

Approved by URIT Medical Electronic Co., Ltd
International Director Huang Jie

The place for signature

The place for stamp



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Анализатор автоматический гематологический
URIT с принадлежностями: вариант исполнения:
URIT-5380

УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд

URIT

URIT-5380

Анализатор автоматический гематологический

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд

Авторские права и заявление

Copyright © URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Поздравляем! Вы стали VIP-клиентом компании Guilin URIT Medical Electronic Co., Ltd. («Гуилинь УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.») и пользователем анализатора автоматического гематологического URIT-5380. Это принесет вам опыт и откроет для вас новые удобные условия сотрудничества.

Заявление

Содержание данного руководства представлено в строгом соответствии с применяемым законодательством, правилами и нормами, действующими в Китае, а также в соответствии со специальными условиями, применимыми к анализатору автоматическому гематологическому URIT-5380 и с учетом всей пересмотренной информации на момент печати. Компания URIT Medical Electronic CO, LTD несет полную ответственность за пересмотр и пояснения к данному руководству и оставляет за собой право на внесение последующих изменений в содержание без предварительного уведомления. Некоторые из демонстрационных фотографий указаны для справки, а реальный прибор может иметь определенные отличия.

Вся информация в данном документе защищена авторским правом. Запрещается воспроизведение любой части данного руководства, а также хранение или передача информации в любой форме и с помощью любых средств без предварительного разрешения компании URIT Medical Electronic CO., LTD («УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.») в письменной форме.

В процессе эксплуатации необходимо строго выполнять все указанные инструкции. Ни в коем случае компания URIT Medical Electronic CO., LTD не несет ответственности за неисправности, ошибки и обстоятельства, вытекающие из несоблюдения пользователем процедур и мер предосторожности, изложенных в настоящем документе.

Ограниченная ответственность по гарантии качества

Далее по тексту термин «URIT» («УРИТ») равнозначен термину «URIT Medical Electronic Co., Ltd.» («УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.»).

В руководстве пользователя анализатора автоматического гематологического URIT-5380 определены права и обязательства компании URIT и заказчиков, касающиеся ответственности по гарантии качества и послепродажного обслуживания, а также сопутствующие соглашения сторон, касающиеся начала и прекращения эксплуатации.

Компания URIT гарантирует, что URIT-5380, проданный компанией URIT и ее авторизованными агентами, не имеет дефектов производства и материалов

при нормальном использовании первоначальным покупателем. Гарантия действует в течение одного года с момента даты установки. Срок эксплуатации анализатора составляет десять лет.

Необходимо соблюдать следующие требования:

1. Эксплуатировать прибор только в строгом соответствии с данным руководством.
2. Программное и аппаратное обеспечение, установленное на данном приборе, должно соответствовать положениям настоящего руководства.
3. Ремонт и техническое обслуживание анализатора может осуществляться только техническими специалистами, уполномоченными компанией URIT. Допускается использование только запасных частей, разрешенных компанией URIT.
4. Сеть электропитания лаборатории, в которой используется анализатор, должна соответствовать национальному или международному законодательству, правилам и нормам.
5. Отбор и хранение образцов в клинической лаборатории должно осуществляться при нормальных условиях..
6. Применяемые реагенты должны соответствовать положениям настоящего Руководства по эксплуатации.
7. При проведении технического обслуживания или устранении неисправностей допускается использование только соответствующих инструментов.

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 данном 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.



ВНИМАНИЕ:

АНАЛИЗАТОР

ПРЕДНАЗНАЧЕН

ТОЛЬКО

ДЛЯ

ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО И ПРОПИСАННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Техническое обслуживание и устранение неисправностей осуществляется службой технической поддержки URIT. При необходимости профессиональные технические специалисты и специалисты по продажам своевременно окажут необходимые услуги.



URIT Medical Electronic Co., Ltd. [Урит Медикал Электроник Ко., Лтд.]

No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China (541001, Китайская Народная Республика, провинция Гуанси, г. Гуилинь, зона «Хай-Тех», информационно-промышленный район, № D-07)

Тел.: +86 (773) 2288586

Факс: +86 (773) 2288560

Адрес интернет-сайта: www.urit.com

Эксклюзивные продажи и послепродажное обслуживание:

NO.3 Fuhe Alley, Zhonghua Road, Guilin Guangxi, 541001, PR China (Китайская Народная Республика, 541001, провинция Гуанси, г. Гуилинь, дорога ДжунХуа, проезд ФуХэ, № 3)

Тел.: +86 (773) 2288555, 2288558

Факс: +86 (773) 2288559, 2824559

Телефон "горячей линии": 400-727-2288

Электронная почта: sales@uritest.com

Поставщик: URIT Medical Electronic Co., Ltd. [Урит Медикал Электроник Ко., Лтд.]

Версия: 06/2014-C5

Содержание

Глава 1 Вступление.....	8
1.1. Обзор	8
1.2. Как пользоваться данным руководством	9
1.3. Символы опасности	9
1.4. Навигация по руководству	10
1.5. Параметры	11
Глава 2 Информация по безопасной эксплуатации.....	14
2.1. Обзор	14
2.2. Специальные требования	14
2.3. Общие требования	14
2.4. Электромагнитная безопасность	15
2.5. Установка	15
2.6. Устранение опасности инфицирования	16
2.7. Реагенты.....	17
2.8. Техническое обслуживание	18
2.9. Лазер.....	19
2.10. Расходные материалы	19
2.11. Знаки и символы обеспечения безопасности	19
2.12. Операторы.....	20
2.13. Компьютерные вирусы.....	21
Глава 3 Система и функции	22
3.1. Обзор	22
3.2. Параметры	22
3.3. Конструкция	24
3.4. Интерфейс кнопки "Test" ("Испытания").....	34
3.5. Реагенты, контрольные материалы и калибраторы	36
Глава 4 Установка.....	40
4.1. Обзор	40
4.2. Распаковка и проверка целостности	41
4.3. Требования к месту установки	41
4.4. Требования к источнику электропитания	41
4.5. Требования к условиям окружающей среды.....	42
4.6. Требования к обращению с отходами	42
4.7. Установка системы.....	43
4.8. Требования по транспортировке и хранению	45
Глава 5 Принцип работы	47
5.1. Обзор	47
5.2. Аспирация пробы.....	47
5.3. Разведение образцов	48
5.4. Принцип проведения анализа лейкоцитов	51

5.5.	Принцип проведения анализа концентрации гемоглобина	55
5.6.	Принцип проведения анализа эритроцитов/тромбоцитов	56
5.7.	Принцип проведения анализа ретикулоцитов.....	60
Глава 6 Установки		63
6.1.	Обзор	63
6.2.	Техническое обслуживание	63
6.3.	Аварийные сигналы	65
6.4.	Вкладка "Display" ("Отображение информации")	65
6.5.	Вкладка "Print" ("Печать")	66
6.6.	Вкладка "Transmit" ("Передача данных")	67
6.7.	Вкладка "Limit" ("Предельные значения")	69
6.8.	Вкладка "Counting Time" ("Время подсчета")	71
6.9.	Вкладка "User" ("Пользователь")	72
6.10.	Вкладка "Dictionary Maintenance" ("Обслуживание словаря")	75
6.11.	Вкладка "Date and Time" ("Дата и время")	77
Глава 7 Ежедневная эксплуатация		78
7.1.	Обзор	78
7.2.	Подготовка	79
7.3.	Запуск	79
7.4.	Контроль качества	82
7.5.	Отбор образцов крови	82
7.6.	Ввод данных	86
7.7.	Анализ пробы	89
7.8.	Запрос и вывод данных.....	90
7.9.	Анализ ретикулоцитов	97
7.10.	Окно "Statistics" ("Статистика")	99
7.11.	Выключение анализатора.....	100
Глава 8 Контроль качества		102
8.1.	Обзор	102
8.2.	Варианты методов контроля качества	104
8.3.	Выбор режима КК.....	105
8.4.	L-J КК.....	105
8.5.	X-B КК	110
8.6.	X-R КК	113
8.7.	X КК	118
Глава 9 Калибровка		123
9.1.	Обзор	123
9.2.	Периодичность калибровки	124
9.3.	Подготовка	124
9.4.	Режимы калибровки.....	126
Глава 10 Техническое обслуживание и уход за анализатором.....		137
10.1	Обзор	137

10.2	Регламентное техническое обслуживание.....	138
10.3	Программы технического обслуживания	141
10.4	Обслуживание компонентов	148
10.5	Замена компонентов	149
Глава 11	Поиск и устранение неисправностей	151
11.1	Обзор.....	151
11.2	Руководство.....	152
11.3	Техническая поддержка	152
11.4	Устранение неисправностей.....	153
Приложение А Спецификации		163
Приложение В Протокол внешней связи		175
Приложение С Лицензия на производство анализаторов		188
Приложение D Токсичные и опасные вещества или элементы.....		189
Приложение Е Порядок действий по ежедневной эксплуатации		191
Приложение F Ключевые компоненты		193
Приложение G Состав медицинского изделия.....		194

Глава 1 Вступление

1.1. Обзор

Ознакомьтесь с руководством пользователя анализатора автоматического гематологического URIT-5380 с дифференцировкой лейкоцитов по пяти популяциям. В данном руководстве содержатся инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию анализатора, а также другая информация, требующая внимания. Для поддержания надлежащих эксплуатационных характеристик анализатора, необходимо осуществлять его эксплуатацию и техническое обслуживание в соответствии с настоящим руководством.

Анализатор автоматический гематологический URIT-5380 с дифференцировкой лейкоцитов по пяти популяциям является медицинским изделием, предназначенным для диагностики *in vitro*. Он способен анализировать и выдавать результат анализа по 40 параметрам (в том числе 6 - в графической форме). Для оптической детекции используется метод четырехугольного лазерного рассеяния, цитометрия для разделения лейкоцитов (WBC) по пяти популяциям, метод Култера для анализа эритроцитов, тромбоцитов и безцианидный колориметрический метод для определения концентрации гемоглобина.

ПРИМЕЧАНИЕ

➤ Перед началом эксплуатации анализатора необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями, представленными в настоящем руководстве, особенно в части, касающейся безопасности. Сохраните данное руководство для его дальнейшего использования в качестве источника информации.

➤ В случае несоблюдения при эксплуатации анализатора пользователем инструкций, представленных в данном руководстве, существует вероятность получения неточных результатов измерений, неверной диагностики, задержки лечения пациента, причинения вреда самому оператору или повреждения анализатора.

➤ Любая попытка изменения или усовершенствования анализатора или игнорирование обязательных требований, указанных в руководстве, может отрицательно повлиять на его точность.

➤ При эксплуатации анализатора URIT пользователь обязан четко следовать инструкциям, указанным в настоящем руководстве.

1.2. Как пользоваться данным руководством

Общая информация для работы анализатора, содержащаяся в данном руководстве, предназначена для лучшего обучения нового оператора. Внимательно прочитайте данное руководство перед первым использованием. При ежедневной эксплуатации анализатора для быстрого поиска необходимой информации пользуйтесь содержанием. Весь персонал, имеющий отношение к эксплуатации анализатора, должен ознакомиться с данным руководством.

1.3. Символы опасности

В данном руководстве используются следующие условные обозначения и предупреждения.

Символ	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на то, что оператор должен следовать инструкциям, обозначенным этим символом. В противном случае несоблюдение инструкций может
 ВНИМАНИЕ:	Указывает на потенциальные опасности, связанные с получением незначительных травм. Также используется для обозначения условий или действий, которые могут помешать надлежащей работе анализатора.
ПРИМЕЧАНИЕ	Советы по эксплуатации, обозначенные данной надписью, подчеркивают существенность информации, указанной в процедурах по эксплуатации, а также указывают на информацию, на которую необходимо обратить особое внимание.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциальную биологическую опасность.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на опасность, связанную с использованием лазера, которая, в случае несоблюдения процедур или техники безопасности, может повлечь за собой
	Экологически безопасный период использования составляет 20 лет, во время которого можно гарантировать безопасность использования анализатора. Если срок эксплуатации превышает допустимый, необходимо утилизировать анализатор с помощью соответствующих служб.

ЗАЯВЛЕНИЕ

➤ Анализатор автоматический гематологический URIT-5380 соответствует требованиям по *Выбросам загрязняющих веществ и помехоустойчивости (GB/T 18268.26-2010)*.

➤ Перед использованием анализатора необходимо оценить окружающую электромагнитную обстановку.

1.4. Навигация по руководству

Оператор может найти необходимую информацию в соответствующих главах.

Информация	Ссылочный номер
Параметры	Глава 1 Вступление
Примечания по эксплуатации	Глава 2 Информация по безопасной эксплуатации
Структура и применение	Глава 3 Система и функции
Установка	Глава 4 Установка
Принцип и процедура измерения	Глава 5 Принцип работы
Установка системных параметров	Глава 6 Установки
Ежедневная эксплуатация	Глава 7 Ежедневная эксплуатация
Требования и методика осуществления контроля качества (КК)	Глава 8 Контроль качества
Требования и методика осуществления калибровки	Глава 9 Калибровка
Техническое обслуживание	Глава 10 Техническое обслуживание и уход за анализатором
Устранение неисправностей	Глава 11 Поиск и устранение неисправностей
Подробная спецификация	Приложение А
Протокол связи	Приложение В
Метрологическая информация	Приложение С
Наименование и состав ядовитых и опасных веществ или элементов	Приложение D
Процедуры ежедневной эксплуатации	Приложение Е
Ключевые компоненты	Приложение F

1.5. Параметры

Наименование	Описание	Поименование
Параметр испытания	40 параметров (с графической информацией)	Диаграмма рассеяния точек, гистограмма, трехмерная стереограмма
Операция	Прокол оболочки для отбора проб, постоянный отбор проб, обработка данных о 50 пробах в каждой серии, постоянная возможность проведения экспресс-анализа пробы	Отсутствие необходимости контакта с образцами для оператора
Язык	Английский и китайский	Программное обеспечение обеспечивает возможность обновления как в режиме онлайн, так и с USB-накопителя.
Установки экрана	Прибор оборудован фирменными компьютерами и ЖК-мониторами.	Удобство управления данными и сетевой коммуникации.
Хранение данных	$\geq 200,000$ результатов испытаний (с графической информацией)	
Скорость	В режиме отбора отдельного образца цельной крови (экспресс-режим) ≥ 60 / ч, в режиме автоматического анализа серии образцов цельной крови ≥ 60 / ч.	
Режим вывода данных	Внешний принтер, выбор печати для гистограммы. Наличие различных предупредительных символов, указывающих на вероятные отклонения от нормы образцов.	Отчет о диапазоне референсных значений может быть распечатан на английском или китайском языке.
Объем образца крови	В режиме автоматического отбора серии образцов цельной крови: 20 мкл.	В качестве антикоагулянта используется EDTA-K 2/ EDTA-K 3.

	В режиме анализа отдельного образца (экспресс-режим) цельной крови: 20 мкл	
	В режиме разбавления образца цельной крови: 20 мкл	
Реагент	Разбавитель, детергент, лизирующий раствор (не токсичные, безопасные для окружающей среды реагенты), фокусирующий реагент	
Промывка аспирационного зонда для проб	Используйте автоматическое промывочное устройство для промывки внутренней и внешней поверхности аспирационного зонда для проб.	Не допускайте перекрестного загрязнения образцов. Исключите контакт оператора с образцами.
Выбор единиц измерения	Возможность выбора двух типов единиц измерения при анализе содержания лейкоцитов, эритроцитов, гемоглобина, тромбоцитов и др.	Типы единиц измерения соответствуют параметрам, установленным требованиями, действующими в различных странах и местностях.
Анализ гемоглобина	Безцианидная четвертичная аммонийная соль гемоглобина. Колориметрический метод с использованием светодиодного источника освещения (длина волны 540 нм).	Безопасные для окружающей среды реагенты не создают опасности для здоровья оператора и не наносят ущерба окружающей среде. Использование токсичных реагентов требует приобретения специального перерабатывающего оборудования, что ведет к дополнительным расходам.
Управление и	Проведение стандартной калибровки, калибровки с помощью	

калибровка	образцов крови и ручной калибровки. Применение режимов управления L—J, X, X—R, X—B.	
Конструкция	Отдельная регулировка съемных конструкций шприцов.	Улучшает точность и обеспечивает простоту использования
Техническое обслуживание	Функция автоматического мониторинга генерирует подсказки для оператора при проведении автоматического технического обслуживания или выполнения процедур поиска и устранения неисправностей.	Продлевает срок службы оборудования и обеспечивает оптимальные условия эксплуатации.
Нормированная область значений	Наличие функции выбора и установки одной из 9 различных групп параметров нормированной области значений.	Настройка в зависимости от различных географических областей, что обеспечивает возможность автоматического определения и подстройки прибора под оптимальную нормированную область значений.
Промывка	Прожиг с помощью высокого напряжения. Удобство чистки съемной пластины рубиновой апертуры. Сброс положительного и отрицательного давления и интеллектуальная автоматическая чистка.	
Безопасность	Обеспечивается высокий уровень электротехнической безопасности и наличие системы электрической изоляции.	
Габариты корпуса	Д: 580 мм × В: 550 мм × Ш: 705 мм	
Мощность	300 В А	
Плавкий предохранитель	250 В / 3,15 А	
Масса	73 кг	

Глава 2 Информация по безопасной эксплуатации

2.1. Обзор

В дополнение к информации по безопасности, в этой главе также описываются общие вопросы обеспечения безопасности операторов. Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией, представленной в данной главе, до начала работы с анализатором.

2.2. Специальные требования

◆ Анализатор автоматический гематологический URIT-5380 предназначен для количественного анализа крови с дифференцировкой лейкоцитов по пяти популяциям и измерения концентрации гемоглобина в условиях клинической лаборатории.

◆ При работе с анализатором разрешается использовать только те реактивы и детергенты, которые указаны в настоящем руководстве пользователя. В соответствии с требованиями эксплуатации анализатора, необходимо проводить его регулярную чистку и техническое обслуживание.

2.3. Общие требования

◆ Перед эксплуатацией анализатора необходимо ознакомиться с настоящим руководством. Необходимо понимать все символы и обозначения, имеющие существенное значение. Сохраните данное руководство для его дальнейшего использования в качестве источника информации.

◆ При запуске анализатора необходимо следовать инструкциям, изложенным в настоящем руководстве. В противном случае анализатор может потерять работоспособность из-за механических повреждений или ненадлежащих условий эксплуатации.

◆ Эксплуатацию анализатора следует осуществлять, строго придерживаясь методов, описанных в данном руководстве пользователя.

◆ При работе с анализатором необходимо убедиться, что длинные волосы, пальцы и элементы одежды находятся на достаточном расстоянии от его вращающихся частей.

◆ При появлении признаков аномального запаха или задымления необходимо немедленно отключить питание и вынуть шнур питания из розетки.

В противном случае существует опасность пожара, поражения электрическим током или других телесных повреждений. В этой ситуации необходимо связаться с отделом послепродажного обслуживания.

◆ Не допускайте разлива образцов или реагентов, а также попадания посторонних предметов в анализатор. В противном случае существует опасность короткого замыкания. В этой ситуации необходимо немедленно питание, вынуть шнур питания из розетки и связаться с отделом послепродажного обслуживания.

◆ Запрещается прикасаться (особенно, мокрыми руками) к частям, находящимся под напряжением, поскольку это может привести к поражению электрическим током.

◆ Необходимо убедиться в том, что анализатор подключен к соответствующей сети питания и заземлению. Не допускайте повреждений шнура питания. Не кладите ничего на шнур питания и не тяните за него.

◆ Перед подключением к анализатору других устройств (главного компьютера, принтера) следует отключить питание анализатора.

◆ Анализатор подключается к сети переменного тока. В связи с этим на корпусе анализатора имеется соответствующий символ опасного напряжения. Использование блоков питания других производителей может привести к получению недостоверных результатов анализа из-за несоответствия технических параметров этих устройств параметрам анализатора.

2.4. Электромагнитная безопасность

◆ Двигатель, находящийся внутри анализатора, генерирует переменное электрическое и магнитное поле.

◆ При наличии сильных электромагнитных помех анализатор не может работать в нормальном режиме.

◆ Сильные электромагнитные помехи и ненадлежащее заземление могут стать причиной ошибок в анализе и получения недостоверных результатов.

2.5. Установка

◆ Анализатор следует устанавливать в сухом помещении, защищенном от пыли. Не допускается установка анализатора во влажном помещении, а также в помещении с плохой вентиляцией или в местах, в которых существует опасность воздействия на анализатор солей или серных соединений. Корпус анализатора изготовлен из сополимера акрилонитрил-бутадиен-стирола и поликарбоната. Эти материалы подвержены повреждениям при воздействии на них среды с повышенным pH.

◆ Не допускайте попадания воды на анализатор.

◆ Не подвергайте анализатор воздействию сильных перепадов температур

и прямых солнечных лучей.

◆ Не допускайте воздействия вибрации. Во избежание повреждений при хранении и транспортировке необходимо поместить анализатор в коробку с пеноматериалом. Ненадлежащая упаковка анализатора может привести к нарушению его работоспособности.

◆ Место, в котором установлен анализатор, должно быть оборудовано надлежащей системой вентиляции.

◆ Несмотря на то, что анализатор не генерирует ионизирующего излучения, необходимо принимать во внимание наличие другого оборудования, генерирующего сильное ионизирующее излучение (например, рентгеновское излучение и гамма-излучение). Наличие такого оборудования рядом с анализатором может привести к получению ошибочных результатов.

◆ Не допускается установка анализатора в местах наличия агрессивных химических веществ и газов.

◆ Параметры частоты и напряжения сети питания должны соответствовать параметрам, указанным в настоящем руководстве пользователя. Сеть питания должна обеспечивать возможность регулировки силы тока. Анализатор должен быть подключен к выпрямителю напряжения или источнику бесперебойного питания.

◆ Масса анализатора составляет около 73 кг. Поэтому, при обращении с анализатором необходимо соблюдать осторожность.

◆ Применение ненадлежащих реагентов или ненадлежащая эксплуатация анализатора может стать причиной ошибочных результатов анализа.

2.6. Устранение опасности инфицирования

◆ Поверхность и компоненты анализатора являются потенциально опасными с точки зрения заражения инфекциями. В связи с этим, следует держать на достаточном расстоянии друг от друга зонд для отбора проб и окружающие объекты.

◆ При эксплуатации, техническом обслуживании и ремонте анализатора необходимо пользоваться защитной спецодеждой и резиновыми перчатками. После работы с анализатором следует обрабатывать руки дезинфицирующим средством.

◆ Не прикасайтесь к отходам незащищенными руками.

◆ При случайном контакте с инфекционными материалами или поверхностями необходимо немедленно и тщательно промыть водой кожные покровы, подвергшиеся воздействию инфицированных объектов, и в

дальнейшим работать на анализаторе с соблюдением установленных лабораторных процедур по дезинфекции.

◆ В качестве испытуемых образцов анализатор использует пробы крови. В связи с тем, что кровь может содержать патогенные микроорганизмы, она может стать причиной инфекционного заражения. Следовательно, необходимо эксплуатировать анализатор, соблюдая осторожность. При необходимости, следует пользоваться защитными перчатками, чтобы исключить возможность заражения патогенными микроорганизмами как самого оператора, так и людей, с которыми оператор контактирует. Даже контроли и калибраторы могут содержать инфекционные агенты. Поэтому, при проведении калибровки необходимо пользоваться защитной спецодеждой и резиновыми перчатками.

2.7. Реагенты

- ◆ Необходимо проверить маркировку на упаковке.
- ◆ Следует избегать непосредственного контакта с реагентами, поскольку они могут вызывать раздражение глаз, кожных покровов и слизистых оболочек.
- ◆ В случае попадания реагентов на кожные покровы необходимо немедленно промыть их водой.
- ◆ В случае попадания реагентов в глаза необходимо немедленно промыть их водой и обратиться к врачу. Следует внимательно ознакомиться с инструкциями по безопасному использованию реагентов.
- ◆ Необходимо разработать и установить в лаборатории перечень действий в экстренных ситуациях.
- ◆ Следует исключить возможность загрязнения реагентов пылью, грязью и микробами.
- ◆ Необходимо использовать только те реагенты, срок годности которых не истек.
- ◆ Следует аккуратно обращаться с реагентами во избежание образования в них пузырьков воздуха. Запрещается встряхивать реагенты! Запрещается немедленное применение реагентов после их транспортировки.
- ◆ Следует исключить возможность разлива реагентов. В противном случае необходимо собрать пролитый реагент тканью.
- ◆ При случайном проглатывании реагентов необходимо немедленно обратиться к врачу.
- ◆ Разбавитель является хорошим проводником тока. Поэтому его разлив рядом с проводкой или анализатором может привести к поражению электрическим током. В случае разлива разбавителя необходимо отключить

питание анализатора, вынуть шнур питания из розетки и собрать разбавитель.

◆ Раствор для очистки зонда или детергент являются сильными щелочами. Не допускайте их попадания на кожу или одежду. В противном случае немедленно промойте кожу и одежду большим количеством воды.

◆ Раствор для очистки зонда содержит гипохлорит натрия. В случае его попадания на поверхность анализатора необходимо немедленно вытереть его тканью. В противном случае он может повредить поверхность.

◆ Необходимо убедиться в том, что реагенты находятся на одном уровне с анализатором или ниже его. Запрещается ставить реагенты на анализатор.

2.8. Техническое обслуживание

◆ Для нормальной работы анализатора, как высокоточного электрооптического устройства, необходимо проводить его техническое обслуживание. Без проведения регулярной чистки анализатора, в результате анализа могут возникнуть отклонения. В редких случаях из-за ненадлежащей чистки анализатора возникает вероятность заражения оператора инфекциями.

◆ Во избежание заражения инфекциями, поражения электрическим током и получения ожогов оператор должен пользоваться резиновыми перчатками при проведении технического обслуживания анализатора. После работы с анализатором следует обрабатывать руки дезинфицирующим средством.

◆ При проведении технического обслуживания необходимо пользоваться специальным инструментом.

◆ Все процедуры по очистке и техническому обслуживанию анализатора должны соответствовать настоящему руководству пользователя.

◆ Необходимо проводить ежедневное, еженедельное и ежемесячное техническое обслуживание в соответствии с информацией, представленной в настоящем руководстве пользователя.

◆ В случае, если анализатор не будет использоваться в течение длительного времени, то перед его выводением из эксплуатации необходимо опустошить всю гидравлическую систему в соответствии с указанными процедурами. Перед повторным вводом анализатора в эксплуатацию необходимо убедиться в его надлежащей работоспособности.

◆ Повторную установку необходимо проводить только в случае замены запасных частей.

2.9. Лазер



Анализатор оборудован полупроводниковым лазером, закрытым защитным экраном. Снятие защитного экрана может привести к ожогам глаз и появлению опасного излучения. Крышку защитного экрана разрешено снимать только техническому специалисту по сервисному обслуживанию, уполномоченному компанией URIT.

2.10. Расходные материалы

Утилизация использованных реагентов, очищающих средств и других отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами и нормами. Использованные образцы и реагенты должны быть отделены от обычных отходов. В противном случае, это может привести к загрязнению окружающей среды. Загрязняющие вещества также могут стать причиной выхода анализатора из строя.

2.11. Знаки и символы обеспечения безопасности

	Внимание! Опасность поражения электрическим током!
	Защищать нагрева и радиоактивного излучения
	Эквипотенциальность
	Переменный ток
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код серии
	Серийный номер
	Использовать до истечения срока годности

	Метрологический сертификат
	Дата производства
	Производитель
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Не подлежит вторичной переработке
	Берегите руки и пальцы!

2.12. Операторы

◆ К эксплуатации данного анализатора допускаются только подготовленные операторы. В случае ненадлежащей эксплуатации плохо подготовленным персоналом, существует вероятность получения неточных результатов измерений, неверной диагностики, задержки лечения пациента, причинения вреда самому оператору или повреждения анализатора.

◆ Несоблюдение инструкций, указанных в настоящем руководстве может привести к ненадлежащей работе анализатора, например, к ошибочным установкам параметров анализа. Несоблюдение инструкций привести к повреждению анализатора и получению недостоверных результатов анализа.

◆ Техническое обслуживание должно проводиться профессионально подготовленными техническими специалистами. Проведение технического обслуживания непрофессиональными сотрудниками или использование нестандартных процедур технического обслуживания может привести к получению ошибочных результатов анализа.

◆ Использование нерегламентированного аппаратного или программного обеспечения может негативно повлиять на точность результатов анализа. Оператору необходимо в кратчайшие сроки связаться с сотрудниками отдела послепродажного обслуживания.

2.13. Компьютерные вирусы

ВНИМАНИЕ:

Несмотря на то, что программное обеспечение прошло проверку на отсутствие компьютерных вирусов, при повседневной работе с анализатором необходимо принимать ряд защитных мер. Ниже описаны процедуры обеспечения защиты (их перечень не является исчерпывающим). В зависимости от рабочих условий необходимо принимать соответствующие меры.

1. Следует пользоваться антивирусными программами и с их помощью осуществлять регулярную проверку.
2. Запрещено устанавливать другие приложения за исключением антивирусной программы.
3. Запрещено открывать неизвестные вложения, присылаемые по электронной почте.
4. Запрещено загружать любые файлы, не имеющие отношения к установленному программному обеспечению.
5. Необходимо проверять файлы в папках с помощью антивирусной программы.
6. Во избежание заражения компьютерными вирусами запрещено использовать USB накопители или другие электронные носители информации.

Глава 3 Система и функции

3.1 Обзор

Анализатор автоматический гематологический URIT-5380, являющийся медицинским изделием для диагностики *in vitro*, предназначен для количественного анализа крови с дифференцировкой лейкоцитов по пяти популяциям, а также для измерения концентрации гемоглобина в условиях клинической лаборатории. Анализатор обеспечивает получение точных данных анализа образцов венозной крови человека, необходимых для клинической диагностики.

Анализатор обеспечивает быстрый количественный анализ. Все операции (в том числе взятие образцов, измерения и вывод результатов анализа) выполняются в полностью автоматическом режиме. При помещении образцов крови в ячейку для образцов, расположенную на платформе для образцов, анализатор автоматически начинает осуществлять количественный анализ. Данные в трехмерной графической форме и результаты анализа отображаются на ЖК-экране через 60 секунд. Результаты могут быть распечатаны или переданы в LIS-систему.

Характерной особенностью анализатора является автоматический прокол проб и удаление остатков крови на зонде для отбора проб. Отсутствие необходимости для оператора контакта с образцами крови.

3.2 Параметры

Анализатор способен автоматически проводить анализ проб и выводить результаты анализа количественного определения клеток крови и дифференцировки лейкоцитов по пяти популяциям. Он также формирует трехмерный график и диаграмму рассеяния точек (лейкоциты) и гистограмму (эритроциты и тромбоциты).

Анализатор автоматический гематологический URIT-5380 генерирует следующие параметры, представленные в Таблице 3-1 (в том числе две гистограммы, два трехмерных графика и две диаграммы рассеяния).

Таблица 3-1 Параметры:

Сокращенное наименование (аббревиатура)	Полное наименование (расшифровка)	Узел
WBC	Количество лейкоцитов	$10^9/\text{л}$
LYM%	Процентное содержание лимфоцитов	%
MON%	Процентное содержание моноцитов	%
NEU%	Процентное содержание нейтрофилов	%
EOS%	Процентное содержание эозинофилов	%
BASO%	Процентное содержание базофилов	%
LYM#	Количественное содержание лимфоцитов	$10^9/\text{л}$
MON#	Количественное содержание моноцитов	$10^9/\text{л}$
NEU#	Количественное содержание нейтрофильных гранулоцитов	$10^9/\text{л}$
EOS#	Количественное содержание эозинофильных гранулоцитов	$10^9/\text{л}$
BASO#	Количественное содержание базофильных гранулоцитов	$10^9/\text{л}$
RBC	Количество эритроцитов	$10^{12}/\text{л}$
HGB	Гемоглобин	г/л
RETIC_ABS	Абсолютное содержание ретикулоцитов	$10^9/\text{л}$
RETIC	Ретикулоциты	%
IRF	Фракция незрелых ретикулоцитов	%
HCT	Гематокрит (относительный объем эритроцитов)	%
MCV	Средний объем эритроцита	фл (фемтолитр)
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	пг
MCHC	средняя концентрация гемоглобина в эритроците	г/л
RDW_CV	Точность повторения ширины распределения эритроцитов по объёму	%
RDW_SD	Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов по объёму	фл (фемтолитр)
PLT	Уровень тромбоцитов в крови	$10^9/\text{л}$
MPV	Средний объем тромбоцитов	фл (фемтолитр)
PDW	Относительная ширина распределения тромбоцитов по объёму	фл

PCT	Процентное содержание тромбоцитов в общем объеме крови (тромбоцитрит)	%
P_LCC	Содержание больших тромбоцитов	$10^9/\text{л}$
P_LCR	Процент больших тромбоцитов	%
ALY%	Процент атипичных лимфоцитов	%
LIC%	Процент больших незрелых клеток	%
NRBC%	Процент ядросодержащих эритроцитов	%
ALY#	Количество атипичных лимфоцитов	$10^9/\text{л}$
LIC#	Количество больших незрелых клеток	$10^9/\text{л}$
NRBC#	Количество ядросодержащих эритроцитов	$10^9/\text{л}$

Примечание: PCT и PDW являются предположительными параметрами и предназначены только для применения в лабораторных условиях.

3.3 Конструкция



ВНИМАНИЕ:

➤ В связи с относительно крупными габаритами анализатора, для его перемещения требуется несколько человек. При перемещении анализатора необходимо использовать надлежащий инструмент и соблюдать соответствующие правила техники безопасности.

➤ После извлечения анализатора из упаковки следует визуально проверить его целостность. Необходимо убедиться в отсутствии его повреждений при транспортировке.

В комплект поставки анализатора входит анализатор в корпусе, компьютер, программное обеспечение, расходные материалы, комплектующие детали и внешний принтер (опция).

В целом анализатор состоит из следующих компонентов: лазера, автоматического пробоотборника, блок шприцев, аналого-цифрового преобразователя, центральной панели управления, измерительного устройства лейкоцитов, измерительного устройства эритроцитов / тромбоцитов, проточной системы, а также других частей и комплектующих, в том числе из шнура питания, шнура заземления и т.д. (см. Приложение G).

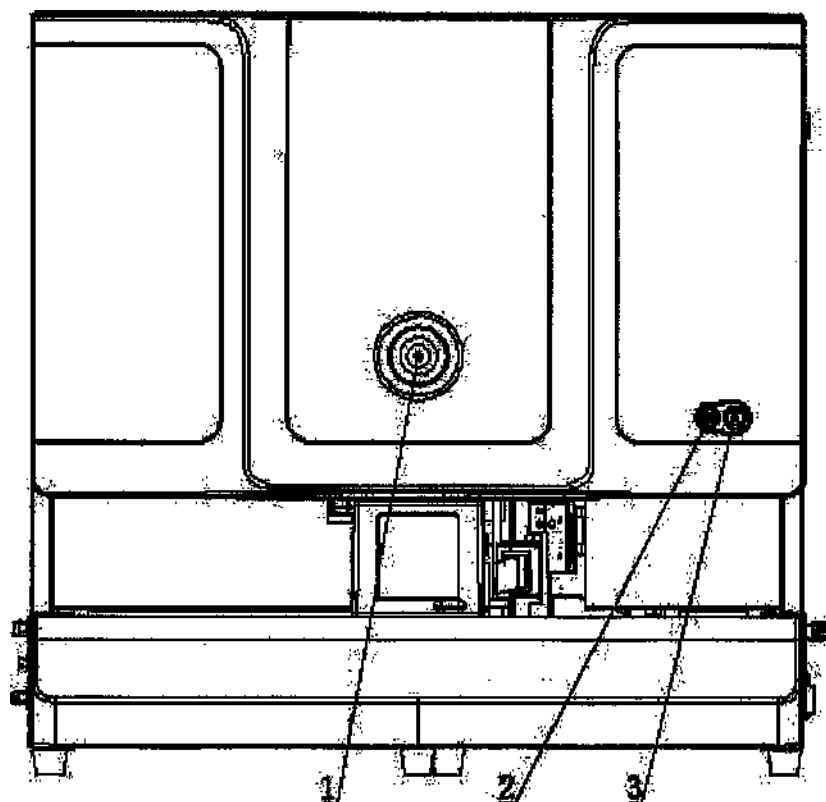


Рисунок 3-1А Вид спереди

- 1 - Индикатор состояния
- 2 - Промывка апертур
- 3 - Количественный анализ

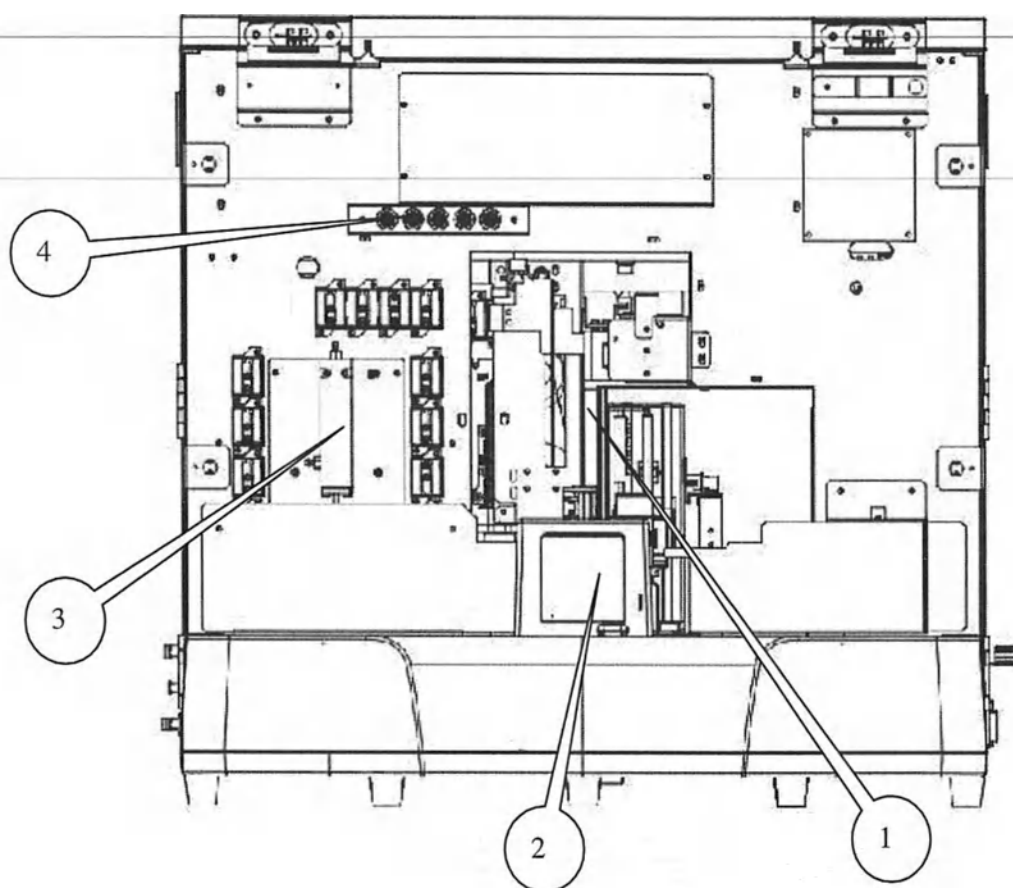


Рисунок 3-1В Вид спереди (со снятой передней крышкой)

- 1 - Устройство для отбора проб
- 2 - Устройство для единичных проб
- 3 - Блок шприцев
- 4 - Место подключения устройств оптико-жидкостной системы

