
 - средняя линия — $\bar{x}$
 - нижний предел — $\bar{x}$ нижний предел $= \bar{x} - A \times R$

Пояснение по графику R:

1. На абсциссе графика указано время выполнения КК.
2. Каждый график параметра может включать до 31 точки.
3. На каждом графике средняя поперечная линия показывает среднее значение отклонений результатов КК R.
4. На каждом графике верхняя поперечная линия показывает верхний предел $R = B \times R$.
5. На каждом графике нижняя поперечная линия показывает нижний предел $R = C \times R$.
6. 3 значения на левой стороне каждого графика означает:

- верхний предел $R=B \times R$
- средняя линия — R
- нижний предел $R=C \times R$

Если контрольная точка попадает в область между верхней и нижней линиями графика, это значит попадание точки в допустимый диапазон; если нет, точка вне диапазона.

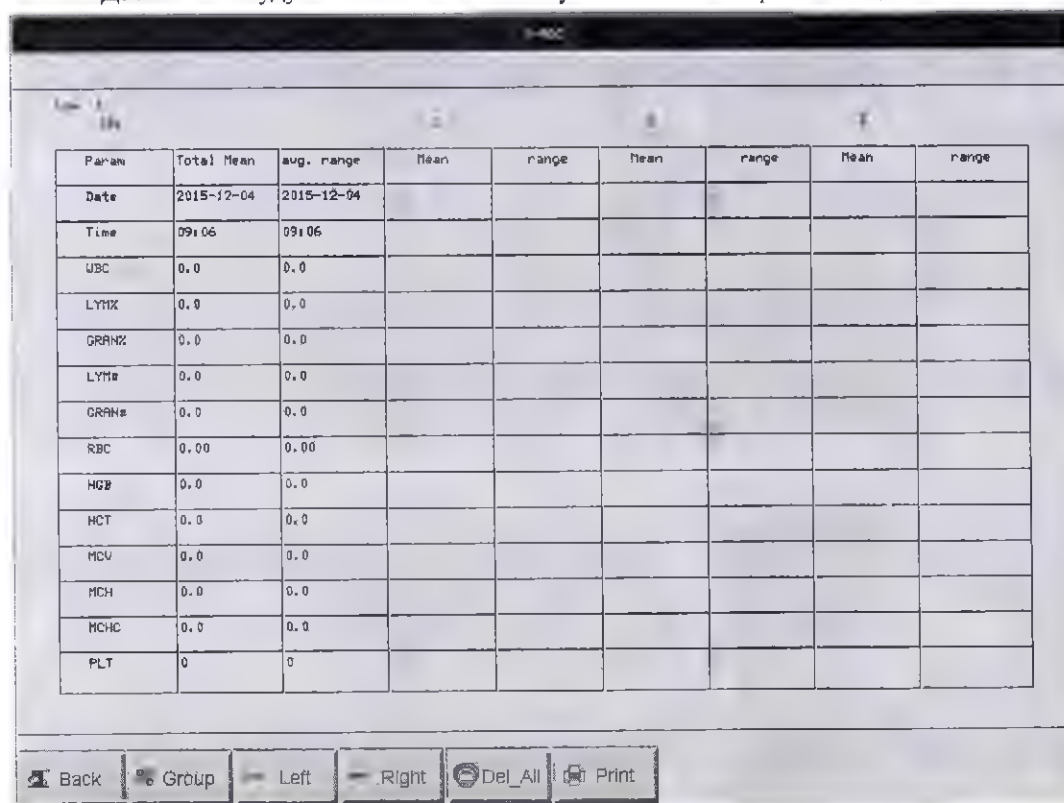
(2) $\bar{X}$ -R Данные КК

На экране графика КК $\bar{X}$ -R (см. Рисунок 6-12), нажмите “Data”, оператор может просмотреть данные КК по 12 параметрам, как показано на рисунке 6-13.

В этом окне, нажмите “Group” чтобы изменить группу, нажмите “Left” или “Right” чтобы перейти на другую страницу. Оператор может просмотреть не больше 31 параметра. Нажмите “Del All” чтобы удалить все данные.

На экране показываются результаты трёх уровней контроля, в каждом есть среднее значение и отклонение. Первые две колонки на экране это общее среднее и среднее отклонение. Окно запуска КК на рисунке 6-13.

Данные КК будут изменены после запуска нового контроля дважды.



Param	Total Mean	avg. range	Mean	range	Mean	range	Mean	range
Date	2015-12-04	2015-12-04						
Time	09:06	09:06						
WBC	0.0	0.0						
LYMP	0.0	0.0						
GRAN	0.0	0.0						
LYMP	0.0	0.0						
GRAN	0.0	0.0						
RBC	0.00	0.00						
HGB	0.0	0.0						
HCT	0.0	0.0						
MCV	0.0	0.0						
MCH	0.0	0.0						
MCHC	0.0	0.0						
PLT	0	0						

Рисунок 6-13 $\bar{X}$ -R Данные КК

QC (КК) X-B

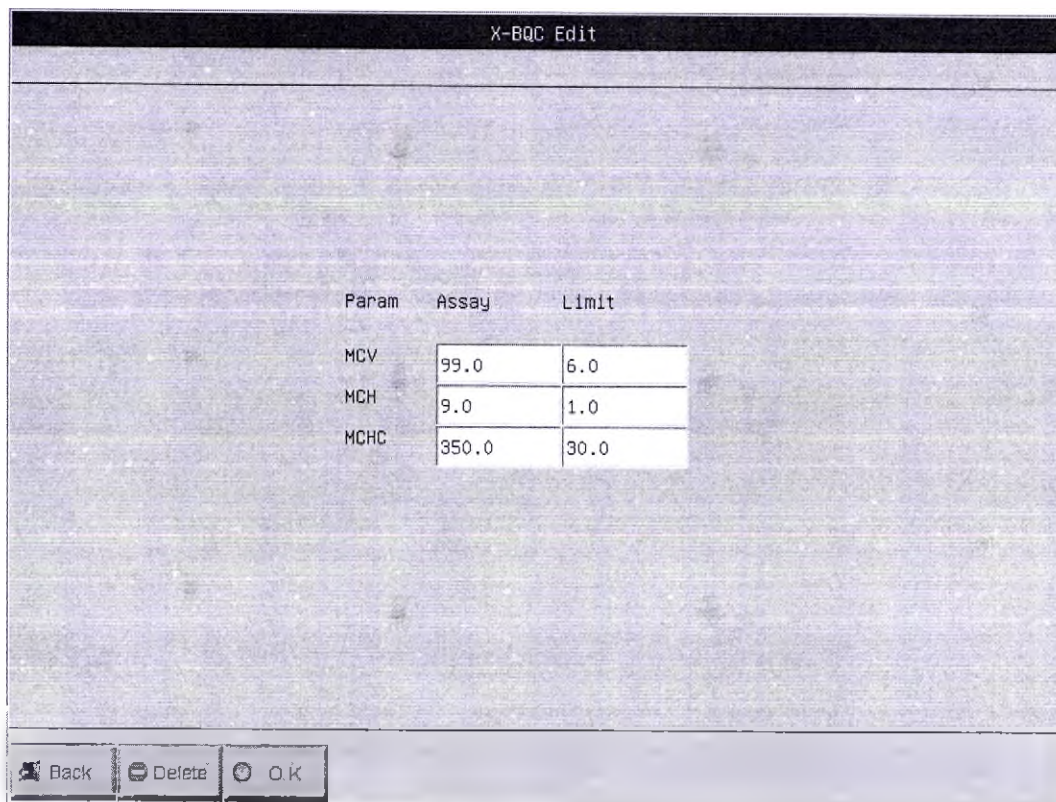
13.50. Редактирование КК X-B

Редактирование КК X-B отличается от других, эта система работает только с тремя параметрами: MCV, MCH и MCHC.

Выберите режим КК X-B в диалоговом окне как показано на рис. 6-1 и затем нажмите “OK” чтобы перейти в соответствующее окно. При нажатии на “Edit”, появится окно X-B QC Edit

как показано на рис. 6-14.

При нажатии “Del” текущее среднее и отклонение будет удалено; нажатие “OK” сохраняет удаление; нажмите “Back” для выхода из окна.



The screenshot shows a window titled "X-BQC Edit". Inside, there is a table with three columns: "Param", "Assay", and "Limit". The table contains three rows of data:

Param	Assay	Limit
MCV	99.0	6.0
MCH	9.0	1.0
MCHC	350.0	30.0

At the bottom of the window, there are three buttons: "Back", "Delete", and "OK".

Рисунок 6-14 Редактирование КК X-B

Запуск QC(КК) X-B

КК X-B это метод подвижного среднего, который не требует контрольного материала.

В окне КК X-B нажмите “Run”, появится окно запуска КК как показано на рис. 6-15. Кнопка “Sample num” служит для выбора количества образцов в каждой группе. Например, если “X-BQC Run” включено (ON) и “Sample num” равно 20, КК X-B будет выполняться для 20 образцов.

Нажмите “OK” чтобы сохранить сделанный выбор.

После 20 измерений, вернитесь в окно Run и нажмите “COUNT”, система посчитает результаты КК и отобразит их в графике КК и в данных КК.

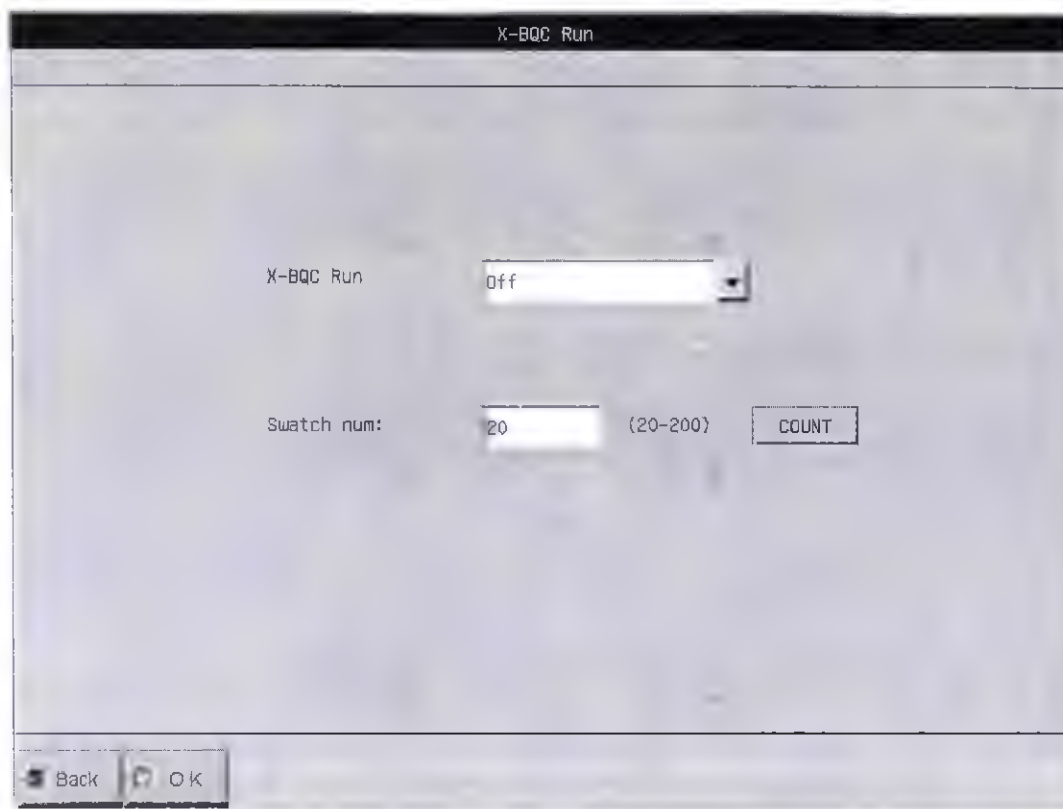


Рисунок 6-15 Запуск КК X-B

13.51. Просмотр КК X-B

Анализатор автоматический гематологический URIT предлагает 2 вида просмотра: график КК и данные КК

Просмотр КК X-B

Нажмите “Back” на окне QC Run или выберите соответствующий режим контроля качества в диалоговом окне (QC Mode), войдите в окно График КК X-B как показано на рис. 6-16. Оператор может просмотреть результаты КК по 3 параметрам. После окончания измерения группы образцов, результаты MCV, MCH и MCHC будут представлены точками на графике. Например, “X-BQC Run” включён (ON) и “Sample num” - 20, после 20 измерений, система подсчитает значения КК X-B и обозначит соответствующими точками на графике.

На экране КК X-B показываются графики MCV, MCH и MCHC. Они изменяются после каждого измерения КК.

Функциональные кнопки в основном такие же, как в других системах КК только добавлены кнопки “Pgprg”- предыдущая страница и “Pgnext”- следующая страница.

Результаты КК расположены на графике последовательно по мере измерения. Последний результат расположен слева и его номер 1.

13.52. Пояснения по графику КК X-B:

1. На абсциссе графика указано время выполнения КК, на ординате – результат КК.
2. Каждый график параметра может включать до 31 точки.
3. На каждом графике верхняя поперечная линия обозначает целевое значение параметра плюс предельное отклонение.
4. На каждом графике нижняя поперечная линия обозначает целевое значение параметра минус предельное отклонение.
5. 3 значения на левой стороне каждого графика означают:

- верхний предел — целевое значение параметра плюс предельное отклонение
- средняя линия — целевое значение
- нижний предел — целевое значение параметра минус предельное отклонение

Если контрольная точка попадает в область между верхней и нижней линиями графика, это значит попадание точки в допустимый диапазон; если нет, точка вне диапазона.

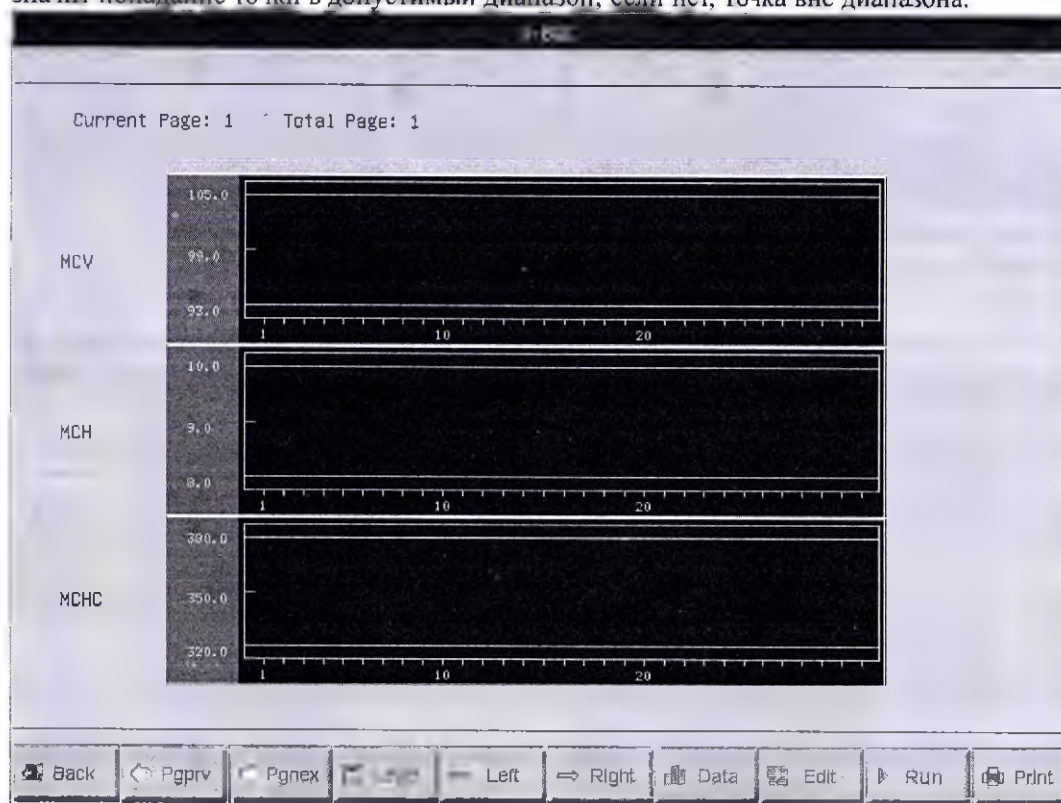


Рисунок 6-16 График КК X-B

13.53. Данные КК X-B

На окне графика КК (см. Рисунок 6-16), нажмите “Data”, оператор может просмотреть данные КК по 3 параметрам, как показано на рисунке 6-17. Нажмите “Left” или “Right” чтобы перейти на другую страницу. Оператор может просмотреть не больше 31 параметра. Нажмите “Del All” чтобы удалить все данные. Целевое значение (Assay) и предельное отклонение (Limit) могут быть введены или изменены в окне Редактирование КК.