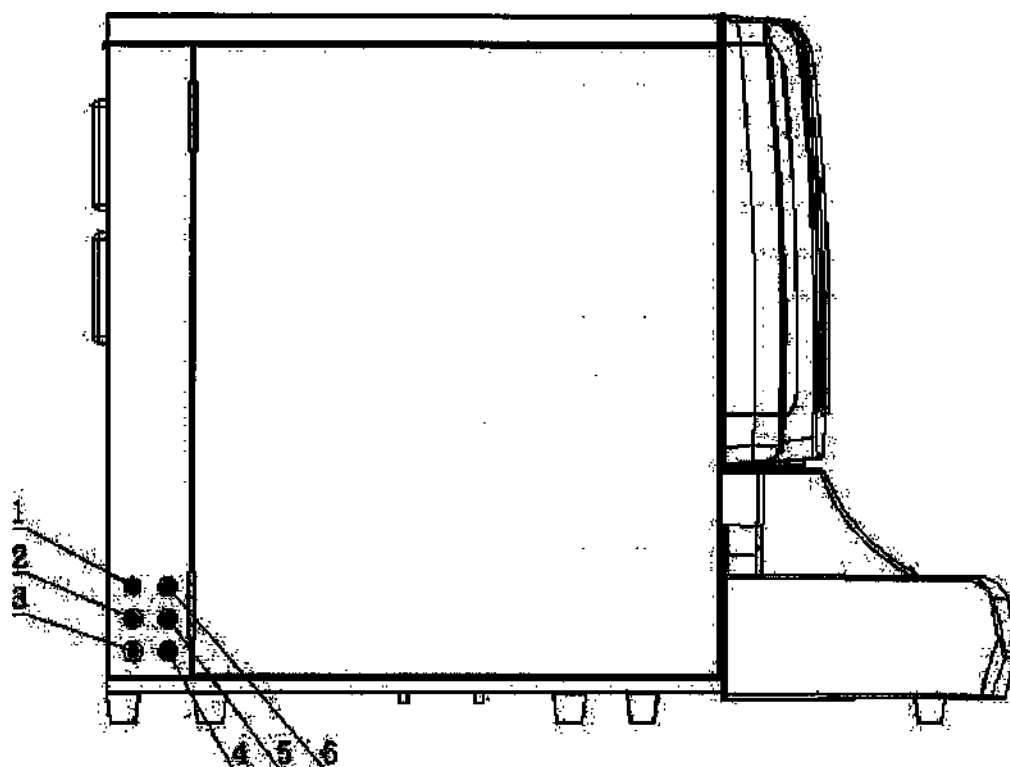


Рисунок 3-2А Вид слева

- 1 - Датчик
- 2 - Вход для лизирующего раствора
- 3 - Выход для слива отходов
- 4 - Вход для детергента
- 5 - Вход для фокусирующего реагента
- 6 - Вход для разбавителя (дилуэнта)

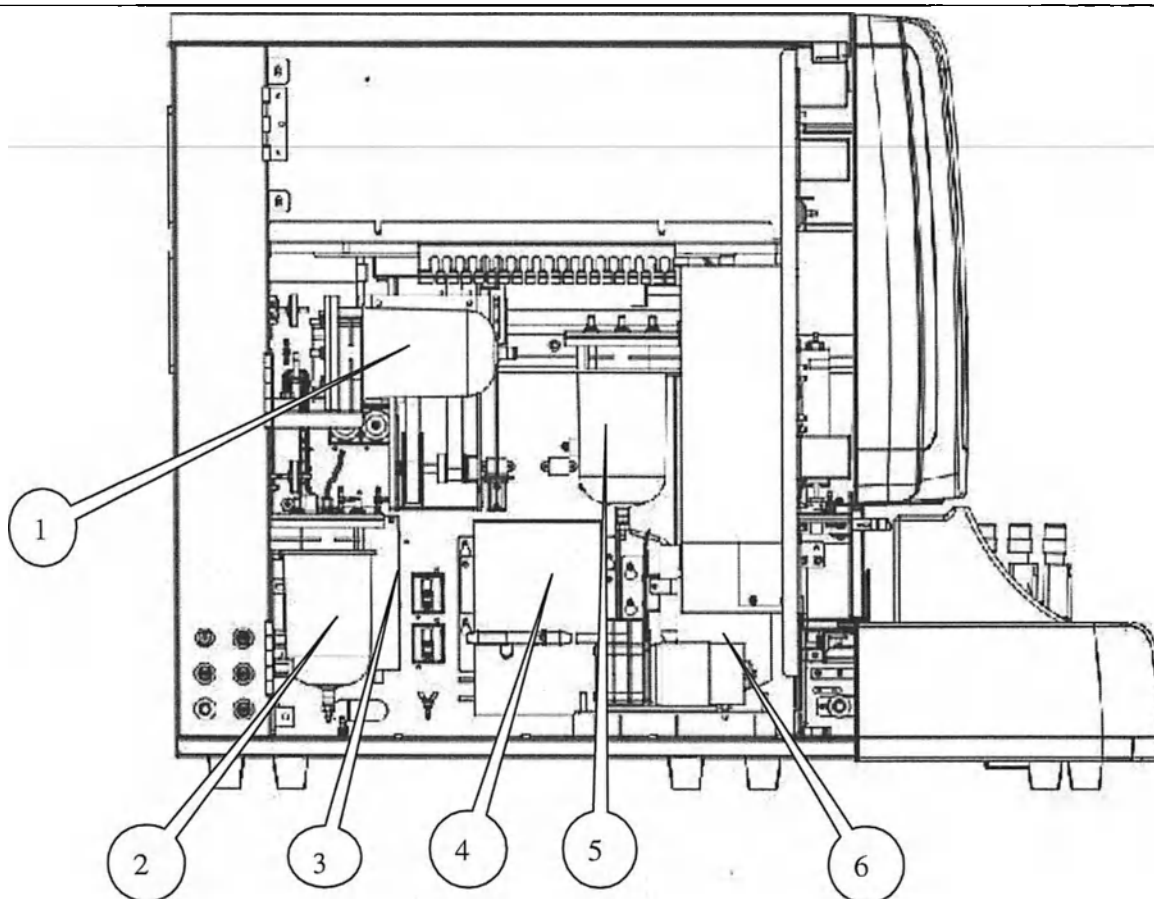


Рисунок 3-2В Вид слева (со снятой левой крышкой)

- 1 - Емкость с избыточным давлением
- 2 - Резервуар
- 3 - Счетная плата LMS
- 4 - Счетная камера передатчика
- 5 - Емкость для отходов
- 6 - Смесительная емкость

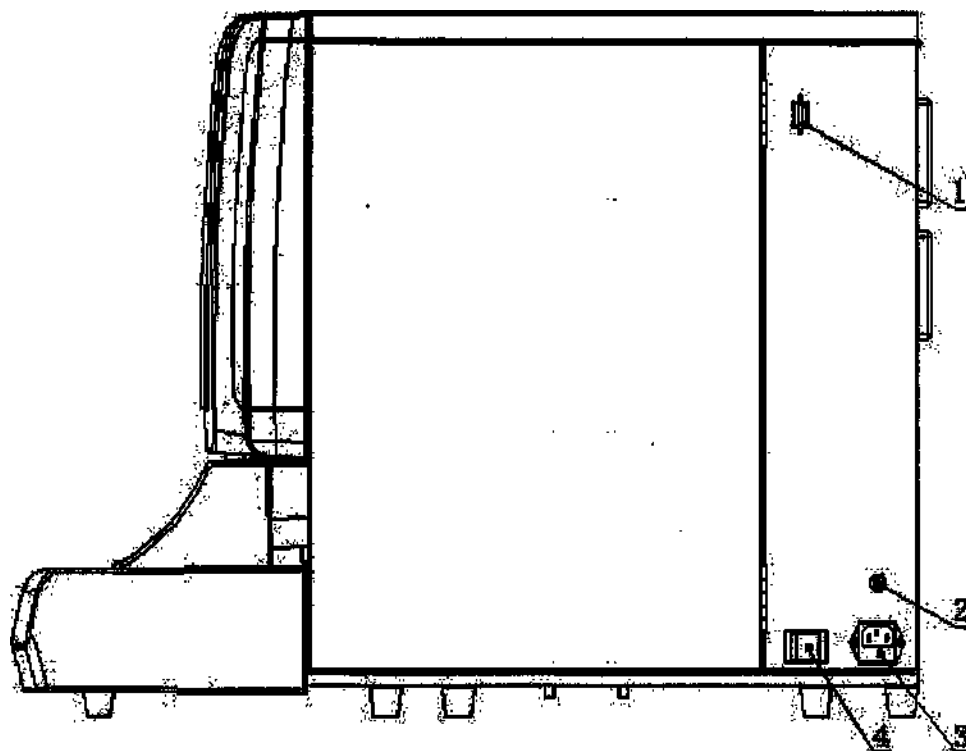


Рисунок 3-3А Вид справа

- 1 - Порт COM
- 2 - Клемма заземления
- 3 - Разъем для подключения шнура питания
- 4 - Выключатель питания

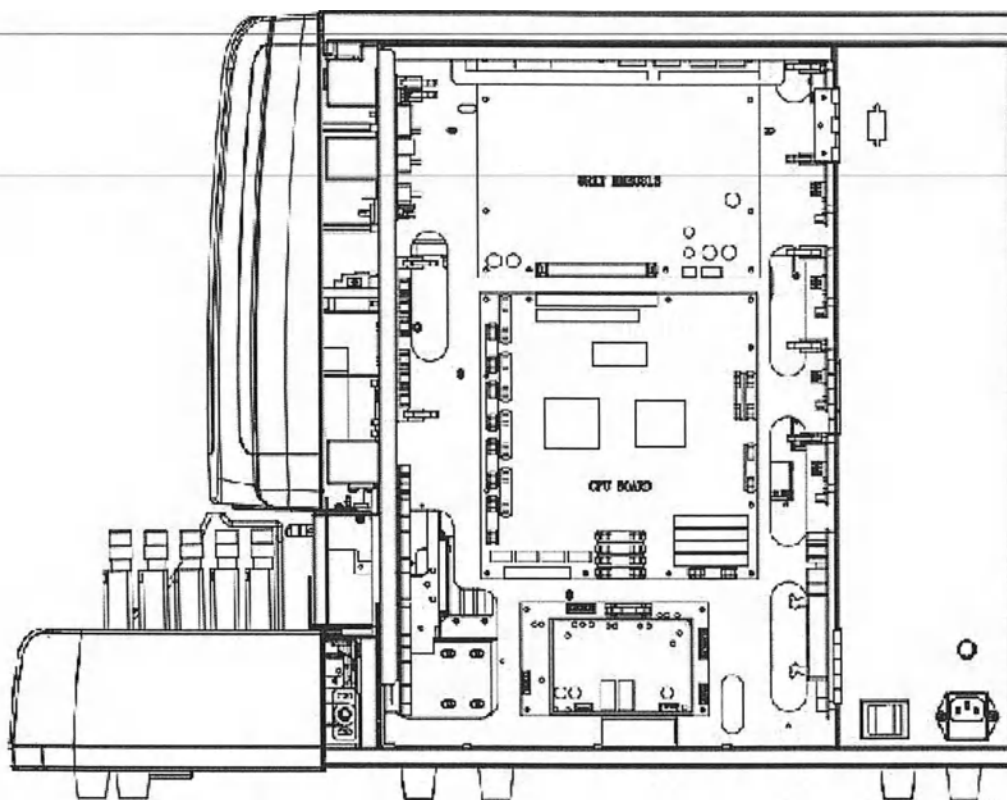


Рисунок 3-3В Вид справа (со снятой правой боковой дверцей и передней крышкой)

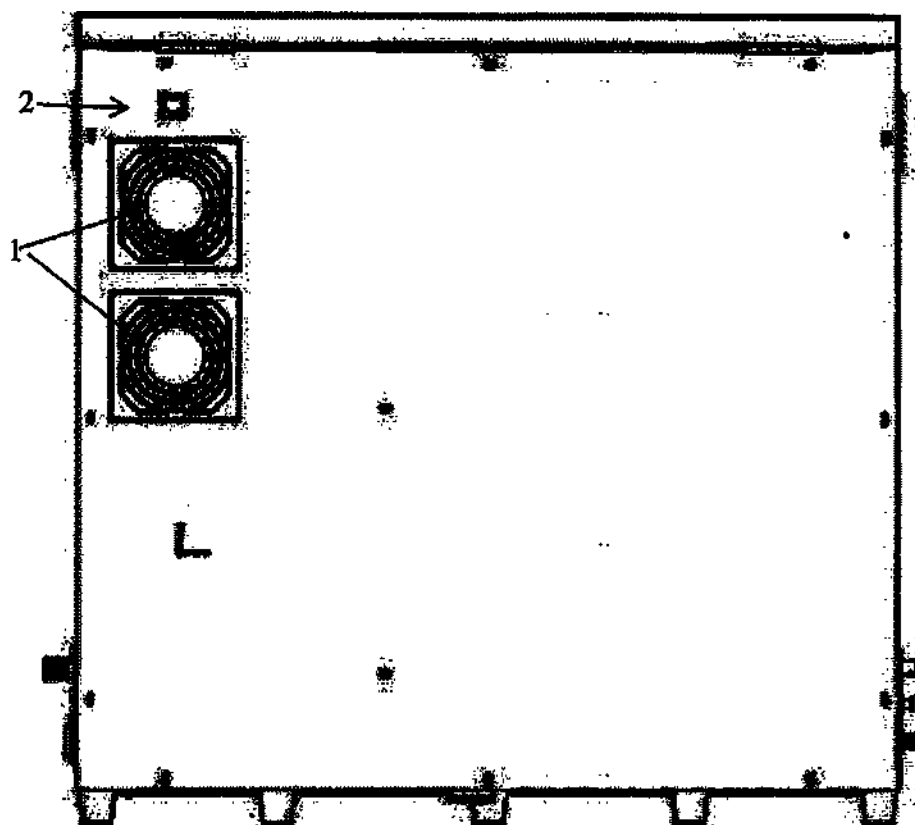


Рисунок 3-4А Вид сзади

- 1 -Охлаждающий вентилятор
- 2 – Сетевой порт

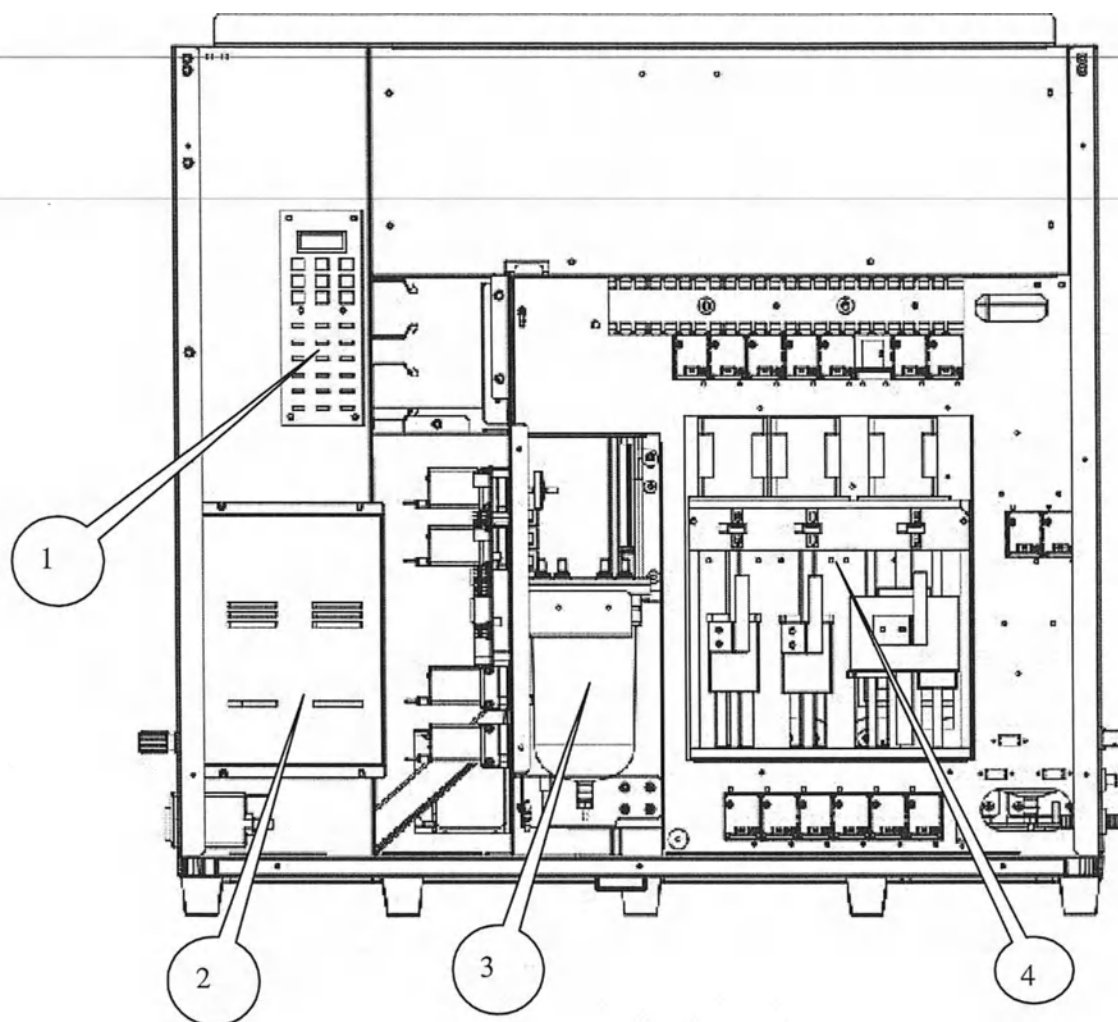


Рисунок 3-4В Вид сзади (со снятой задней крышкой)

- 1 - Р-Т
- 2 - Импульсный источник электропитания
- 3 - Емкость с отрицательным давлением
- 4 - Шприц

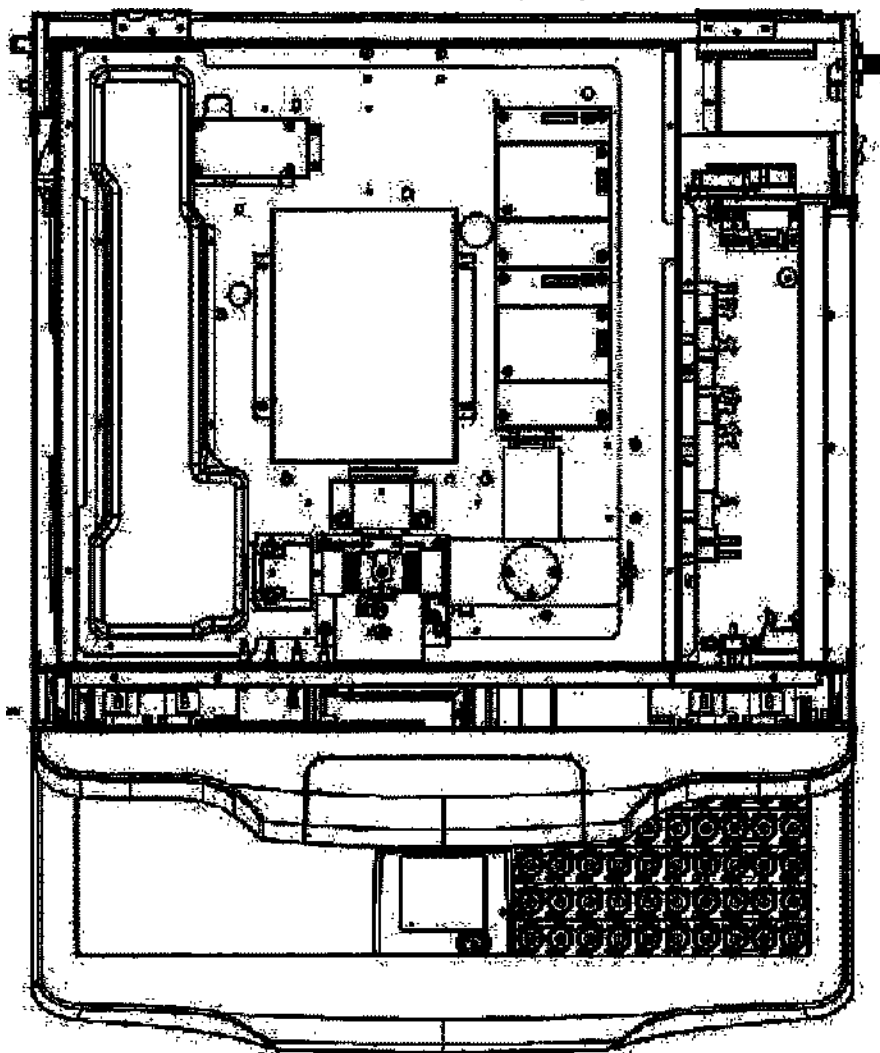


Рисунок 3-5 Вид сверху (оптическая установка)



➤ Полупроводниковый лазер установлен в нижней части анализатора. В целях обеспечения вашей личной безопасности не открывайте самостоятельно верхнюю крышку. Только персонал, уполномоченный компанией URIT, может открывать верхнюю крышку.

3.4 Интерфейс кнопки "Test" ("Испытания")

После запуска анализатор автоматически загружает окно "Test" ("Испытания").

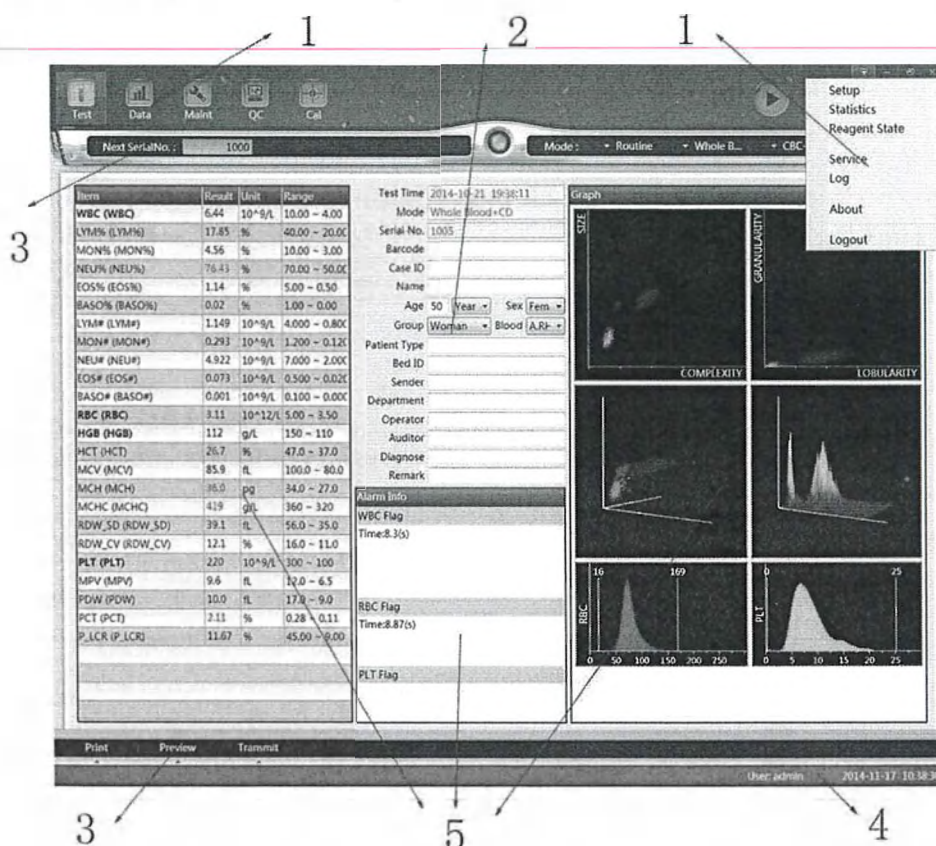


Рисунок 3-6 Интерфейс кнопки "Test" ("Испытания")

Данное окно можно разделить на несколько частей в соответствии с выполняемыми функциями.

1. Главное меню

Нажать на кнопку для перехода в соответствующий раздел главного меню. В таблице ниже представлено описание функций соответствующих кнопок.

Таблица 3-2 Кнопки главного меню

Кнопка	Функция
"Test" ("Испытания")	Действия, связанные с количественным анализом
"Data" ("Данные")	Запрос результатов испытаний
"Maint" ("Техническое обслуживание")	Замена реагентов, обслуживание анализатора
"QC" ("Контроль качества" ("КК"))	Запуск операций, связанных с контролем качества
"Cal" ("Калибровка")	Операции, связанные с изменением (масштабированием) параметров анализатора

"Test" ("Испытания")	Запуск испытаний и количественного анализа
"Stop" ("Стоп")	Приостановка проведения количественного анализа нескольких образцов
"Reset" ("Сброс")	Остановка проведения количественного анализа нескольких образцов
Drain ("Слив")	Слив в режиме залива разбавителя
"Statistics" ("Статистика")	Анализ статистических данных работы прибора
"Service" ("Сервисное обслуживание")	Техническое обслуживание и испытания
"Setup" ("Установка")	Установка системных параметров
"Log" ("Системные сообщения")	Проверка работоспособности анализатора и информации о неисправностях
"About" ("О версии")	Проверка информации о версии анализатора
"Logout" ("Выход из системы")	Изменение учетной записи пользователя

2 Редактирование данных

Имя, возраст, пол, группа крови, а также другая подробная информация об образце, отображаемая в этой области. Оператор может переключать способ ввода данных, нажимая на клавиши "Ctrl + Shift".

3 Клавиши быстрого выбора команд

Таблица 3-3 Клавиши быстрого выбора команд

Клавиша быстрого выбора команд	Функция
"Next serial number" ("Следующий серийный номер")	Ввести следующий идентификационный номер
"Mode" ("Режим")	Переключение режимов стандартного анализа крови, анализа ретикулоцитов, цельной крови и предварительного разведения.
"Transfer" ("Передача")	Передача данных об испытаниях в другие компьютерные системы вручную, например в LIS-систему.
"Print" ("Печать")	Распечатка результатов испытаний
"Print Preview" ("Предварительный просмотр печати")	Проверка параметров печати

4 Системное время

Отображение текущей даты и времени.

5. Отображение результатов количественного анализа

Отображение результатов испытаний, параметров, нормированной области значений, аварийных сигналов, графика рассеяния, 3D карты и других данных о результатах.

3.5 Реагенты, контрольные материалы и калибраторы

Для обеспечения наибольшей эффективности работы анализатора, компания URIT поставляет специальные реагенты, прошедшие проверку в заводских условиях в соответствии с требованиями стандартов, предъявляемых к продукции. Все реагенты прошли проверку на соответствие этим требованиям. Измерение номинального индекса измерения достигается с помощью специального реагента. Реагенты, отличные от реагентов, произведенных компанией URIT, могут ухудшить функциональные характеристики анализатора и привести к ошибкам измерения или, даже, к поломке анализатора. Реагенты, указанные в настоящем руководстве, предназначены для тонкой настройки анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

➤ Реагенты должны храниться при комнатной температуре для обеспечения их оптимальных параметров. Во время хранения реагентов необходимо обеспечить их защиту от воздействия прямых солнечных лучей, избыточного переохлаждения и перегрева.

➤ После замены лизирующего, разбавителя, детергента и фокусирующего растворов необходимо провести фоновое испытание, для обеспечения нормальной работы анализатора в установленном диапазоне.

➤ Входные трубки реагента подсоединяются к контейнерам через крышки, которые сводят к минимуму испарение и обеспечивают защиту от загрязнения в процессе транспортировки. Трубки можно вставить только в соответствующие им соединения. Плотно закупоривайте крышки.

➤ Необходимо убедиться в том, что срок годности реагентов не истек.

351 Разбавитель

Разбавитель, представляет собой безвкусную, прозрачную изотоническую жидкость, применяемую для количественного анализа и классификации клеток крови. Он выполняет следующие функции:

- (1) Разведение образцов цельной крови.

- (2) Сохраняет форму клеток в процессе анализа.
- (3) Очищает WBC и RBC микроапертуры и трубки.
- (4) Обеспечивает проводящую среду при проведении анализа.

Срок хранения и срок использования после вскрытия тары с разбавителем: разбавитель хранят при температуре 5°C~35°C. После вскрытия тары и подключения к анализатору разбавитель можно использовать в течение срока годности, указанного в инструкции к разбавителю.

352 Фокусирующий реагента

Фокусирующий реагент (шис) применяется для сохранения оригинальной структуры клеток крови и обесцвечивания эритроцитов во избежание рассеяния лазерного излучения.

У лейкоцитов сохраняется структура клеток, которая наиболее приближена к естественной. Базофильные гранулы растворимы в воде, поэтому структура базофилов претерпевает минимальные изменения. Осмотическое давление эритроцитов выше, чем осмотическое давление фокусирующего реагента, поэтому фокусирующий реагент изменяет эритроциты. Происходит диффузия гемоглобина эритроцитов из клеток, а жидкость фокусирующего раствора диффундирует в клетки. Несмотря на то, что мембраны клеток практически сохраняют свою изначальную форму, и эритроциты и фокусирующий раствор обладают одинаковым коэффициентом рефракции, что делает эритроциты невидимыми при лазерном излучении.

Срок хранения и срок использования после вскрытия тары с разбавителем: хранить при температуре 5°C~35°C. После вскрытия тары и подключения к анализатору фокусирующий реагент можно использовать в течение срока годности, указанного в инструкции к нему.

353 Лизирующий раствор

Лизирующий раствор не содержит азиды и цианиды и соответствует следующим требованиям:

- (1) Мгновенное растворение эритроцитов с минимальным количеством основного вещества.
- (2) Трансформация мембраны лейкоцитов для диффузии цитоплазмы с одновременным сжатием ядра. В результате чего лейкоциты присутствуют в форме гранул.
- (3) Трансформация гемоглобина в состояние, которое пригодно для измерения при длине волны 540 нм.

(4) Отсутствие цианида. Устраняется вероятность попадания цианидов в организм человека и загрязнения окружающей среды.

Срок хранения и срок использования после вскрытия тары: хранить при температуре 5°C~35°C. После вскрытия тары и подключения к анализатору фокусирующий реагент можно использовать в течение срока годности, указанного в инструкции к нему.

354 Детергент

В состав детергента входит активный фермент, который может использоваться для очистки агломерированных белков в измерительных камерах и проточной системе лейкоцитов и эритроцитов. Предотвращает закупорку отверстий.

Срок хранения и срок использования после вскрытия тары: хранить при температуре 5°C~35°C. Избегать воздействия прямых солнечных лучей. В противном случае со временем может произойти его испарение. После вскрытия тары срок использования составляет не более 60 суток.

355 Детергент для очистки зонда для отбора проб

В состав детергента для очистки зонда для отбора проб входит активный фермент, который может использоваться для очистки агломерированных белков. Предотвращает закупорку зонда для отбора проб.



ВНИМАНИЕ:

Детергент и детергент для зонда для отбора проб являются щелочесодержащими очищающими веществами.

- (1) Поэтому необходимо не допускать их попадания на кожу и в глаза.
- (2) В случае попадания на кожу необходимо промыть ее водой.
- (3) В случае их попадания в глаза необходимо немедленно промыть глаза водой и обратиться к врачу.
- (4) При случайном проглатывании необходимо немедленно спровоцировать рвоту и обратиться к врачу.

356 Контрольные материалы и калибраторы

Контроли и калибраторы предназначены для обеспечения точности результатов, выдаваемых анализатором, и его калибровки.

Контрольные материалы, которые производятся в заводских условиях из цельной крови, применяются для проверки результатов испытаний. Они делятся

на три уровня: низкий, нормальный и высокий. Необходимо использовать все три контрольных материала для проверки работоспособности анализатора и достоверности получаемых результатов. Калибраторы, которые также производятся в заводских условиях из цельной крови, используются для калибровки. Ознакомьтесь с инструкцией по использованию и хранению контролей и калибраторов.

"Контрольный материал" и "калибратор", указанные в настоящем руководстве, представляют собой специальный контрольный материал и калибратор, устанавливаемый компанией URIT, соответственно. Пользователи могут приобрести их или аналоги у компании URIT или ее официальных представителей.

Глава 4 Установка

4.1. Обзор



ВНИМАНИЕ:

➤ Требования к условиям окружающей среды

Температура: 15°C ~ 35°C, Относительная влажность ≤ 85%,

➤ Для комфортной работы с анализатором установите его на ровную и просторную поверхность. Анализатор необходимо устанавливать вне зоны действия прямых солнечных лучей.

➤ Если это возможно, следует подключать анализатор к отдельной розетке сети переменного тока. Необходимо подключать анализатор к сети электропитания через стабилизатор напряжения или ИБП (источник бесперебойного питания). Запрещается подключать к розетке, к которой подключен анализатор, центрифуга, устройство для поддержания комнатной температуры (термостат), холодильник, кондиционер воздуха, ультразвуковое очищающее оборудование и другие устройства, которые могут мешать работе анализатора.



ВНИМАНИЕ:

Установка анализатора не уполномоченным или неквалифицированным лицом может привести к получению травмы. В этом случае гарантия не действует. Запрещается устанавливать и осуществлять первоначальный пуск анализатора без присутствия уполномоченного представителя компании URIT.

Данный анализатор прошел тщательную проверку перед его доставкой. Анализатор тщательно упакован перед транспортировкой, чтобы устранить опасность его повреждения. Внимательно осмотрите упаковку при получении анализатора. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться в отдел послепродажного обслуживания компании URIT или к местному представителю.

4.2. Распаковка и проверка целостности

Осторожно извлеките анализатор и комплектующие из транспортной упаковки, сохраните упаковку для возможной в будущем транспортировки или хранения. Проверьте:

- (1) комплектность принадлежностей упаковочному листу;
- (2) отсутствие попадания жидкости внутрь упаковки или ее намокания;
- (3) отсутствие механических повреждений;
- (4) отсутствие оголенных проводов, незащищенных запрессованных деталей и принадлежностей.

При наличии проблем свяжитесь с Центром поддержки клиентов компании URIT.

4.3. Требования к месту установки

С учетом особенностей рассеивания тепла, изменения характера эксплуатации, технического обслуживания и применяемых реагентов необходимо устанавливать анализатор в таком месте, рядом с которым:

- (1) находится источник питания;
- (2) есть 20 см свободного пространства сзади анализатора;
- (3) есть 100 см свободного пространства со всех других сторон анализатора для обеспечения доступа при сервисном обслуживании;
- (4) есть достаточно пространства для удобства установки реагентов и доступа к емкостям для отходов.

4.4. Требования к источнику электропитания

Перед установкой анализатора необходимо проверить соответствие источника питания в месте установки следующим требованиям: см. Таблицу 4-1 для получения дополнительной информации.

Таблица 4-1 Требования к источнику электропитания

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

➤ Анализатор должен использоваться при условии надежного заземления, чтобы обеспечить точность измерений и безопасность оператора.

➤ Частые колебания напряжения могут уменьшить производительность и надежность анализатора. Эту проблему можно решить путем установки

стабилизатора напряжения сети переменного тока (не поставляется компанией URIT).

➤ Частые отключения питания могут серьезно снизить производительность и надежность анализатора. Поэтому, до начала эксплуатации анализатора необходимо принять надлежащие меры, например, установить источник бесперебойного питания (далее именуемый "ИБП"). ИБП не поставляется компанией URIT.

4.5. Требования к условиям окружающей среды

- (1) Температура: 15°C~35°C (оптимальная температура составляет 25°C).
- (2) Относительная влажность: $\leq 85\%$.
- (3) Рекомендуется установить оборудование для обогрева и охлаждения воздуха.
- (4) Избегайте эксплуатации анализаторы при чрезмерно высоких или низких температурах.
- (5) Анализатор необходимо устанавливать вне воздействия прямых солнечных лучей.
- (6) При выборе места для установки прибора следует предусмотреть надлежащую вентиляцию.
- (7) Анализатор необходимо устанавливать вдали от коммуникационного оборудования, которое может генерировать высокочастотное электромагнитное излучение и мешать работе анализатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проанализировав все особенности электромагнитной совместимости, следует отметить, что помехи, генерируемые анализатором, не влияют на его работу или на работу устройств, расположенных рядом с ним. При наличии существенных отклонений между результатами испытаний необходимо удостовериться, что анализатор не установлен рядом и источником излучения электромагнитного поля или коротковолнового излучения (радар, рентгеновское оборудование, центрифуга, сканер, сотовый телефон и т.д.).

4.6. Требования к обращению с отходами

Если объем отходов составляет 20 л, рекомендуется добавлять в емкость для отходов следующие химические вещества:

- 1) 50 мл раствора гидроксида натрия (200 г/л) - во избежание образования газов.

2) 250 мл гипохлорита натрия (12 % хлора) - для устранения биологической опасности отходов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается сливать отходы непосредственно в систему канализации. Перед сливом отходов в систему канализации они должны быть переработаны с помощью биологических или химических методов. Лечебные учреждения и лаборатории обязаны соблюдать соответствующие нормы экологической безопасности, установленные местными органами власти.

4.7. Установка системы

4.7.1. Установка компьютера

Минимально требуемая конфигурация компьютера:

ЦПУ:	Pentium Pro частотой 1 ГГц или выше
Оперативная память:	не менее 2 Гб или больше
Жесткий диск:	не менее 80 Гб
Монитор:	диагональ не менее 17 дюймов



ВНИМАНИЕ:

Необходимо обеспечить, чтобы поставляемый в комплекте компьютер использовался только для работы с анализатором. Установка стороннего программного обеспечения, использование съемных носителей информации (например, USB-диски), использование компьютера для компьютерных игр или работы в сети Интернет может привести к его заражению вирусами, а также к повреждению и ошибкам системы.

4.7.2. Установка трубок

С левой стороны анализатора имеется пять разъемов для подсоединения трубок, предназначенных для ДЕТЕРГЕНТА, РАЗБАВИТЕЛЯ, ЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА, ФОКУСИРУЮЩЕГО РЕАГЕНТА и ОТХОДОВ. Перед отправкой анализатора, каждый разъем закрывают крышкой во избежание его загрязнения. При первой установке трубок необходимо снять крышки. Хранить крышки следует аккуратно.

ПРИМЕЧАНИЕ

➤ После установки трубок они должны находиться в свободном состоянии. Запрещено скручивать или вращать трубки, применяя усилие.

➤ При подсоединении трубок запрещено пользоваться каким-либо

инструментом. Подсоединять трубки разрешается только вручную.

➤ Запрещено использовать емкости для реагентов при их повреждении, наличии в них протечек, истечении срока их годности или других аномалиях. Необходимо связаться с местными поставщиками или непосредственно с отделом послепродажного обслуживания компании URIT.

➤ С целью обеспечения личной безопасности и оптимальной эффективности системы производитель рекомендует ставить емкости с реагентами на то же основание, на котором установлен анализатор, но чуть ниже его уровня.

Подсоединение трубки для лизирующего раствора

Извлечь трубку для лизирующего раствора с красной втулкой из ящика для приспособлений и вставить ее в разъем для ЛИЗИРУЮЩЕГО раствора, находящийся с левой стороны анализатора. Поместить другой конец трубки в емкость для лизирующего раствора и плотно закрутить крышку.

Подсоединение трубки для разбавителя

Извлечь трубку для разбавителя с синей втулкой из ящика для приспособлений и вставить ее в разъем для РАЗБАВИТЕЛЯ, находящийся с левой стороны анализатора. Поместить другой конец трубки в емкость для разбавителя и плотно закрутить крышку.

Подсоединение трубки для детергента

Извлечь трубку для детергента с зеленой втулкой из ящика для приспособлений и вставить ее в разъем для ДЕТЕРГЕНТА, находящийся с левой стороны анализатора. Поместить другой конец трубки в емкость для детергента и плотно закрутить крышку.

Подсоединение трубки для фокусирующего реагента

Извлечь трубку для фокусирующего реагента с желтой втулкой из ящика для приспособлений и вставить ее в разъем для ФОКУСИРУЮЩЕГО реагента, находящийся с левой стороны анализатора. Поместить другой конец трубки в емкость для фокусирующего реагента и плотно закрутить крышку.

Подсоединение трубки для отходов

Извлечь трубку для отходов с втулкой из ящика для приспособлений и вставить ее в разъем для отходов, находящийся с левой стороны анализатора. Вставить вилку BNC в разъем с левой стороны, обозначенный словом "SENSOR" ("ДАТЧИК"). Другой конец трубки установить в емкость для отходов и повернуть крышку трубки по часовой стрелке до упора. Установить емкость для отходов на уровне не менее 50см ниже уровня анализатора.

4.7.3. Установка принтера

При установке принтера необходимо следовать следующим правилам:

- (1) Для удобства установки поставьте принтер в рядом с анализатором.
- (2) Извлеките принтер из упаковки.
- (3) Если принтер поврежден - свяжитесь с поставщиком.
- (4) Проверьте наличие электропитания принтера.
- (5) Соберите принтер в соответствии с инструкциями.
- (6) Вставьте шнур питания в принтер и подключите принтер к заземлению.
- (7) Убедитесь в надежности соединения принтера и компьютера.
- (8) Установите чернильные картриджи и бумагу в принтер в соответствии с инструкциями. Убедитесь, что принтер правильно настроен на соответствующий размер бумаги.
- (9) Вставьте штепсель кабеля питания в розетку, оборудованную заземляющим разъемом, и включите питание.

4.8. Требования по транспортировке и хранению

Если анализатор не использовался в течение длительного времени, или если планируется транспортировка прибора, то следует осуществить процедуру "Подготовка к транспортировке". Смотрите *Главу 10 "Техническое обслуживание"* для получения дополнительной информации. Необходимо осуществить следующие действия:

- (1) Выбрать "Prepare Shipping" ("Подготовка к отгрузке") в окне "Maint" ("Техническое обслуживание").
- (2) Следуйте подсказкам: уберите трубки для разбавителя, детергента, фокусирующего реагента и лизирующего раствора перед сливом жидкости.
- (3) Анализатор автоматически запустит операцию слива жидкости. Индикатор выполнения задания находится в нижней части экрана.
- (4) После окончания процесса слива выключите анализатор.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Температура хранения: -20°C ~ 55°C
- Относительная влажность: $\leq 95\%$
- Атмосферное давление: 50 кПа - 106 кПа
- Перед отправкой необходимо провести дезинфекцию внешней поверхности анализатора.

Глава 5 Принцип работы

5.1. Обзор

Анализатор автоматический гематологический URIT-5380 способен определять количественное и объемное распределение лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов методом электрического импеданса (также известного, как "метод Культера") и проводить анализ содержания гемоглобина колориметрическим методом. Он также используется для дифференцировки лейкоцитов по пяти популяциям методом рассеяния лазерного излучения (4 угла). Для количественного анализа клеток крови используются три отдельных канала соответственно.

(1) Данные об эритроцитах и дифференцировки лейкоцитов по пяти популяциям, получаемые с использованием регулирующего потока фокусирующего реагента, определяются методом рассеяния лазерного излучения.

(2) Данные о содержании гемоглобина и общем количестве лейкоцитов получают с помощью метода электрического импеданса и колориметрического метода в счетной камере лейкоцитов.

(3) Данные об эритроцитах и тромбоцитах получают с помощью метода электрического импеданса в счетной камере эритроцитов.

Анализатор осуществляет аспирацию, разведение и перемешивание образцов. После этого он определяет параметры для каждого показателя количественного анализа.

5.2. Аспирация пробы

Анализатор URIT-5380 работает в трех режимах: в режиме количественного анализа клеток крови, проб цельной крови (анализ закрытого типа) и разведения (анализ открытого типа).

(1) автоматический режим отбора образцов (серии образцов) цельной крови

(2) автоматический режим отбора (экспресс-режим) отдельных образцов цельной крови

(3) режим разведения

Аспирационные объемы

Автоматический режим отбора образцов (серии образцов) цельной крови 20 мкл

Режим отбора (экспресс-режим) отдельных образцов цельной крови 20 мкл

Режим разведения

20 мкл

Анализатор осуществляет аспирацию образца с помощью шприца. Далее происходит распределение образца по разным измерительным каналам.

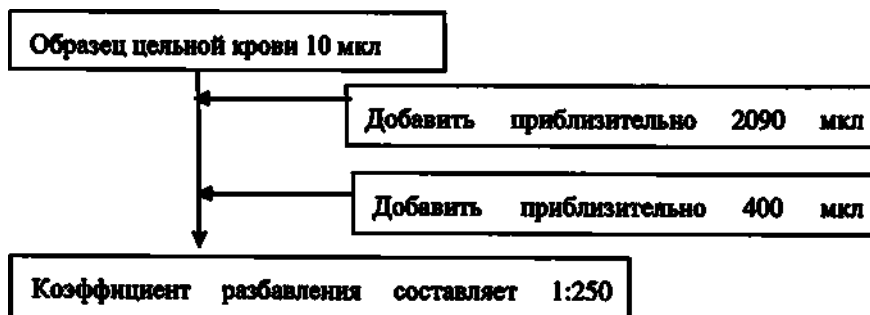
5.3. Разведение образцов

После аспирации образец делится на три части. Эти три части поступают в счетную камеру лейкоцитов, счетную камеру эритроцитов и пробирку для оптического анализа лейкоцитов и WOC-пробирку соответственно, после чего взаимодействуют с различными реагентами. После этого получают окончательные результаты количественного анализа лейкоцитов/гемоглобина, лейкоцитов/тромбоцитов и дифференциации лейкоцитов по пяти популяциям.

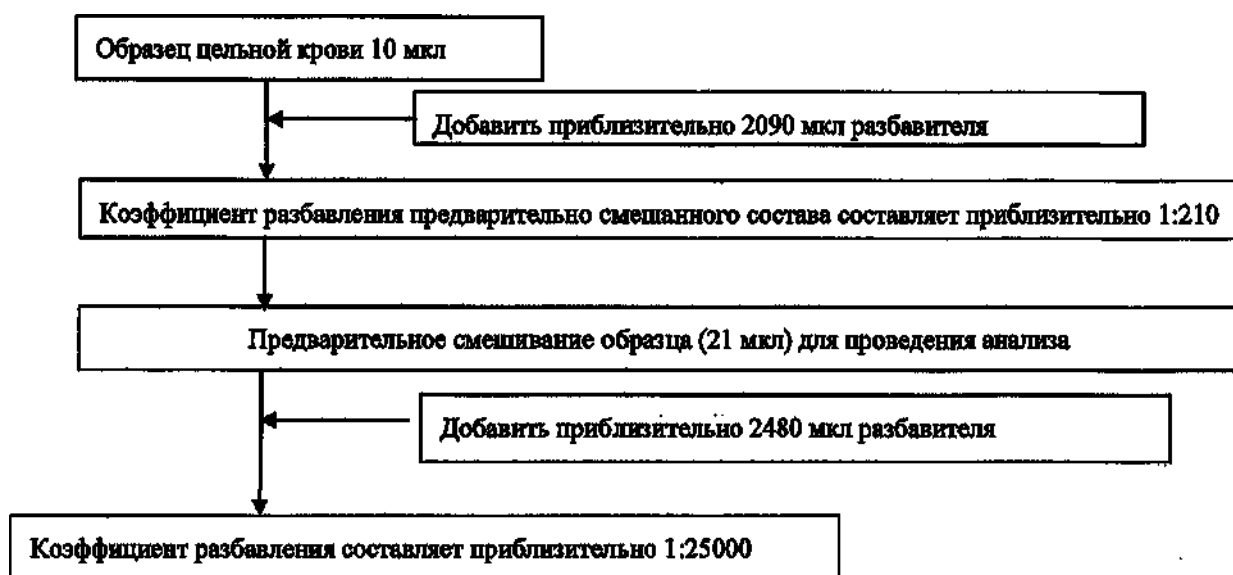
В зависимости от различных потребностей операторов анализатор может работать в трех режимах: автоматический режим отбора образцов (серии образцов) цельной крови, режим отбора отдельных образцов (экспресс-режим) цельной крови и режим разведения образцов.

5.3.1. Автоматический режим отбора образцов (серии образцов) цельной крови

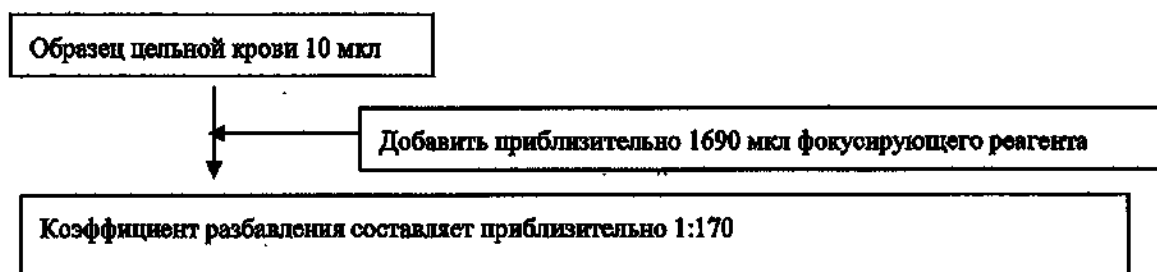
1. Процесс разбавления лейкоцитов / гемоглобина



2. Процесс разбавления эритроцитов / тромбоцитов



3. Процесс дифференциального разбавления лейкоцитов

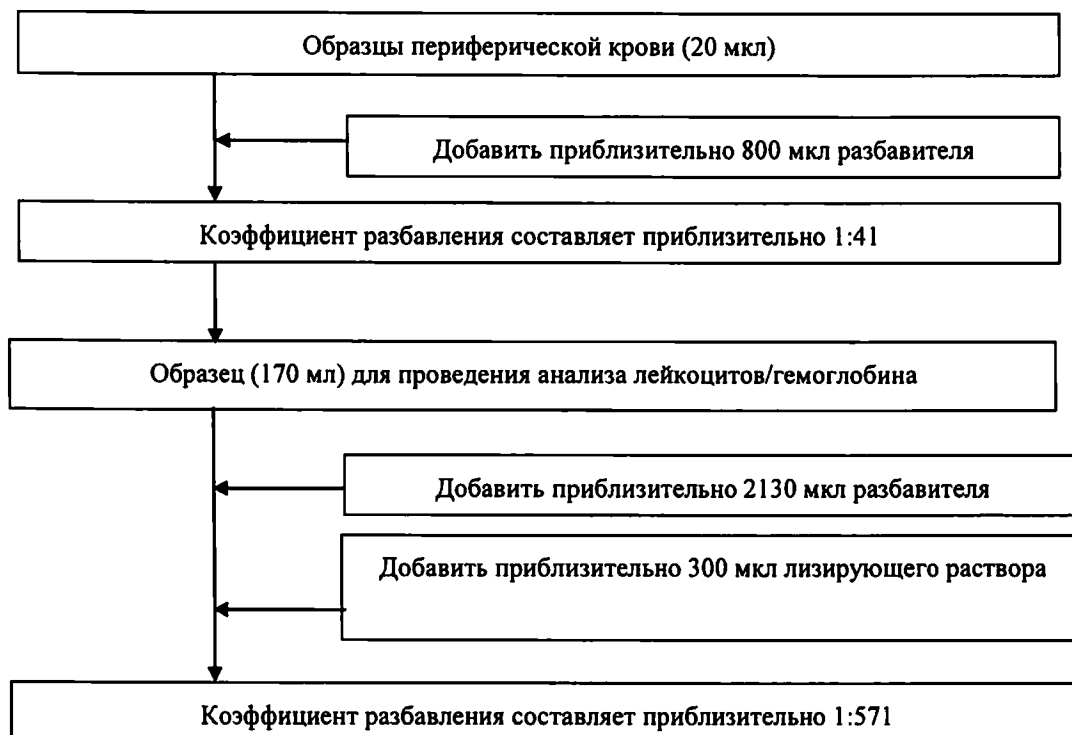


5.3.2. Автоматический режим отбора (экстренного) отдельных образцов цельной крови

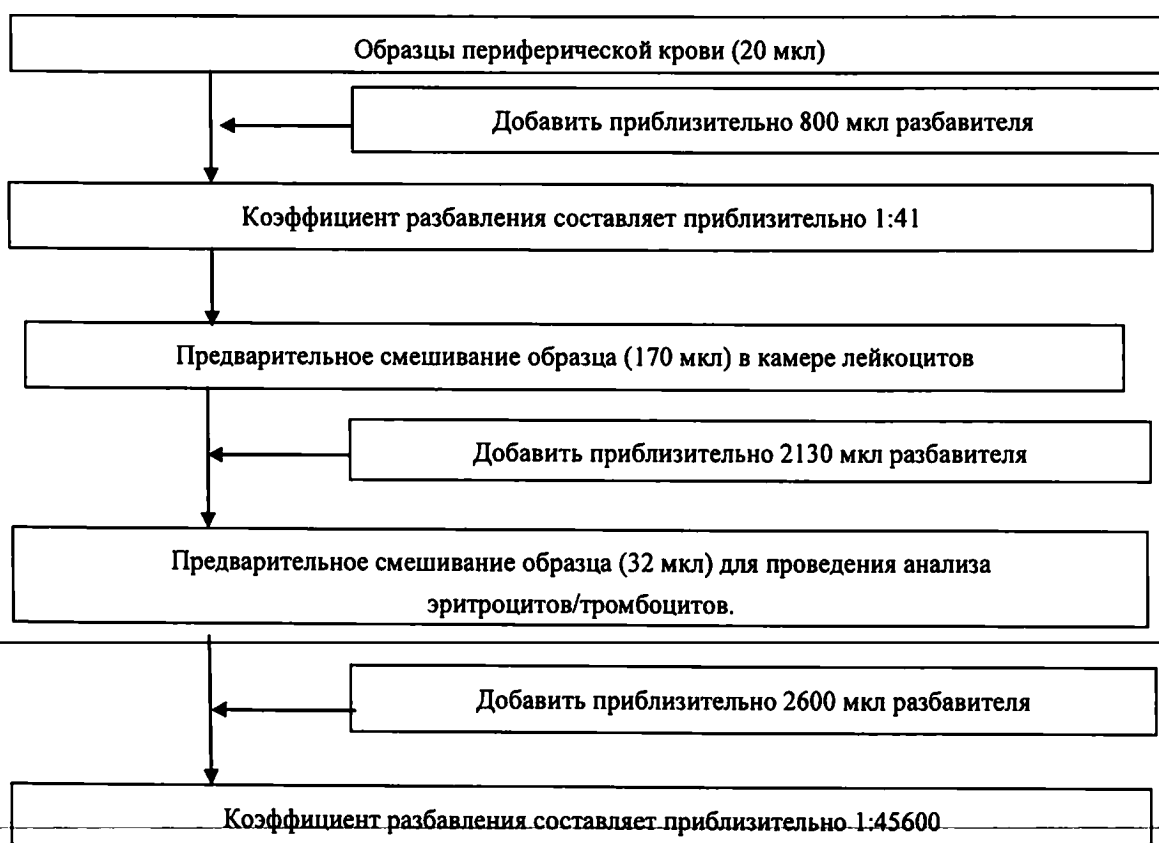
При процедуре подсчета, которая аналогична процедуре автоматического режима отбора образцов (серии образцов), происходит остановка количественного анализа серии образцов и запускается экспресс-анализ в ходе процесса анализа серии образцов.

5.3.3. Режим разведения

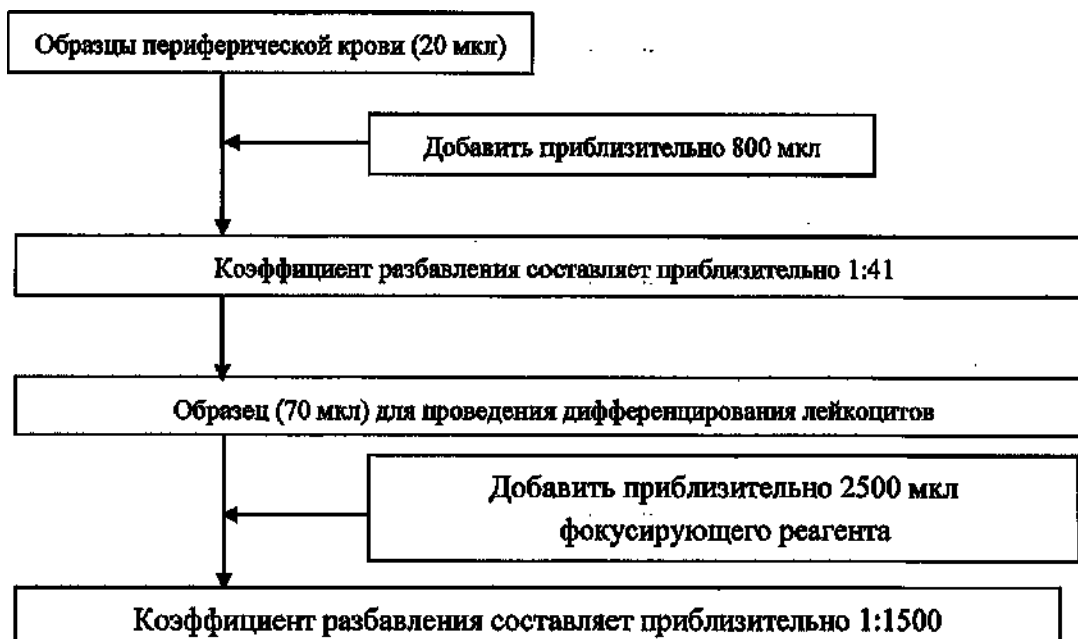
1. Процесс разбавления лейкоцитов / гемоглобина



2. Процесс разбавления эритроцитов / тромбоцитов



3. Процесс дифференциального разбавления лейкоцитов



5.4. Принцип проведения анализа лейкоцитов

541. Метод четырехугольного лазерного рассеяния

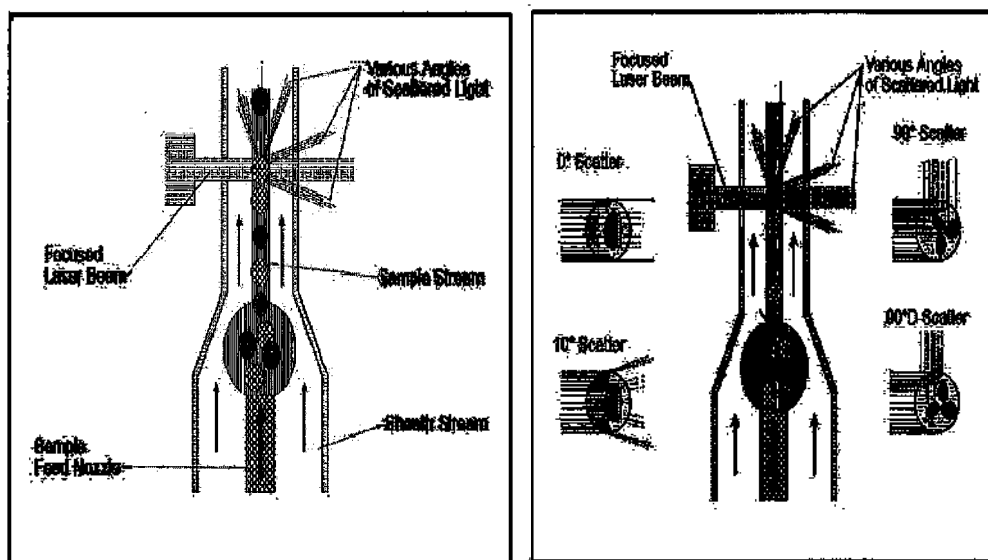


Рисунок 5-1 Регулирующее устройство потока фокусирующего реагента

Образцы цельной крови разбавляются соответствующим объемом фокусирующего реагента. Лейкоциты остаются в неизменном состоянии. Для создания сфокусированного потока клеток используется проточная цитометрия. Плотность рассеяния может измеряться под четырьмя углами в зоне детекции лазера.

- (1) 0° : Рассеяние света вперед ($1^{\circ} \sim 3^{\circ}$): грубое измерение клеток,
- (2) 10° : Рассеяние света под острым углом ($7^{\circ} \sim 11^{\circ}$): анализируется структура клеток и относительная степень ее сложности.
- (3) $90^{\circ} D$: Деполяризованное рассеяние света под углом 90 градусов ($70^{\circ} \sim 110^{\circ}$): применяется для отделения оксифильных клеток от нейтрофильных и других клеток с определенным типом гранул.
- (4) 90° : Рассеяние света под углом 90 градусов ($70^{\circ} \sim 110^{\circ}$): применяется, в основном, для анализа компонентов клеток и внутренних частиц.

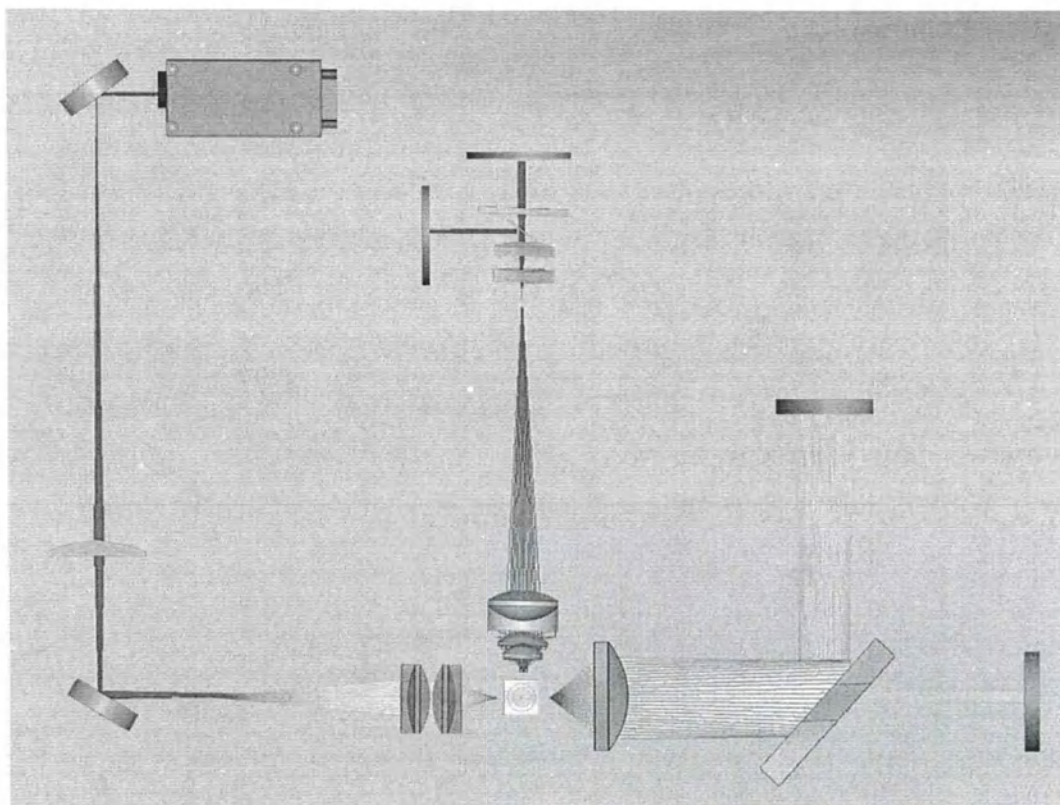


Рисунок 5-2 Оптическая установка лазера с многоугловым рассеянием светового излучения

Источник светового излучения, изображенный на рисунке выше, представляет собой вертикальный полупроводниковый лазер с длиной волны: 638 нм и мощность 6-8 мВт. Световой луч лазера проходит через линзы цилиндрической формы, которые могут менять форму пятна луча лазера с круглой на овальную. Луч лазера в форме пятна размером 80 мкм проходит через изображающую линзу и фокусируется на эритроците в кварцевом фокусирующем реакгенте.

Лазерный луч в горизонтальном направлении имеет малый размер,

поэтому клетки не существенно рассеивают его. Если оставшаяся часть горизонтального лазерного излучения достигает детектора угла 0° , то блокирующее устройство блокирует его, чтобы не допустить электронного насыщения. Свет, рассеиваемый в горизонтальной плоскости под углом вперед, проходит через выпуклую линзу и рассеивается непосредственно в сделанном отверстии. Световое излучение (угол 0°) проходит через отверстие и попадает на детектор кремниевого фотодиода (угол 0°). Рассеянный свет (угол 0°) через рефлектор достигает детектора кремниевого фотодиода (угол 10°).

Свет, рассеянный в вертикальной плоскости, собирается группой конденсорных линз. После того, как рассеянный свет, содержащий информацию о клетках, пройдет через группу конденсорных линз, свет, направленный в вертикальной плоскости делится на две части с помощью светоделительного зеркала. Часть света рассеивается непосредственно в трубке фотоумножителя (90°). Оставшийся рассеянный свет проходит через линейный поляризатор. Трубки фотоумножителя достигает только деполаризованный рассеянный свет.

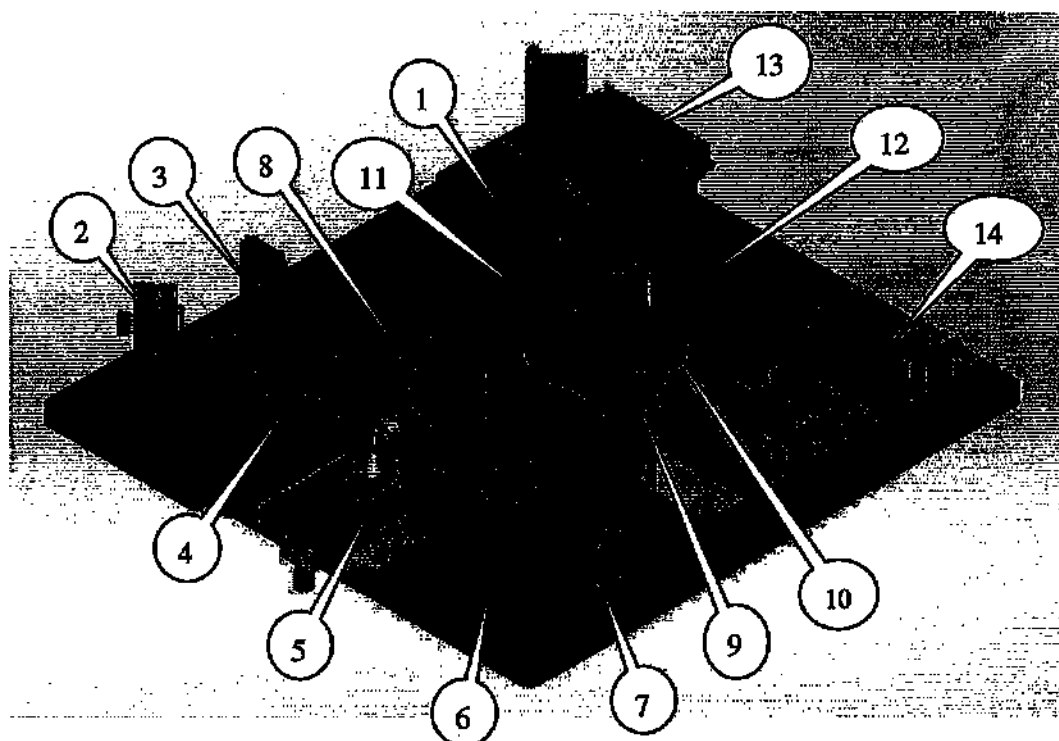


Рисунок 5-3 Оптическая система обнаружения

- 1 - Рабочая платформа системы
- 2-Рефлектор
- 3 - Цилиндрическое зеркало
- 4 - группа изображающих линз и скоба
- 5 - Регулирующее устройство потока фокусирующего реагента

- 6 - группа передних конденсорных линз и скоба
- 7 - Плата фотоумножителя РСВА
- 8 - Компоненты объектива микроскопа
- 9 - Паз (700 микрон) и скоба
- 10 - Скоба спектро스코па и поляризатора
- 11 - 90° PMT (трубка фотоумножителя)
- 12 - 90°D PMT (трубка фотоумножителя)
- 13 - Полупроводниковый лазер (638 нм)
- 14 - Высоковольтная коммутационная панель

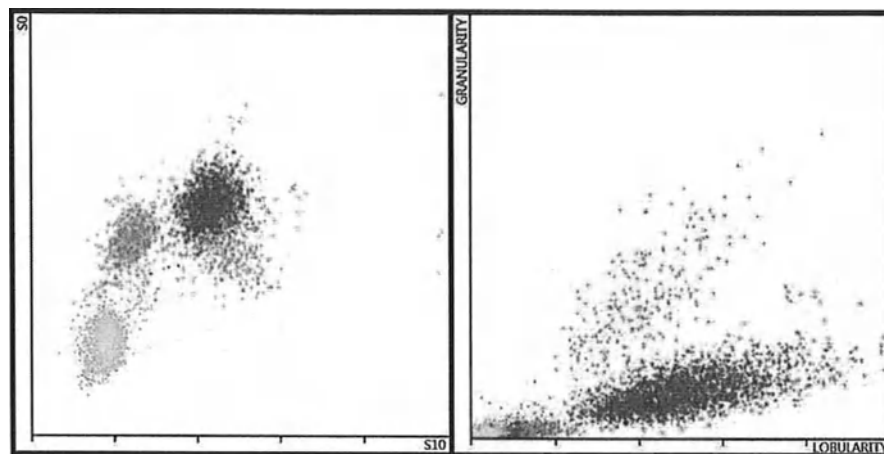


Рисунок 5-4 Принцип построения диаграммы рассеивания

Серая область на рисунке слева - это гемолизированные эритроциты. Это - отображение распада эритроцита на части. Зеленая область - это группа лимфоцитов, розовая область - группа моноцитов, синяя область - группа нейтрофилов, белая область - группа базофилов, а красная область - группа эозинофилов. Синяя область на диаграмме рассеивания справа - это группа нейтрофилов, а красная область - группа эозинофилов.

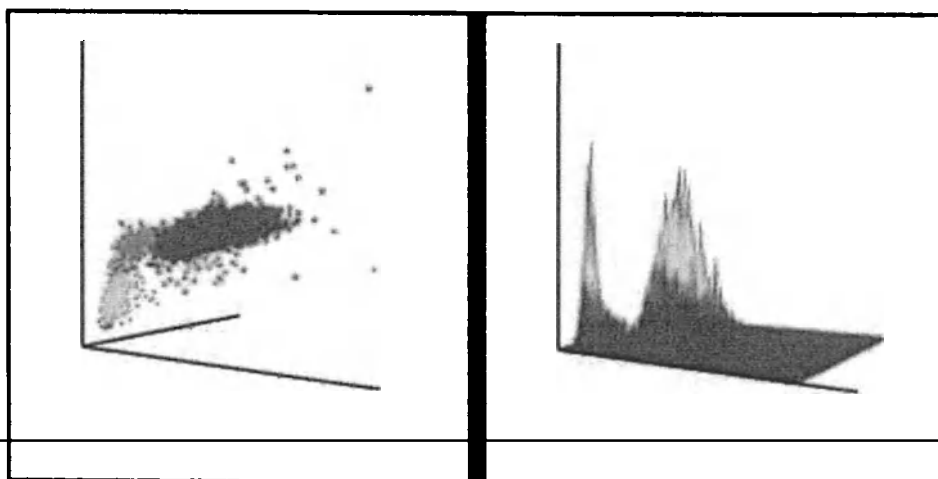


Рисунок 5-5 Трехмерный график рассеивания

На рисунке 5-5 представлен трехмерный (3D) график рассеивания

лейкоцитов, который можно увеличить, чтобы рассмотреть дифференцировку лейкоцитов и изменение взаимного расположения S0, S10, и S90 в соответствии с результатами клинических испытаний.

542 Классификация лейкоцитов

При осуществлении анализа лейкоцитов анализатор применяет методику четырехугольного рассеивания, при которой лейкоциты проходят через регулирующее устройство потока фокусирующего реагента и классифицируются на базофилы, эозинофилы, моноциты, нейтрофилы и лимфоциты. Единицей измерения (по умолчанию) количества кровяных клеток является $10^9/\text{л}$.

- **Количественное содержание лейкоцитов**

Данные о количестве лейкоцитов, получают оптическим методом (WOC) с помощью лазера и методом импеданса (WIC) с помощью электрического импеданса. После этого получают данные об общем количестве лейкоцитов.

- **Количество лимфоцитов (Lym#)**

- **Процентное содержание лимфоцитов**

$$\text{Lym}\% = \text{Lym}\# / \text{WBC (лейкоциты)}$$

- **Количество моноцитов (Mon#)**

- **Процентное содержание моноцитов**

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

- **Количество нейтрофилов (Neu#)**

- **Процентное содержание нейтрофилов**

$$\text{Neu}\% = \text{Neu}\# / \text{WBC (лейкоциты)}$$

- **Количество эозинофилов (Eos#)**

- **Процентное содержание эозинофилов**

$$\text{Eos}\% = \text{Eos}\# / \text{WBC (лейкоциты)}$$

- **Количество базофилов (Baso#)**

- **Процентное содержание базофилов**

$$\text{Baso}\% = \text{Baso}\# / \text{WBC (лейкоциты) общее количество}$$

5.5. Принцип проведения анализа концентрации гемоглобина

551. Принцип колориметрического метода анализа

После добавления лизирующего раствора в разведенный образец в счетной камере лейкоцитов происходит растворение эритроцитов и высвобождением гемоглобина. Гемоглобин вступает в реакцию с детергентом, образуя смесь с гемоглобином, на которую подается монохроматический свет со

светоиспускающего диода при длине волны 540 нм с одной стороны счетной камеры лейкоцитов. С другой стороны счетной камеры расположена оптическая трубка, которая принимает переданный световой пучок. После этого происходит усиление интенсивности светового сигнала и его преобразование в сигнал напряжения. Оно сравнивается с напряжением, сгенерированным интенсивностью света, перед добавлением образца в колориметрическую камеру (только с разбавителем). Таким образом, определяется концентрация гемоглобина. Концентрация гемоглобина пропорциональна адсорбции образца при длине волны 540 нм. Процесс измерения и вычисления осуществляется анализатором в автоматическом режиме. Соответствующие результаты отображаются в зоне отображения результатов анализа.

5.5.2 Параметры гемоглобина

Концентрация гемоглобина (HGB) вычисляется с использованием следующей формулы:

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

Ln - натуральный логарифм.

K - константа.

E_B - интенсивность света оптического пути, измеренная в фоновом режиме.

E_S - интенсивность света оптического пути, измеренная в растворе с образцом.

5.6. Принцип проведения анализа эритроцитов/тромбоцитов

5.6.1. Проведение анализа методом электрического импеданса

Метод электрического импеданса применяется для анализа и подсчета клеток крови. При применении этого метода электроды, находящиеся в электропроводящей жидкости (обычно - разбавителе), к источнику постоянного тока. В результате образуется цепь со стабильной импедансной петлей (смотрите Рисунок 5-6). Когда клетки проходят через отверстия, электропроводящая жидкость замещается клетками, происходит изменение сопротивления петли и генерируются электрические импульсы. Амплитуда электрических импульсов изменяется в зависимости от изменения объема клеток, проходящих через отверстие. При этом оператор видит определение количества и объема клеток в зависимости от количества и амплитуды электрических импульсов.

В связи с тем, что количество импульсов соответствует количеству клеток,

проходящих через отверстия, а амплитуда импульса соответствует объему клеток, анализатор осуществляет измерение каждой клетки и ее классификацию в зависимости от объема. Анализатор автоматически классифицирует клетки на эритроциты, лейкоциты, тромбоциты и другие группы в соответствии с процедурой классификации по предварительно установленному объему.

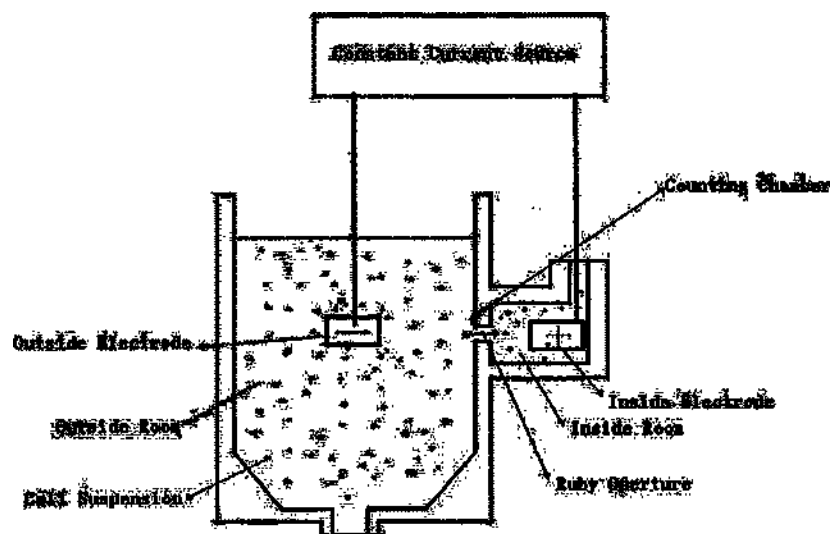


Рисунок 5-6 Электрический импеданс

5.6.2. Объемное определение

Блок объемного определения предназначен для контроля размера образца, проходящего через отверстие при осуществлении подсчета, и получения точных количественных результатов в образцах. Блок объемного дозирования состоит из измерительной трубки и двух фотоэлектрических датчиков.

Как показано на рисунке 5-7, перед началом испытания необходимо опорожнить измерительную трубку. Уровень жидкости в измерительной трубке медленно снижается по мере того, как проба проходит через отверстие. Когда уровень жидкости проходит через детектор запуска, генерируется один электрический сигнал, а анализатор начинает подсчет. Когда уровень жидкости достигает детектора остановки, он также генерирует электрический сигнал, после чего завершается подсчет. Если в проточной системе имеются пузырьки или другие аномальные явления, то система выдает аварийный сигнал "bubble" ("пузырек") или "clog" ("засор"). Смотрите Главу 11 "Поиск и устранение неисправностей".

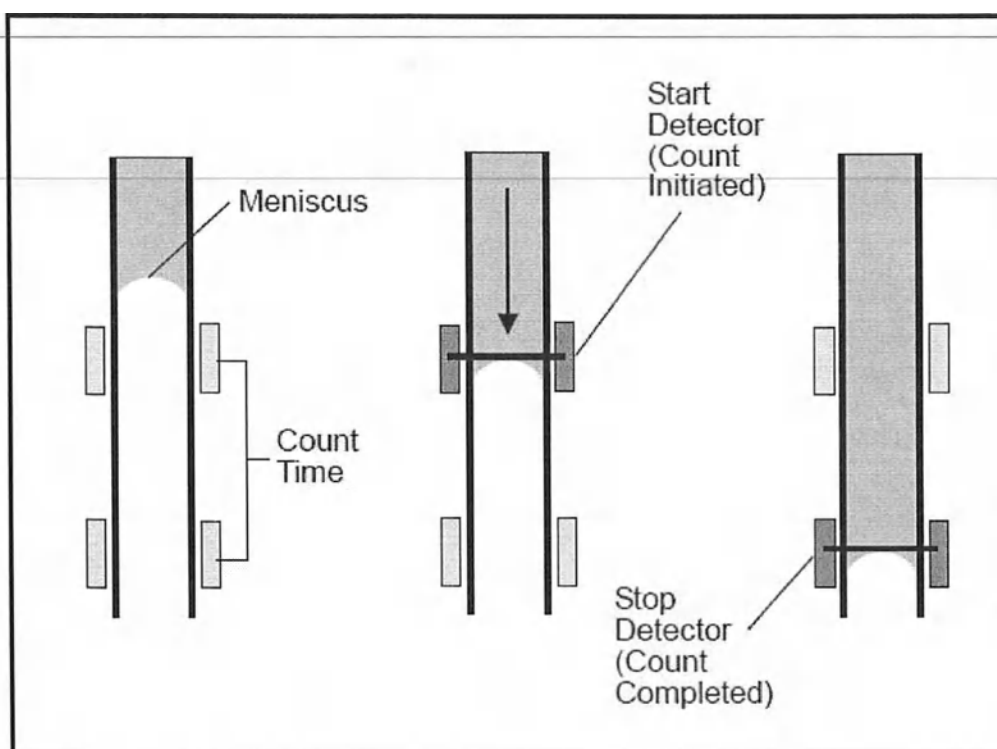


Рисунок 5-7 Объемное определение

5.6.3. Параметры эритроцитов

- Количество эритроцитов

Анализатор определяет количество эритроцитов (RBC), измеряя соответствующее количество электрических импульсов от эритроцитов. Единица измерения: $10^{12} / L$.

$$\text{Эритроциты} = n \times 10^{12} / L$$

- Средний корпускулярный объем

Средний корпускулярный объем (MCV) - это средний объем эритроцитов. Величину MCV определяют на основе данных о распределении эритроцитов по объему. Единица измерения: фемтолитры (фл.)

- Гематокрит

Гематокрит (HCT) - это соотношение эритроцитов и плазмы крови. Гематокрит выражается в процентах от объема цельной крови. Гематокрит рассчитывается на основании данных о количестве эритроцитов и среднем корпускулярном объеме.

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

- Средний эритроцитарный гемоглобин

Средний эритроцитарный гемоглобин (MCH) - это средняя величина содержания гемоглобина в эритроците. Единица измерения: пикограмм (пг). Средний эритроцитарный гемоглобин рассчитывается на основании данных о количестве эритроцитов и гемоглобине.

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

- Средняя концентрация гемоглобина в эритроците.

Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) - это соотношение массы гемоглобина и среднего объема эритроцита. Средняя концентрация гемоглобина в эритроците выражается в процентах и вычисляется на основе данных о гемоглобине и гематокрите.