Данные КК будут изменены после запуска нового контроля.

калибровки всех параметров.

14.1. Подготовка к калибровке

Перед калибровкой проверьте анализатор в соответствии со следующими требованиями:

- 1) Убедитесь, что срок годности реагентов не истёк и загрязнение реагентов отсутствует.
- 2) Выполните тест в фоновом режиме и убедитесь, что результаты соответствуют требуемым значениям.
- 3) Отсутствуют ошибки в работе анализатора.
- 4) Проверьте точность работы анализатора. Для этого, выполните 11 раз стандартный контроль, запросите результаты со второго по одиннадцатый результат на точность измерения в пункте Query (Запрос). Убедитесь, что значения CV соответствуют значениям по точности, указанным в Таблице 7-1.

Таблица 7-1 Точность

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

- 5) Контроль высокого уровня проводится трижды, затем три цикла проверки нижнего уровня. Взаимовлияние (Carryover) в % рассчитывается по следующей формуле, и результат подтверждается путем сравнения с таблицей 7-2.

$$\text{Carryover}(\%) = \frac{\text{low}_1 - \text{low}_2}{\text{High}_2 - \text{low}_2} \times 100\%$$

Таблица 7-2 Взаимовлияние

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в течение дня оператор работает как с капиллярной, так и с венозной кровью калибровка должна проводиться после подтверждения режима работы.

ПРИМЕЧАНИЕ: После подтверждения режима, все измерения, должны быть сделаны в том же режиме.

Ручная калибровка

Нажмите на кнопку Cal в главном меню, войдите в меню калибровки и нажмите на кнопку “manual Cal”, нажмите “OK” чтобы войти в меню экрана калибровки.

Выбирается режим калибровки отдельных проб, затем нажимается кнопка “New Cal”, анализатор будет автоматически делать новые расчёты, и данные будут одновременно обновляться.

Смотрите Рисунок 7-1:

System cal

-Whole Blood-

Param	Cal%	Assay	Value1	New Cal%	Date
WBC	100.0				2015-07-13
RBC	100.0				2015-07-13
HGB	100.0				2015-07-13
MCV	100.0				2015-07-13
PLT	100.0				2015-07-13
MPV	100.0				2015-07-13
RDW_CV	100.0				2015-07-13
RDW_SD	100.0				2015-07-13
PDW	100.0				2015-07-13

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

Back Print OK

Рисунок 7-1 Ручная калибровка

Нажмите "OK" для сохранения новых значений.

Нажмите "Print" чтобы распечатать новые значения калибровки.

Нажмите "Back" чтобы выйти из режима Калибровки.

Принцип подсчёта новых калибровочных значений:

- Новое значение калибровки = среднее значение анализа (assay/mean value) × прежнее значение калибровки.
- Если новое значение калибровки <70%, значение считают равным 70%; если новое значение калибровки >130%, значение считают равным 130%.

ВНИМАНИЕ: Данные будут потеряны, если перед выходом не нажать на "OK".

14.2. Автокалибровка

Нажмите на кнопку "Cal" в главном меню, войдите в меню калибровки и нажмите на кнопку "Auto Cal", нажмите "OK" чтобы войти в меню экрана калибровки. Смотрите Рисунок 7-2.

System cal

-Whole Blood- Date 2015-07-19

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

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

Рисунок 7-2 Автоматическая калибровка

Войдите в Автоматический режим калибровки, затем поместите калибровочные пробирки под пробоотборник, нажмите кнопку RUN, анализатор начинает подсчёт, а затем выводит результаты на экран значение 1 подсчёта значение и т.д. до 4 подсчёта.

Анализатор не может проводить расчеты и выводить результаты на экран при следующих условиях:

- 1) После 5 подсчётов нажмите RUN, появится сообщение о том, что места для тестов больше нет.
- 2) Если разброс значений слишком велик, появится сообщение, что измерение следует повторить("data is abnormal, please re-counting").
- 3) После каждого подсчёта анализатор будет пересчитывать калибровочную кривую, согласно с заданными значениями и результатами измерений.

Нажмите "Print" для распечатки калибровочных кривых..

14.3. Принцип подсчёта нового калибровочного значения:

- $$\text{Mean} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$
- Новое среднее значение калибровки: $\text{Mean} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$
 - Новое значение калибровки = среднее значение анализа(assay/mean value) × прежнее значение калибровки.
 - Если новое значение калибровки <70%, значение считают равным 70%; если новое значение калибровки >130%, значение считают равным 130%.

14.4. Нормальные значения параметров.

Для контроля параметров анализа образцов крови, выходящих за нормальные рамки, важно, чтобы оператор установил нормальные диапазоны параметров в соответствии с лабораторными или клиническими требованиями. Информация или индикация срабатывает, если результаты анализов выходят за рамки установленных диапазонов. Анализатор обеспечивает

установку пределов 21 параметра, любые полученные результаты, которые выходят за рамки установленного диапазона, обозначаются символом H (High)- высокие или L (Low)- низкие. Символ H означает, что полученные результаты превышают верхний предел нормальных значений, символ L означает, что полученные результаты находятся ниже установленного нижнего предела.

ВНИМАНИЕ: Смещение значения диапазона нормальных значений может приводить к неправильной индикации гематологических параметров. Подтвердите необходимость изменения.

Нормальные значения.

В меню нормальных значений, оператор имеет возможность ввода соответствующих нормальных значений параметров, либо может использовать нормальные значения по умолчанию. Нормальные значения по умолчанию являются различными, в зависимости от группы пациентов. На рисунке 8-1 указаны общие групповые нормальные значения и на рисунке 8-2 указаны нормальные значения для группы пользователей 1.

Limit setting

Group: User1

HBC	0.1	0.1		MCH	0.1	0.1
LYM%	0.1	0.1		MCHC	0.1	0.1
MID%	0.1	0.1		RDW	0.1	0.1
GRAN%	0.1	0.1		RDW_SD	0.1	0.1
LYM#	0.1	0.1		PLT	1	1
MID#	0.1	0.1		MPV	0.1	0.1
GRAN#	0.1	0.1		PDW	0.1	0.1
RBC	0.01	0.01		PCT	0.01	0.01
HGB	0.1	0.1		P_LCR	0.1	0.1
HCT	0.1	0.1		P_LCC	1	1
MCV	0.1	0.1				

Limit setting

Group: User1

WBC	0.1	0.1
LYM%	0.1	0.1
MID%	0.1	0.1
GRAN%	0.1	0.1
LYM#	0.1	0.1
MID#	0.1	0.1
GRAN#	0.1	0.1
RBC	0.01	0.01
HGB	0.1	0.1
HCT	0.1	0.1
MCV	0.1	0.1

MCH	0.1	0.1
MCHC	0.1	0.1
RDW_CV	0.1	0.1
RDW_SD	0.1	0.1
PLT	1	1
MPV	0.1	0.1
PDW	0.1	0.1
PCT	0.01	0.01
P_LCR	0.1	0.1
P_LCC	1	1

Back Group Def. Print OK

Рисунок 8-1 Группа пользователей 1.

Limit setting

Group: General

WBC	3.5	10.0
LYM%	20.0	40.0
MID%	1.0	15.0
Neutro%	50.0	70.0
LYM#	0.6	4.1
MID#	0.1	1.8
Neutro#	2.0	7.8
RBC	3.50	6.00
HGB	11.0	17.5
HCT	35.0	54.0
MCV	80.0	100.0

MCH	26.0	34.0
MCHC	31.5	36.0
RDW_CV	11.0	16.0
RDW_SD	35.0	56.0
PLT	100	350
MPV	6.5	12.0
PDW	9.0	17.0
PCT	0.10	0.28
P_LCR	11.0	45.0
P_LCC	11	135

Back Group Def. Print OK

Рисунок 8-2 Общая группа

Нажмите "Def", система предлагает оператору решить, следует ли восстановить все ограничения по умолчанию. Выберите "Yes", чтобы восстановить параметры предельных значений всех групп по умолчанию; выберите "No", чтобы выйти. См. Рисунок 8-3.