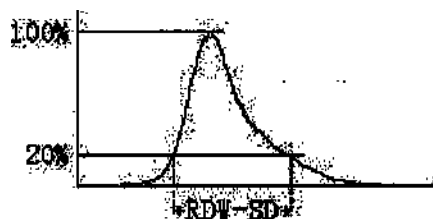
$$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$$

- Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации

Величину коэффициента вариации относительной ширины распределения эритроцитов по объему (RDW-CV) определяют с использованием гистограммы распределения эритроцитов и выражают в процентах.

- Относительная ширина распределения эритроцитов по объему, стандартное отклонение

Стандартное отклонение относительной ширины распределения эритроцитов по объему (RDW-SD) - это ширина 20% пикового значения гистограммы распределения эритроцитов. Единица измерения: фемтолитры (фл).



- Относительная ширина распределения эритроцитов по объему

Величина относительной ширины распределения эритроцитов по объему (RDW), которую определяют с использованием гистограммы распределения

эритроцитов, это геометрическое стандартное отклонение распределения эритроцитов по объему (10 GSD).

5.6.4. Параметры тромбоцитов

● Количество тромбоцитов

При определении количества тромбоцитов анализатор непосредственно измеряет соответствующие электрические импульсы тромбоцитов (PLT). Единица измерения $10^9/\text{л}$.

$$\text{Тромбоциты} = n \times 10^9 / \text{L}$$

● Средний объем тромбоцитов

Средний объем тромбоцитов (MPV) вычисляется с использованием гистограммы распределения тромбоцитов. Единица измерения: фемтолитры (фл.)

● Относительная ширина распределения тромбоцитов по объему

Величина относительной ширины распределения тромбоцитов по объему (PDW), которую определяют с использованием гистограммы распределения тромбоцитов, это геометрическое стандартное отклонение распределения тромбоцитов по объему (10 GSD).

● Тромбоцитокрит

Тромбоцитокрит (PLT) вычисляется следующим образом.

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

Примечание: Единица измерения PLT: $10^9/\text{л}$. Единица измерения MPV: фемтолитры (фл.)

5.7. Принцип проведения анализа ретикулоцитов

В соответствии с классификацией Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам США (NCCLS), ретикулоциты - это переходная форма эритроцитов между ядросодержащими эритроцитами и так называемыми "зрелыми эритроцитами". В отличие от зрелых эритроцитов ретикулоциты содержат рибосомальную РНК. РНК можно наблюдать при добавлении определенных суправитальных, катионных красителей, которые одновременно окрашивают внутренние клеточные структуры и выделяют полианион, в результате чего образуются сетчатые образования или

ретикулы. При исследовании ретикулоцитов с помощью анализатора URIT-5380 используют тиазиновый краситель New Methylene Blue N или его аналоги. Анализ ретикулоцитов осуществляется в WOC-канале (оптическом) анализатора. Приготовление образца осуществляется вручную посредством разбавления 20 мкл крови в пробирке с реагентом URIT Reticulocyte Reagent или аналогичным. Окрашивание ретикулоцитов занимает примерно 15 минут при комнатной температуре. Аспирация окрашенного образца осуществляется в открытом режиме. После завершения аспирации окрашенного образца его разбавляют приблизительно в 50 раз с помощью фокусирующего реагента. После разбавления образца фокусирующим реагентом, красящий раствор встраивается в гранулированные эритроциты. Гранулирование необходимо для устранения влияния оптического ориентационного шума, который, может повлиять на результаты измерения рассеяния. Стандартное оптическое действие фокусирующего реагента устраняется за счет электролитов, содержащихся в красящем растворе, и отсутствия инкубационного периода, применяемого в этом канале при проведении анализа лейкоцитов. Кроме этого, высокий уровень концентрации красителя New Methylene Blue в красящем реагенте оказывает стабилизирующее воздействие на эритроциты.

При получении данных (рассеяние под углом 10 и 90 градусов) анализатор принимает до 300,000 сигналов. Пороговая величина 0 градусов является достаточно высокой для исключения большинства тромбоцитов. Данные на гистограмме используются для дифференцирования ретикулоцитов, зрелых эритроцитов, скоплений тромбоцитов и ядросодержащих клеток. Рассеяние ретикулоцитов составляет 10 градусов, что совпадает с рассеянием зрелых эритроцитов, но отличается от них проявлением большего угла рассеяния - до 90 градусов. Величину содержания ретикулоцитов выражают в процентах. При вводе данных о количестве эритроцитов анализатор автоматически вычисляет абсолютное значение ретикулоцитов. Величину количества эритроцитов можно получить из стандартного журнала регистрации гематологических данных. Также эту величину может ввести оператор непосредственно на экране.

Незрелые ретикулоциты содержат больше РНК и в большей степени адсорбируют краситель, чем зрелые ретикулоциты. Следовательно, они проявляют больший угол рассеяния - 90 градусов. Анализатор URIT-5380 классифицирует незрелые ретикулоциты как популяцию ретикулоцитов, превосходящую установленное пороговое значение. Следовательно, представляется возможным определить фракцию незрелых ретикулоцитов (IRF) на основании результатов измерения рассеяния.

Изначально фракцию незрелых ретикулоцитов обозначали, как "Индекс зрелости ретикулоцитов" (RMI). В соответствии классификацией NCCLS H44-A фракция незрелых ретикулоцитов - это количественное выражение относительной зрелости ретикулоцитов в исследуемых образцах ретикулула, окрашенных красителем New Methylene blue. Однако, эти количественные результаты визуальных измерений степени зрелости ретикулоцитов редко используются из-за субъективности и неточности ручного анализа. Поскольку автоматические методы исследования ретикулоцитов позволяют считать незрелые ретикулоциты одной из субфракций общей популяции ретикулоцитов, то их предпочтительно обозначать как "фракция незрелых ретикулоцитов" (IRF). Далее незрелые ретикулоциты указывают как фракцию (или процентное соотношение) ретикулоцитов.

Клиническое применение фракция незрелых ретикулоцитов повсеместно осуществляется для следующих целей:

- Для мониторинга гематопозитической регенерации у пациентов после перенесенных трансплантаций костного мозга, гематопозитических стволовых клеток или после интенсивной химиотерапии.
- Для мониторинга состояния пациентов после перенесенных токсических поражений костного мозга, вызванных лекарственными средствами (например, азидотимидином).
- Для мониторинга состояния пациента при лечении эритропоетином почечной недостаточности, ВИЧ, миелодиспластических синдромов, а также состояния младенцев и доноров крови.
- Для классификации анемий
- Для мониторинга эффективности лечения анемии (Fe, B₁₂, фолат)

Глава 6 Установки

6.1. Обзор

Настройки инициализации системы анализатора автоматического гематологического URIT-5380 выполнены до его поставки. Настройка интерфейса при первой загрузке выполняется по умолчанию. По необходимости, некоторые параметры могут быть сброшены.

6.2. Техническое обслуживание

1. Холостное испытание в автоматическом режиме

Щелкнуть на вкладке "Maintenance" ("Техническое обслуживание") в окне "Setup" ("Установки"), поставить "галочку" напротив поля "Auto blank" ("Холостное испытание в автоматическом режиме"), чтобы запускать холостое испытание при каждом входе в интерфейс "Count" ("Подсчет") после каждой загрузки. см. Рисунок 6-1

2. Автоматическая очистка

Находясь в окне Setup ("Установки"), перейти на вкладку "Maintenance" ("Техническое обслуживание") и выбрать "General" ("Общие настройки"). Поставить "галочку" напротив поля "Auto Clean" ("Автоматическая очистка") и выбрать "times" ("количество раз"). Рекомендуется проводить очистку проточной системы через каждые 60 подсчетов. см. Рисунок 6-1

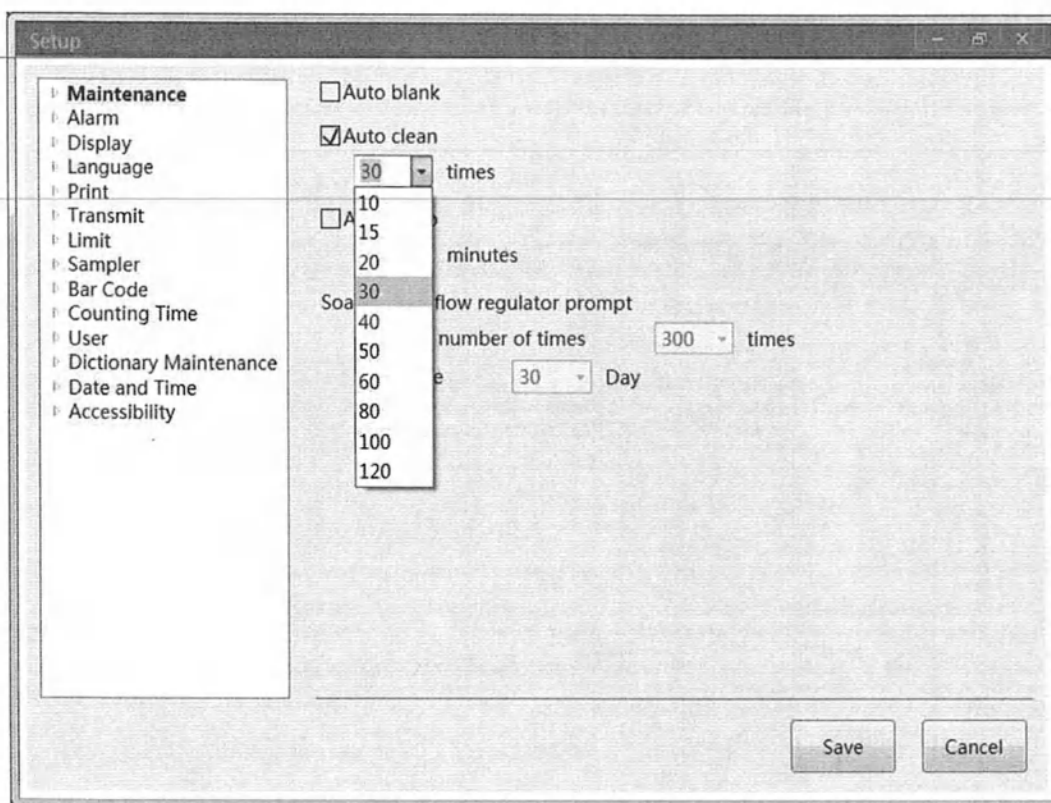


Рисунок 6-1 Вкладка "Maintenance" ("Техническое обслуживание")

6.3. Аварийные сигналы

Находясь в окне Setup ("Установки") щелкнуть на вкладке "Alarm" ("Аварийные сигналы") и поставить "галочки" напротив поля "Alarm" ("Аварийные сигналы") и "Waste alarm" ("сигнал переполнения емкости для отходов"). Рекомендуется открыть подсказки. см. Рисунок 6-2

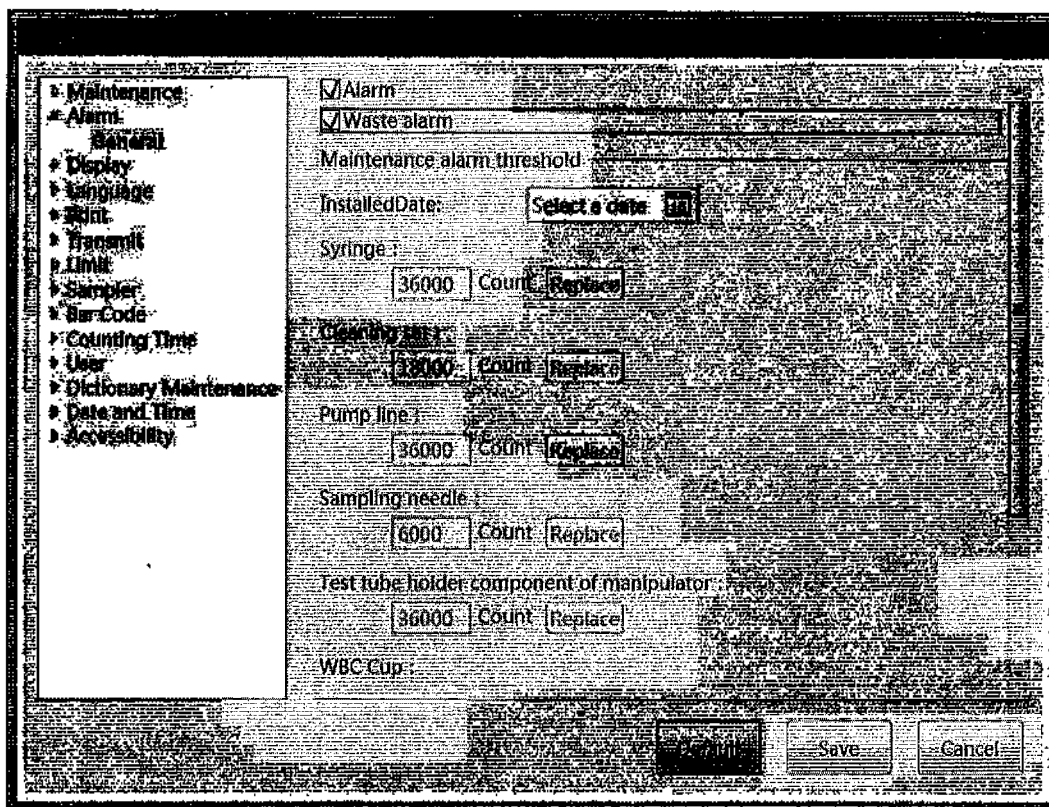


Рисунок 6-2 Вкладка "Alarm" ("Аварийные сигналы")

6.4. Вкладка "Display" ("Отображение информации")

1. Вкладка "General" ("Общие настройки")

Находясь в окне Setup ("Установки") выбрать вкладку "Display" ("Отображение информации"), как показано на Рисунке 6-3.

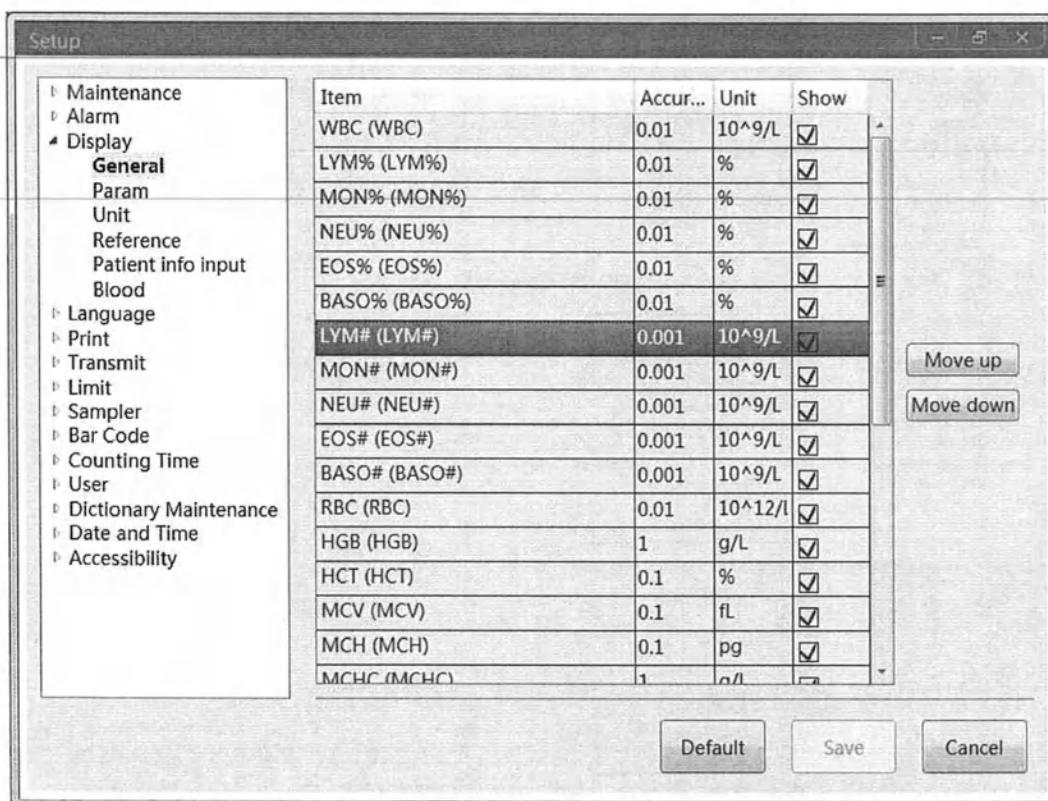


Рисунок 6-3 Вкладка "General" ("Общие настройки")

2. Изменение параметров отображения информации

Выбрать, исходя из потребностей, параметры, единицы измерения, язык (английский или китайский), а также порядок отображения референсных значений и настройки печати.

3. Кнопки "Save" ("Сохранить") и "Cancel" ("Отмена")

Нажать кнопку "Save" ("Сохранить") для сохранения установок или кнопку "Cancel" ("Отмена") для выхода из текущего диалогового окна без сохранения настроек. (см. Рисунок 6-11).

6.5. Вкладка "Print" ("Печать")

Находясь на вкладке "Print" ("Печать") оператор может выбрать тип принтера, параметры печати и автоматический режим печати, а также ввести соответствующее наименование лечебного учреждения во вкладке "Printer Title" ("Наименование принтера"). см. Рисунок 6-4

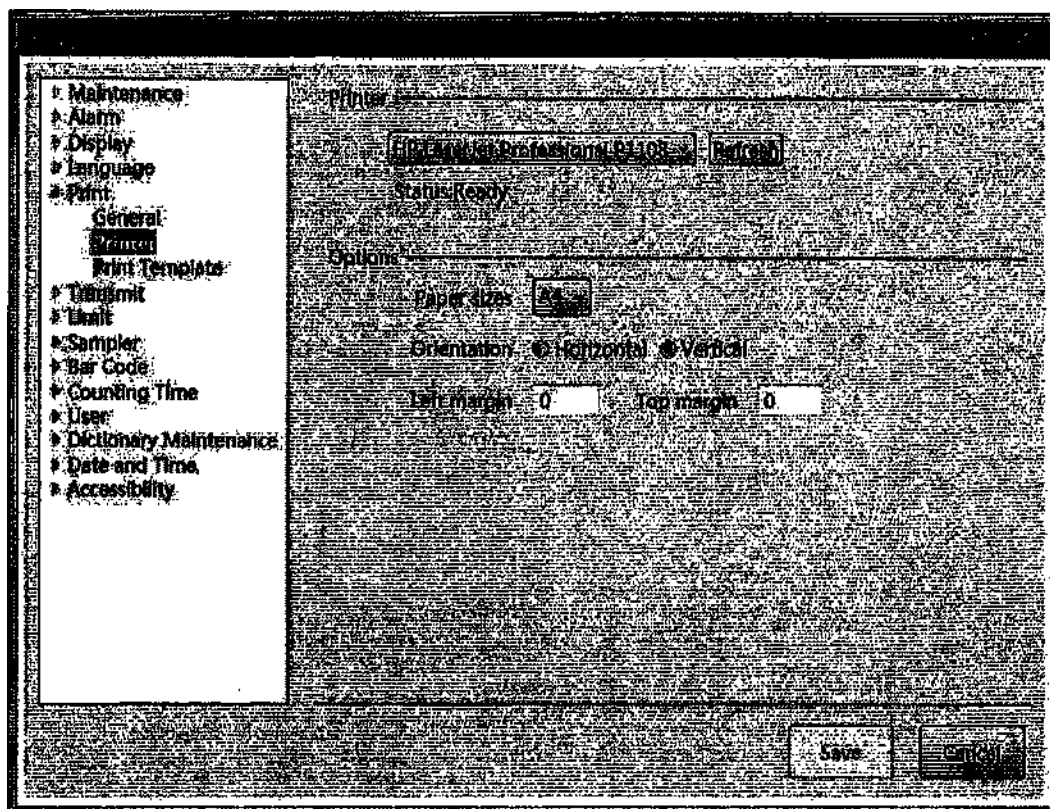


Рисунок 6-4 Вкладка "Print" ("Печать")

6.6. Вкладка "Transmit" ("Передача данных")

На этой вкладке доступны следующие настройки внешней передачи данных: "serial port" ("последовательный порт"), "baud rate" ("скорость передачи данных в бодах"), data bit ("бит данных"), "stop bit" ("стоповый бит") и "parity" ("контроль четности").

1. Вкладка "Transmit" ("Передача данных")

Находясь в окне Setup ("Установки") выбрать вкладку "Transmit" ("Передача данных"), как показано на Рисунке 6-5.

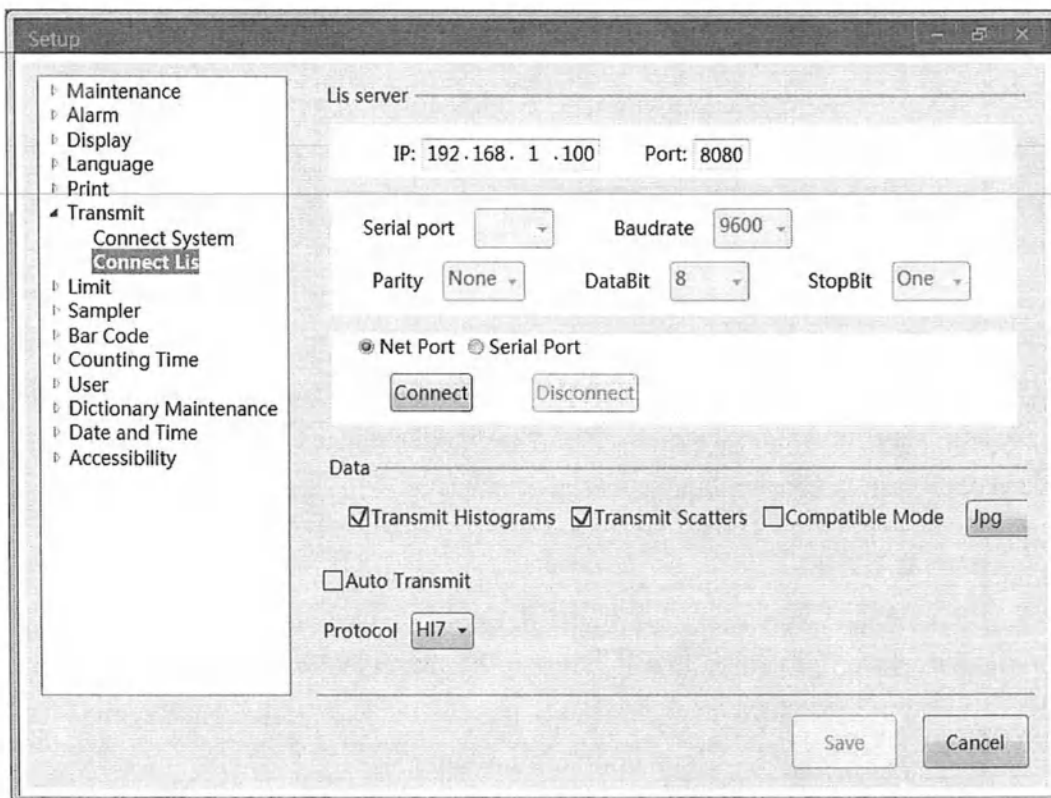


Рисунок 6-5 Вкладка "Transmit" ("Передача данных")

2. Изменение параметров меню "Protocol" ("Протокол передачи данных")

Оператор устанавливает параметры последовательного порта, скорости передачи данных в бодах, битов данных, стоповых битов и контроля четности. При активации параметра "Auto Transmit" ("Автоматическая передача данных") после проведения анализа образца результаты испытаний автоматически передаются через последовательный порт.

ПРИМЕЧАНИЕ

➤ Параметры передачи данных предустановлены изготовителем перед отправкой анализатора. В большинстве случаев отсутствует необходимость перенастройки параметров, поскольку существует вероятность нарушения пользователем передачи данных. Необходимые изменения параметров должны осуществляться под руководством технического специалиста компании URIT.

➤ Следует помнить о необходимости сохранения установок после их изменения. В противном случае изменения не будут сохранены и не произойдет переключение на соответствующий интерфейс.

6.7. Вкладка "Limit" ("Предельные значения")

Для мониторинга аномальных параметров испытаний образцов крови оператору необходимо установить нормальный диапазон параметров в соответствии с потребностями лаборатории или клиники. Если параметры превышают нормальный диапазон, то система отображает подсказки. Анализатор контролирует результаты испытаний по 28 параметрам верхней и нижней границы диапазона предельных значений. Если результаты испытаний превышают эти границы, то соответствующий параметр отмечается системой, как "H" ("High" - "Завышение") или L ("Low" - "Занижение"). Обозначение "H" означает, что результаты превышают верхний предел, а обозначение "L" означает, что результаты меньше нижнего предела.



ВНИМАНИЕ:

Изменение параметров верхнего и нижнего пределов могут привести к аномальному отображению информации о гематологических индексах. Поэтому необходимо подтвердить необходимость изменения указанных параметров.

6.7.1. Вкладка "Limit" ("Предельные значения")

Оператор может либо установить новые предельные значения параметров, либо работать с предельными значениями, установленными по умолчанию.

Предельные значения параметров, установленные по умолчанию, отличаются в зависимости от групп пациентов. На Рисунке 6-6 представлена вкладка "General" ("Общая") с предельными значениями параметров для "Общей" группы пациентов, а на Рисунке 6-7 - вкладка "Custom 1" ("Индивидуально настроенная 1") с предельными значениями параметров для отдельной группы пациентов.

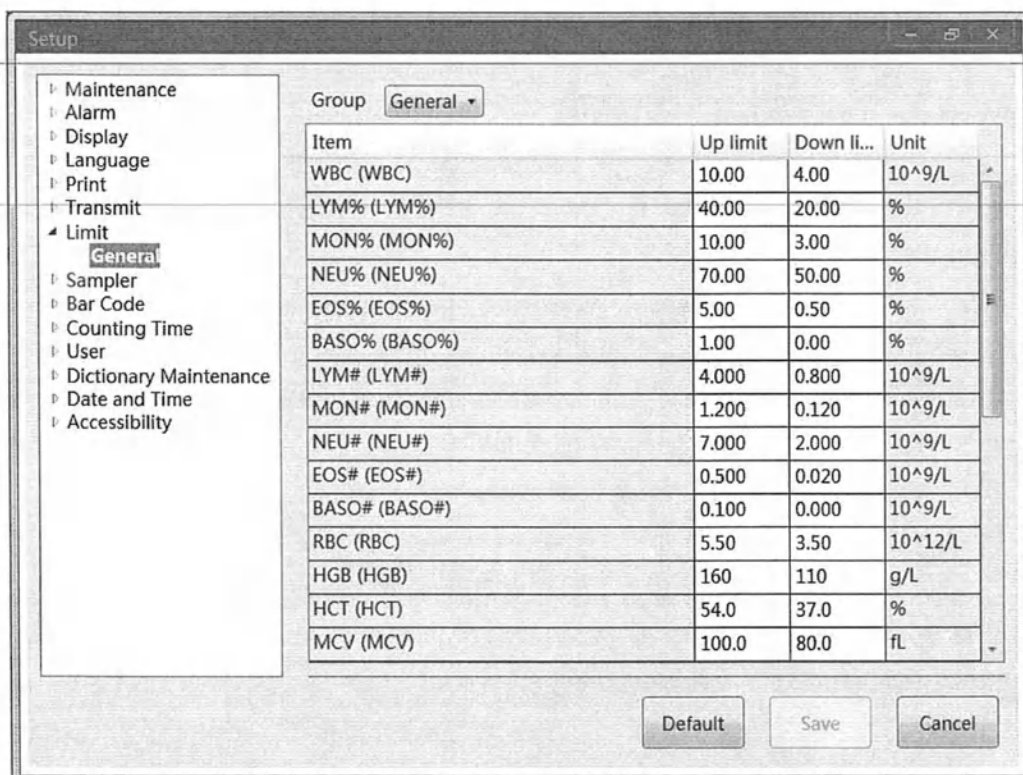


Рисунок 6-6 Предельные значения параметров для "Общей" группы

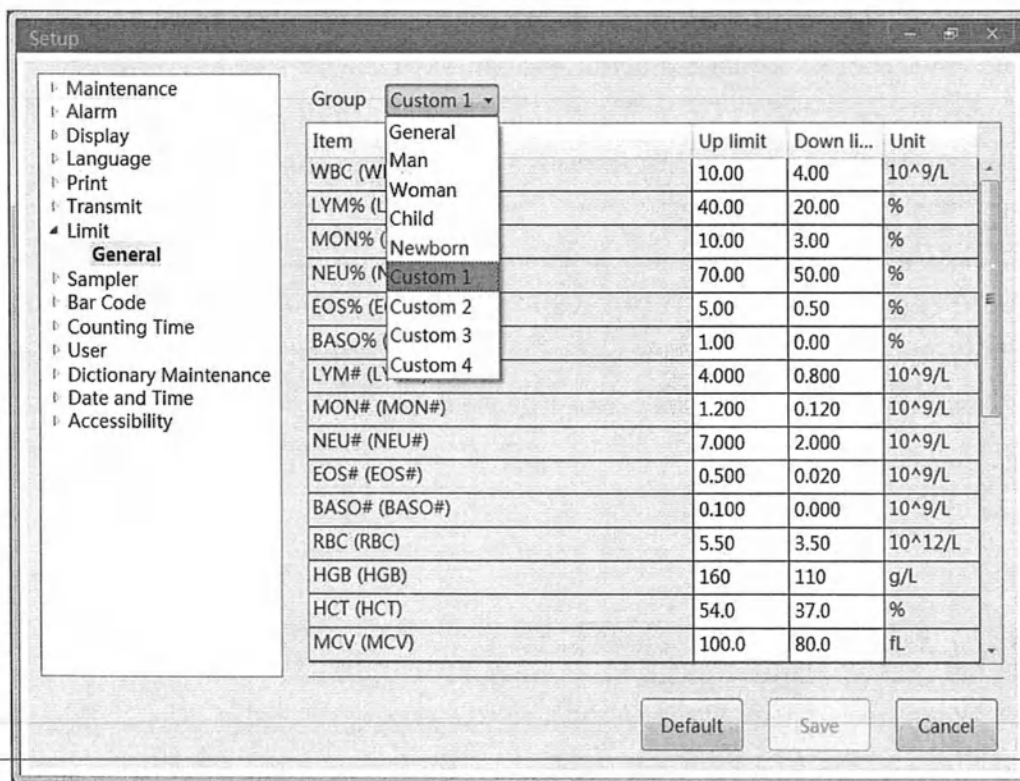


Рисунок 6-7 Предельные значения параметров для "Индивидуально настроенной" группы 1

6.7.2 Изменение предельных значений параметров

Изменения предельных значений параметров осуществляются следующим образом:

- (1) Нажать на значок "▼" напротив поля "Group" ("Группы"), чтобы выбрать соответствующую группу, подлежащую изменениям предельных значений.
- (2) Выбрать нижние и верхние предельные значения, подлежащие изменению, навести курсор в ячейку, в которой будут меняться значения и нажать клавишу "Backspace" ("Стереть влево") на клавиатуре для удаления первичных данных и ввода новых предельных верхних и нижних значений.
- (3) Нажать кнопку "Save" ("Сохранить") для сохранения изменений.

6.8. Вкладка "Counting Time" ("Время подсчета")

Находясь в окне Setup ("Установки"), выбрать вкладку "Counting time" ("Время подсчета") для установки верхних и нижних предельных значений, как показано на Рисунке 6-8. Верхнее предельное значение времени количественного анализа эритроцитов составляет 15,5 секунд. Если количественный анализ будет продолжаться дольше этого времени, то сработает аварийный сигнал "Clog" ("Засор"). Нижнее предельное значение времени количественного анализа эритроцитов составляет 13,5 секунд. Если количественный анализ будет продолжаться менее этого времени, то сработает аварийный сигнал "bubble" ("пузырьки"). Указанные верхние и нижние пределы устанавливаются производителем до момента отгрузки анализатора пользователю. Во избежание ложного срабатывания аварийных сигналов рекомендуется не менять эти настройки. В случае необходимости изменения этих настроек необходимо связаться с отделом послепродажного обслуживания компании URIT.

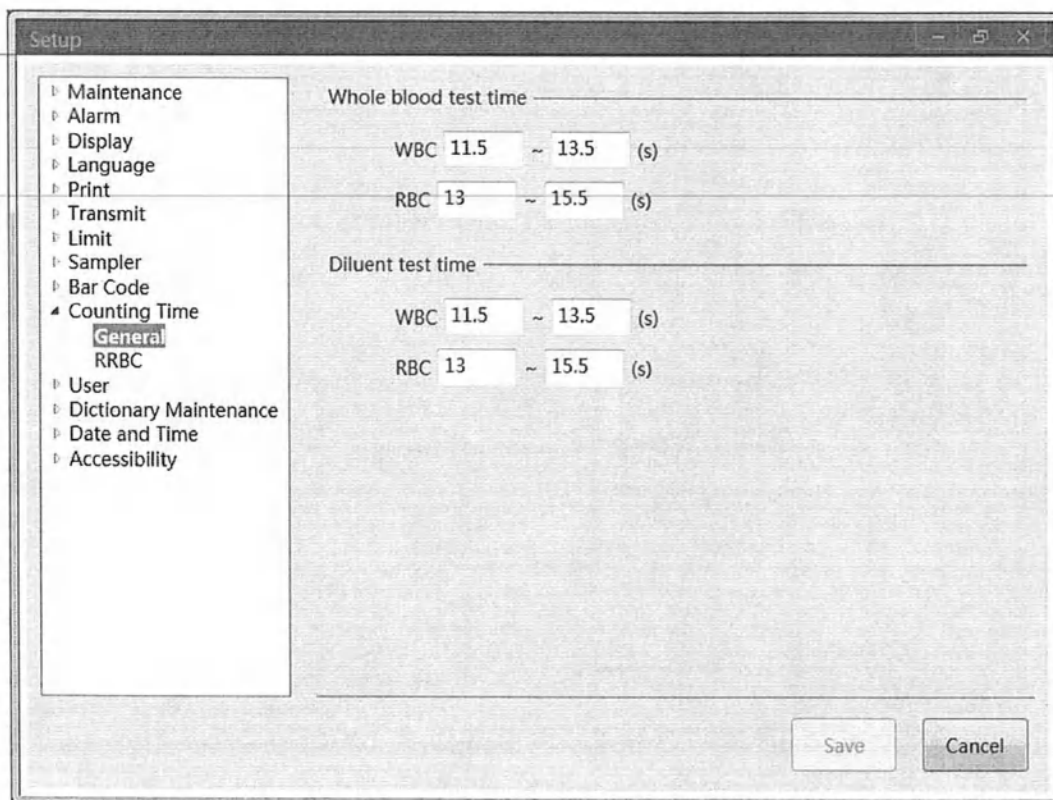


Рисунок 6-8 Вкладка "Counting Time" ("Время подсчета")

6.9. Вкладка "User" ("Пользователь")

Врачи или операторы могут идентифицироваться и входить в систему для проведения ежедневных проверок. Следовательно, необходимо ввести идентификационную информацию о враче. Вводить информацию о пользователе может только администратор.

1. Вкладка "General" ("Общие настройки")

1.1 Окно "Setup" ("Установки")

Находясь в окне Setup ("Установки") выбрать вкладку "User" ("Пользователь"), как показано на Рисунке 6-9.

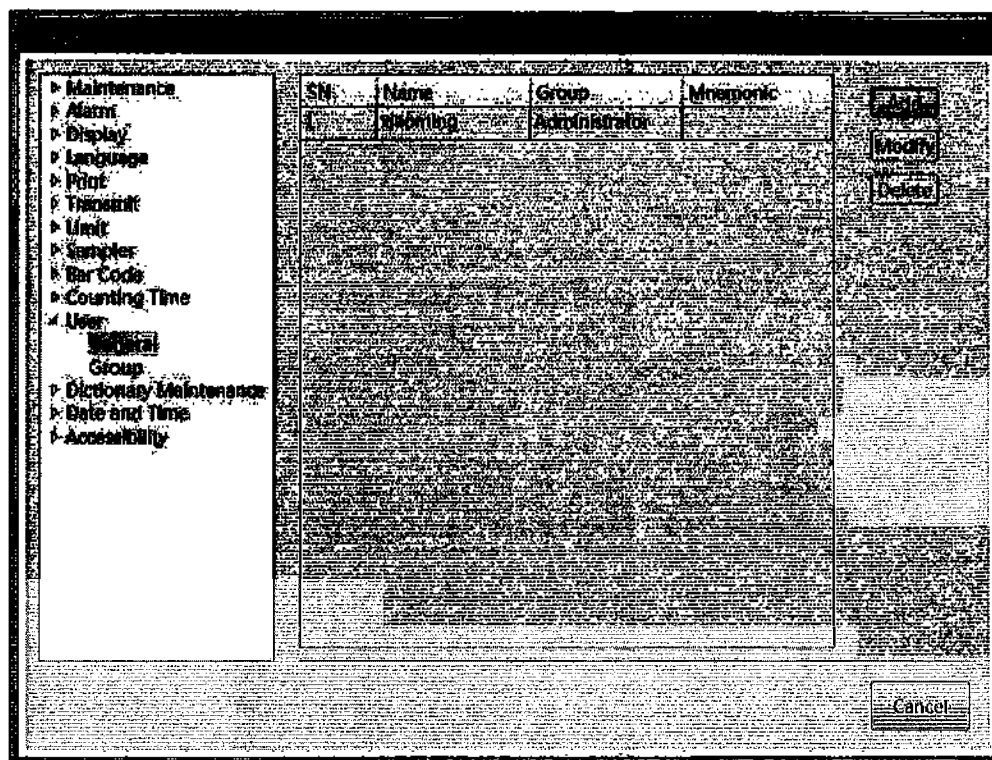


Рисунок 6-9 Вкладка "User" ("Пользователь")

12 Окно "Add New User" ("Добавление нового пользователя")

Нажать на кнопку "Add" ("Добавить") для добавления имени нового пользователя, выбора уровня доступа и установки пароля (по умолчанию установлен пароль - ноль). см. Рисунок 6-10

Add new user

SN: 2

Name: xiaoming

Group: Auditor

Password: ●●●

Re-enter password: ●●●

Mnemonic: xm

OK Cancel

Рисунок 6-10 Окно "Add New User" ("Добавить нового пользователя")

13 Удаление пользователя

Выбрать и нажать кнопку "Delete" ("Удалить") для удаления учетной записи пользователя.

Нажать кнопку "OK" ("Подтвердить") или "Cancel" ("Отмена") для подтверждения или отмены удаления учетной записи пользователя.

2 Вкладка "Group" ("Группы")

С целью обеспечения надлежащего использования анализатора, администратору необходимо предоставлять некоторым операторам частичный доступ к системе, например, только к функциям запросов данных и осуществления количественного анализа. Администратор может запретить доступ к функции удаления данных.