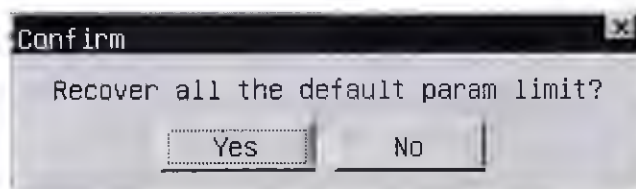


Рисунок 8-3 Восстановление нормальных значений по умолчанию

Нажмите "OK", чтобы сохранить все данные, которые появятся на диалоговом окне при возврате в соответствующее меню

Модификации нормальных значений

Чтобы изменить параметр нормы, действуйте следующим образом:

- 1) В главном меню, нажмите кнопку "Func", затем нажмите кнопку "Limit" для входа в экран установки нормального значения.
- 2) Нажмите кнопку "Группы", на экране отображаются нижний и верхний пределы параметров в текущей группе.
- 3) Выберите нижний или верхний предел параметра, который оператор хотел изменять, удалите бывший предел, нажав Backspace на клавиатуре, а затем введите новый нижний или верхний предел.
- 4) Нажмите "OK", а затем в диалоговом окне, как показано на рисунке 8-4 выберите "Yes" или "No", чтобы сохранить или нет изменения.

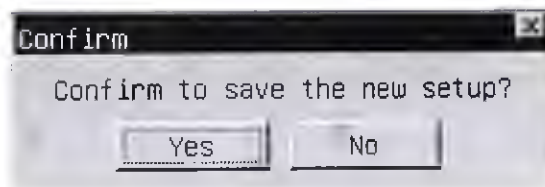


Рисунок 8- 4 Сохранение новой установки.

Печать

Нажмите "Print", анализатор автоматически распечатает введенную информацию.

15. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Для сохранения оптимальной производительности анализатора, недопущения системных проблем и для максимального продления срока службы прибора необходимо регулярное техническое обслуживание. В этой главе описаны процедуры и инструкции по профилактике прибора. Более подробную информацию вы можете получить в URIT Центре поддержки клиентов (Customer Support Centre). Профилактика должна проводиться регулярно. Информация о соответствующем обслуживании также включено в эту главу.

ВНИМАНИЕ: Нормы техобслуживания следует строго выполнять, что бы избежать поломки анализатора.

ВНИМАНИЕ: При обслуживании приборов необходимо использовать лабораторные халаты, защитные перчатки и очки, респираторы.

15.1. Ежедневное техническое обслуживание

Анализатор URIT предусматривает программу автоматического выполнения техобслуживания. Как показано на Рисунке 9-1, оператор может выбрать время запуска автоматической очистки. Смотрите Таблицу 9-1.

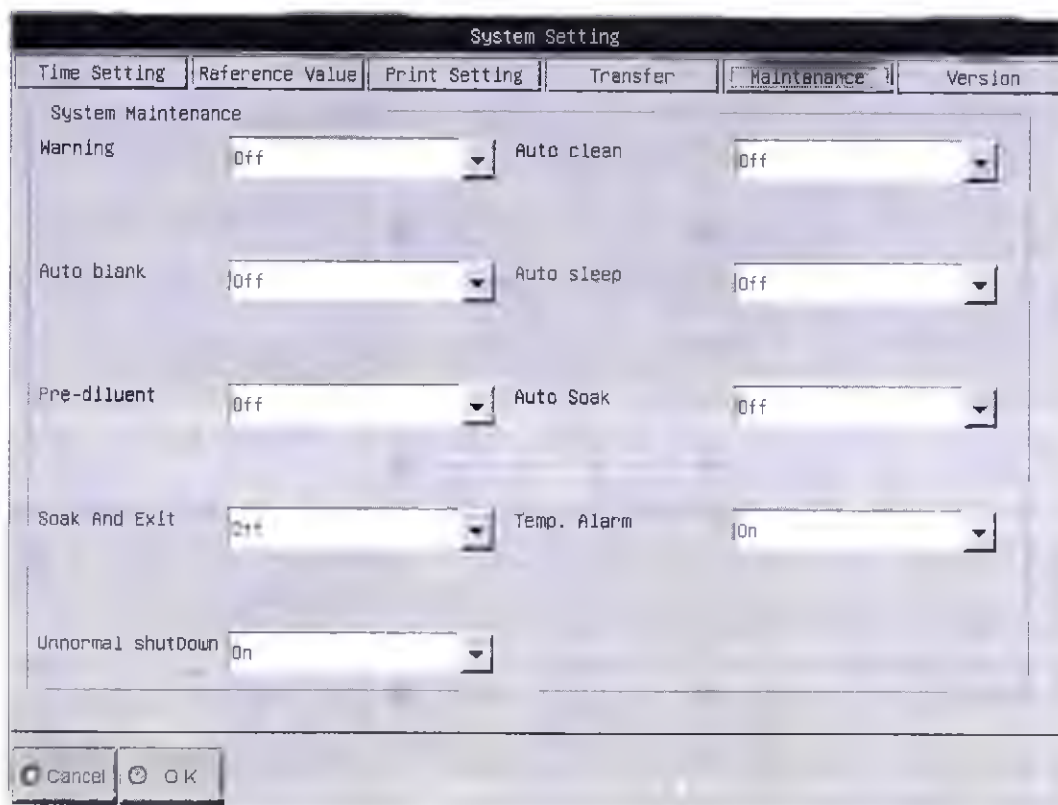


Рисунок 9-1 Программа технического обслуживания.

Таблица 9-1 Установка времени

Время работы (час)	Периодичность автоматической очистки (час)
> 8	4
4 < Время работы < 8	4
Время работы < 4	2
Периодичность автоматической очистки с каждым годом следует сокращать.	

15.2. Еженедельное обслуживание

15.3. Очистка поверхности прибора.

Удалите грязные пятна с поверхности анализатора, особенно тщательно уберите брызги крови на аспирационном зонде и вокруг него, с целью удаления скоплений протеинов и остатков крови, а также для снижения вероятности появления закупориваний. Протрите внешнюю поверхность зонда и прилегающую поверхность марлей, смоченной в растворе с моющим порошком до очистки других деталей. Проверьте качество очистки пробоотборника и прилегающей к нему поверхности перед очисткой других частей анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не используйте агрессивные кислоты, щелочи или летучие органические растворители (такие как, ацетон, эфир и хлороформ) для протирки внешней поверхности анализатора. Разрешается использовать только нейтральное моющее средство.

15.4. Ежемесячное обслуживание

Ежемесячное обслуживание в основном направлено на поддержание механизма, в том

числе смазки вала мотора, включая смазку направляющих X, Y рабочего механизма и т.д.

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

В главном меню нажмите “Func”, выберите “Maint” и войдите в меню, указанное на Рисунке 9-2.

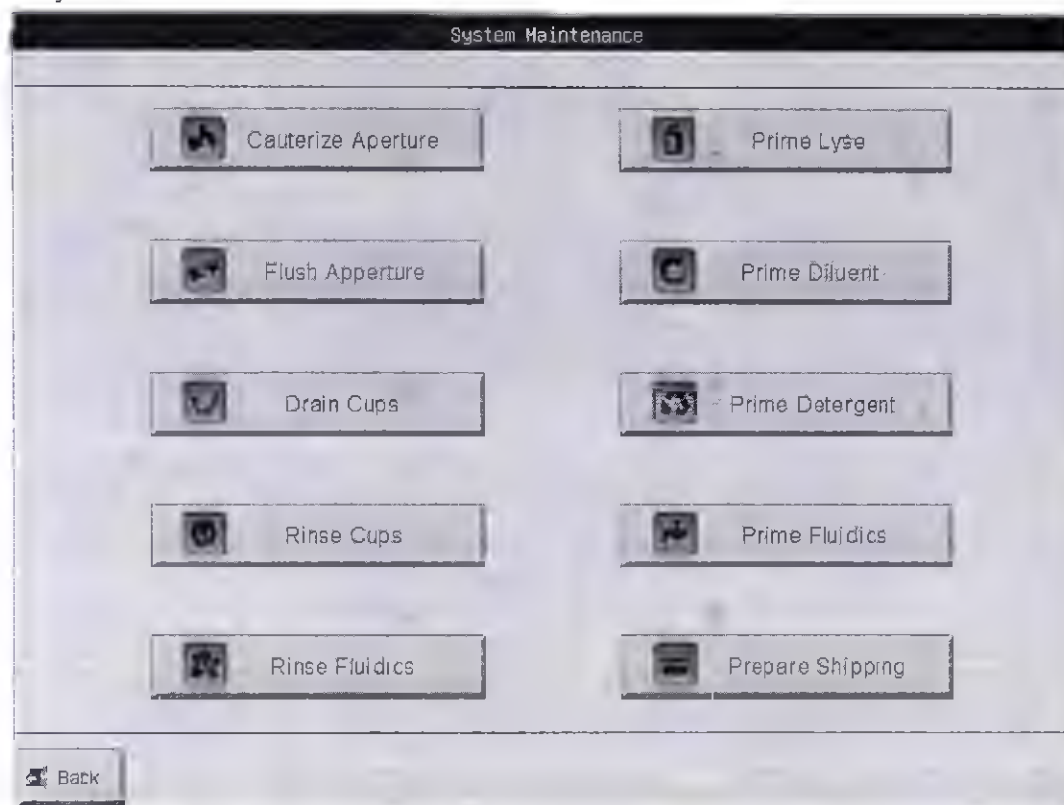


Рисунок 9-2 Техническое обслуживание

Предлагается 10 пунктов по обслуживанию URIT:

- Прожигание апертуры (Cauterize Aperture)
- Промывка апертуры (Flush Aperture)
- Осушение камер (Drain Cups)
- Промывка камер (Rinse Cups)
- Очистка гидравлики (Rinse Fluidics)
- Prime Lyse (Заполнение лизирующим раствором)
- Prime Diluent (Заполнение разбавителем)
- Prime Detergent (Заполнение промывочным раствором)
- Подготовка к транспортировке (Prepare Shipping)

Прожигание апертуры

Прожигание апертуры помогает предотвратить и устранить засор диафрагмы. Процедура заключается в следующем:

1. Выделите “Cauterize Aperture” в Главном меню.
2. Анализатор начинает выполнять функцию и в нижней части экрана отображается индикатор.
3. После завершения система вернётся к экрану технического обслуживания.

16.1. Промывка апертуры

Промывка апертуры помогает предотвратить и устранить засор диафрагмы. Процедура заключается в следующем:

1. Выберите “Flush Aperture” в Maintain меню.
2. Анализатор начинает выполнение функции и в нижней части экрана появляется шкала выполнения операции
3. После завершения операции вернитесь в меню Maintain.

16.2. Осушение камер

Эта операция выполняется для слива растворителя из WBC и RBC камер.

16.3. Промывка камер

Эта операция - промывка камер проводится для предотвращения засора после очень длинного периода работы. Процедура состоит в следующем:

1. Нажмите “Rinse Cups” в Главном меню.
2. Анализатор начнёт выполнять данную функцию и в нижней части экрана появится индикатор данной функции.
3. После завершения функции система вернётся в Главное меню.

16.4. Очистка гидравлики

ВНИМАНИЕ: С учетом вероятности потенциальной инфицированности любых клинических проб, контрольных и калибровочных и т.д. жидкостей, в которых содержится человеческая кровь или сыворотка крови, необходимо использовать лабораторные халаты, защитные перчатки и очки, а также необходимо выполнять предусмотренные лабораторные или клинические процедуры по обращению с указанными материалами.

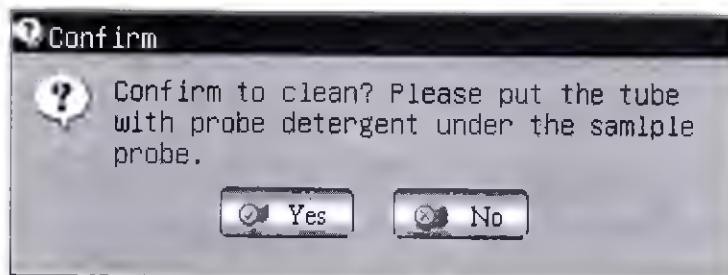
ВНИМАНИЕ: В связи с тем, что детергент, используемый для очистки системы может вызывать коррозию, операторы должны носить лабораторные халаты, защитные перчатки и очки, а также необходимо выполнять предусмотренные лабораторные или клинические процедуры.

Моющее средство, используемое для очистки гидравлики является слабо щелочным моющим средством. Prime Fluidics применяется для очистки WBC и RBC камер, а также соответствующих трубок. Если анализатор работает ежедневно, применяйте Prime Fluidics, каждые 3 дня; если нет, то выполняйте эту операцию 1 раз в неделю.

Очистка гидравлики выполняется так:

- 1) Расположите флакон с детергентом под заборную иглу. В главном меню выберите кнопку “Prime Fluidics”, появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 9-3, выберите “Yes” для забора детергента, выберите “No” чтобы вернуться в Главное меню.

Рисунок 9-3 Диалоговое окно очистки гидравлической системы



- 2) Уберите детергент после того как он будет забран. Анализатор начнёт выполнение данной функции, в нижней части экрана появляется индикатор выполнения функции.
- 3) Через несколько секунд появится диалоговое окно, как на Рисунке 9-4, поставьте контейнер с моющим средством под пробоотборник снова и нажмите "OK".

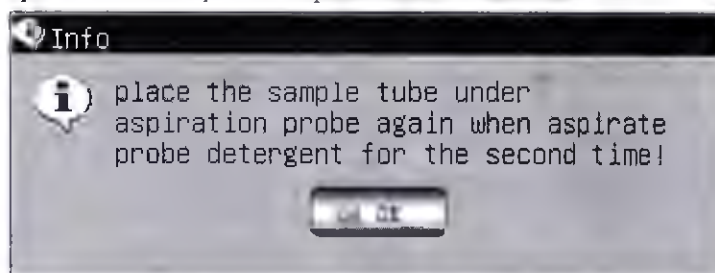


Рисунок 9-4 Диалоговое окно забора детергента.

- 4) После завершения функции система вернётся в Главное меню.

16.5. Заполнение лизирующим раствором

ВНИМАНИЕ: С учетом вероятности потенциальной инфицированности любых клинических проб, контрольных и калибровочных и т.д. жидкостей, в которых содержится человеческая кровь или сыворотка крови, необходимо использовать лабораторные халаты, защитные перчатки и очки, а также необходимо выполнять предусмотренные лабораторные или клинические процедуры по обращению с указанными материалами.

ПРИМЕЧАНИЕ: После замены растворителя, детергента или лизирующего раствора, необходимо выполнить фоновый тест, чтобы убедиться, что фоновые значения находятся в следующем случае:

Данная операция выполняется в следующих условиях:

- Наличие пузырьков в трубке с лизирующим раствором.
- Загрязнение лизирующего раствора в трубке.
- Заливка нового раствора.

Процедура выполняется следующим образом :

- 1) Выберите "Prime Lyse" в Главном меню.
- 2) Анализатор начнёт выполнение данной функции, в нижней части экрана появляется индикатор данной функции.
- 3) После завершения функции система вернётся в Главное меню.

16.6. Заполнение разбавителем

ВНИМАНИЕ: С учетом вероятности потенциальной инфицированности любых клинических проб, контрольных и калибровочных и т.д. жидкостей, в которых содержится человеческая кровь или сыворотка крови, необходимо использовать лабораторные халаты, защитные перчатки и очки, а также необходимо выполнять предусмотренные лабораторные или клинические процедуры по обращению с указанными материалами.

ПРИМЕЧАНИЕ: После замены растворителя, детергента или лизирующего раствора выполните фоновый тест, чтобы убедиться, что фоновые значения находятся в допустимых пределах.

Процедура выполняется в следующем случае:

- Наличие пузырьков в трубке с растворителем.
- Разбавитель в трубке был загрязнён.
- Заливка нового разбавителя..

Процедура выполняется следующим образом:

- 1) Выберите "Prime Diluent" в Главном меню.

- 2) Анализатор начнёт выполнение данной функции, в нижней части экрана появляется индикатор данной функции.
- 3) После завершения функции система вернётся в Главное меню.

16.7. Заполнение промывочным раствором

ВНИМАНИЕ: С учетом вероятности потенциальной инфицированности любых клинических проб, контрольных и калибровочных и т.д. жидкостей, в которых содержится человеческая кровь или сыворотка крови, необходимо использовать лабораторные халаты, защитные перчатки и очки, а также необходимо выполнять предусмотренные лабораторные или клинические процедуры по обращению с указанными материалами.

ПРИМЕЧАНИЕ: После замены растворителя, детергента или лизирующего раствора, выполните фоновый тест, чтобы убедиться, что фоновые значения находятся в допустимых пределах.

Процедура выполняется в следующем случае:

- Наличие пузырьков в трубке с детергентом.
- Детергент в трубке был загрязнён.
- Заливка нового детергента.