Выбрать и нажать на вкладку "Group" ("Группы"), затем на кнопку "Add" ("Добавить") и проверить уровень доступа группы. см. Рисунок 6-11

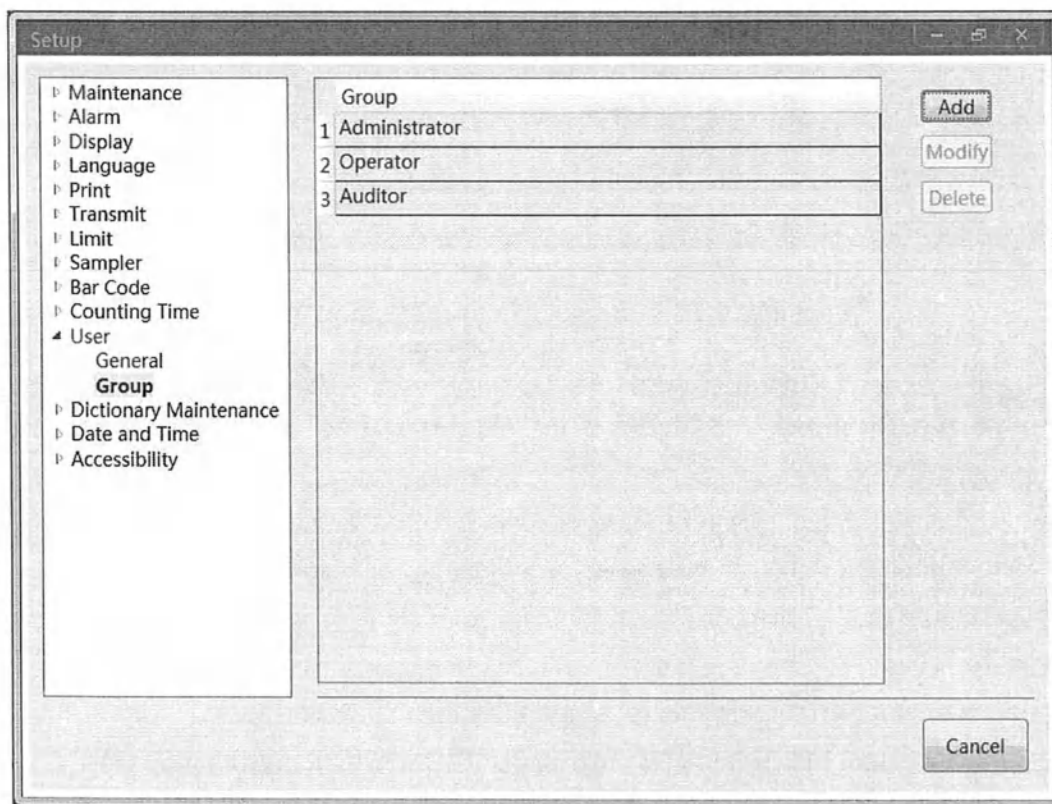


Рисунок 6-11 Вкладка "Group 1" ("Группа 1")

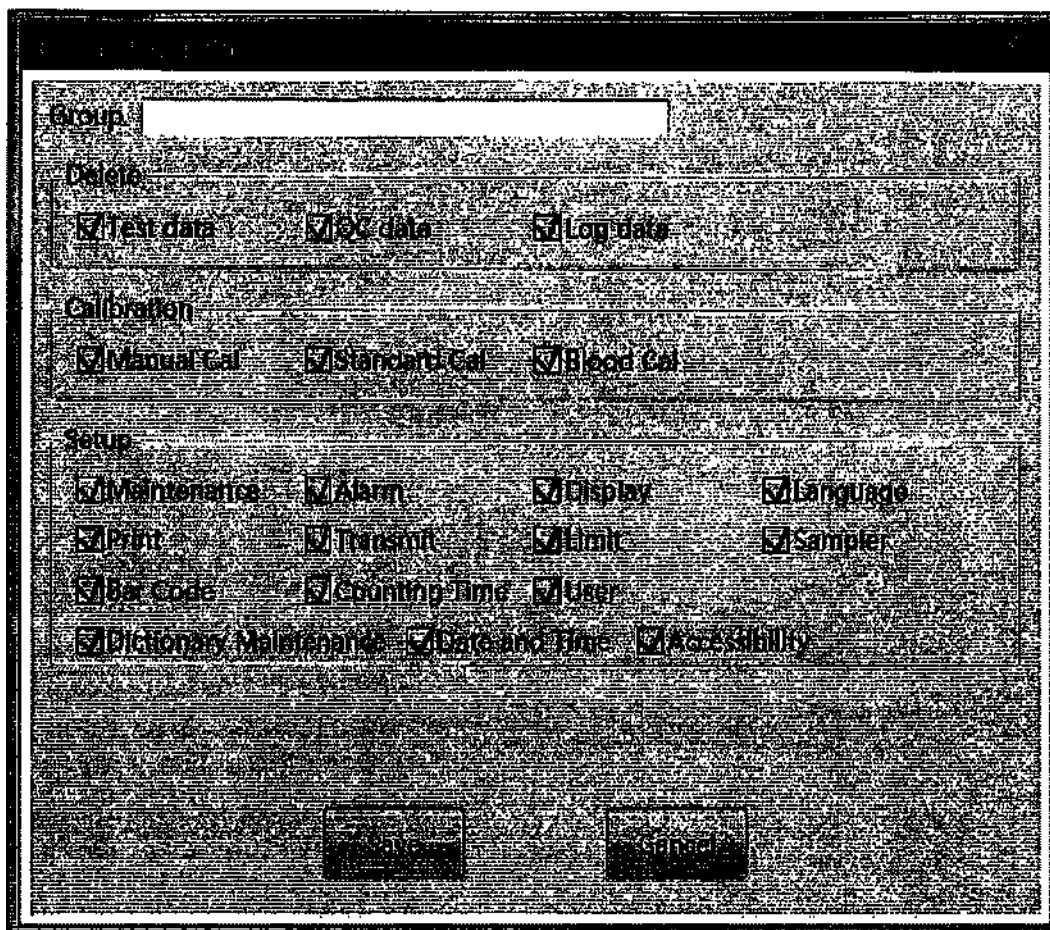


Рисунок 6-11 Вкладка "Group 2" ("Группа 2")

6.10. Вкладка "Dictionary Maintenance" ("Обслуживание словаря")

Если в ходе редактирования данных о пациенте в окне "Test" ("Испытания") и "Query" ("Запрос") необходимо заново ввести наименование подразделения или имя врача, то оператор может установить и ввести код, нажать кнопку "Enter" ("ввод"), после чего отобразится информация о наименовании соответствующего подразделения или имени врача.

1. Вкладка "Dictionary Maintenance" ("Обслуживание словаря")

Находясь в окне Setup ("Установки"), выбрать и нажать на вкладку ("Обслуживание словаря"). Окно с настройками по умолчанию представлены на Рисунке 6-12.

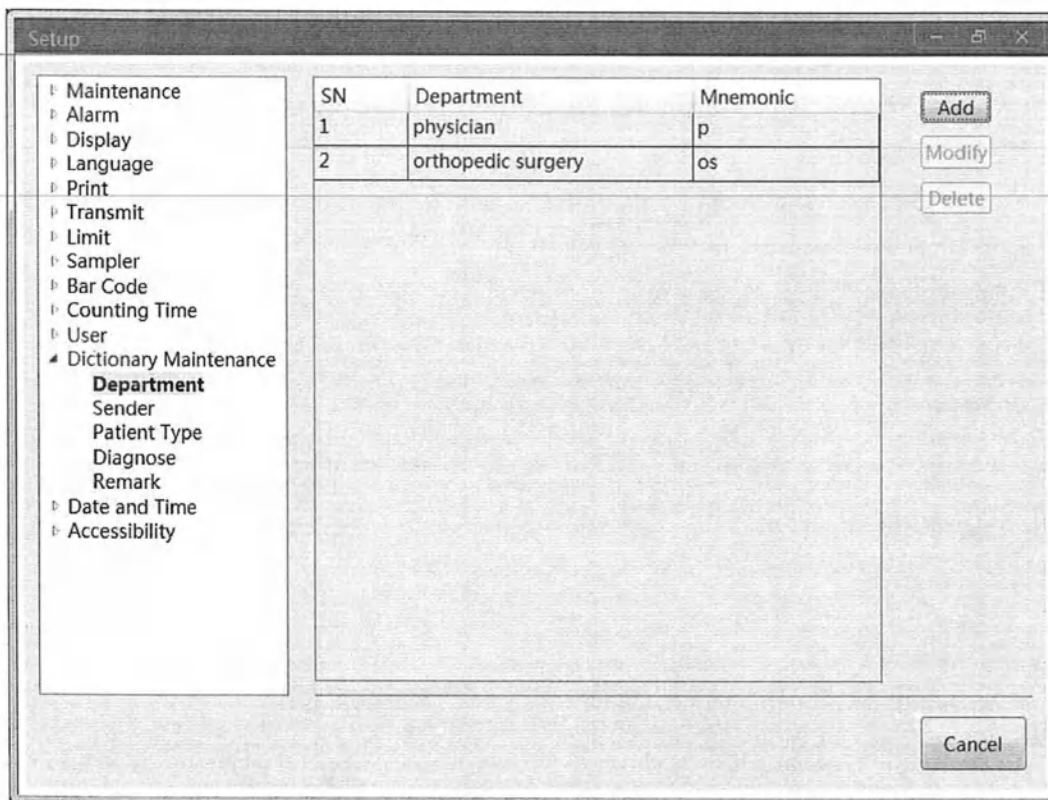


Рисунок 6-12 Вкладка "Department" ("Подразделение")

2. Подразделение

Нажать на кнопку "Add" ("Добавить") и ввести в соответствующую ячейку наименование подразделения, например, "internal medicine" ("терапевтическое"). Ввести цифру "1" в ячейке "SN" ("порядковый номер").

Нажать на кнопку "Delete" ("Удалить") для удаления добавленного подразделения.

Нажать на кнопку "Modify" ("Изменить") для изменения информации о добавленном подразделении.

3. Вкладка "Sender" ("Отправитель")

Нажать на вкладку "Sender" ("Отправитель") для установления взаимосвязи между порядковым номером и отправителем.

Нажать на кнопку "Add" ("Добавить") для ввода имени врача в меню "Sender" ("Отправитель"), например "LiSi", и ввести порядковый номер в ячейку SN ("порядковый номер"), например "2". После ввода цифры "2" и нажатия на кнопку "Enter" ("Ввод") отобразится имя врача "LiSi".

Нажать на кнопку "Delete" ("Удалить") для удаления добавленного отправителя.

Нажать на кнопку "Modify" ("Изменить") для изменения информации о

добавленном отправителе.

6.11. Вкладка "Date and Time" ("Дата и время")

1. Установка

Находясь в окне Setup ("Установки") выбрать вкладку "Date and Time" ("Дата и время") (смотрите Рисунок 6-13).

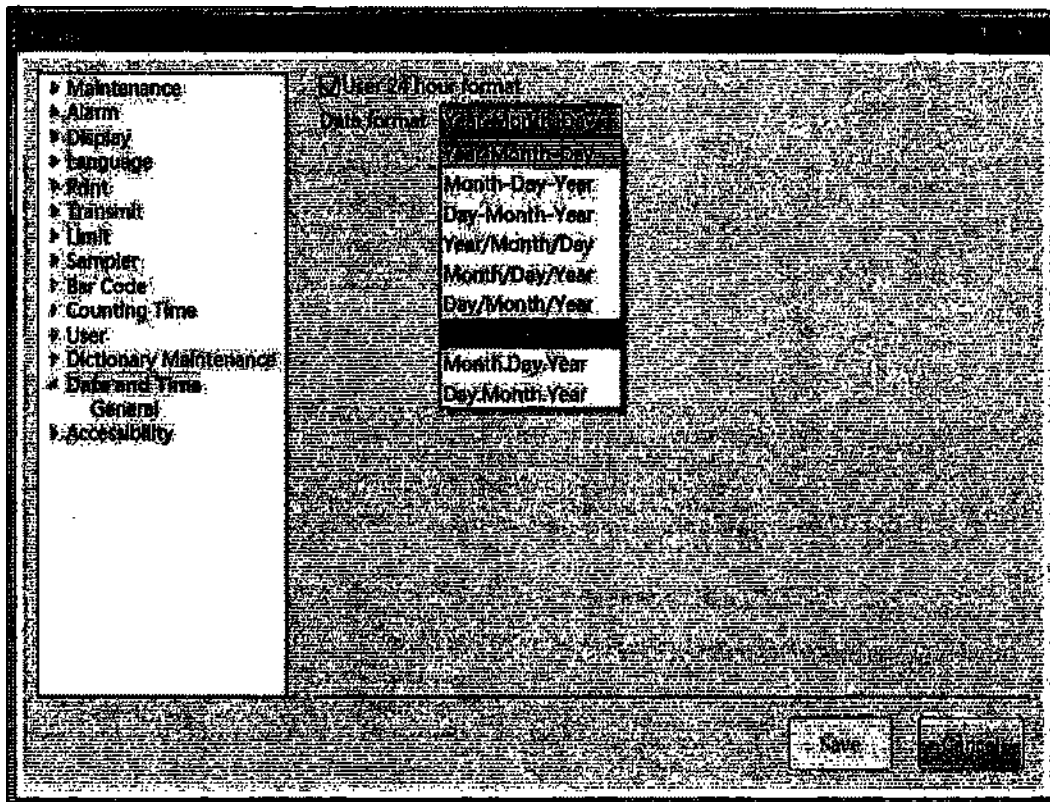


Рисунок 6-13 Установка времени

2. Выпадающее меню "Date Format" ("Формат даты")

В данном меню можно выбрать один из девяти форматов даты нажав на символ "▼".

3. Применение 24-часового формата отображения времени

Если необходимо отображение времени в 24-формате, надо поставить "галочку" ☒ напротив поля "24 hour Format" ("24-часовой формат отображения времени").

4. Кнопки "Save" ("Сохранить") и "Cancel" ("Отмена")

Нажать кнопку "Save" ("Сохранить") после внесения изменений или нажмие кнопку "Cancel" ("Отмена") для выхода.

Глава 7 Ежедневная эксплуатация

7.1. Обзор

В данной главе, в которой подробно описана вся процедура ежедневной эксплуатации анализатора, основное внимание уделяется процессу применения различных режимов анализа образцов.

Процедуры ежедневной эксплуатации



ВНИМАНИЕ:

К эксплуатации анализатора допускаются лица, профессионально занимающиеся медицинскими исследованиями, профессионально подготовленные врачи и технические специалисты.

7.2. Подготовка

Перед запуском анализатора необходимо проверить его, выполнив следующие действия:

1. Проверить емкость для отходов

Перед каждым включением анализатора необходимо обеспечить ежедневную надлежащую переработку отходов и очистку емкости для отходов.

2. Проверка реагентов, трубок для жидкостей и наличие питания

Необходимо убедиться, что разбавитель, детергент, лизирующий раствор и фокусирующий реагент соответствуют требованиям испытаний.

Необходимо убедиться, что каналы для подачи реагентов и удаления отходов имеют надежное соединение с трубками и трубки не перегибаются.

Необходимо убедиться в обеспечении безопасности электропитания.

3. Проверка принтера

Убедиться в достаточном количестве бумаги для печати и в ее правильной заправке в принтер.

Убедиться во включении электропитания и надлежащем соединении кабеля с анализатором и компьютером.

4. Проверка манипулятора "мышь" и клавиатуры

Убедиться в надлежащем подключении манипулятора "мышь" и клавиатуры к компьютеру.



ВНИМАНИЕ:

Все клинические образцы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицирующими. При работе в лаборатории и обращении с этими материалами оператор должен соблюдать требования техники безопасности и пользоваться средствами индивидуальной защиты (лабораторные халаты, перчатки и т.д.).

7.3. Запуск

Включить кнопку питания, находящуюся на правой панели анализатора. После этого, индикатор состояния, расположенный на передней панели, включится и его световая индикация сначала станет оранжевой, а через несколько секунд - зеленой. После загрузки, анализатор перейдет в режим самопроверки и инициализации, в ходе которых автоматически проверит работоспособность всех своих компонентов. После этого анализатор запустит промывку проточной системы. Процесс промывки проточной системы занимает около 8 минут. На Рисунке 7-1-1 и Рисунке 7-1-2 представлены окна

количественного анализа клеток крови.

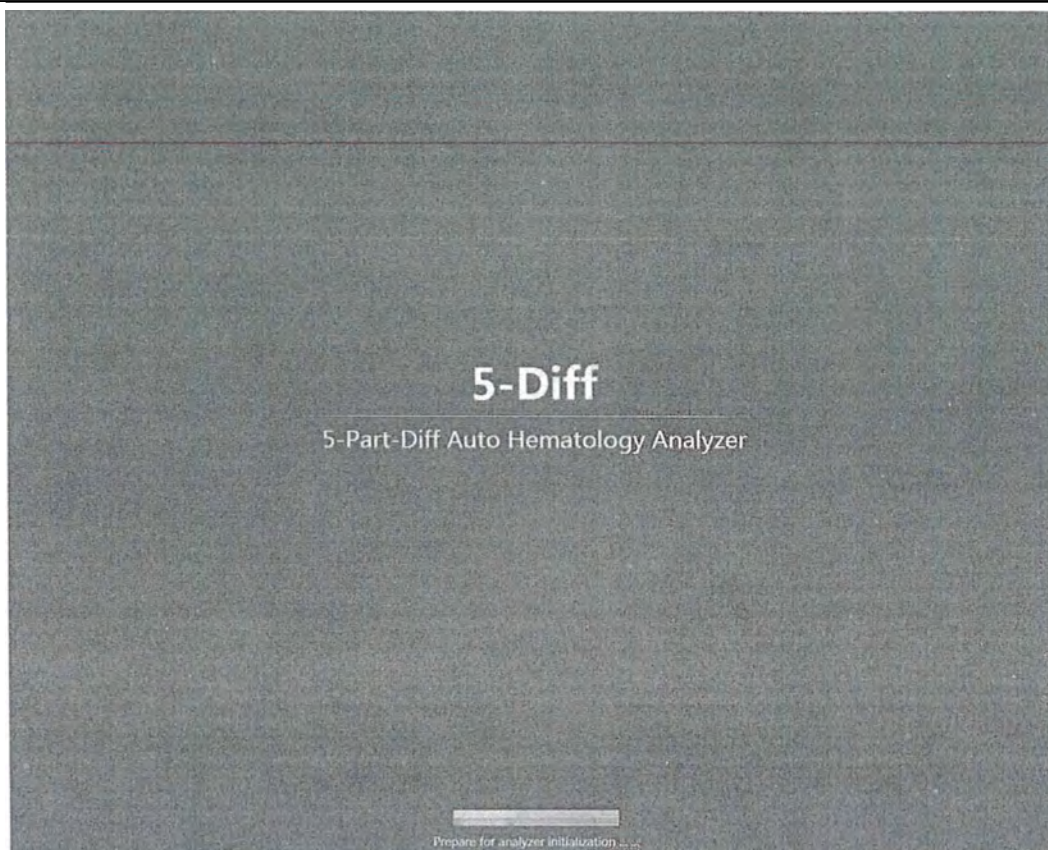


Рисунок 7-1 окно самопроверки

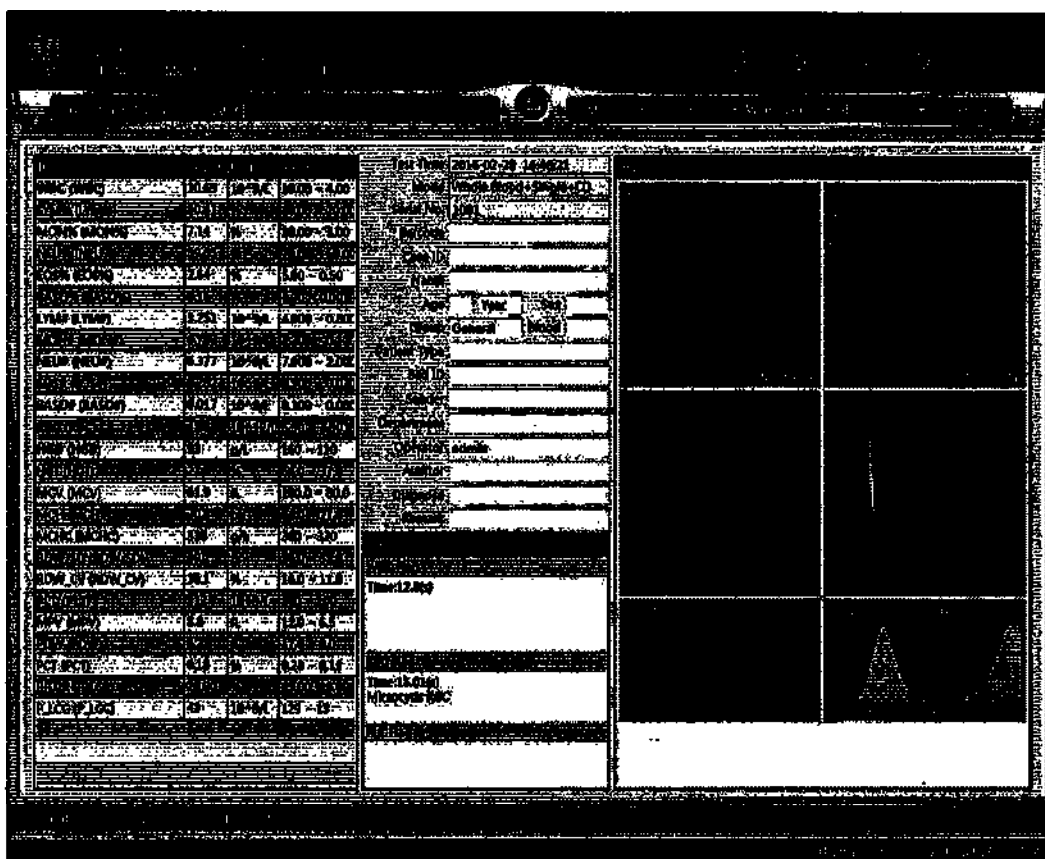


Рисунок 7-1-2 Окно испытаний

После запуска анализатора необходимо провести холостое (контрольное) испытание до того, как перейти к испытанию образцов. Оператор может установить автоматический режим инициализации холостого (контрольного) испытания после запуска анализатора (для получения подробной информации смотрите *Главу 6 "Установки"*). В Таблице 7-1 представлено описание допустимых диапазонов холостого (контрольного) испытания.

Таблица 7-1 Допустимые диапазоны холостого (контрольного) испытания

Параметры	Допустимый диапазон
WBC	$\leq 0,20 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 1\text{г/л}$
PLT (тромбоциты)	$\leq 10,0 \times 10^9/\text{л}$

Если результаты холостого (контрольного) испытания выходят за пределы этого диапазона, необходимо повторять указанные выше процедуры до тех пор, пока результаты не будут соответствовать установленным требованиям. Если после пятикратного повторения этих процедур результаты не удовлетворяют

установленным требованиям, необходимо обратиться к Разделу 11.4.2 Главы 11 "Поиск и устранение неисправностей".

7.4. Контроль качества

Контроль качества должен осуществляться ежедневно перед проведением испытаний для получения точных результатов. Смотрите Главу 8 "Контроль качества".

7.5. Отбор образцов крови



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

➤ Принимая во внимание тот факт, что все клинические образцы, контрольные материалы и калибраторы, которые могут содержать кровь или сыворотку крови человека, являются потенциальными источниками инфекций, оператору, при работе в лаборатории и обращении с этими материалами, необходимо соблюдать требования техники безопасности и пользоваться средствами индивидуальной защиты (лабораторные халаты, перчатки, защитные очки и т.д.).

➤ Запрещается допускать непосредственный контакт с образцами крови, контрольными материалами и калибраторам. При работе с этими материалами необходимо соблюдать установленные процедуры по обеспечению безопасности оператора.



ВНИМАНИЕ:

➤ Отбор и утилизация образцов крови должны осуществляться в соответствии с местными и национальными природоохранными нормами и правилами или требованиями, установленными в лаборатории.

➤ Необходимо убедиться в том, что в процессе отбора образцов крови соблюдается чистота и отсутствует опасность заражения. Все образцы крови должны отбираться надлежащим образом в пробирки с антикоагулянтом EDTA (EDTA-K₂·2H₂O).

➤ Запрещается сильно встряхивать пробирку с образцом.

➤ Образец венозной крови может храниться не более 4 часов при комнатной температуре. Если он не использовался в течение этого периода, то компания URIT рекомендует хранить его при температуре от 2°C до 8°C.

Различные цвета световой индикации состояния указывают на различные статусы состояния анализатора. Смотрите Таблицу 7-2 для получения

дополнительной информации. Если цвет индикатора изменился на красный, необходимо обратиться к процедуре поиска и устранения неисправностей, пользуясь соответствующими подсказками.

Таблица 7-2 Индикатор

Порядковый номер	Цвет	Статус состояния
1	Синий	Режим отбора образцов цельной крови
2	Зеленый	Отбор образцов в режиме разведения
3	Оранжевый	Режим работы анализатора
4	Красный	Ошибка, аварийный сигнал

7.5.1. Отбор образцов цельной крови

Отбор образцов цельной крови, полученной методом ее взятия из вены, и хранение образцов должно осуществляться в чистых пробирках с добавлением антикоагулянта EDTA-K₂·2H₂O (1,5–2,2 мг/мл). Антикоагулянт EDTA-K₂·2H₂O сохраняет конфигурацию лейкоцитов и эритроцитов и ингибирует агрегацию тромбоцитов. После забора, необходимо аккуратно встряхнуть пробирку 5-10 раз и убедиться в том, что проба хорошо перемешана.

При отборе образцов цельной крови обычно используются следующие антикоагулянты:

1. Гепарин

Приводит к агрегации клеток и изменению цвета цитоплазмы по методу окрашивания Романовского. Высокая концентрация гепарина > 7,5 мкл/капилляр ведет к увеличению гематокрита (HCT) и среднего корпускулярного объема (MCV).

2. Цитрат натрия

Так как цитрат натрия является жидким, его можно добавлять в пробирку и разбавлять образец до 10/11 от начального объема. Этот антикоагулянт используется для агглютинации в тех случаях, когда EDTA может вызывать тромбоцитопению.

3. Тринатрий цитрат и цитрат-фосфат-декстроза-аденин

Тринатрий цитрат и цитрат-фосфат-декстроза-аденин являются антикоагулянтами, широко используемыми для изменения концентрации клеток, особенно для тромбоконцентрата. Тринатрий цитрат и цитрат-фосфат-декстроза-аденин обычно не используются для подсчета клеток.

4. ЭДТА (этилендиаминтетраацетат)

В виде солей EDTA используют EDTA K₂ (Соединенные Штаты Америки

и Япония) и EDTA K3 (Соединенные Штаты Америки и страны Европы), а также иногда - NA2EDTA. EDTA K2 и EDTA K3, рекомендованные к применению ISCH (Международным обществом по клинической гемореологии) в 1993 году, являются наиболее распространенными в мире антикоагулянтами, используемыми при проведении анализов крови. Также могут использоваться другие соли EDTA. Антикоагулянты EDTA могут привести к псевдотромбоцитопении из-за агрегации тромбоцитов. (вероятность составляет около 1 на 800 случаев)

5. Фторид

Используют до применения EDTA. В соответствии с результатами исследований до сих пор не выявлено никаких побочных эффектов.

752 Приготовление разбавленного образца

Методика приготовления разбавленного образца

Метод 1

1. С помощью пипеток осуществить аспирацию 800 мкл разбавителя из промывочной корзины.
2. Переместить в чистую одноразовую пластиковую емкость.
3. Ввести 20 мкл периферической крови в пробирку и тщательно перемешать.

Метод 2

1. Находясь в окне "Test" ("Испытания") переключить текущий режим испытания в "Diluent Mode" ("режим разведения") и передвинуть держатель проб блока экспресс-отбора в положение для одноразовых пластиковых пробирок.
2. Установить чистую одноразовую пластиковую пробирку в блок экспресс-отбора проб.
3. Нажать кнопку "Drain" ("Слив") на корпусе анализатора или отметить поле "Single" ("Разово") во всплывающем меню. Нажать кнопку "Drain" ("Слив") во всплывающем меню, после чего анализатор автоматически введет 800 мкл разбавителя в пластиковую пробирку.
4. Ввести 20 мкл периферической крови в испытательную пробирку и тщательно перемешать.

Метод 3

1. Находясь в окне "Test" ("Испытания"), переключить текущий режим в "Diluent Mode" ("Режим разведения").
2. Установить одноразовую пластиковую пробирку в штатив для

тестирования, расположенный справа от загрузчика образцов.

3. Нажать кнопку "Drain" ("Слив") в окне и на кнопку "Multiply" ("Множественно") во всплывающем меню. Ввести цифру, соответствующую необходимому количеству повторений, и нажать на кнопку "Drain" ("Слив") как показано на Рисунке 7-2. Анализатор автоматически введет 800 мкл разбавителя в каждую пробирку.

4. Вынуть пробирки, ввести по 20 мкл периферической крови в пробирки, заполненные разбавителем, и тщательно перемешать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пробирки должны быть расположены в последовательном порядке. Верхнее предельное значение параметра "Multiply" ("Множественно") составляет 50 повторений.

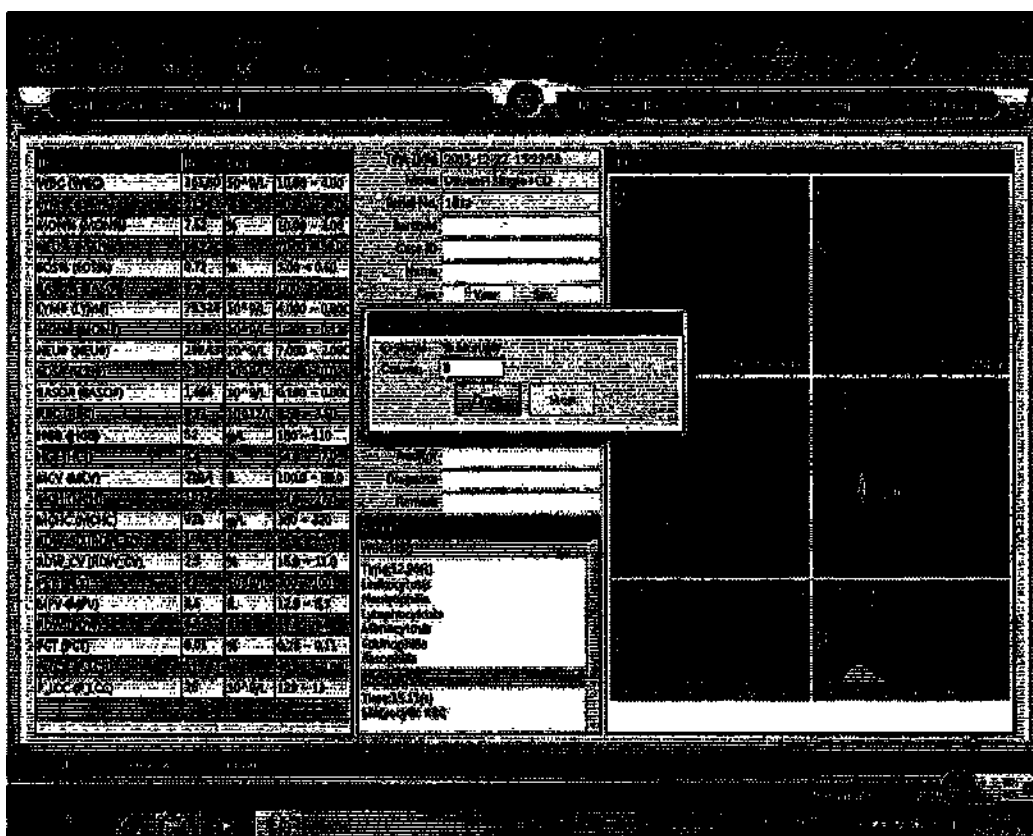


Рисунок 7-2 Окно "Drain" ("Слив")



ВНИМАНИЕ:

➤ Избегайте попадания пыли в приготовленный разбавитель. В противном случае это может привести к ошибке анализа.

➤ Периферическую кровь и разбавитель после полной реакции следует оставить в покое а течение 3 минут. Повторный анализ можно проводить только

после повторного перемешивания.

➤ Необходимо убедиться в том, что образец был проанализирован в течение 30 минут после разбавления. В противном случае результаты анализа не являются достоверными.

➤ Образец, не подвергшийся анализу в течение указанного времени, необходимо перемешать снова для проведения анализа.

➤ Каждая лаборатория должна осуществлять оценку стабильности результатов, получаемых в режиме предварительного разведения, в соответствии с номером образца, методом отбора проб и техническим уровнем.

753. Приготовление образца ретикулоцитов

1 Добавить 20 мкл образца в пробирку, наполненную раствором красителя ретикулоцитов, перемешать и инкубировать согласно инструкции к красителю.

2 Не оставляйте образец больше указанного в инструкции времени при комнатной температуре, это может отрицательно повлиять на точность результатов анализа.



ВНИМАНИЕ:

Избегать попадания на кожу и одежду! Используемый краситель ретикулоцитов может испачкать кожу, одежду и другие объекты.

754. Стабильность образцов

Рекомендуется использовать свежесобранные образцы цельной крови. Международный комитет по стандартизации в гематологии (ICSH) определяет термин "свежесобранные образцы крови" как "образцы, которые прошли обработку в течение 4 часов после отбора". Ввести тщательно перемешанные образцы цельной крови в пробирки с антикоагулянтом EDTA и провести их анализ в течение 8 часов. Таким образом, будет обеспечена наилучшая точность анализа. Если анализ образцов проводится в течение первых 5 - 20 минут или через 8 часов после отбора, то это может привести к неточным результатам анализа распределения лейкоцитов по объему.

7.6. Ввод данных

Ввести подробную информацию об образце в окне "Test" ("Испытания").

Оператор может вводить данные либо до проведения анализа образца, либо при запросе данных после проведения подсчета. Смотрите Рисунок 7-3-1 и Рисунок 7-3-2.

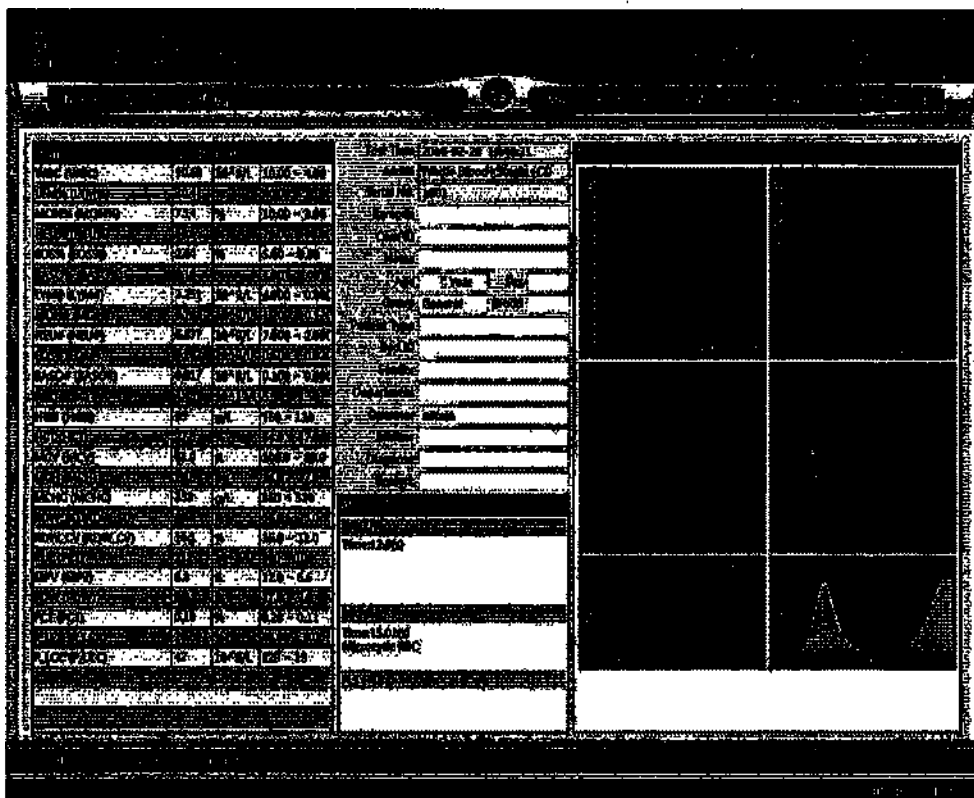


Рисунок 7-3-1 Окно "Data Input 1" ("Ввод данных 1")

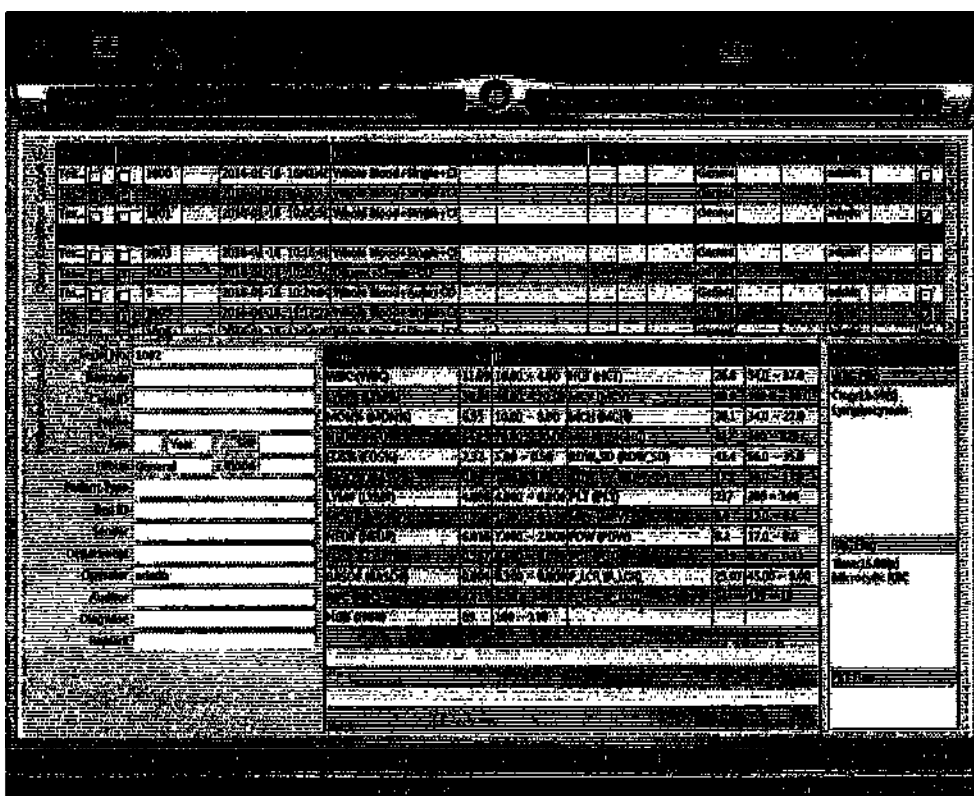


Рисунок 7-3-2 Окно "Data Input 2" ("Ввод данных 1")

Для выбора метода ввода нажать на клавиатуре сочетание клавиш "Ctrl+Shift".

Ячейка "Name" ("Имя"): Ввести текст, буквы и цифры на китайском языке.

Ячейка "Gender" ("Пол"): Ввести во вкладке "Dictionary Maintenance" ("Обслуживание словаря") соответствующий порядковый номер предварительно указанного параметра "gender" ("пол"). По умолчанию эта ячейка не заполнена.

Ячейка "Age" ("Возраст"): Ввести во вкладке "Dictionary Maintenance" ("Обслуживание словаря") соответствующий порядковый номер предварительно указанного параметра "Age" ("Возраст"). По умолчанию эта ячейка не заполнена.

Ячейка "Blood type" ("Группа крови"): Ввести во вкладке "Dictionary Maintenance" ("Обслуживание словаря") соответствующий порядковый номер предварительно указанного параметра "Blood type" ("Группа крови"). По умолчанию эта ячейка не заполнена.

Ячейка "Group" ("Группы") Группы, в зависимости от пола и возраста пациентов, делятся на категории: "General" ("Общая"), "Man" ("Мужчины"), "Woman" ("Женщины"), "Child" ("Дети") и "New-born" ("Новорожденные"). При необходимости можно выбрать группы "General" ("Общая"), "Custom 1" ("Индивидуально настроенная 1"), "Custom 2" (Индивидуально настроенная 2" и "Custom 3" (Индивидуально настроенная 3").

Если выбрана опция "Auto" ("Автоматически"), то система предложит референсные значения, указанные в Таблице 7-3.

Таблица 7-3 Группы

Референсное значение	Возраст	Пол
Общая	Данные не введены	Пустое поле, мужчины, женщины
Общая	≥16 лет	Пустое поле
Мужчины	≥16 лет	Мужской
Женщины	≥16 лет	Женский
Дети	>1 месяца и <16 лет	Пустое поле, мужчины, женщины
Новорожденные	< 1 месяца	Пустое поле, мужчины, женщины

Ячейка "Serial No." ("Серийный номер"): Серийный номер может быть в диапазоне от 1 до 99999999. Если серийный номер не введен, то анализатор автоматически прибавит цифру 1 к последнему использованному серийному номеру и определит его как новый серийный номер.

Ячейка "Case ID" (Идентификационный номер истории болезни пациента): Ввести идентификационный номер истории болезни.

Ячейка "Bed ID" ("Идентификационный номер кровати пациента"): Ввести идентификационный номер кровати пациента.

Ячейка "Department" ("Подразделение"): Ввести наименование или номер подразделения.

Ячейка "Operator" ("Оператор"): Ввести имя или кодовое обозначение оператора.

Ячейка "Sender" ("Отправитель"): Ввести имя или кодовое обозначение отправителя.

Ячейка "Auditor" ("Аудитор"): Ввести имя или кодовое обозначение аудитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Серийный номер "0" является специальным обозначением для холостого испытания. Запрещается вводить идентификационный номер "0" в режиме анализа образца.



ВНИМАНИЕ:

Каждый образец имеет соответствующий идентификационный номер. Не допускать путаницы!