Процедура выполняется следующим образом:

- 1) Выберите “Prime Detergent” в Главном меню.
- 2) Анализатор начнёт выполнение данной функции, в нижней части экрана появляется индикатор данной функции.
- 3) После завершения функции система вернётся в Главное меню.

16.8. Промывка гидравлической системы

Если результат фонового теста не соответствует норме или произошло засорение необходимо провести эту операцию для промывки гидравлической системы и камер. Процедура состоит в следующем:

- 1) Выберите “Rinse Fluidics” в Главном меню.
- 2) Анализатор начнёт выполнение данной функции, в нижней части экрана появляется индикатор данной функции.
- 3) После завершения функции система вернётся в Главное меню.

16.9. Подготовка к транспортировке

Данная функция выполняется перед транспортировкой или перед постановкой прибора на хранение. В Разделе 9.5 приведены подробности. Используются следующие процедуры:

Выберите “Prepare Shipping” в Главном меню, затем появится диалоговое окно как показано на Рисунке 9-5, нажмите “Yes” чтобы выполнить эту операцию, выберите “No” чтобы покинуть Главное меню.

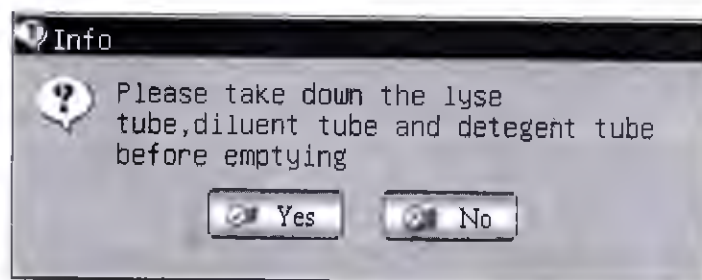


Рисунок 9-5 Drain Dialogue Box

Анализатор начинает выполнение данной функции, в нижней части экрана появляется индикатор данной функции;

После завершения функции система вернётся на экран Главного меню.

Техобслуживание перед транспортировкой

Если анализатором не будут пользоваться 3 месяца или он готовится к транспортировке, то выполняются следующие процедуры:

- (1) Выньте входную трубку для разбавителя из штуцера для разбавителя на задней панели и из емкости; слейте разбавитель, оставшийся в трубке;
- (2) Выньте входную трубку для лизирующего раствора из штуцера для лизирующего раствора на задней панели и из емкости; слейте разбавитель, оставшийся в трубке;
- (3) Выньте входную трубку для промывочного раствора из штуцера для промывочного раствора на задней панели и из емкости; слейте разбавитель, оставшийся в трубке;
- (4) Храните оставшиеся реагенты в соответствующих емкостях в соответствии с инструкциями по хранению. Оператор должен принять меры по хранению для защиты реагентов от снижения их характеристик, неправильного использования или приема их внутрь человеком по случайности. Температура хранения не должна превышать установленных пределов;
- (5) Храните трубки разбавителя, лизирующего раствора и детергента подвешенными на воздухе.
- (6) На экране главного меню нажмите "Prime" несколько раз до тех пор, пока в верхнем углу экрана присутствует "No Diluent", "No Lyse", "No Detergent", затем нажмите "Prime" ещё раз.
- (7) Промойте трубки разбавителя, детергента и лизирующего раствора дистиллированной водой.
- (8) В Главном меню нажмите "Func" → "Maint войти назад, как показано на Рисунке 9-6." → "Prepare Shipping".

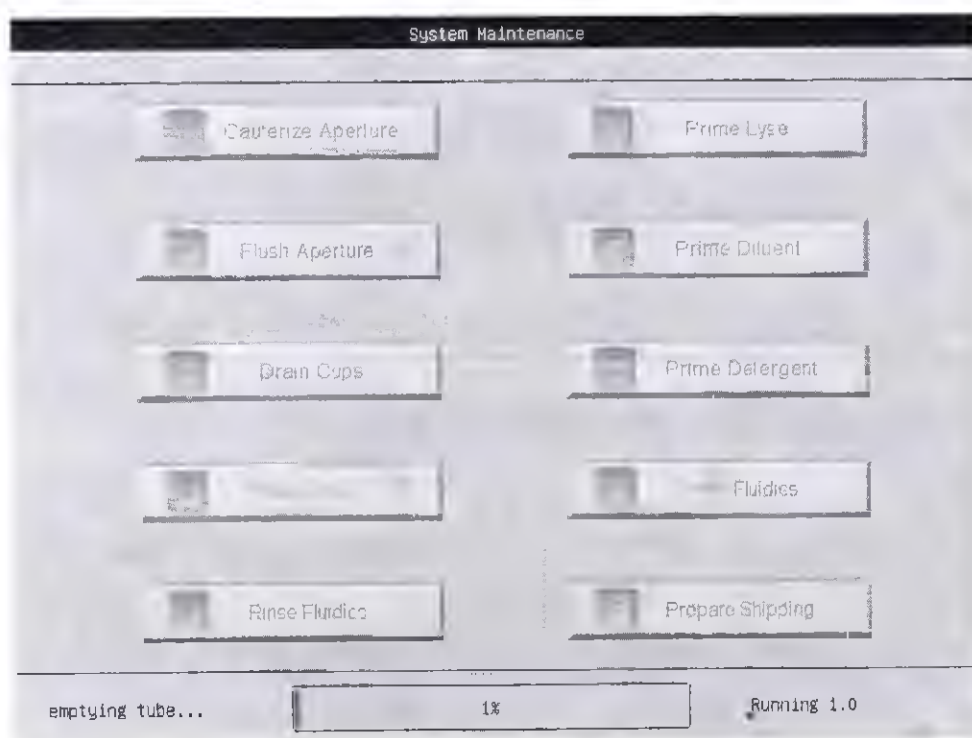


Рисунок 9-6 Окно подготовки к транспортировке

- 1) После завершения выньте трубки для разбавителя, детергента и лизирующего раствора из ёмкости с дистиллированной водой и нажмите снова "Prepare Shipping", чтобы осушить трубки.
- 2) В Главном меню нажмите "Exit", "Thank you, now turn off power" появится инструкция для оператора о том, что необходимо выключить питание на задней панели.
- 3) Выньте впускную трубку с задней панели, промойте её дистиллированной водой и после просушки сохраните её в полиэтиленовом пакете.
- 4) Закройте отверстия для трубок в ёмкостях для разбавителя, лизирующего раствора, детергента, и отходов крышками, которые снимаются в начале инсталляции.
- 5) Отключите кабель питания анализатора и сохраните его в полиэтиленовом пакете. Поместите анализатор и компоненты в пластиковые мешки в упаковочную коробку.

16.10. Сервис

Регулярный уход и регулярное техническое обслуживание очень важно для сохранения оптимальной производительности, сведения к минимуму системных проблем и продлению срока службы анализатора. В данной главе указаны инструкции для выявления, поиска и устранения проблем, возникающих в работе анализатора. С помощью этих сервисных инструкций оператор может следить за состоянием системы, клапанов, состоянием двигателя и т.д. За более подробной информацией, обращайтесь в центр поддержки заказчиков URIT.

ВНИМАНИЕ: Неправильное обслуживание может привести к ухудшению работы анализатора. Пожалуйста, обслуживайте анализатор в соответствии с инструкциями этого руководства.

16.11. Проверка прибора

Чтобы войти на экран проверки системы нажмите "Func" на экране главного меню, выберите "Sev", введите "2006" в появившемся диалоговом окне.

16.12. Проверка состояния прибора.

Экран проверки состояния прибора представляет информацию о текущем состоянии прибора в данный момент: например температура, напряжение источника постоянного тока 5V, напряжение фона HGB, напряжение камеры WBC, камеры RBC и т.д. См. Рисунок 10-1.

System Check		
motor Check	Valve Check	System state Check
Item	Result	Range
Temperature	30.00	15.0~35.0
Voltage	52.80	50.00~60.00
5V Voltage	4.80	4.60~5.20
HGB Zero	0.00	0.00~0.10
HGB Back	4.20	3.40~4.80
HBC Voltage	13.00	10.00~15.00
RBC Voltage	21.00	15.00~23.00

Back

Рисунок 10-1 Проверка состояния прибора.

16.13. Проверка клапанов

Экран Проверки клапанов (смотрите Рисунок 10-2), позволяет оператору проверить находятся ли клапаны в нормальном состоянии.

System Check				
motor Check		Valve Check	System state Check	
Item	Result	Item	Result	
V1		V10		
V2		V11		
V3		V12		
V4		V13		
V5		V14		
V6		V15		
V7		V16		
V8		V17		
V9		V18		

Back

Рисунок 10-2 Проверка клапанов

На экране Проверка клапанов нажмите кнопки V (VALVE), на экране дисплея отобразится список соответствующих результатов. Смотрите Рис. 10-3.

System Check					
motor Check		Valve Check		System state Check	
Item	Result	Item	Result		
V1	On	V10	On		
V2	On	V11	On		
V3	On	V12	On		
V4		V13			
V5		V14			
V6		V15			
V7		V16			
V8		V17			
V9		V18			

Back

Рисунок 10-3 Результаты проверки клапанов

Нажмите "Back" чтобы вернуться в Главное меню.

16.14. Проверка моторов

На экране проверки моторов оператор может проверить находятся ли моторы в нормальном состоянии. Нажмите кнопки motor, на экране дисплея отобразится список соответствующих результатов. Рисунок 10-4.

System Check	
motor Check	Valve Check
Item	Result
HA	On
HB	On
HC	On
HD	
P1	
P2	

Back

Нажмите "Back" чтобы вернуться в Главное меню.

16.15. Системные сообщения

Нажмите кнопку "Func" на экране главного меню, выберите "Sev", введите "6666" в появившееся диалоговое окно, как показано на Рисунке 10-5:

SystemLog			
Query			
Γ Date	12/07/2015	12/07/2015	Γ Event
			Rev
Page 1/1			
Date	Time	Event	
			»
			>
			<
			«

Back Pgprv Pgnex Delete Del_All

Рисунок 10-4 Системные сообщения

Запрос данных

Выберите начальную и конечную даты на экране System Log, затем нажмите на "Rev", запрошенные результаты появятся в списке на экране. Как показано на Рис.10-6

The screenshot shows the 'SystemLog' interface. At the top, there is a title bar 'SystemLog'. Below it, a search filter section includes a checked 'Date' checkbox, two date input fields (12/05/2015 and 12/07/2015), an 'Event' input field, and a 'Rev' button. Below the search section, it says 'Page 1/1'. The main area contains a table with the following data:

	Date	Time	Event
6	12/05/2015	10:41	Recorder no paper
5	12/05/2015	10:41	Lyse empty
4	12/05/2015	10:36	Recorder no paper
3	12/05/2015	10:33	Lyse empty
2	12/05/2015	10:33	Detergent empty
1	12/05/2015	10:33	Diluent empty

At the bottom of the screen, there is a navigation bar with buttons: 'Back', 'Pgprv', 'Pgnext', 'Delete', and 'Del_All'. On the right side of the table, there are vertical navigation arrows.

Рисунок 10-5 Запрос системных сообщений

Запрос сообщений

На экране System Log, отмените флажок в левом верхнем углу экрана, затем выберите требуемый вариант сообщения в правом углу. Нажмите кнопку "Rev", результаты будут выведены на экране в виде списка, как показано на Рисунке 10-7 и Рисунке 10-8.

оперативных проблем. Логически процесс поиска и устранения неисправностей можно разделить на три этапа:

- (1) идентификация проблемы
- (2) локализация проблемы
- (3) принятие корректирующих действий

Действие 1 Идентификация проблемы:

Идентификация проблемы означает идентификацию не только того, что работает неправильно, но также и понимание того, что работает правильно. В результате исследования необходимо установить проблемную зону и зоны, в которых все выполняется правильно.

Действие 2 Локализация проблемы:

Локализация проблемы означает дальнейшую классификацию проблемы. В целом, проблемы с анализатором можно разделить на три категории:

- a) Проблема с элементом аппаратного обеспечения
- b) Проблема с элементом программного обеспечения
- c) Проблема с измерением анализа пробы

Аппаратные и программные ошибки могут быть исправлены только уполномоченными инженерами URIT. В то время как тест, связанный с измерением пробы образца может исправить оператор при содействии инженеров URIT.

Действие 3 Корректирующее действие:

Корректирующее действие означает принятие оператором соответствующих действий для решения проблемы. Если оператор в состоянии решить проблему, при техническом содействии производителя или без него, быстро восстанавливается нормальная работа прибора.

17.1. Ограничения, ремонт

- 1) Прибор предназначен для лабораторной диагностики «in vitro».
- 2) Весь персонал лаборатории при текущей работе, транспортировке прибора, установке, техническом обслуживании и т.д. должны строго соблюдать требования и инструкции, приведённые в данном руководстве. В противном случае пользователь теряет право на гарантийный ремонт URIT.
- 3) Использование реагентов, контролей и калибраторов которые не рекомендованы фирмой URIT, может привести к неисправности прибора и даже аварии. Пользователь в данном случае не может рассчитывать на гарантийный ремонт анализатора фирмой URIT.
- 4) Ремонт анализатора может быть проведён с разрешения фирмы URIT. Пожалуйста, используйте при ремонте запасные части для замены, рекомендованные фирмой. Неисправности связанные с неправильными действиями не дают права на гарантийный ремонт фирмой URIT.
- 5) Пожалуйста, следуйте инструкциям и графикам, представленным в главе 9. Если не выполнять требования, представленные в инструкциях, это может привести к искажению результатов, сокращению срока службы прибора и даже привести к аварии. В таком случае фирма URIT не будет проводить гарантийное обслуживание.

17.2. Установка прибора

- 1) Первоначальная установка прибора должна выполняться квалифицированным инженером URIT.
- 2) Поместите анализатор на ровной, устойчивой поверхности. Пожалуйста, обратите внимание на следующее - анализатор должен находиться:
 - Подальше от прямых солнечных лучей.
 - Подальше от сквозняков, чтобы избежать перепада температуры.
- 3) Вдали от сушильной камеры, центрифуги, рентгеновского оборудования, копировальной аппаратуры или ультразвукового очистителя.
- 4) Для места установки анализатора требуется площадь 2m^2 . Пожалуйста, оставьте расстояние по крайней мере 40 см до ближайших объектов для обеспечения вентиляции.
- 5) Перед работой выполните следующие операции:
 - Убедитесь, что трубки подсоединены надёжно.
 - Убедитесь, чтобы трубки не были перекручены.
 - Убедитесь, что реагенты поступают свободно.
 - Убедитесь, что отходы отводятся в подходящий контейнер.
- 6) Не отсоединяйте провода при включённом электропитании. Убедитесь, что анализатор хорошо заземлён, для исключения шумов при измерении и обеспечения безопасности.

18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры и вес

Размеры:

650мм(L)×470мм(W)×600мм(H)

Вес: 28кг

Электрическая сеть

Напряжение: 100В~240В

Частота: 50/60Гц

Мощность: 100ВА-180 ВА

Предохранитель: 250В/3А

Область применения

Венозная или капиллярная кровь

Внешние характеристики

Дисплей: 10.4-дюйма LCD с разрешением 640 x 480

Языки: Английский/Китайский упрощенный

Параметры: 21 параметр и 3 гистограммы

Индикаторы: Индикаторы состояния/режима работы

Сигнал тревоги: Сообщение тревоги/звуковой сигнал

Порты: Розетка для сетевого кабеля

Порт принтера

Порт RS-232

Порт PS/2

Порты USB

		Модель URIT-3020	Модель URIT-5160
Количество определяемых параметров (определяемые параметры)		21 (RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW_CV, RDW_SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P_LCR, P_LCC, WBC, LYM#, LYM%, MID#, MID%, GRA#, GRA%)	24 (RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RSW_CV, RDW_SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P_LCR, P_LCC, WBC, LYM#, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NUE%, EOS#, EOS%, BASO#, BASO%, RETIC_ABS, RETIC, IRF)
Количество гистограмм		3	4
Количество скатерограмм		0	2
Производительность, тестов/час		60	60
Принцип измерения HGB		Фотометрический метод	Фотометрический метод
Принцип подсчета RBC, PLT		Электрический импеданс (метод Культера)	Электрический импеданс (метод Культера)
Принцип подсчета WBC		Электрический импеданс (метод Культера)	Многоугольное лазерное рассеяние
Режимы работы и Объем крови	Ручная подача открытой пробирки	Наличие	Наличие
	Ручная подача закрытой пробирки	Нет	Нет
	Автоподатчик	Нет	Нет
	Объем цельной крови, мкл	10	20
	Объем крови в режиме предразведения, мкл	20	20
Система дозирования		шприцевая	шприцевая
Количество измерительных камер		2	2
Количество реагентов для теста		3	4
Управление		Встроенный компьютер	Встроенный компьютер
Дисплей		цветной сенсорный LCD	цветной сенсорный LCD
	Диагональ	10,4 дюйма	10,4 дюйма
	Разрешение	640 x 480	640 x 480
Язык меню		Русский и английский	Английский
Память		более 100 тыс. проб с гистограммами	более 200 тыс. проб с гистограммами
Диаметр апертуры	WBC, мкм	100	100
	RBC, мкм	68	68
Разведение	WBC/ HGB	1:232 – цельная кровь, 1:400 – капиллярная кровь	1:108