7.7. Анализ пробы

7.7.1. Режим

Находясь в окне "Test" ("Испытания"), нажать на значок "▽", чтобы перейти к ячейке "Whole Blood" ("Цельная кровь") и выбрать требуемый режим.



Рисунок 7-4 Режим

ПРИМЕЧАНИЕ

➤ Режим СВС ("Общий анализ крови") можно выбрать как на вкладке "Whole Blood" ("Цельная кровь"), так и "Diluent" ("Разбавленный образец"). Режим СВС ("Общий анализ крови") можно применять только для количественного анализа, а не для классификации лейкоцитов. Результаты количественного анализа включают в себя 18 параметров и диаграммы

эритроцитов и лейкоцитов. Режим "CBC+5Diff" ("Общий анализ крови + дифференцирование по 5 популяциям") используется для количественного анализа и классификации лейкоцитов.

➤ Режим "CBC+5Diff+RRBC" ("Общий анализ крови + дифференцирование по 5 популяциям + RRBC") в основном используется для растворения и подсчета нерастворимых эритроцитов. При появлении аварийного сигнала RRBC рекомендуется переключиться из текущего режима в режим "CBC+5Diff+RRBC" ("Общий анализ крови + дифференцирование по 5 популяциям + RRBC") и начать количественный анализ заново, что обеспечит устранение влияния лейкоцитов на результат анализа. Если после этого общее содержание лейкоцитов в пробе будет намного ниже по сравнению с результатами предыдущего количественного анализа, то это будет указывать на то, что данная проба содержит нерастворимые эритроциты.

7.7.2 Подсчет общего содержания и анализ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кончик зонда для отбора проб острый и на нем могут оседать остатки крови, контрольных материалов или калибраторов, которые могут являться потенциально инфекционными. Запрещается непосредственно прикасаться к зонду для отбора проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Запрещено повторное использование одноразовых предметов.
- Следует убедиться, что введенный серийный номер соответствует образцу.



ВНИМАНИЕ:

Запрещается открывать переднюю крышку после того, как анализатор начал количественный анализ пробы.

7.8. Запрос и вывод данных

После проведения каждого подсчета, анализатор автоматически сохраняет результаты количественного анализа в своей базе данных, которая позволяет хранить не менее 200 000 результатов, в том числе по 34 параметрам (2 диаграммы рассеяния, 2 гистограммы и 3 трехмерных графика). Оператор, с помощью функции отправки запроса данных и просмотра статистической

информации, может проанализировать все результаты, диаграммы рассеяния и гистограммы, сохраняемые в базе данных анализатора.

7.8.1 Запрос данных

Нажмите на кнопку "Data" ("Данные") для входа в окно запроса данных. (см. Рисунок 7-5-1)

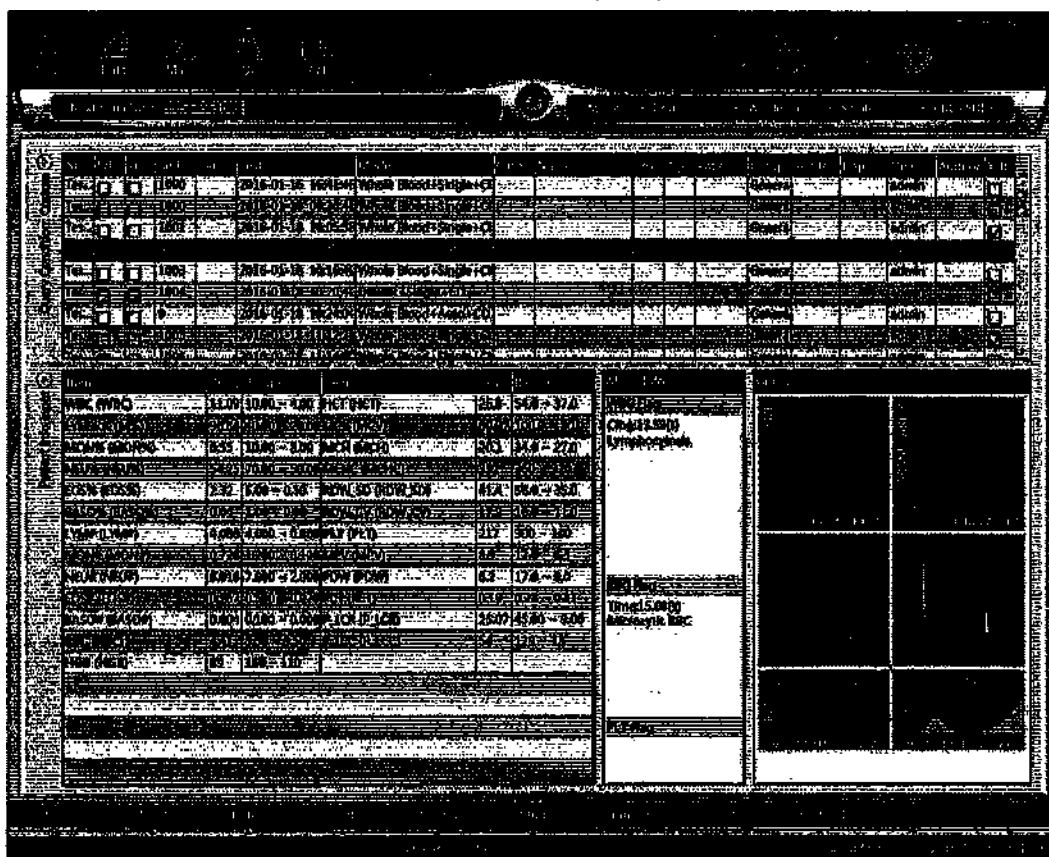


Рисунок 7-5-1 Запрос данных

Оператор может быстро получить данные по запросу, указав параметры поиска, например, дата, серийный номер, пол, возраст и группа крови. Имеется возможность запроса данных по нескольким параметрам. (см. Рисунок 7-5-2)



Рисунок 7-5-2 Окно "Condition Query" ("Параметры запроса данных")

782 Выбор данных

Нажать на выбранный результат (соответствующая строка выделена цветом). На рисунке 7-6 представлен выделенный результат испытания пробы с серийным номером 1001.

Sl.	Pat.	Fr.	Scr.	Barc.	Test Time	Mode	Case	Name	Sex	Age	Paten.	Group	Gender	Dejar.	Opern.	Audited	X-n
Test...	☐	☐	1000		2016-01-20 08:34:31	Whole Blood+Single+CI						Genera			admin		☐
Test...	☐	☐	1000		2016-01-20 08:53:14	Whole Blood+Single+CI						Genera			admin		☐
Test...	☐	☐	1001		2016-01-28 09:03:11	Whole Blood+Single+CI						Genera			admin		☐
Test...	☐	☐	1002		2016-01-28 11:06:06	Whole Blood+Single+CI						Genera			admin		☐
Test...	☐	☐	1003		2016-01-28 11:44:21	Whole Blood+Single+CI						Genera			admin		☐
Test...	☐	☐	1004		2016-01-28 15:03:01	Whole Blood+Single+CI						Genera			admin		☐
Test...	☐	☐	1000		2016-02-26 16:35:11	Whole Blood+Single+CI						Genera			admin		☐

WBC (WBC)	15.00	1000 - 500	WBC (WBC)	27.5	540 - 37.0
RBC (RBC)	4.00	1000 - 500	RBC (RBC)	20.0	310 - 27.0
PLATE (PLATE)	7.14	1000 - 500	PLATE (PLATE)	20.0	310 - 27.0
WBC (WBC)	5.00	1000 - 500	WBC (WBC)	20.0	310 - 27.0
PLATE (PLATE)	2.00	1000 - 500	PLATE (PLATE)	20.0	310 - 27.0
WBC (WBC)	7.00	1000 - 500	WBC (WBC)	20.0	310 - 27.0
PLATE (PLATE)	5.00	1000 - 500	PLATE (PLATE)	20.0	310 - 27.0
WBC (WBC)	7.00	1000 - 500	WBC (WBC)	20.0	310 - 27.0
PLATE (PLATE)	5.00	1000 - 500	PLATE (PLATE)	20.0	310 - 27.0
WBC (WBC)	7.00	1000 - 500	WBC (WBC)	20.0	310 - 27.0
PLATE (PLATE)	5.00	1000 - 500	PLATE (PLATE)	20.0	310 - 27.0
WBC (WBC)	7.00	1000 - 500	WBC (WBC)	20.0	310 - 27.0
PLATE (PLATE)	5.00	1000 - 500	PLATE (PLATE)	20.0	310 - 27.0
WBC (WBC)	7.00	1000 - 500	WBC (WBC)	20.0	310 - 27.0
PLATE (PLATE)	5.00	1000 - 500	PLATE (PLATE)	20.0	310 - 27.0

Рисунок 7-6 Выбор отображения отдельного результата

Выбрать данные по отдельному образцу (например, с серийным номером 1001), нажать на кнопку "Detail" ("Подобная информация") или сделать двойной щелчок мышью непосредственно на данных об пробе, после чего система выведет на экран подробную информацию об ее анализе (Рисунок 7-7).

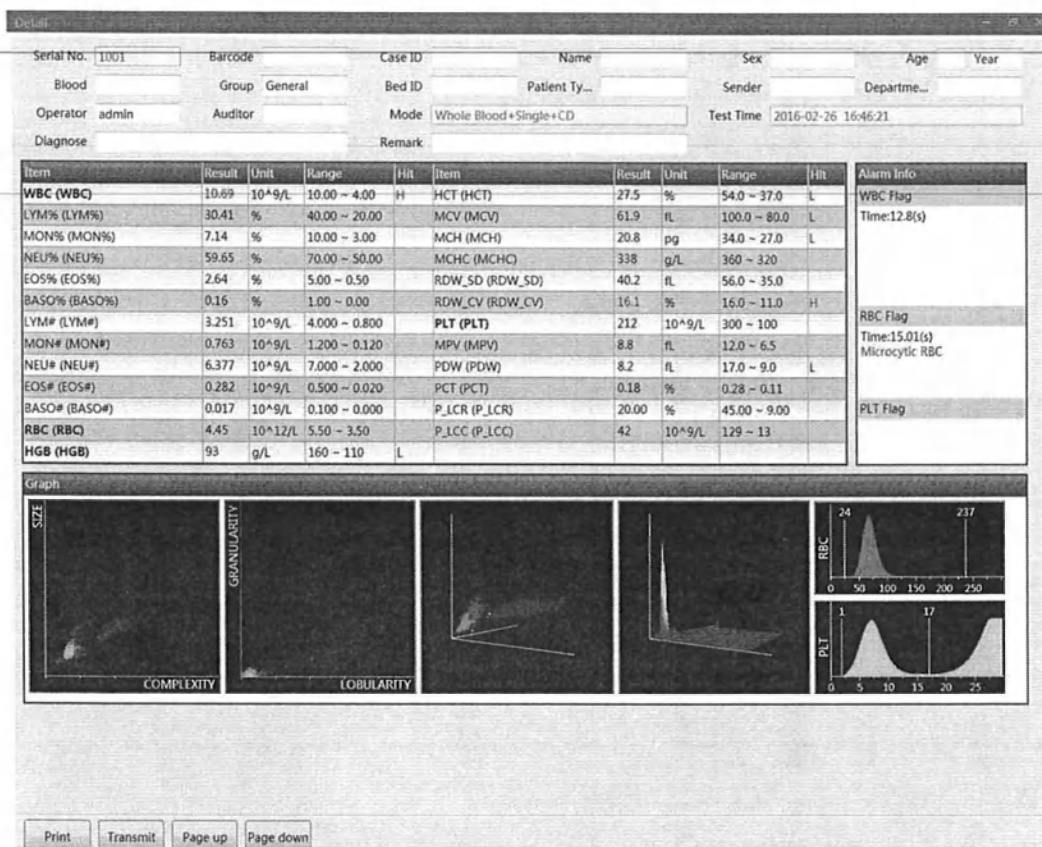


Рисунок 7-7 Подробная информация об анализе пробы

Нажать и удерживать клавиши "Ctrl" или "Shift", сделать щелчок мышью на строке с данными о пробе. После этого соответствующая строка будет выделена цветом, как показано Рисунке 7-8.

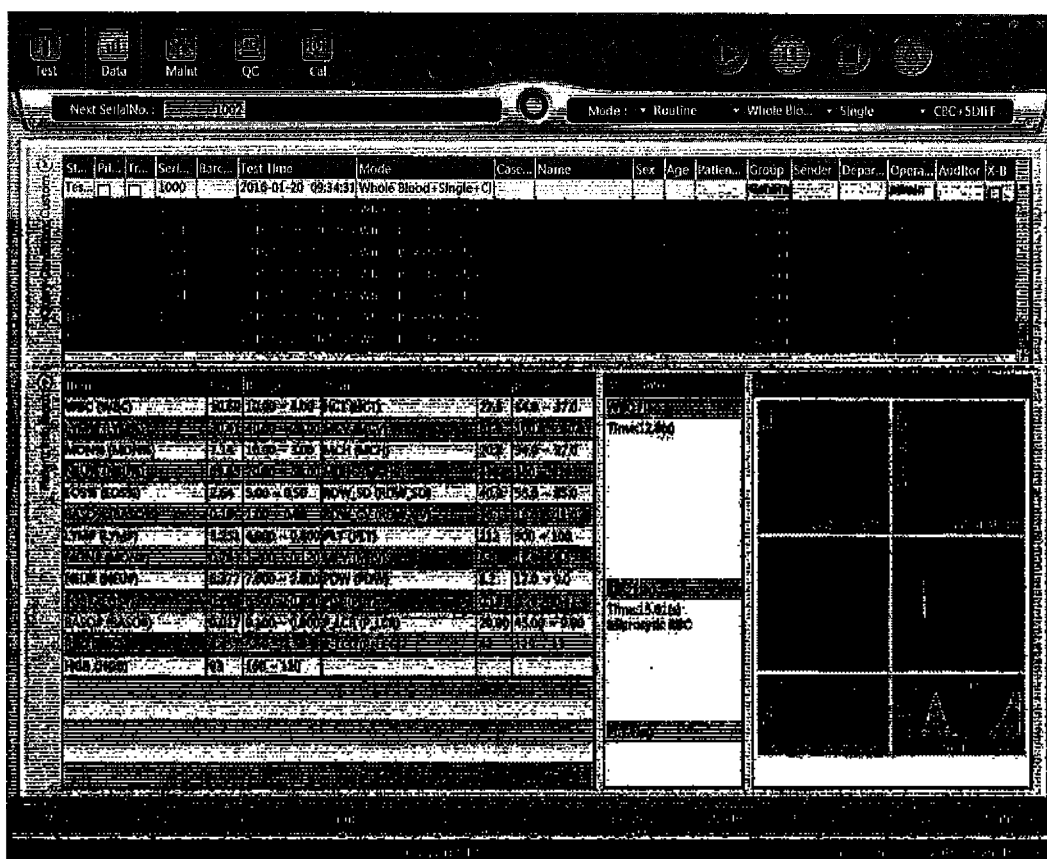


Рисунок 7-8 Выбор нескольких строк с данными

783 Удаление данных

После обработки определенного количества образцов (проб) необходимо очистить или удалить массив данных, хранящийся в анализаторе (если это необходимо оператору). Оператору доступно как удаление всех, так и единичных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо помнить о том, что после удаления данных их восстановление НЕ ВОЗМОЖНО! Поэтому следует соблюдать осторожность при удалении данных.

784 Прецизионность

Проверить прецизионность каждого параметра выбранных результатов анализа проб, в том числе среднюю ($\bar{x}$ величину, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV). Формулы для расчета представлены ниже.

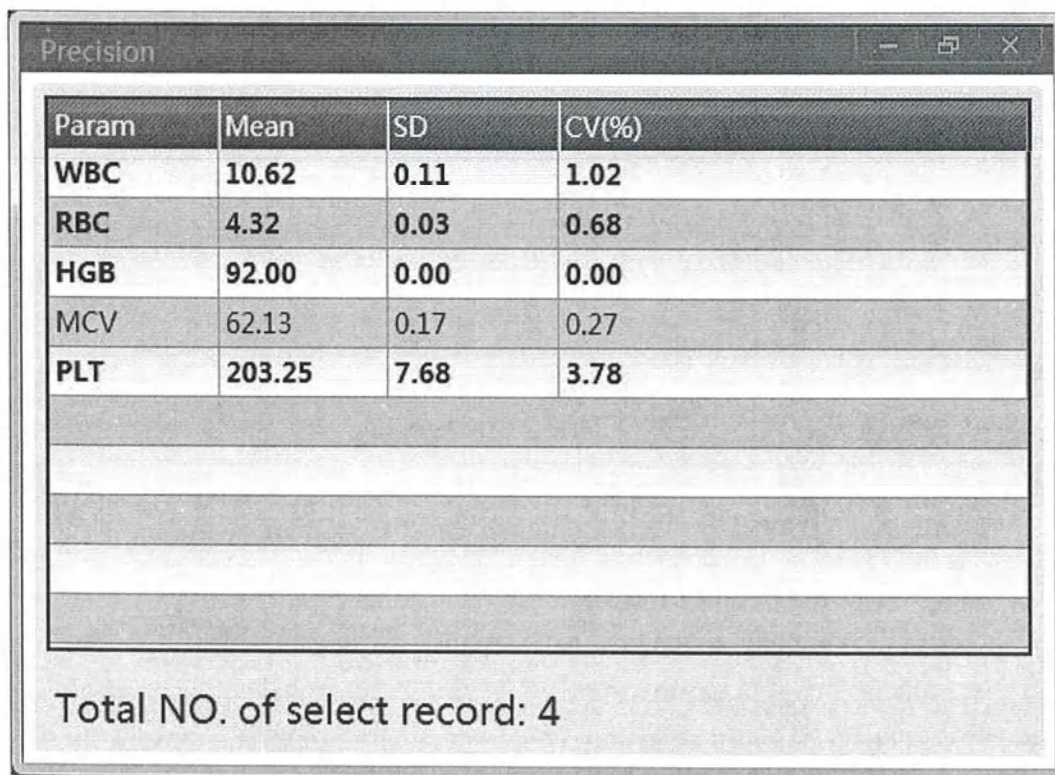
$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

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

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

N - это количество выбранных образцов (проб), X_i - это результат - "i" раз для определенных параметров.

Необходимо выбрать результат, для которого требуется вычислить коэффициент вариации (CV), сделать щелчок правой клавишей мыши и выбрать пункт "Precision" ("Прецизионность"). см. Рисунок 7-9



Param	Mean	SD	CV(%)
WBC	10.62	0.11	1.02
RBC	4.32	0.03	0.68
HGB	92.00	0.00	0.00
MCV	62.13	0.17	0.27
PLT	203.25	7.68	3.78

Total NO. of select record: 4

Рисунок 7-9 Окно "Precision" ("Прецизионность")

ПРИМЕЧАНИЕ

➤ Имеется возможность рассчитать не более 30 индексов прецизионности.

➤ Символ "****" обозначает недопустимый параметр. Если параметр выбранной пробы (образца) является неверным, то прецизионность тоже является неверной.

7.8.5 Сравнение данных

Оператор может сравнивать выбранные данные об пробах (образцах) с помощью сравнительной таблицы, представленной на Рисунке 7-10. После выбора соответствующих результатов анализа пробы (образца), необходимо нажать на вкладку "Compare" ("Сравнить") для входа в окно сравнения данных и их просмотра.

Parameter	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5	Sample 6	Sample 7	Sample 8	Sample 9
MONO (MONO)	104.27	125.38	145.58	134.78	120.48	108.58	94.81	82.88	62.58
BOD (BOD)	2.78	3.04	2.94	2.35	2.32	2.32	2.45	2.89	2.31
COD (COD)	22.977	24.778	28.541	31.922	27.892	25.131	21.882	18.578	15.528
TSS (TSS)	88.083	87.243	88.213	81.394	70.399	62.009	51.303	40.829	27.374
NH4-N (NH4-N)	0.111	0.054	0.176	0.339	0.087	0.076	0.004	0.041	0.048
NO3-N (NO3-N)	1.78	1.51	1.48	1.44	1.11	1.06	1.00	1.01	0.97
NO2-N (NO2-N)	0.127	0.127	0.13	0.13	0.17	0.13	0.13	0.17	0.13
H2O2 (H2O2)	1.88	1.83	1.83	1.83	1.83	1.83	1.83	1.83	1.83
H2S (H2S)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11
HCN (HCN)	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11
PH (PH)	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
TEMP (TEMP)	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
DO (DO)	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
ORP (ORP)	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
CONDUCT (CONDUCT)	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
PH (PH)	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
TEMP (TEMP)	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
DO (DO)	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
ORP (ORP)	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
CONDUCT (CONDUCT)	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

Рисунок 7-10 Окно "Data Comparison" ("Сравнение данных")

7.9. Анализ ретикулоцитов

Установить пробу (образец) для анализа ретикулоцитов в ячейку для экспресс-анализа проб и нажать кнопку "Test" ("Испытание"). см. Рисунок 7-11 Ввести серийный номер и величину содержания эритроцитов и нажать кнопку "Test" ("Испытание") (см. Рисунок 7-12).

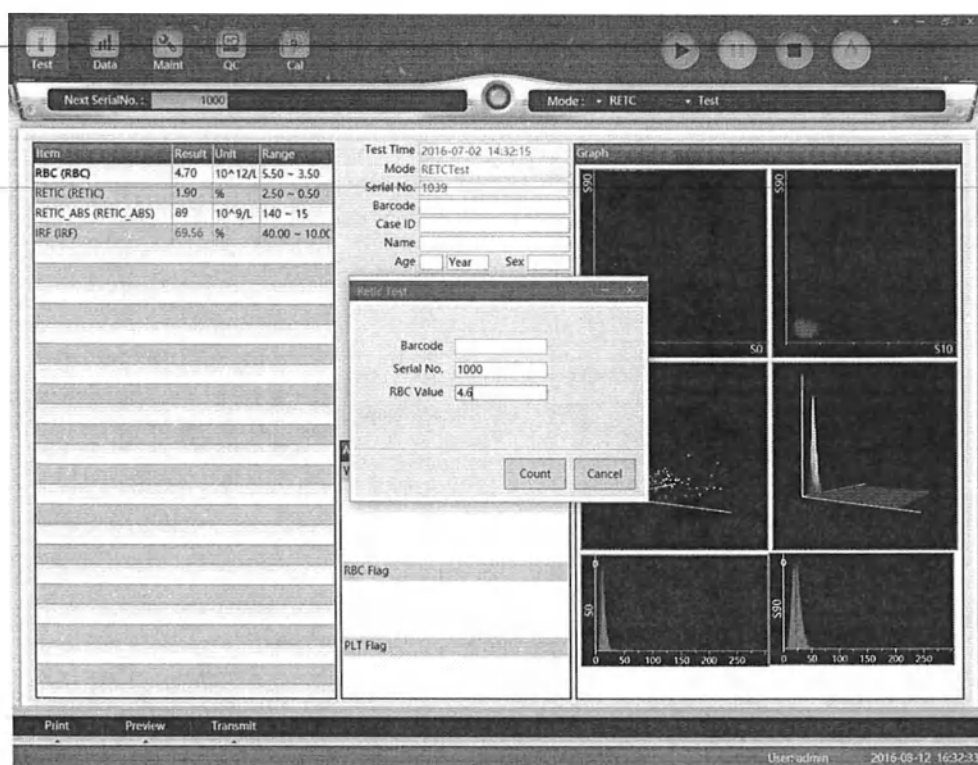


Рисунок 7-11 Анализ ретикулоцитов



Рисунок 7-12 Анализ ретикулоцитов

7.10. Окно "Statistics" ("Статистика")

Нажать на кнопку "Statistics" ("Статистика") для входа в окно отображения статистических данных (см. Рисунок 7-13). Ниже представлен необходимый порядок действий.

The screenshot shows a software window titled "Statistics". On the left, there are two date input fields: "Start Date" and "End Date", both set to "2016-02-26". Below these is a section labeled "Query Condition" with several radio button options: "Department", "Sender", "Operator", "Audiot", "Pattern Type", and "AB". The "Department" option is currently selected. To the right of these controls is a large table with two columns: "Item" and "Count". The table contains several rows of data, though the text is too small to read. At the bottom of the window, there are two buttons: "Refresh" and "Print".

Рисунок 7-13 Окно "Statistics" ("Статистика")

(1) Нажать на значок , чтобы выбрать опцию "Start Date" ("Дата начала") и "End Date" ("Дата окончания"). см. Рисунок 7-14

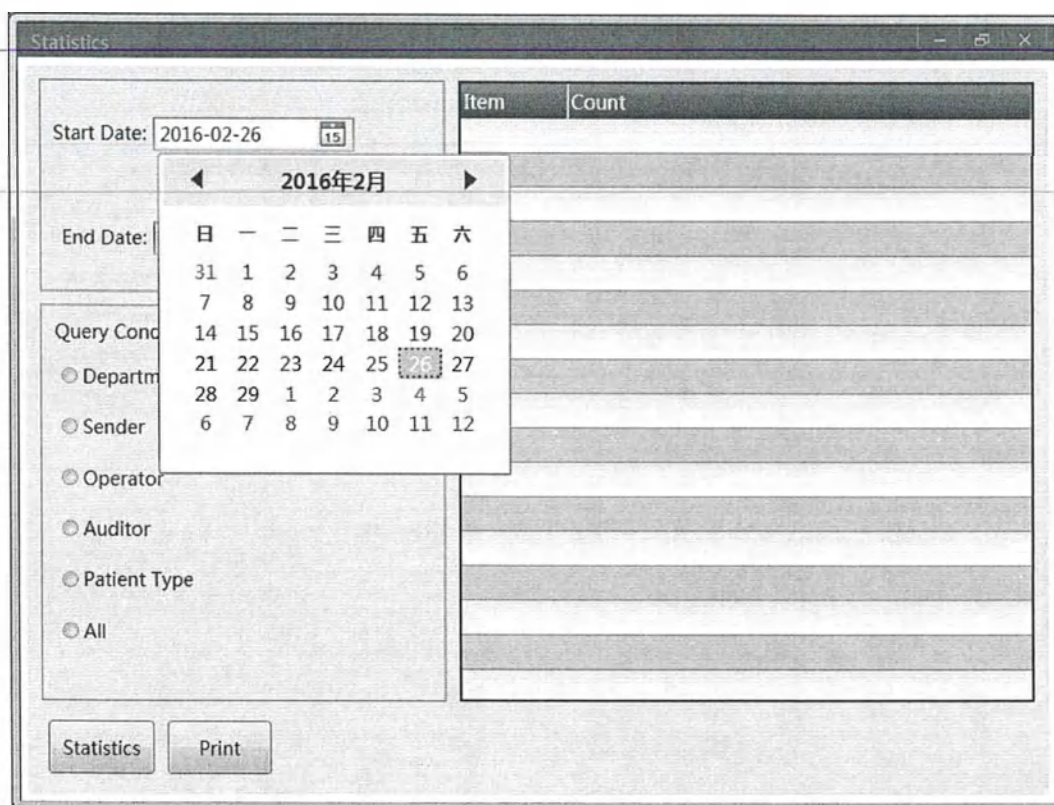


Рисунок 7-14 Выбор данных

(2) Задать соответствующие параметры в поле "Query Condition" ("Условия поиска"), например "Department" ("Подразделение") и "Sender" ("Отправитель").

(3) Нажать на кнопку "Statistics" ("Статистика"), после чего выбранные параметры и соответствующие им статистические данные отобразятся в виде списка справа.

(4) Нажать кнопку "Print" ("Печать") для распечатки результатов.

7.11. Выключение анализатора

После завершения испытания всех образцов необходимо провести процедуру отключения, в ходе которой будет осуществлена очистка всех счетных камер и соответствующих каналов. В случае осуществления длительной и непрерывной эксплуатации анализатора или завершения всех испытаний в конце рабочего дня процедуру отключения необходимо проводить не реже 1 раза через каждые 24 часа.

Процедура отключения

- 1 Щелкните на иконке 
- 2 Подтвердить выбор во всплывающем окне

3 Убедиться, что процедура отключения завершена и закрыто ли окно отключения или нет.

4 Отключить питание анализатора и компьютера.



ВНИМАНИЕ:

Если процедура отключения не выполнена надлежащим образом, то это может привести к потере данных или загрузке системы в аварийном режиме.

Глава 8 Контроль качества

8.1. Обзор

Длительное использование анализатора, вероятно, может приводить к получению недостоверных результатов. Для поддержания точности количественного анализа и устранения системных ошибок необходимо проводить контроль качества (КК).

При осуществлении ежедневного КК рекомендуется использовать материалы для контроля качества низкого, нормального и высокого контрольного уровня. При ежедневном использовании анализатора необходимо проводить контроль качества, как минимум, в нормальном режиме не реже. При использовании новой серии материалов для контроля качества следует использовать их совместно с уже имеющимися материалами для контроля качества в течение 5 дней (дважды в день). При этом, результаты должны находиться в пределах установленных параметров, указанных в инструкции по осуществлению контроля качества.

Рекомендуется использовать материалы для контроля качества, произведенные компанией URIT или аналогичные, и проводить контроль качества в следующих ситуациях:

- Ежедневно - после завершения процедуры запуска анализатора.
- При изменении номера серии реагентов.
- После проведения калибровки.
- После проведения технического обслуживания или замены компонентов.
- В соответствии с требованиями, установленными протоколом контроля качества лаборатории или лечебного учреждения.
- При наличии подозрений, касающихся получения аномальных величин.



ВНИМАНИЕ:

Необходимо учитывать то, что некоторые из клинических образцов, контрольных материалов и калибраторов, которые содержат компоненты крови или сыворотки крови человека, представляют потенциальную инфекционную опасность. В связи с этим необходимо пользоваться лабораторной спецодеждой, защитными перчатками и очками, а также следовать установленным в лаборатории или лечебном учреждении процедурам по обращению с этими материалами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед использованием контрольных материалов, хранившихся в холодильнике, необходимо убедиться в выполнении следующих процедур:

1. Оставить эти контрольные материалы в покое на 15 минут при комнатной температуре (15 °C - 35 °C).
2. Потереть лабораторный сосуд 10 раз.
3. Аккуратно перемешать его содержимое сверху вниз несколько раз.
4. Повторить описанные выше шаги 2 и 3 два или три раза или повторять их по 2 минуты.

8.2. Варианты методов контроля качества

Анализатор обеспечивает возможность осуществления контроля качества (КК) четырьмя методами: в режиме L-J КК, X-B КК, X-R КК и X КК.

1. L-J КК

L-J КК (график Леви-Дженнингса) является простым и наглядным методом КК, с помощью которого оператор может рисовать значение КК непосредственно на графике после получения средней величины, стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV). $\bar{X}$, SD и CV вычисляются по следующим формулам.

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

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

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

2 X-R КК

При использовании метода X-R КК, переменная "X" - это среднее значение, а "R" - диапазон величин. График "X" используется, в основном, для того, чтобы определить - находится ли среднее значение на установленном уровне. График "R" используется, в основном, для того, чтобы определить - находится ли диапазон значений в установленных пределах.

3. X КК

Метод X КК - это разновидность метода X-R КК. Эти два метода устроены по одинаковому базовому принципу. Разница между этими методами заключается в том, что контрольная точка на графике "X" указывает на среднее значение двух величин, не одной. Исходя из этого, данный метод применяется для вычисления среднего значения, стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

4. X-B КК

X-B КК является методом скользящего среднего значения, который впервые был применен в 1970-х годах. Он основан на том принципе, что

количество эритроцитов варьируется в зависимости от величины разведения, патологий человеческой крови и технических факторов. При этом, содержание гемоглобина в определенной единице незначительно влияет на эти предшествующие факторы. В соответствии с этой характеристикой, контроль качества образцов производится путем анализа значений среднего корпускулярного объема (MCV), среднего эритроцитарного гемоглобина (MCH) и среднего содержания гемоглобина в эритроцитах (MCHC).

8.3. Выбор режима КК

Нажмите на "QC" ("КК") для входа в соответствующее окно (см. Рисунок 8-1).

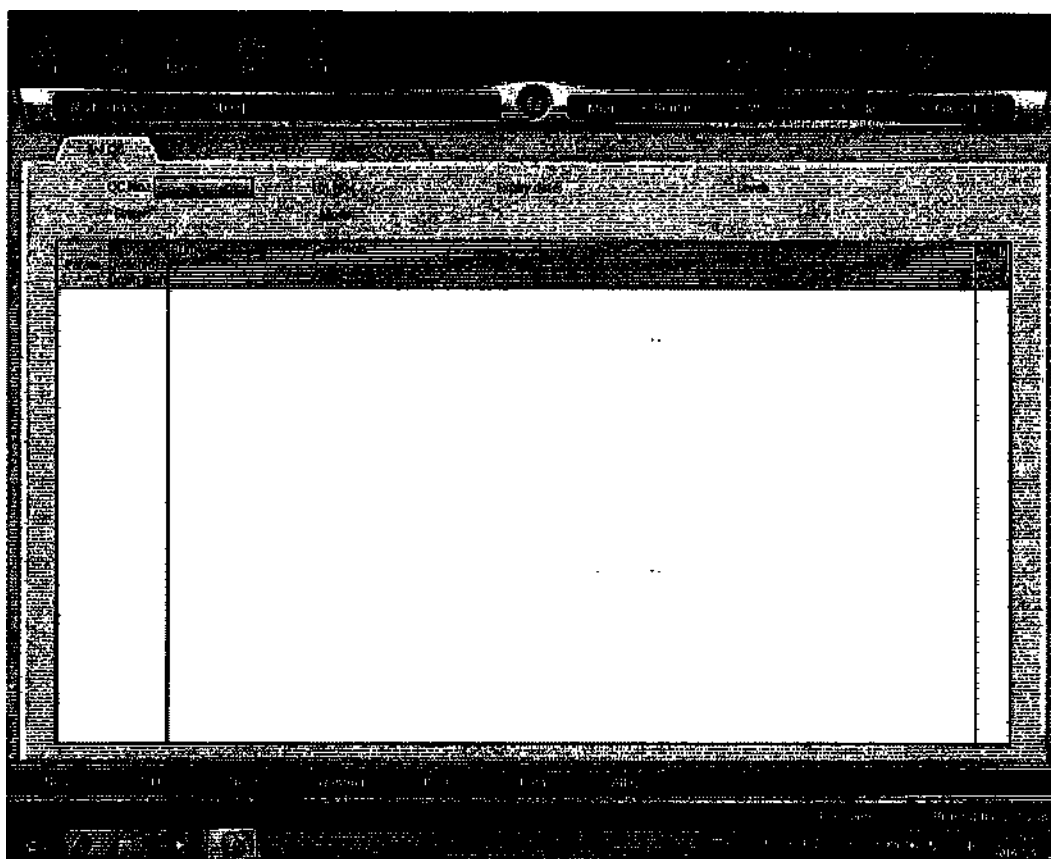


Рисунок 8-1 Окно выбора режима КК

Имеется возможность выбрать один из четырех вариантов КК: L-J КК, X-B КК, X-R КК и X КК. Выбрать один из режимов и нажать соответствующую кнопку для входа в соответствующее окно.

8.4. L-J КК

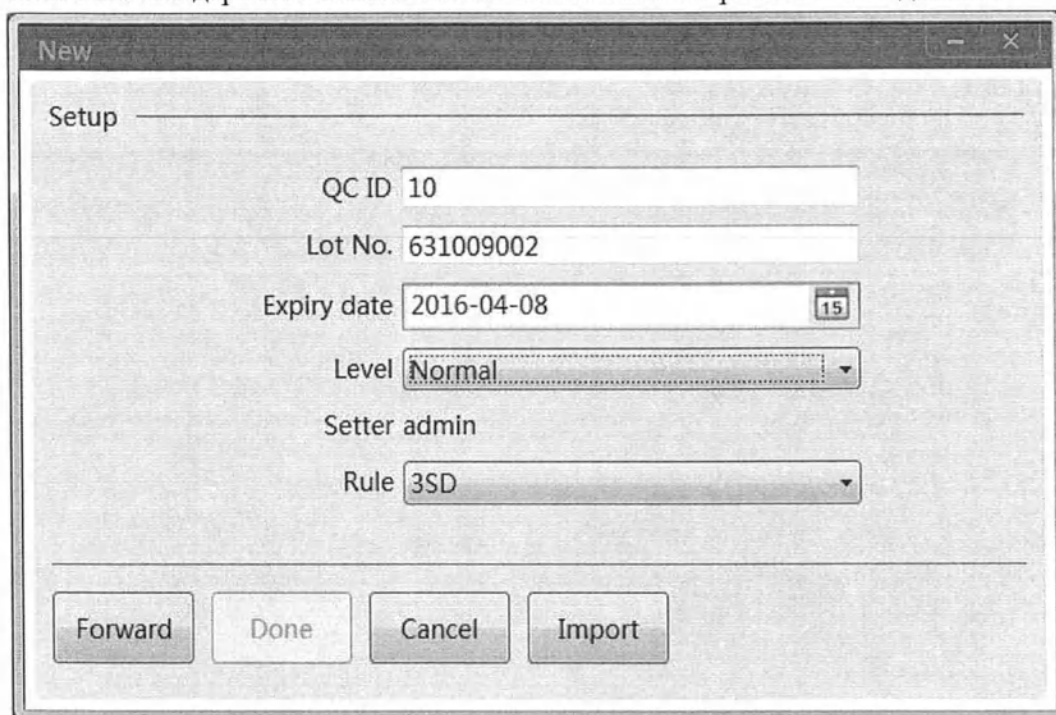
В режиме L-J КК оператор может осуществлять КК по 28 параметрам

испытания. С учетом наличия различных потребностей имеется возможность выбора части параметров КК. Для каждого из режимов доступны 3 уровня КК: высокий, нормальный и низкий.

8.4.1. Редактирование параметров L-J КК

Нажать на вкладку "L-J QC" ("L-J КК") для входа в соответствующее меню редактирования параметров КК. Нажать на вкладку "New" ("Новый") для входа в отдельно открывающееся окно редактирования. Ввести № партии контрольного материала, дату истечения срока годности, уровень контроля качества, референсное значение и величину стандартного отклонения, в соответствии с данными, представленными в руководстве по эксплуатации (см. Рисунок 8-2).

Необходимо обратить внимание на то, что величина стандартного отклонения не должна превышать 40 % референсного значения или новая величина стандартного отклонения не может быть сохранена в базе данных.



The screenshot shows a software window titled "New" with a "Setup" section. It contains the following fields and values:

- QC ID: 10
- Lot No.: 631009002
- Expiry date: 2016-04-08 (with a calendar icon showing 15)
- Level: Normal (dropdown menu)
- Setter admin: (empty field)
- Rule: 3SD (dropdown menu)

At the bottom of the window are four buttons: Forward, Done, Cancel, and Import.

Рисунок 8-2 Окно редактирования режима L-J КК № 1

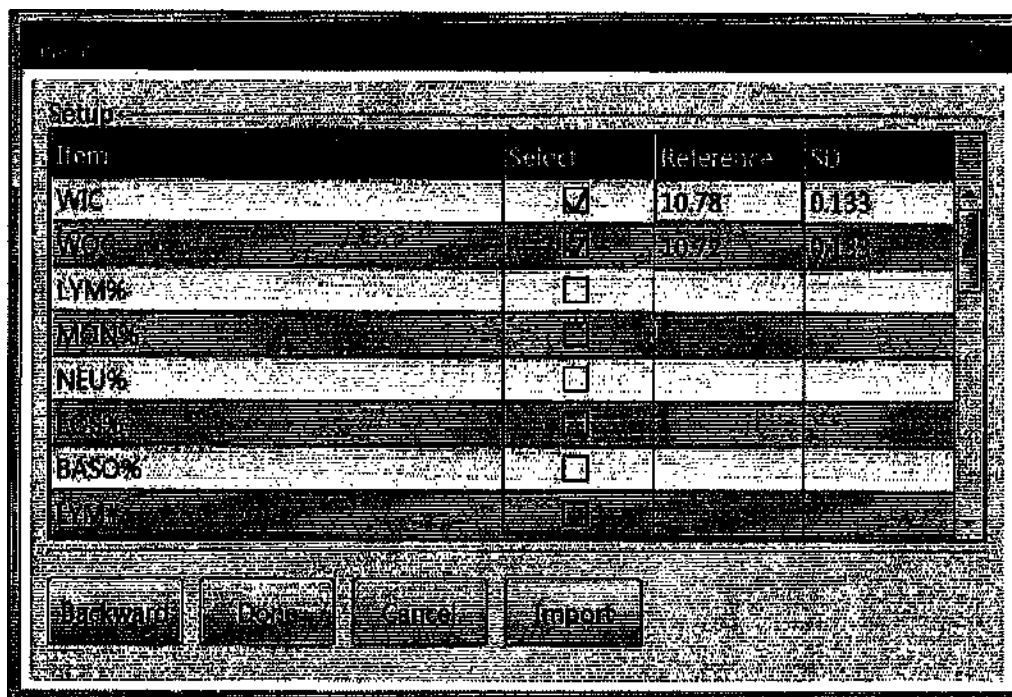


Рисунок 8-2 Окно редактирования режима L-J KK № 2

После редактирования нажать кнопку "Done" ("Готово"). На Рисунке 8-3 представлено соответствующее окно.

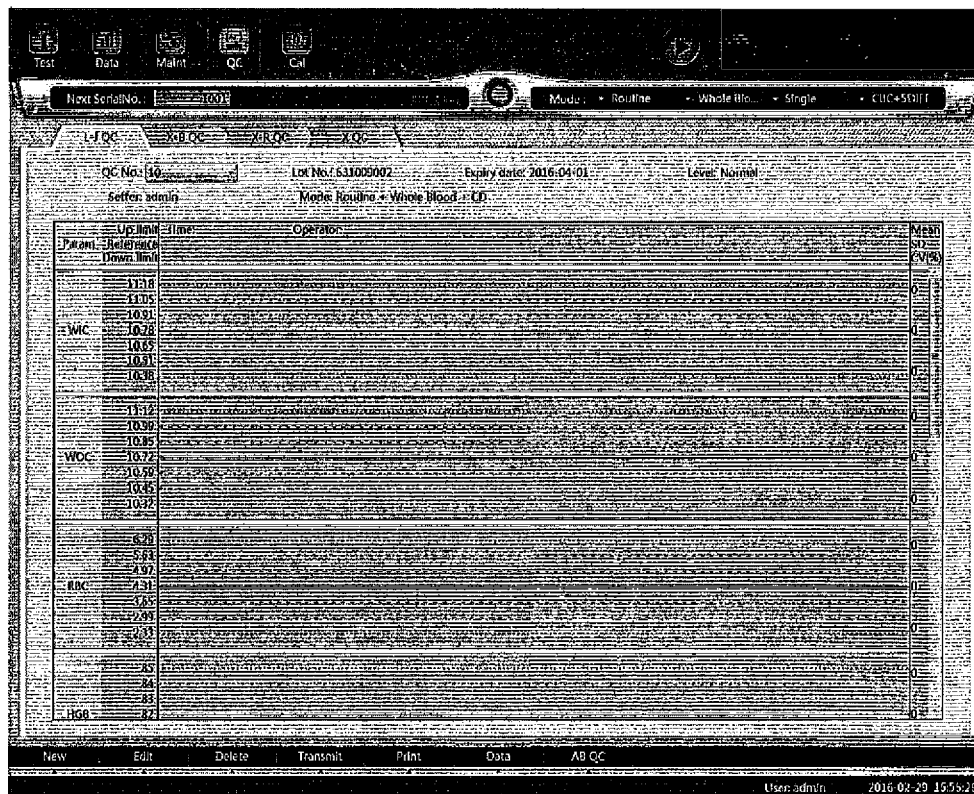


Рисунок 8-3 Окно контроля качества

842. Запуск режима L-J КК

Находясь в окне "L-J QC" ("L-J КК") нажать кнопку "Test" ("Испытание") (смотрите Рисунок 8-4).

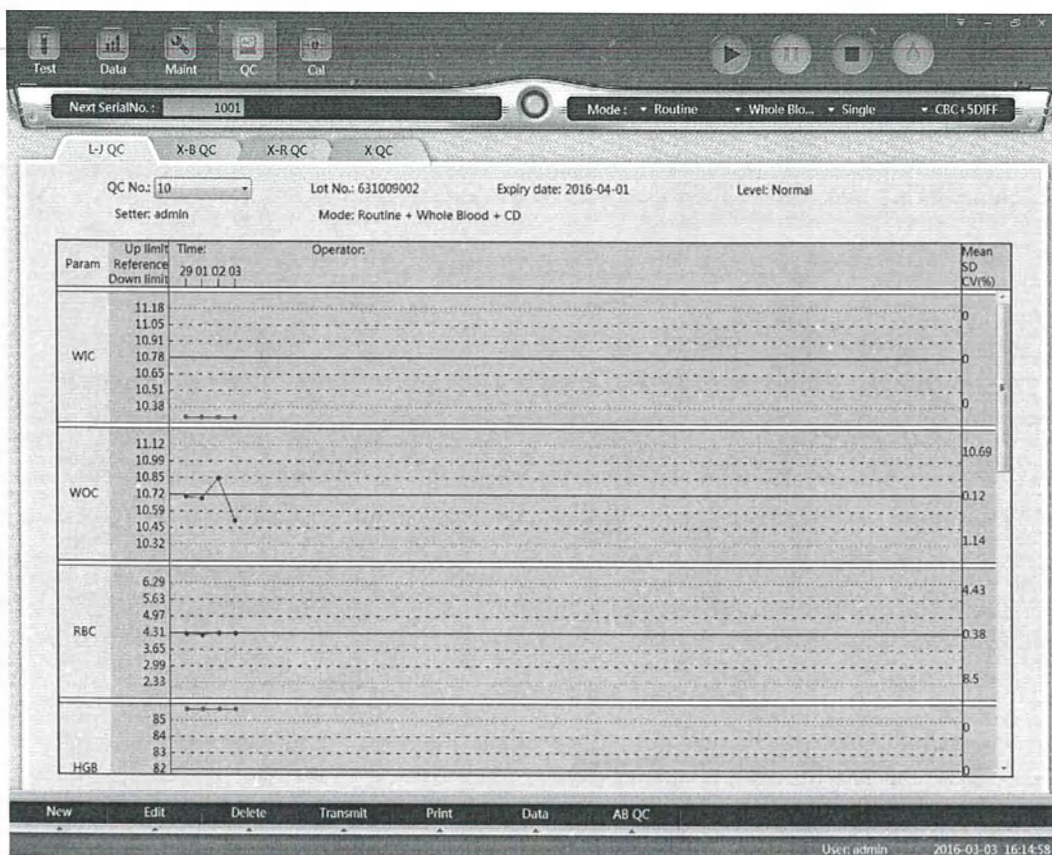


Рисунок 8-4 запуск режима L-J КК

843. Запуск режима АВ КК

Находясь в окне "L-J QC" ("L-J КК") выбрать "AB QC" ("AB КК"), после чего запустится испытание АВ КК. Нажмите "Done" ("Готово") для возврата в окно КК.

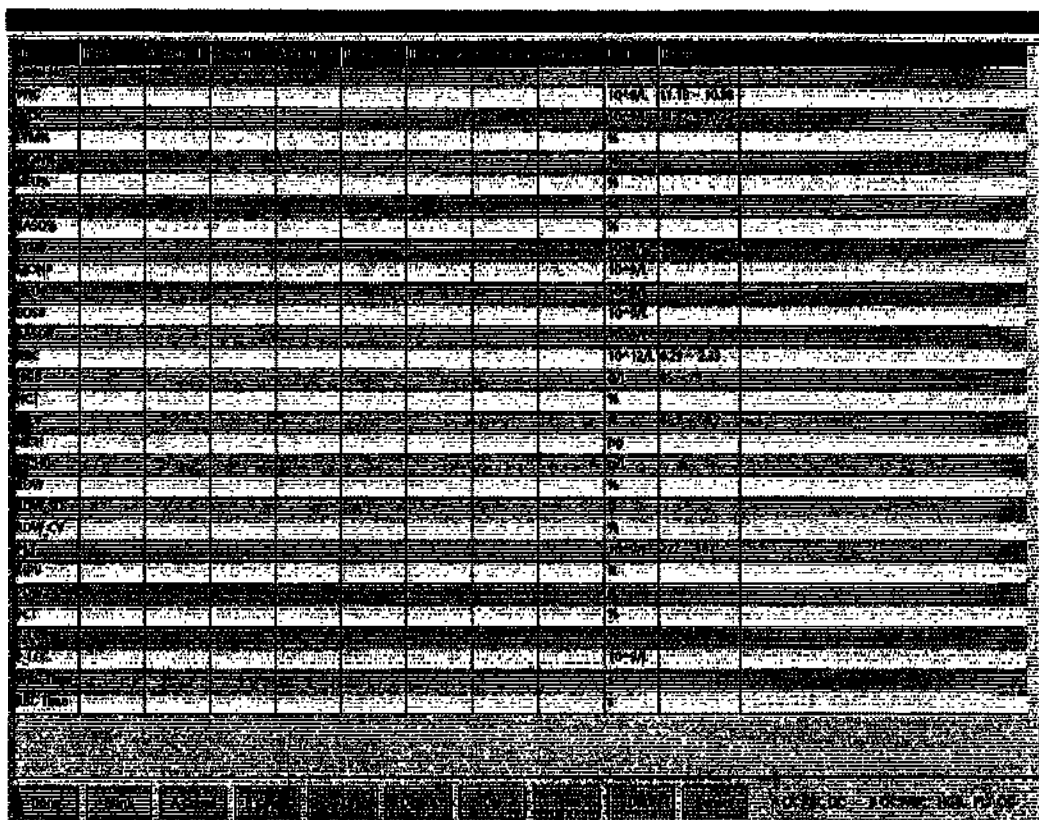


Рисунок 8-5 Испытание АВ КК

844 Анализ графика L-J КК

Проверить запуск на анализаторе режима контроля качества L-J QC (см. Рисунок 8-6).

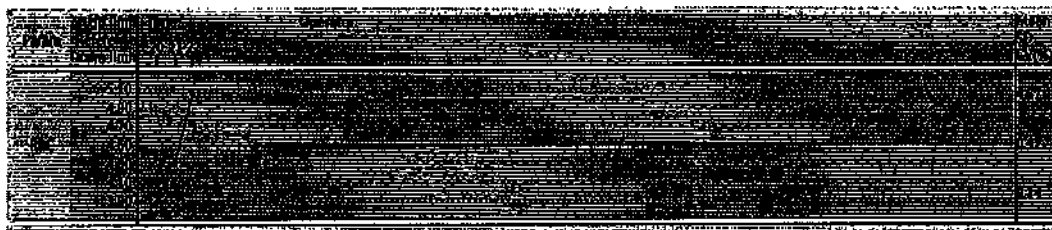


Рисунок 8-6 Анализ графика L-J КК

845 Запрос данных в режиме L-J КК

Находясь в окне режима контроля качества L-J КК, нажать на вкладку "Data" ("Данные") для входа в меню запроса данных (см. Рисунок 8-7).

SN	Time	WIC	WOC	RBC	HGB	MCV	PLT
Reference \		10.78	10.72	4.31	82	63.2	207
Limit \		0.40	0.40	1.98	3	3.0	20
4	2016-03-01 16:09:03	10.21	10.69	4.22	90	62.4	198
5	2016-03-02 16:10:37	10.06	10.85	4.28	90	62.3	194
6	2016-03-03 16:14:46	10.36	10.51	4.28	90	62.1	209

Рисунок 8-7 Запрос данных в режиме L-J КК

8.5. X-B КК

Режим X-B КК отличается от других режимов. Этот режим позволяет редактировать только три параметра: средний корпускулярный объем (MCV), средний эритроцитарный гемоглобин (MCH) и среднее содержание гемоглобина в эритроцитах (MCHC). В данном режиме не применяются контрольные материалы и такие средства мониторинга анализатора, как контроли. Они не могут заменять друг друга.

Режим X-B КК запускают в тех случаях, когда количество образцов превышает 100. Режим X-B КК применяется для работы с произвольно отобранными пробами (образцами), а не с пробами (образцами), классифицированными по определенным признакам. Данный режим контроля качества позволяет проверить нахождение результатов в пределах диапазона референсных значений, ориентируясь на верхний и нижний пределы референсных значений.

8.5.1. Редактирование данных в режиме X-B КК

Завершить редактирование данных в данном режиме КК до проведения их

анализа.

1. Находясь в главном меню последовательно нажать на кнопки "QC" ("КК") и "X-B QC" ("X-B КК") для входа в соответствующее окно.

2. Нажать на кнопку "Setup" ("Установки") и ввести величины "Reference" ("Референсная величина") и "SD" ("Стандартное отклонение").

3. Ввести требуемое количество образцов для анализа по точкам X-B КК. Для данного параметра имеется возможность ввода от 20 до 200. Компания URIT рекомендует вводить величину 20.

4. Поставить "галочку" в ячейке напротив "Open X-B" ("Открыть X-B") для использования режима "X-B".

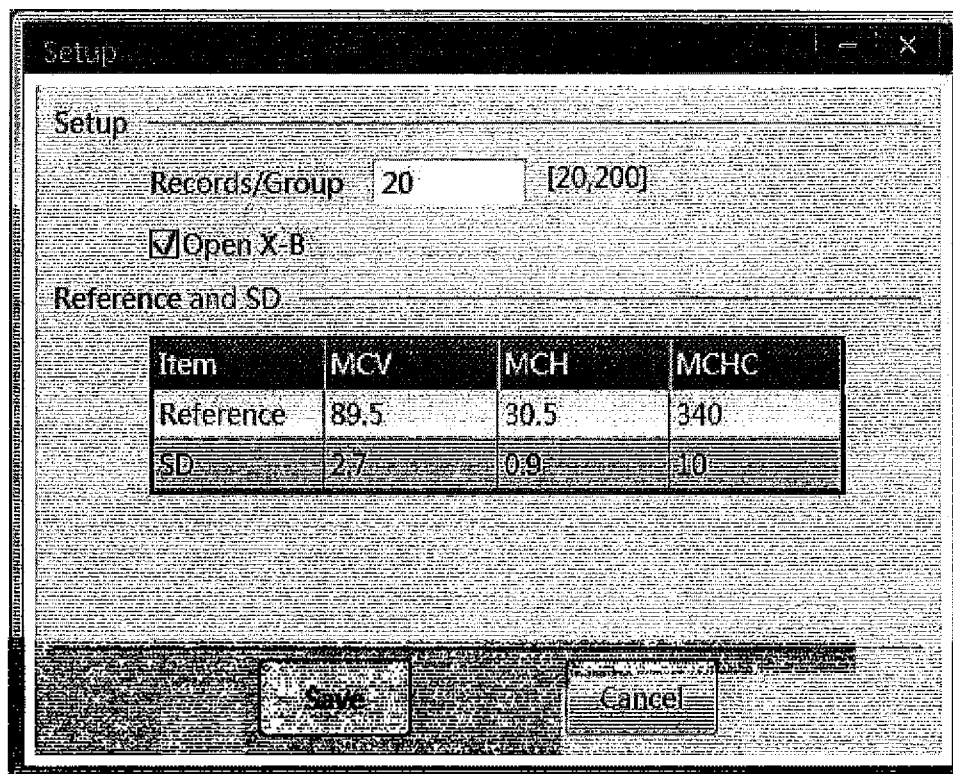


Рисунок 8-8 Окно установок режима X-B КК

8.5.2 Запуск режима X-B КК

После окончания редактирования параметров данного режима КК, необходимо нажать на кнопку "Test" ("Испытание") для запуска режима контроля качества. После проведения анализа от 20 до 200 образцов (в зависимости от установок) система автоматически проведет вычисления, определит на графике точку КК, соответствующую каждому референсному значению режима X-B КК, а также сохранит и отобразит ее на графике и в списке результатов X-B КК.

853. Анализ графика X-B КК

Оператор имеет возможность просмотра на графиках результаты КК по трем параметрам. После завершения вычислений с использованием группы образцов, результаты анализа среднего корпускулярного объема (MCV), среднего эритроцитарного гемоглобина (MCH) и среднего содержания гемоглобина в эритроцитах (MCHC) будут отображены на графике в виде точек. Например, выбран параметр "Open X-B" ("Открыть X-B") и введено значение "20" для параметра "Records/Group" ("Записи/Группы"). После проведения анализа 20 образцов система вычислит величину X-B КК и построит соответствующую контрольную точку на графике.

Система отображает три графика для: среднего корпускулярного объема (MCV), среднего эритроцитарного гемоглобина (MCH) и среднего содержания гемоглобина в эритроцитах (MCHC). Графики обновляются после каждого вычисления значений КК. Результаты КК отображаются на графиках в соответствии со сроками хранения. Результат анализа образца с самым длительным сроком хранения отображается слева и обозначен серийным номером 1.

Инструкции по работе с графиком КК

- (1) По горизонтальной оси графика отображается количество проанализированных образцов в режиме КК, а по вертикальной - результаты анализа КК.
- (2) На каждом графике параметров отображено множество точек.
- (3) На каждом графике верхняя линия обозначает референсное значение параметра плюс стандартное отклонение.
- (4) На каждом графике нижняя линия обозначает референсное значение параметра минус стандартное отклонение.

Если точка КК находится между верхним и нижним пределом соответствующего графика, то это означает, что эта точка находится в пределах диапазона допустимых значений КК. Если нет, то эта точка находится вне пределов диапазона допустимых значений КК (смотрите Рисунок 8-8)

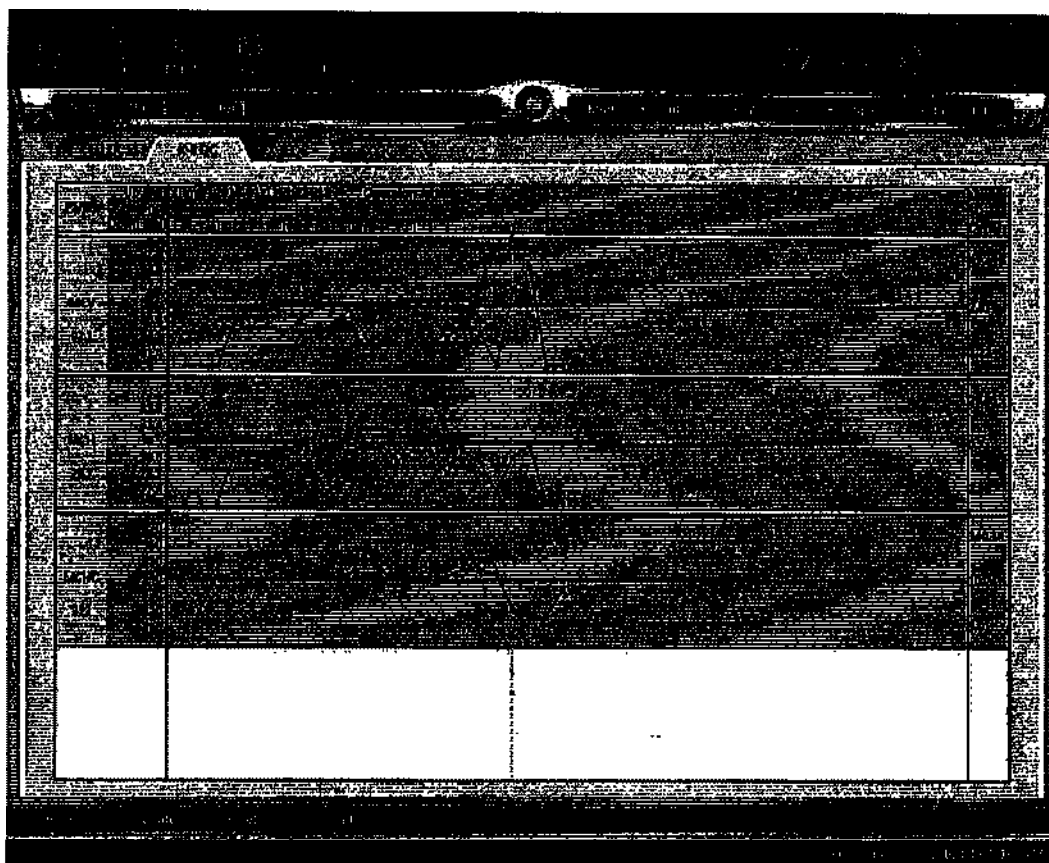


Рисунок 8-9 График X-B КК

8.6. X-R КК

В режиме X-R КК применяются контрольные материалы. Этот режим является одним из методов КК. При запуске подсчета в холостом режиме система выведет аварийный сигнал о недействительности результата.

8.6.1 Редактирование данных в режиме X-R КК

Оператору необходимо следующим образом завершить редактирование данных КК до проведения анализа КК:

1. Находясь в главном меню для входа в окно редактирования/запуска режима "X-R QC" ("X-R КК") нажать "QC" ("КК"), а затем последовательно на "X-R QC" ("X-R КК") и "New" ("Новый"). (смотрите Рисунок 8-10)

New

Setup

QC ID 12

Lot No. 631009021

Expiry date 2016-05-01

Level Normal

Setter admin

Forward Done Cancel

Рисунок 8-10 Окно QC Edit/Run 1 ("Редактирование/запуск КК 1")

New

Setup

Item	Select
WIC	☒
WOC	☒
LYM%	☐
MON%	☐
NEU%	☐
EOS%	☐
BASO%	☐
LYM#	☐
MON#	☐

Backward Done Cancel

Рисунок 8-10 Окно QC Edit/Run 2 ("Редактирование/запуск КК 2")

2. Выбрать соответствующие уровни контроля ("Низкий", "Нормальный" и "Высокий").

3. Ввести "Lot No." ("№ партии") и выбрать "Expiry date" ("Срок годности") в соответствии с информацией, указанной в руководстве пользователя.

8.6.2 Запуск режима X-R КК

После окончания редактирования параметров данного режима КК, необходимо нажать на кнопку "Test" ("Испытание") для запуска режима анализа КК.

В окне КК система отображает двойные результаты контроля качества. После проведения второго вычисления величин КК система рассчитывает среднее значение и диапазон.

8.6.3 Анализ графика X-R КК

Анализ графика X-R КК аналогичен анализу графика X КК. Оператор имеет возможность просмотра на графиках результаты КК по 28 параметрам. Нажать вкладку "X-R QC" ("X-R КК") для входа в меню анализа графика (смотрите Рисунок 8-11)

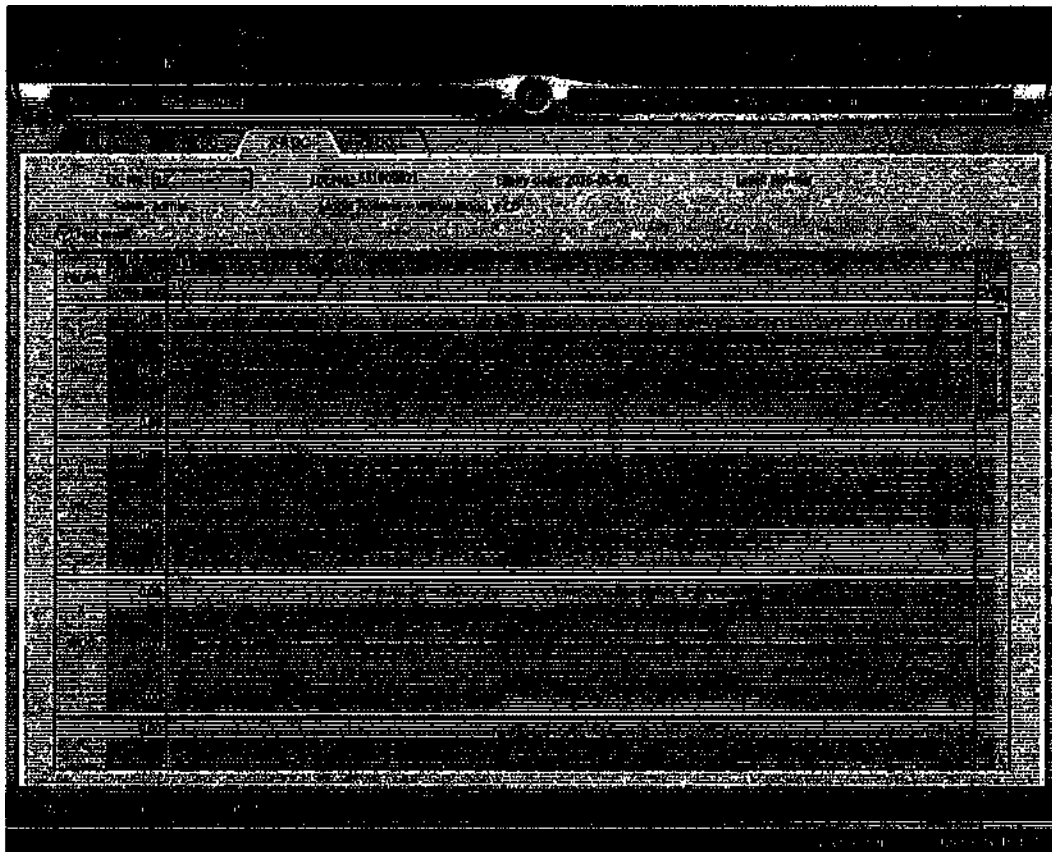


Рисунок 8-11 Графики X-R КК

Отличие режимов X-R КК и X КК заключается в том, что каждая точка на графике X-R КК указывает на среднее значение или диапазон двух результатов КК. Система не может одновременно в одном окне отображать графики контроля качества низкого, нормального и высокого уровня контроля. Для просмотра этих графиков необходимо выбрать соответствующий уровень

контроля.

В окне X-R КК представлены графики X и R. На графике X отображается точка, указывающая на среднее значение, а на графике R - точка, указывающая на диапазон.

Если оператор выбирает уровень контроля "Low" ("Низкий") и проводит анализ КК дважды, то точка на графике X будет соответствовать низкому уровню контроля. Данный график также подходит для точек других групп: точка соответствует диапазону и находится на соответствующем графике R.

Результаты КК отображаются на графиках в соответствии со сроками хранения. Результат анализа образца с самым длительным сроком хранения отображается слева и обозначен серийным номером 1.

Инструкции по работе с графиком X

- (1) На оси абсцисс указано количество запусков КК, на оси ординат - результаты КК.
- (2) На каждом графике параметров может отображаться множество точек.
- (3) На центральной линии графиков параметров указана величина "X" (общее среднее значение результатов КК).
- (4) Верхняя линия на графиках параметров указывает на величину верхнего предельного значения "X" $X + A \times R$.
- (5) Нижняя линия на графиках параметров указывает на величину нижнего предельного значения "X" $= X - A \times R$.
- (6) Слева на графике параметров указаны 3 значения, которые означают:
 - a) верхнее предельное значение — верхнее предельное значение "X" $= X + A \times R$
 - b) средняя линия — X
 - c) нижнее предельное значение — нижнее предельное значение "X" $= X - A \times R$

Инструкции по работе с графиком R

- (1) По горизонтальной оси графика отображается количество запусков КК, а по вертикальной - результаты анализа КК.
- (2) На каждом графике параметров отображено множество точек.
- (3) На центральной линии графиков параметров указана величина "R" (общее среднее значение диапазона результатов КК).
- (4) Верхняя линия на графиках параметров указывает на величину

верхнего предельного значения $"R" = B \times R$.

(5) Нижняя линия на графиках параметров указывает на величину нижнего предельного значения $"R" = C \times R$.

(6) Слева на графике параметров указаны 3 значения, которые означают:

- a) верхнее предельное значение — верхнее предельное значение $"R" = B \times R$
- b) средняя линия — R
- c) нижнее предельное значение — нижнее предельное значение $"R" = X - C \times R$

Если контрольные точки находятся выше или ниже этих линий, это значит, что точки находятся вне допустимых пределов. Если нет, то эти точки находятся в допустимых пределах.

864 Запрос данных режима X-R КК

После окончания вычислений в режиме КК оператор имеет возможность просмотра на графиках результаты КК по 28 параметрам. см. Рисунок 8-12

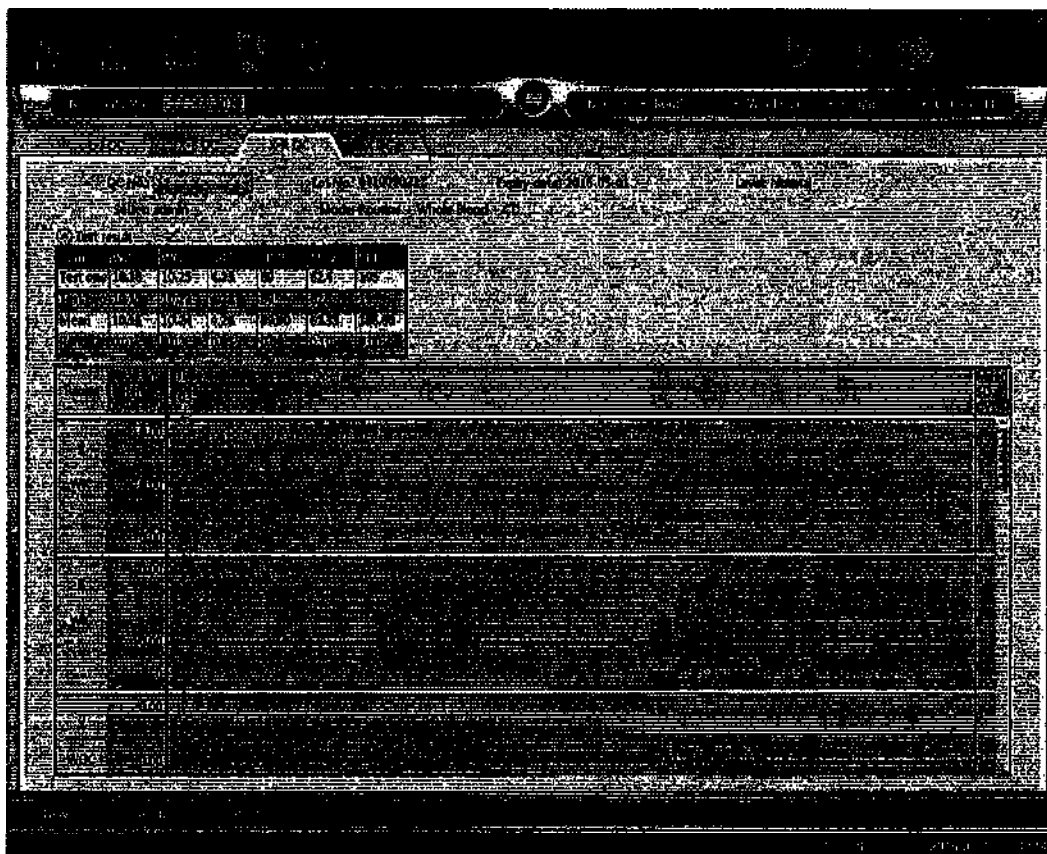


Рисунок 8-12 Окно запроса данных в режиме X-R КК

Разница между отображением запрашиваемых данных в режиме Х КК и L-J КК заключается в том, что результаты для режима Х КК включают в себя среднее значение и диапазон, а общее среднее значение и средний диапазон указаны в таблице запроса данных КК.

Данные КК обновляются после двух запусков режима контроля качества.

8.7. Х КК

В режиме Х КК применяются контрольные материалы. Этот режим является одним из методов КК. При работе в данном режиме КК анализатор осуществляет аспирацию контрольного материала. В данном режиме оператор может осуществлять КК по 28 параметрам. С учетом наличия различных потребностей имеется возможность проводить КК по определенным параметрам. Для сохранения результатов КК доступны 3 документа с результатами КК: для высокого, нормального и низкого уровня контроля.

8.7.1. Редактирование данных в режиме Х КК

Оператору необходимо следующим образом завершить редактирование данных КК до проведения анализа КК:

1. Находясь в окне "Х QC" ("Х КК") нажать кнопку "Test" ("Испытание") (смотрите Рисунок 8-13).

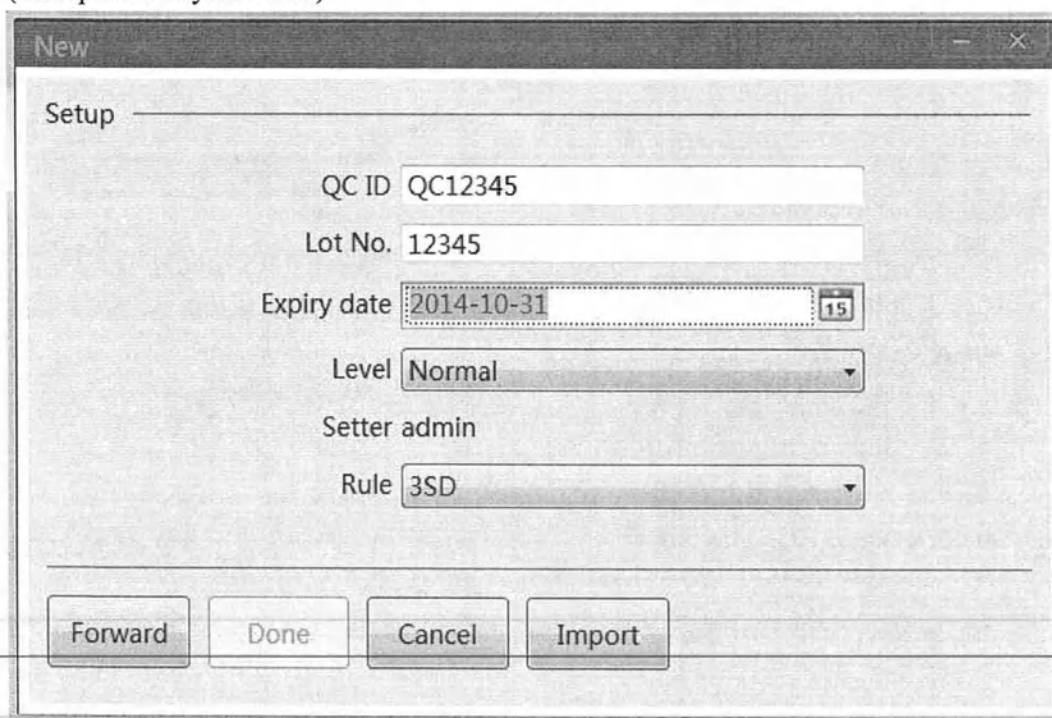


Рисунок 8-13 Окно X QC Edit 1 ("Редактирование данных в режиме Х КК 1")

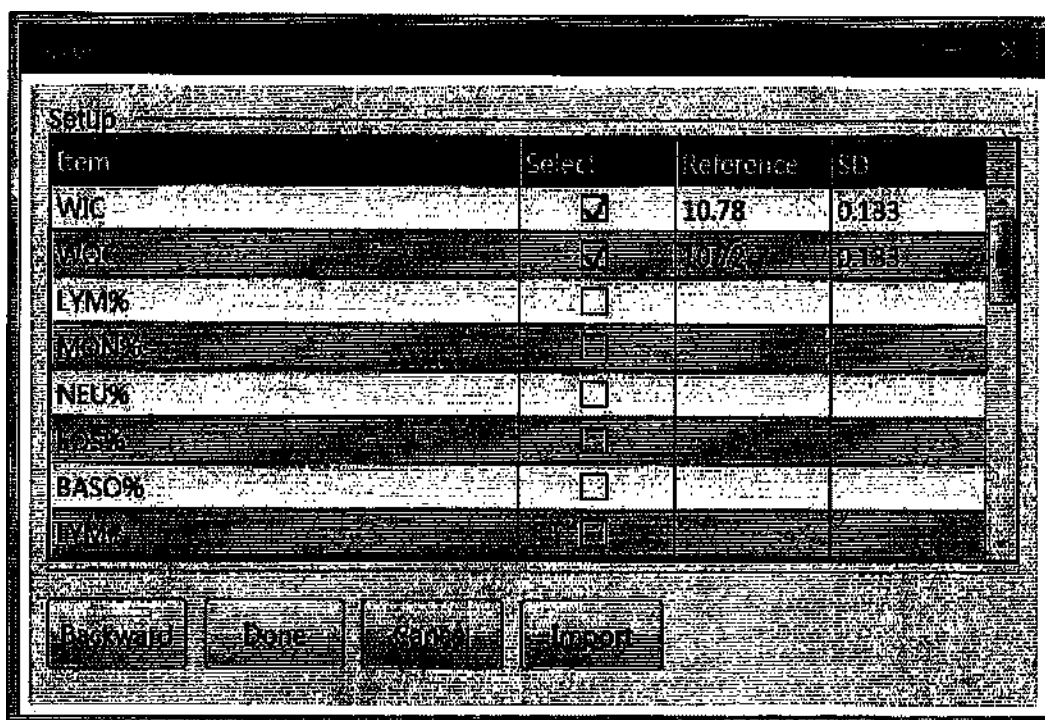


Рисунок 8-13 Окно X QC Edit 2 ("Редактирование данных в режиме X KK 2")

2. Выбрать соответствующие уровни контроля ("Низкий", "Нормальный" и "Высокий").

3. Ввести "Lot No." ("№ партии") и выбрать "Expiry date" ("Срок годности") в соответствии с информацией, указанной в руководстве пользователя.

4. Ввести величины "Reference" ("Референсная величина") и "SD" ("Стандартное отклонение") в соответствии с информацией, указанной в руководстве пользователя.

После редактирования данных KK необходимо нажать кнопку "Done" ("Готово") для сохранения результатов редактирования или кнопку "Cancel" ("Отмена") для их отмены.

8.7.2 Запуск режима X KK

После редактирования данных система автоматически войдет в окно "X QC" ("X KK"). (см. Рисунок 8-14)

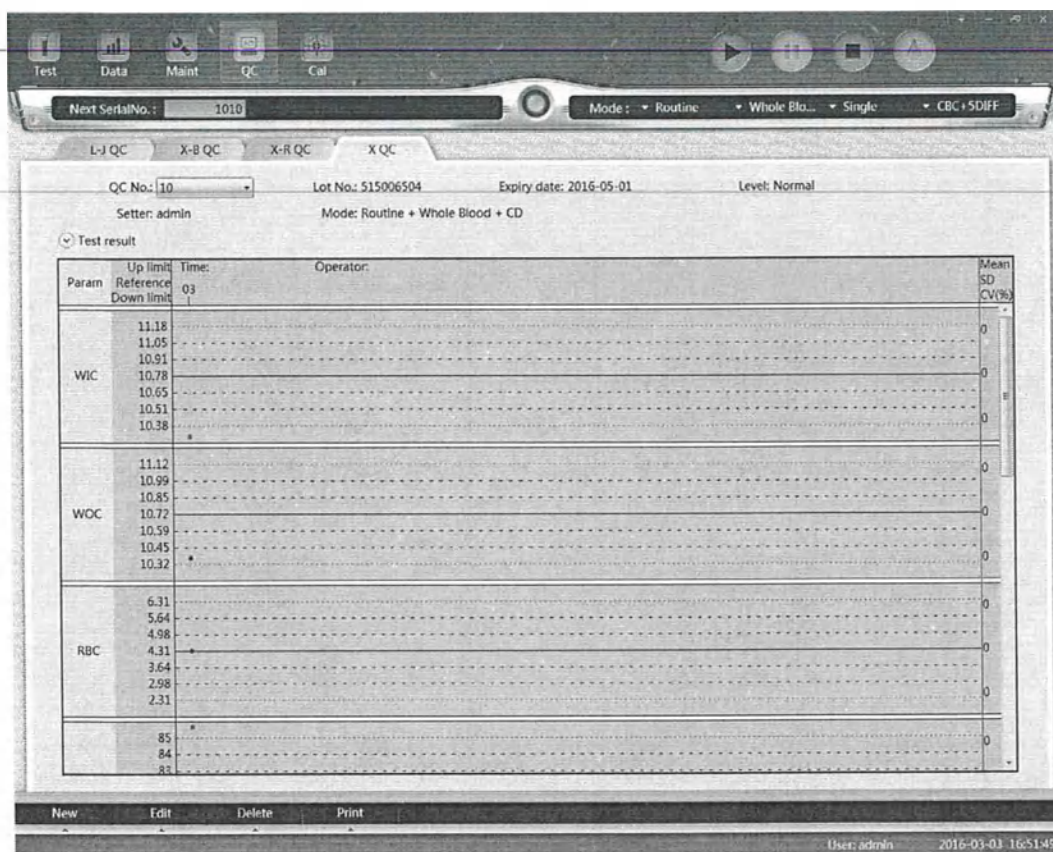


Рисунок 8-14 X КК

В окне КК система отображает два результата контроля качества и автоматически вычисляет среднее значение проведения второго вычисления величин КК. В колонке со средней величиной указана средняя величина, в колонке с диапазоном референсных значений - величины референсного диапазона, которые пользователь ввел в режиме редактирования.