	RBC/ PLT	1:40000 – цельная кровь, 1:45000 – капиллярная кровь	1:45000
Объем реагента	Дилуент	31мл	18.2мл
	Детергент	8мл	10мл
	Лизирующий раствор	0.7мл	0.6мл
	Фокусирующий раствор	-	13мл
Программы калибровки по отдельным параметрам и режимам		Автоматический режим; Ручной режим	Автоматический режим; Ручной режим
Автоматический контроль состояния узлов и агрегатов прибора		наличие	наличие
Автоматическая промывка после каждой пробы		наличие	наличие
Встроенный контроль качества		L-J, X-R, X-graph, X-B	L-J, X-R, X-graph, X-B
Диапазон измерений:	WBC	0 – 99,9x10 ⁹ /л	0 – 99,0x10 ⁹ /л
	RBC	0 – 9,99x10 ¹² /л	0 – 99,0x10 ¹² /л
	PLT	0 – 999 x 10 ⁹ /л	0 – 2000 x 10 ⁹ /л
	HGB	0 – 300 г/л	0 – 300 г/л
Воспроизводимость (CV)	WBC	< 2.0 %	< 5.0 %
	RBC	< 1.5 %	< 2.0 %
	MCV	< 0.5 %	< 3.0 %
	PLT	< 4.0 %	< 8.0 %
	HGB	< 1.5 %	< 2.0 %
	HCT	< 1.0 %	< 3.0 %
Вывод гистограмм распределения клеток на дисплей и принтер		наличие	наличие
Звуковое сообщение о критических ошибках и неисправностях		наличие	наличие
Система флажирования параметров счета		наличие	наличие
Встроенный термопринтер		57.5 мм	нет
USB порт		4	2
RS-232		2	1
PS/2		1	2
8P8C порт (Ethernet)		0	1
LPT порт		1	1
Автоматическое определение и индикация засорения апертуры		наличие	наличие

Автоматическая индикация низкого уровня реагентов в емкостях		наличие	наличие
Напряжение/ частота тока/ мощность		100-240 В 50/60 Гц, 100-180 Вт	100-240 В 50/60 Гц, 250 Вт
Габаритные размеры, мм		Длина 530 Ширина 330 Высота 460	Длина 490 Ширина 459 Высота 332
Предохранитель		250V / T3.15AL	250V / T3.15AL
Вес, кг		23	35

Характеристики встроенного принтера

Ширина записи: 48мм

Ширина бумаги: 57.5мм

Диаметр ролика бумаги: 53мм

Скорость печати: 25мм/с

Объем образца

Режим измерения цельной крови для венозной крови: 10 мкл

Режим предварительного разведения для капиллярной крови: 20 мкл

Режим измерения цельной крови для капиллярной крови: 10 мкл

Примечание: Дозирование образца может меняться в зависимости от версии программы.

Расход реагента на одно измерение

Дилуэнт: 31 мл

Детергент: 8 мл

Лизирующий раствор: 0.7мл

Примечание: Расход реагентов может меняться в зависимости от версии программы.

Измерение фона

WBC $\leq 0.2 \times 10^9$ /л

RBC $\leq 0.02 \times 10^{12}$ /л

HGB ≤ 1 г/л

PLT $\leq 10 \times 10^9$ /л

Взаимовлияние

WBC $\leq 0.5\%$

RBC $\leq 0.5\%$

HGB $\leq 0.5\%$

HCT $\leq 0.5\%$

PLT $\leq 0.5\%$

Точность

Таблица А-1 Точность измерения

Параметры	Допустимые пределы (%)
WBC	$\leq \pm 2.0\%$
RBC	$\leq \pm 1.5\%$
HGB	$\leq \pm 1.5\%$
MCV	$\leq \pm 0.5\%$
HCT	$\leq \pm 1.0\%$
PLT	$\leq \pm 4.0\%$

Воспроизводимость

Таблица А-2 Воспроизводимость измерения

Параметры	Допустимые пределы (CV/%)	Диапазон измерения
WBC	$\leq 2.0\%$	$4.0 \times 10^9/\text{л} \sim 15.0 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 1.5\%$	$3.00 \times 10^{12}/\text{л} \sim 6.00 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 1.5\%$	100 г/л $\sim$ 180 г/л
HCT/ MCV	$\leq 1.0\%$ $\leq 0.5\%$	35% $\sim$ 50% 76 fL $\sim$ 110 fL
PLT	$\leq 4.0\%$	$100 \times 10^9/\text{л} \sim 500 \times 10^9/\text{л}$

Линейность

Таблица А-3 Линейность измерения

Параметры	Пределы линейности	Погрешность
WBC	$0 \times 10^9/\text{л} \sim 10.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 0.3 \times 10^9/\text{л}$
	$10.1 \times 10^9/\text{л} \sim 99.9 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 5\%$
RBC	$0 \times 10^{12}/\text{л} \sim 1.00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq \pm 0.05 \times 10^{12}/\text{л}$
	$1.01 \times 10^{12}/\text{л} \sim 9.99 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq \pm 5\%$
HGB	0 г/л $\sim$ 70 г/л	$\leq \pm 2 \text{ г/л}$
	71 г/л $\sim$ 300 г/л	$\leq \pm 2\%$
PLT	$0 \times 10^9/\text{л} \sim 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 10 \times 10^9/\text{л}$
	$101 \times 10^9/\text{л} \sim 999 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 10\%$

18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Температура: $-10^\circ\text{C} \sim 55^\circ\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 95\%$

Атмосферное давление: 50 кПа $\sim$ 106 кПа

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Общие требования (положения)

Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон “Об охране окружающей природной среды”. Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

21. ГАРАНТИЯ.

Компания URIT гарантирует, что изделие анализатор автоматический гематологический URIT с принадлежностями, проданное компанией URIT и её авторизованными агентами, не имеет дефектов производства и материалов при нормальном использовании исходным покупателем. Гарантия действует в течение одного года с момента даты установки. Срок эксплуатации анализатора составляет десять лет.

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

- 1) Неисправность, возникающая в результате неправильного обращения с анализатором или пренебрежения к процедурам технического обслуживания.
- 2) Использование неразрешенных и не рекомендованных компанией URIT реагентов и комплектующих деталей.
- 3) Неисправность, возникающая в результате работы, проводимой с нарушением инструкций, указанных в руководстве.
- 4) Замена комплектующих деталей на детали, не разрешенные компанией URIT, либо проведение последующего технического обслуживания или ремонта компанией по сервисному обслуживанию, не утвержденной или не имеющей разрешения от компании URIT.
- 5) Компоненты прибора были демонтированы, деформированы или перенастроены.

Гарантийный срок 12 месяцев.

Перевод с английского/китайского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию Международной торговли
Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию Международной торговли Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 194403A0/014462

Настоящим удостоверяется, что печать компании «УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.» проставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является подлинной.

/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли, Свидетельство СКРМТ (24)/

Совет Китая по развитию международной торговли

/Подпись/

Чэнь Цзин (Chen Jing)

Дата: 29 марта 2019 г.

УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД.

Адрес: Китайская Народная Республика, 541004, Гуанси, Гуйлинь, Зона Высоких технологий, Район информационной промышленности, D-07

Тел.: +86 773 2288583 Факс: +86 773 2288583

Эл. Почта: export@uritest.com

Вебсайт: <http://www.urit.com>

29.03.2019 г.

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания «УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд», производитель следующих медицинских изделий:

Анализатор автоматический гематологический URITc принадлежностями,

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «выписки из технической документации Анализатор автоматический гематологический URITc принадлежностями», использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации,

С уважением,

/Подпись/

Хуан Цзе – Директор международного отдела

Печать: УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна

Handwritten signature

Российская Федерация.

Город Москва.

Шестнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н /77-2019- 1 -1128

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Handwritten signature
Г.В.Дзиковская



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лист (-а, -ов)

Нотариус