После открытия окна запуска режима КК необходимо поместить подготовленный контрольный материал в ячейку для экспресс-анализа. После этого анализатор автоматически осуществит аспирацию контрольного материала и начнет анализ. Если не введено референсное значение для текущей группы, то система подаст аварийный сигнал и не сможет начать анализ КК. В этом случае необходимо вернуться в окно редактирования данных КК, ввести референсную величину и величину стандартного отклонения, после чего анализатор сможет начать анализ КК.

При запуске подсчета в холостом режиме система выведет аварийный сигнал о недействительности результата.

8.7.3 Анализ графика X КК

После запуска режима КК оператор имеет возможность просмотра на графиках результаты КК по 28 параметрам. см. Рисунок 8-15

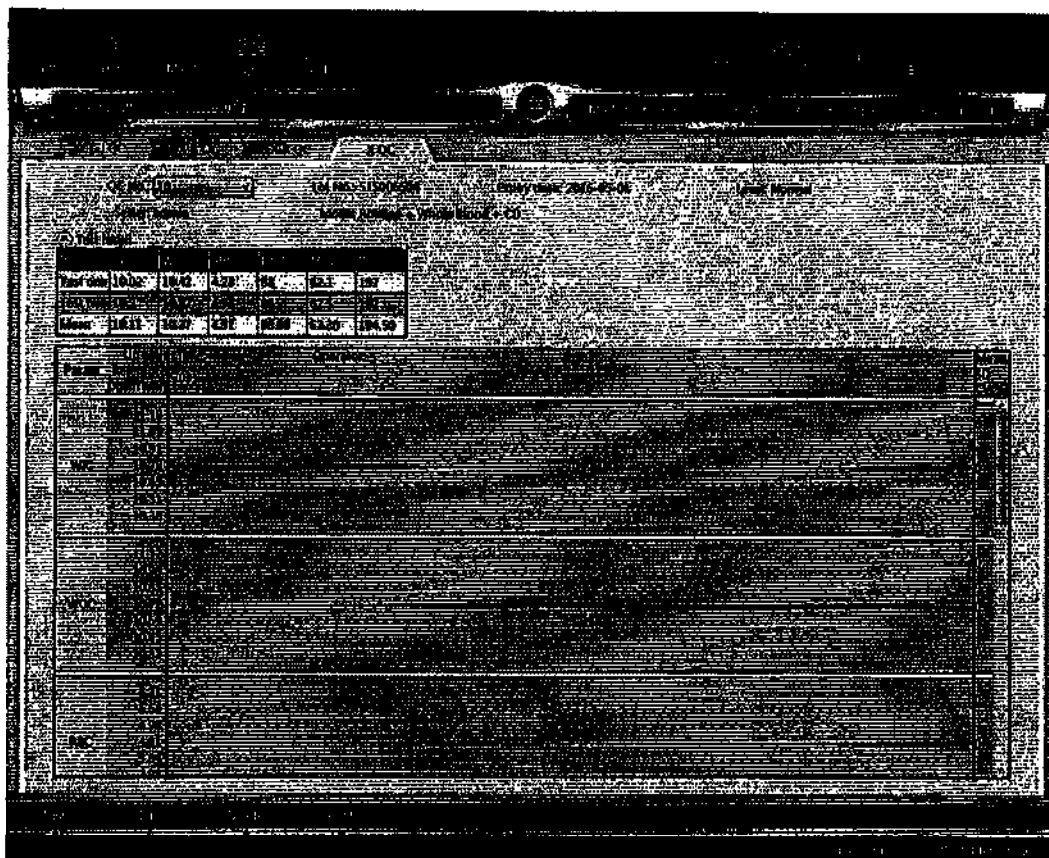


Рисунок 8-15 Анализ графика X КК

Точка на графике X КК указывает на среднюю величину двух результатов КК. Система может выводить графики для низкого, нормального и высокого уровня контроля. При выборе уровня "Low" ("Низкий") для анализа контрольного образца, контрольная точка будет отображена в нижней части графика. На других графиках представлены точек, соответствующие другим уровням контроля.

Результаты КК отображаются на графиках в соответствии со сроками хранения. Результат анализа образца с самым длительным сроком хранения отображается слева и обозначен серийным номером 1.

8.7.4 Инструкции по работе с графиком КК

- (1) По горизонтальной оси графика отображается количество запусков КК, а по вертикальной - результаты анализа КК.
- (2) На каждом графике параметров может отображаться 31 точка.

(3) На каждом графике верхняя линия обозначает референсное значение параметра плюс стандартное отклонение.

(4) На каждом графике параметров нижняя линия обозначает референсное значение параметра минус стандартное отклонение.

(5) Слева на графике параметров указаны 3 значения, которые означают:

а) верхний предел — референсное значение + стандартное отклонение

б) средняя линия — референсное значение

с) нижний предел — референсное значение - стандартное отклонение

Если контрольные точки находятся выше или ниже этих линий, это значит, что точки находятся вне допустимых пределов. Если нет, то эти точки находятся в допустимых пределах.

Глава 9 Калибровка

9.1. Обзор

Анализатор прошел настройку и калибровку перед его отгрузкой получателю. По разным причинам связи с некоторыми причинами, некоторые результаты могут несущественно превышать установленный диапазон. В целях обеспечения точности измерений осуществляется процедура калибровки. Калибровка - это процесс стандартизации анализатора для устранения отклонений значений, параметров и коэффициента калибровки.

Калибровка анализатора осуществляется в трех режимах: "Standard Cal" ("Стандартная калибровка"), "Blood Cal" ("Калибровка с образцом крови") и "Manual Cal" ("Ручная калибровка").



ВНИМАНИЕ:

- Для осуществления калибровки допускается использование только тех калибраторов, которые рекомендованы компанией URIT.
- При хранении и использовании калибраторов следует руководствоваться соответствующими инструкциями по хранению и применению.
- Перед использованием калибратора необходимо проверить целостность контейнера, в котором он находится.
- Перед применением калибратора необходимо убедиться в том, что он нагрет до комнатной температуры и тщательно перемешан.
- Необходимо убедиться в том, что срок годности калибратора не истек.
- Необходимо убедиться, что калибратор обеспечивает надлежащую точность и соответствует установленным требованиям.
- Не допускается использование калибраторов в лаборатории или лечебном учреждении без проведения точной калибровки параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Аккуратно вынуть флакон с калибратором крови из холодильника, нагреть до комнатной температуры, растирая его.
- Убедиться в том, что содержимое флакона имеет однородную консистенцию, встряхивая его сверху вниз 30 раз или более.

9.2. Периодичность калибровки

Для обеспечения точности, воспроизводимости и получения достоверных результатов испытаний необходимо проводить калибровку измеряемых параметров (лейкоциты, эритроциты, тромбоциты, гемоглобин и средний корпускулярный объем) в следующих случаях:

- (1) При существенном изменении рабочих условий.
- (2) При изменении одного или нескольких параметров испытаний.
- (3) При замене важного компонента, влияющего на результаты измерений.
- (4) При длительном неиспользовании анализатора.
- (5) В соответствии с требованиями к периодичности калибровки, установленными в лаборатории или лечебном учреждении.
- (6) При замене реагента.
- (7) При обнаружении отклонений результатов, генерируемых анализатором, в ходе проведения контроля качества.

MCV (средний корпускулярный объем) и HCT (гематокрит) - это относительные параметры, зависящие друг от друга. Поэтому значение одного из этих параметров можно получить на основе известного значения другого параметра. Анализатор производит калибровку только параметра MCV (средний корпускулярный объем). Обычно производитель сообщает значения параметров MCV (средний корпускулярный объем) и HCT (гематокрит).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо учитывать то, что некоторые из клинических образцов, контрольных материалов и калибраторов, которые содержат компоненты крови или сыворотки крови человека, представляют потенциальную инфекционную опасность. В связи с этим необходимо пользоваться лабораторной спецодеждой, защитными перчатками и очками, а также следовать установленным в лаборатории или лечебном учреждении процедурам по обращению с этими материалами.

9.3. Подготовка

Перед проведением калибровки необходимо убедиться в том, что анализатор соответствует следующим требованиям:

- (1) Необходимо убедиться в том, что срок годности реагентов не истек, а также в том, что они находятся в пригодном для использования

состоянии и не загрязнены.

(2) Необходимо провести испытание в фоновом режиме и убедиться в том, что результаты соответствуют следующим установленным пределам:

Таблица 9-1 Диапазон значений для испытания в фоновом режиме

Параметр	Диапазон
WBC (лейкоциты)	$\leq 0,20 \times 10^9/\text{л}$
RBC (эритроциты)	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB (гемоглобин)	$\leq 1 \text{ г/л}$
PLT (тромбоциты)	$\leq 10,0 \times 10^9/\text{л}$

(3) Убедиться в отсутствии ошибок.

(4) Проверить точность и прецизионность. Запустить непрерывный анализ с использованием контрольных материалов со средним значением или образцами человеческой крови 11 раз, запросить результаты со второго по одиннадцатое измерение и проверить прецизионность измерений в окне "Data" ("Данные"). Убедиться в том, что величины коэффициента вариации соответствуют значениям, указанным в Таблице 9-2.

Таблица 9-2 Коэффициент вариации

Параметр	Коэффициент вариации	Диапазон
WBC (лейкоциты)	$\leq 2,0\%$	$4,0 \times 10^9/\text{л} \sim 15,0 \times 10^9/\text{л}$
RBC (эритроциты)	$\leq 1,5\%$	$3,00 \times 10^{12}/\text{л} \sim 6,00 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB (гемоглобин)	$\leq 1,5\%$	$100 \text{ г/л} \sim 180 \text{ г/л}$
HCT	$\leq 2,0\%$	$35\% \pm 50\%$
MCV	$\leq 1,0\%$	$70 \text{ фл} \sim 120 \text{ фл}$
PLT (тромбоциты)	$\leq 5,0\%$	$100 \times 10^9/\text{л} \sim 149 \times 10^9/\text{л}$
	$\leq 4,0\%$	$150 \times 10^9/\text{л} \sim 500 \times 10^9/\text{л}$

(5) Находясь в окне "Test" ("Испытание"), три раза провести испытание на контроле высокого уровня, после чего сразу провести испытание контроля низкого уровня. Величина переноса рассчитывается по формуле, приведенной ниже, а результат подтверждается путем сравнения с величинами, представленными в таблице 9-3.

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

Таблица 9-3 Величины переноса

Параметр	Результат
WBC (лейкоциты)	≤0,5 %
RBC (эритроциты)	≤0,5 %
HGB (гемоглобин)	≤0,5 %
PLT (тромбоциты)	≤1,0 %

9.4. Режимы калибровки

9A1. Режим "Standard Calibration" ("Стандартная калибровка")

Находясь в окне "Cal" ("Калибровка") выбрать режим "Standard Cal" ("Стандартная калибровка") (Рисунок 9-1).

Провести калибровку в соответствии со следующими процедурами:

- (1) Ввести "Batch number" ("№ серии") и выбрать "Validity" ("Срок годности") в соответствии с информацией, указанной в руководстве пользователя.
- (2) Выбрать требуемый параметр.
- (3) Ввести величину "Reference" ("Референсная величина") в соответствии с информацией, указанной в руководстве пользователя. Эти референсные значения параметров применяются в фоновом режиме и не требуют калибровки.
- (4) Нажать кнопку "Test" ("Испытание") для начала калибровки. Анализатор может автоматически вычислить среднее значение результатов 11 испытаний. Компания URIT рекомендует проводить испытания от 3 до 5 раз.
- (5) Новый коэффициент калибровки автоматически вычисляется в соответствии с референсными величинами для калибраторов и средним значением.
- (6) Нажать "Print" ("Печать") для распечатки нового коэффициента калибровки.

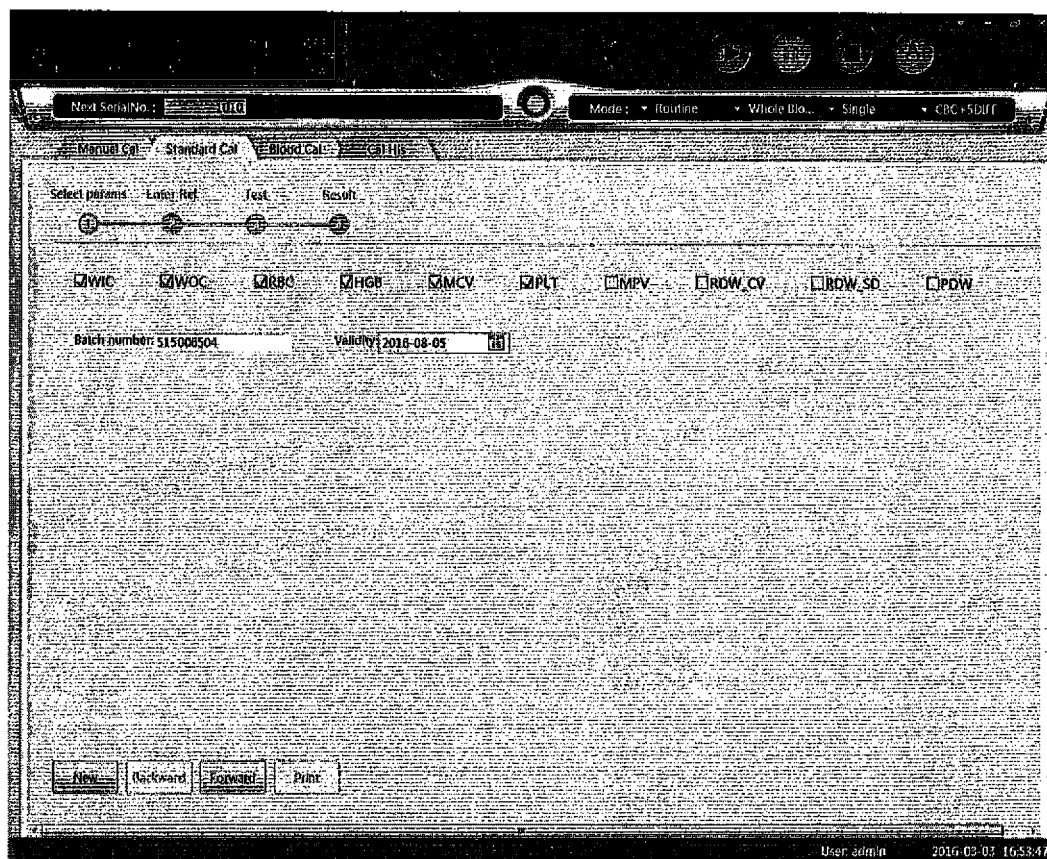


Рисунок 9-1 Окно "Standard Cal 1" ("Стандартная калибровка 1")

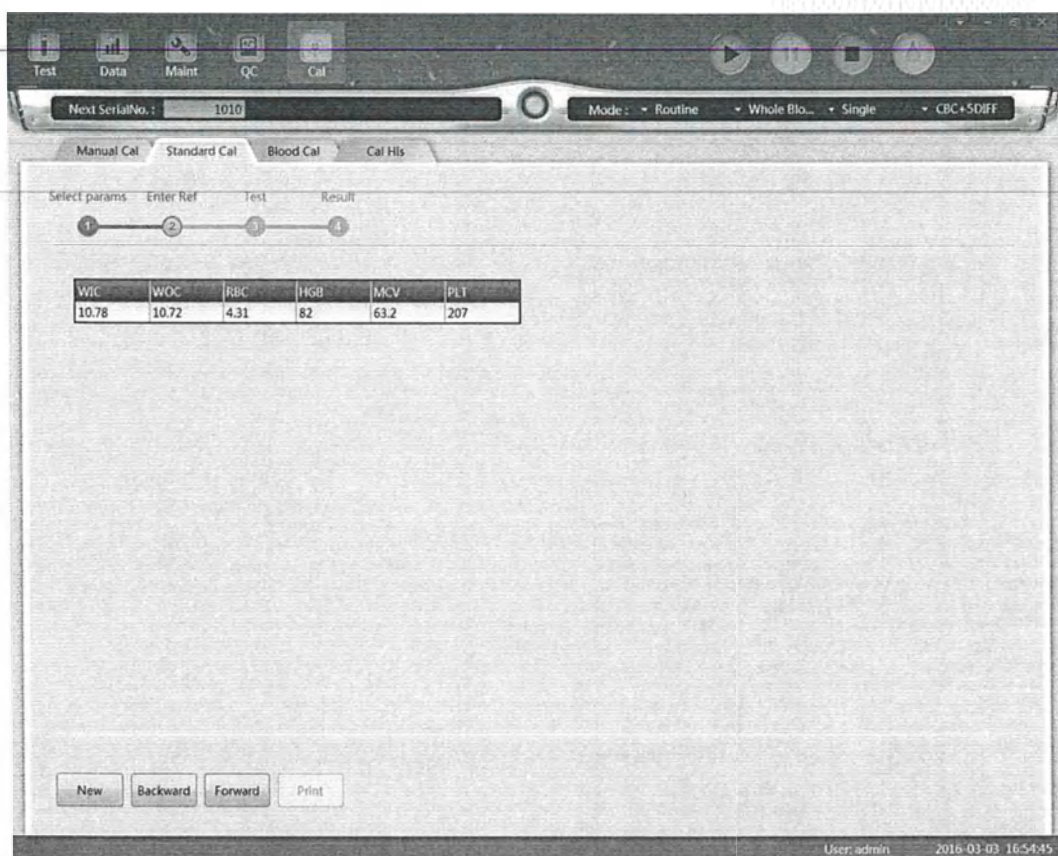


Рисунок 9-2 Окно "Standard Cal 2" ("Стандартная калибровка 2")

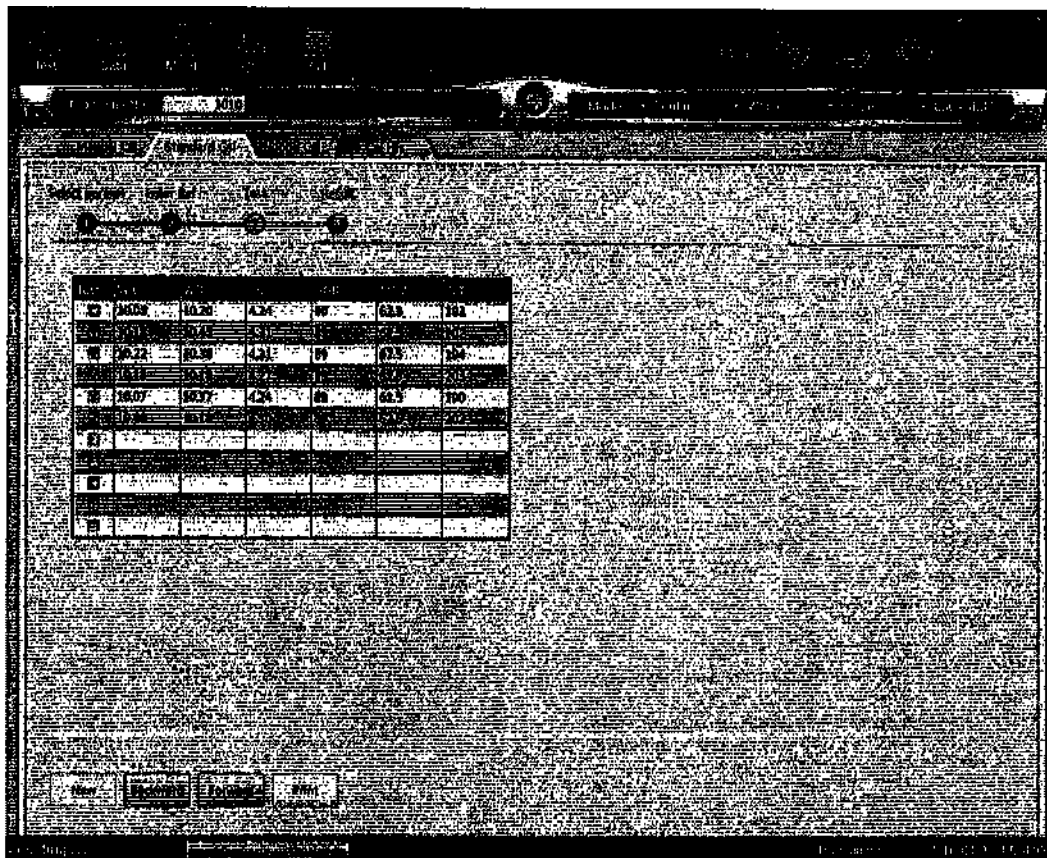


Рисунок 9-3 Окно "Standard Cal 3" ("Стандартная калибровка 3")

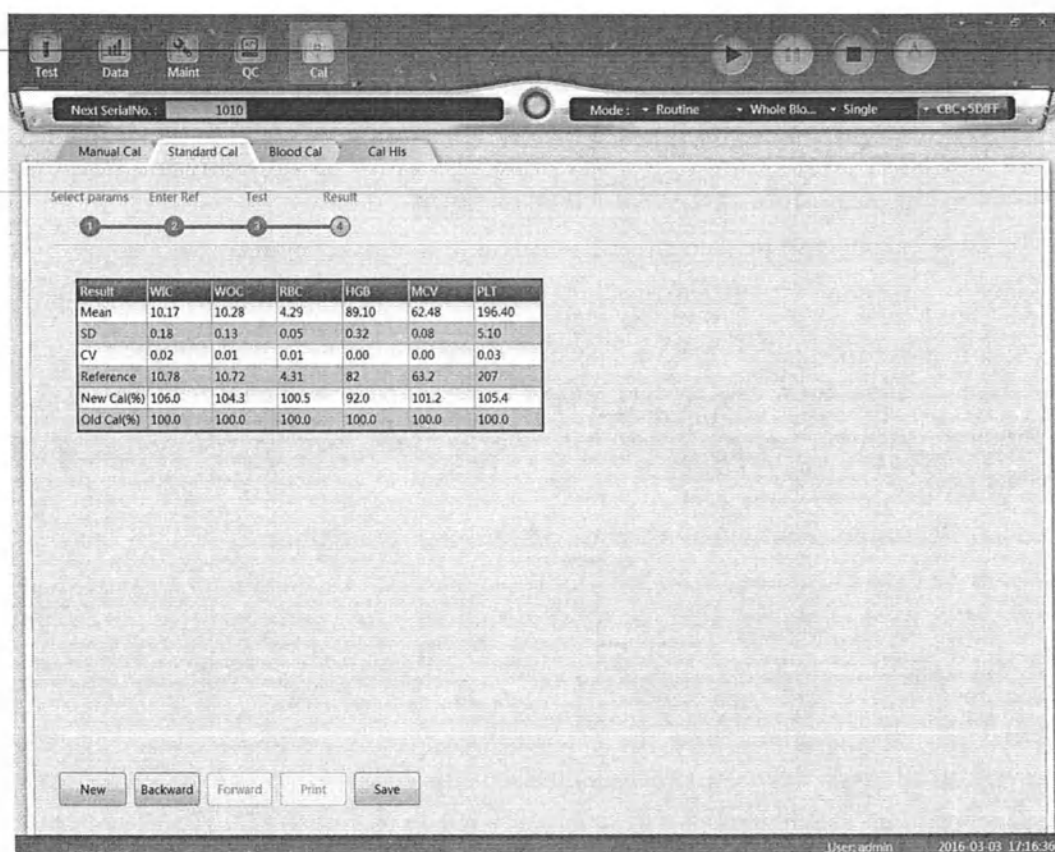


Рисунок 9-4 Окно "Standard Cal 4" ("Стандартная калибровка 4")

ПРИМЕЧАНИЕ

➤ Метод электрического импеданса (WIC) применяется для получения результатов анализа содержания лейкоцитов с помощью электрического импеданса, а оптический метод (WOC) применяется для получения результатов анализа содержания лейкоцитов с помощью оптико-электронной технологии.

➤ Анализатор может осуществлять калибровку некоторых или всех параметров: электрический импеданс (WIC), оптический метод определения (WOC), содержание эритроцитов (RBC), гемоглобина (HGB), среднего корпускулярного объема (MCV), среднего объема тромбоцитов (MPV), коэффициента вариации относительной ширины распределения эритроцитов по объему (RDW_CV), стандартного отклонения относительной ширины распределения эритроцитов по объему (RDW_SD), тромбоцитов (PLT) и относительной ширины распределения тромбоцитов по объему (PDW).

7. Проверка величины коэффициента калибровки

Компания URIT рекомендует после проведения калибровки проверить коэффициенты калибровки, в соответствии со следующей процедурой:

- (1) Провести не менее трех испытаний калибраторов и проверить соответствие результатов допустимым значениям.
- (2) Провести не менее трех испытаний с применением каждого из трех уровней контроля - "Высокого", "Нормального" и "Низкого". Проверить соответствие результатов допустимым значениям
- (3) Провести анализ не менее трех испытаний трех нормальных образцов цельной крови. Проверить соответствие результатов допустимым значениям

8. Принцип вычисления новой величины калибровки

- Средняя величина = (величина 1 + величина 2 + величина 3 + величина 4) / количество испытаний
- Новая величина калибровки = (референсная величина / средняя величина) × предыдущая величина калибровки
- Если новая величина калибровки < 70 %, то ее округляют до 70 %. Если новая величина калибровки > 130 %, то ее округляют до 130 %

Например, если референсная величина PLT (тромбоциты) калибратора составляет 220, текущая величина калибровки 103 %, в средняя величина 230, то новая величина калибровки = $103 \% \times 220 / 230 = 98,52 \%$

ПРИМЕЧАНИЕ

Допустимая величина коэффициента калибровки находится в пределах 70 % ~ 130 %. Если результаты испытаний превышают этот предел, то в качестве нового коэффициента калибровки следует выбрать критическое значение, находящееся в рамках этого предела. В этом случае оператору следует выяснить причины и провести калибровку повторно.

942. Режим "Blood Calibration" ("Калибровка с образцом крови")

Находясь в окне "Cal" ("Калибровка"), нажать кнопку "Blood Cal" ("Калибровка с образцом крови"). см. Рисунок 9-2

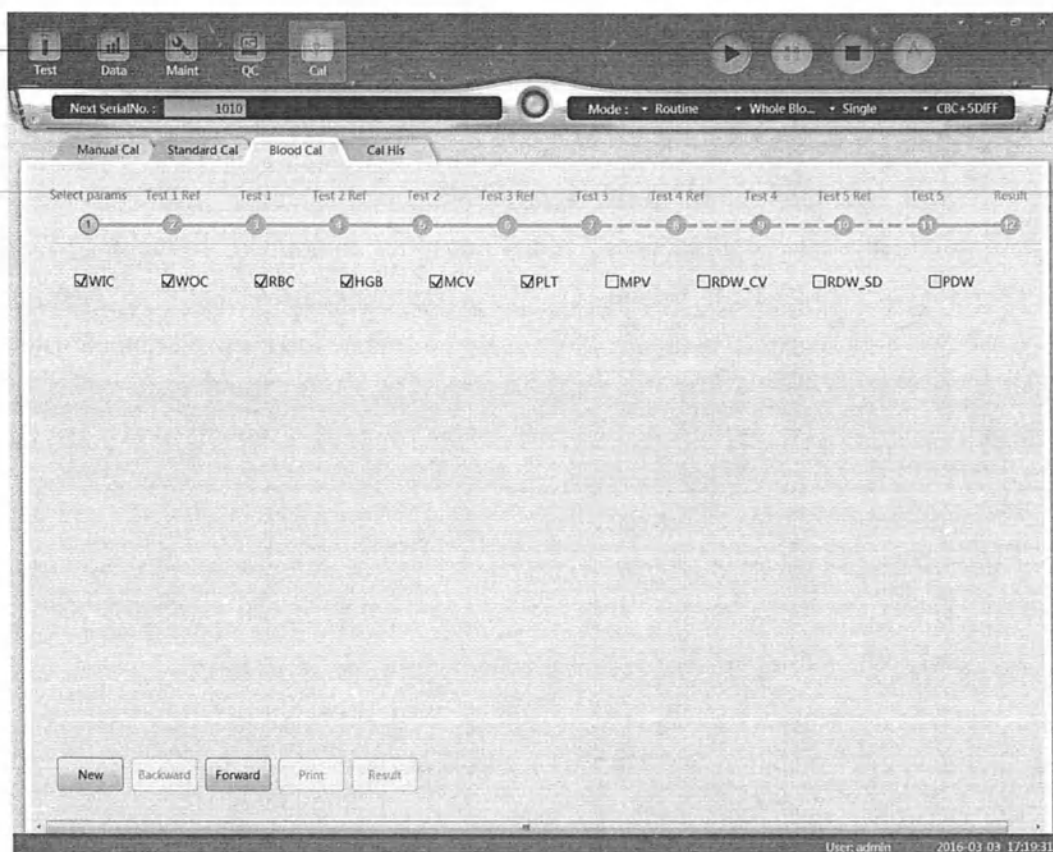


Рисунок 9-5, Окно "Blood Cal 1" ("Калибровка с образцом крови 1")

Провести калибровку следующим образом:

- (1) Выбрать требуемые параметры и серийный номер используемого образца.
- (2) Приготовить 3 - 5 образцов цельной крови в соответствии с инструкциями, представленными в Главе 7 "Ежедневная эксплуатация".
- (3) Провести испытание каждого из приготовленных образцов не менее трех раз для того, чтобы вычислить среднее значение, которое будет использоваться в качестве референсной величины. Или провести испытания и вычисления в соответствии с эталонным методом и использовать результаты в качестве референсных величин.
- (4) Нажать кнопку "Test" ("Испытание"), чтобы начать калибровку. Анализатор может автоматически вычислить среднее значение результатов 11 испытаний. Компания URIT рекомендует проводить испытания от 3 до 5 раз.
- (5) Повторять шаг 4 до получения не менее трех коэффициентов калибровки. Система автоматически вычислит среднее значение для каждого коэффициента калибровки.
- (6) Нажать "Save" ("Сохранить"), чтобы сохранить данные о новом

коэффициенте калибровки.

(7) Нажать "Print" ("Печать") для распечатки данных о новом коэффициенте калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Метод электрического импеданса (WIC) применяется для получения результатов анализа содержания лейкоцитов с помощью электрического импеданса, а оптический метод (WOC) применяется для получения результатов анализа содержания лейкоцитов с помощью оптической технологии.

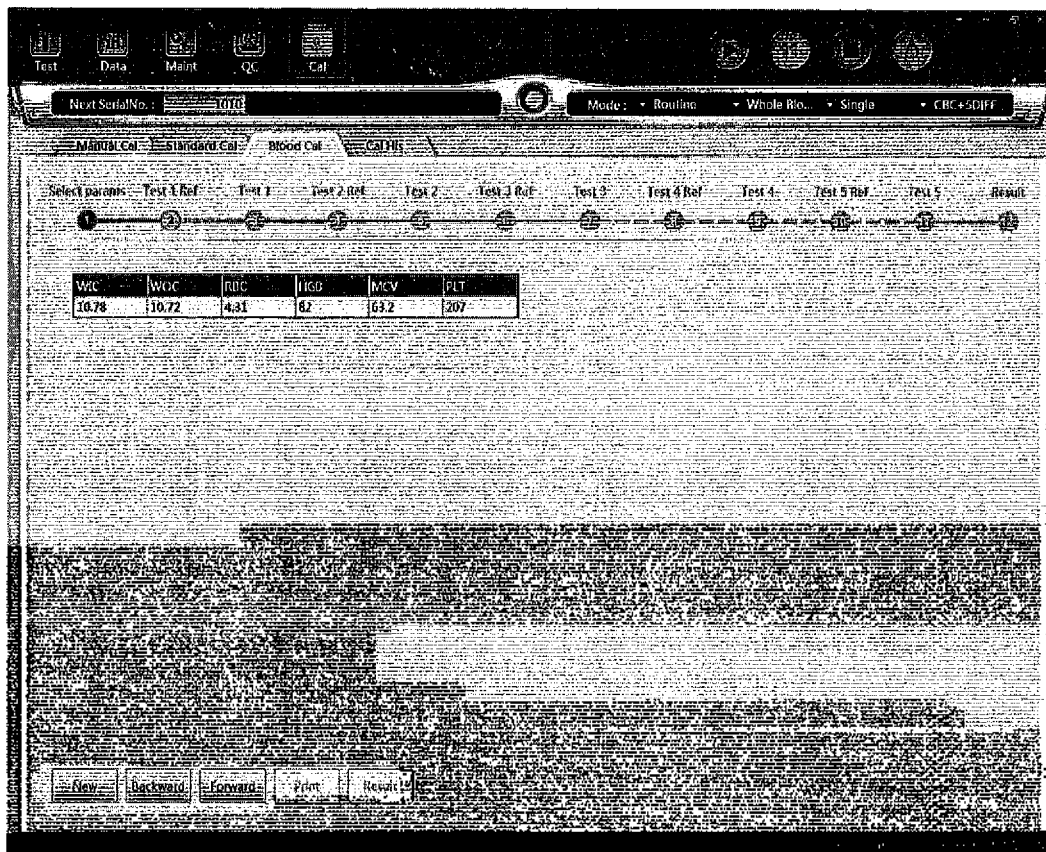


Рисунок 9-6 Окно "Blood Cal 2" ("Калибровка с образцом крови 1")

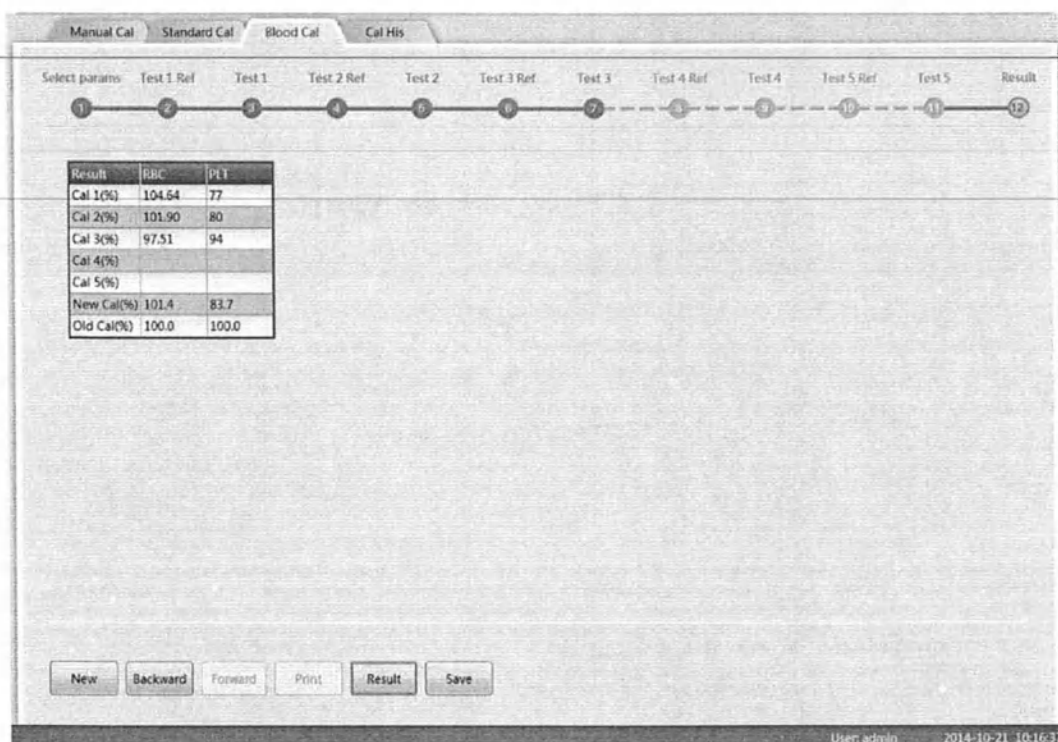


Рисунок 9-7 Окно "Blood Cal 3" ("Калибровка с образцом крови 1")

(8) Проверка коэффициента калибровки

Компания URIT рекомендует после проведения калибровки проверить коэффициенты калибровки, в соответствии со следующей процедурой:

- Провести не менее трех испытаний калибраторов и проверить соответствие результатов допустимым значениям.
- Провести не менее трех испытаний с применением каждого из трех уровней контроля - "Высокого", "Нормального" и "Низкого". Проверить соответствие результатов допустимым значениям
- Провести анализ каждого из трех образцов свежесобранной крови не менее трех раз. Проверить соответствие результатов допустимым значениям

943. Режим "Manual Calibration" ("Ручная калибровка")

Провести калибровку в соответствии со следующими процедурами:

- Установить режим количественного анализа отдельных образцов цельной крови и провести не менее трех испытаний каждого калибратора, чтобы рассчитать среднее значение.

- Находясь в главном меню нажать кнопку "Cal" ("Калибровка"), а затем вкладку "Manual Cal" ("Ручная калибровка") в окне "Cal" ("Калибровка"). см. Рисунок 9-3

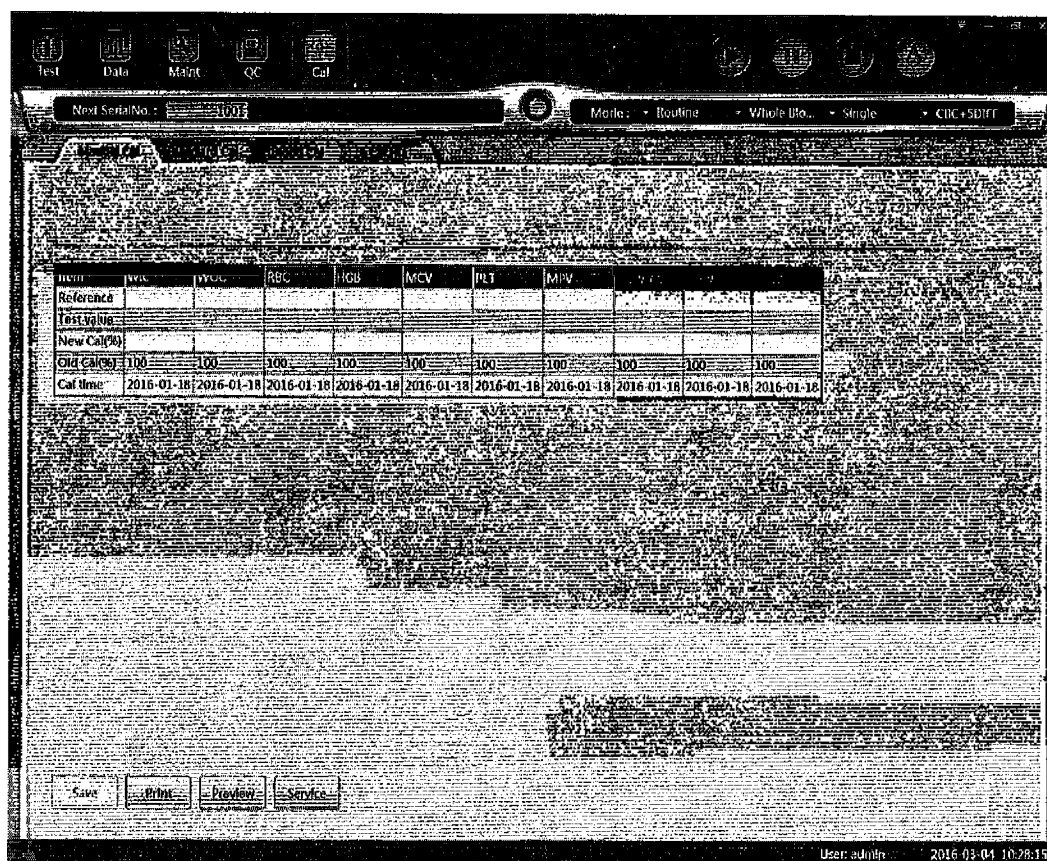


Рисунок 9-8 Окно "Manual Cal 1" ("Ручная калибровка 1")

ПРИМЕЧАНИЕ

➤ Метод электрического импеданса (WIC) применяется для получения результатов анализа содержания лейкоцитов с помощью электрического импеданса, а оптический метод (WOC) применяется для получения результатов анализа содержания лейкоцитов с помощью оптической технологии.

➤ Анализатор может осуществлять калибровку некоторых или всех параметров: электрический импеданс (WIC), оптический метод определения (WOC), содержание эритроцитов (RBC), гемоглобина (HGB), среднего корпускулярного объема (MCV), среднего объема тромбоцитов (MPV), коэффициента вариации относительной ширины распределения эритроцитов по объему (RDW_CV), стандартного отклонения относительной ширины распределения эритроцитов по объему (RDW_SD), тромбоцитов (PLT) и относительной ширины распределения тромбоцитов по объему (PDW).

3. Ввести референсную величину и среднее значение требуемых параметров калибратора. Нажать кнопку "Cal" ("Калибровка"), после чего

система автоматически вычислит новый коэффициент калибровки (смотрите Рисунок 9-9)

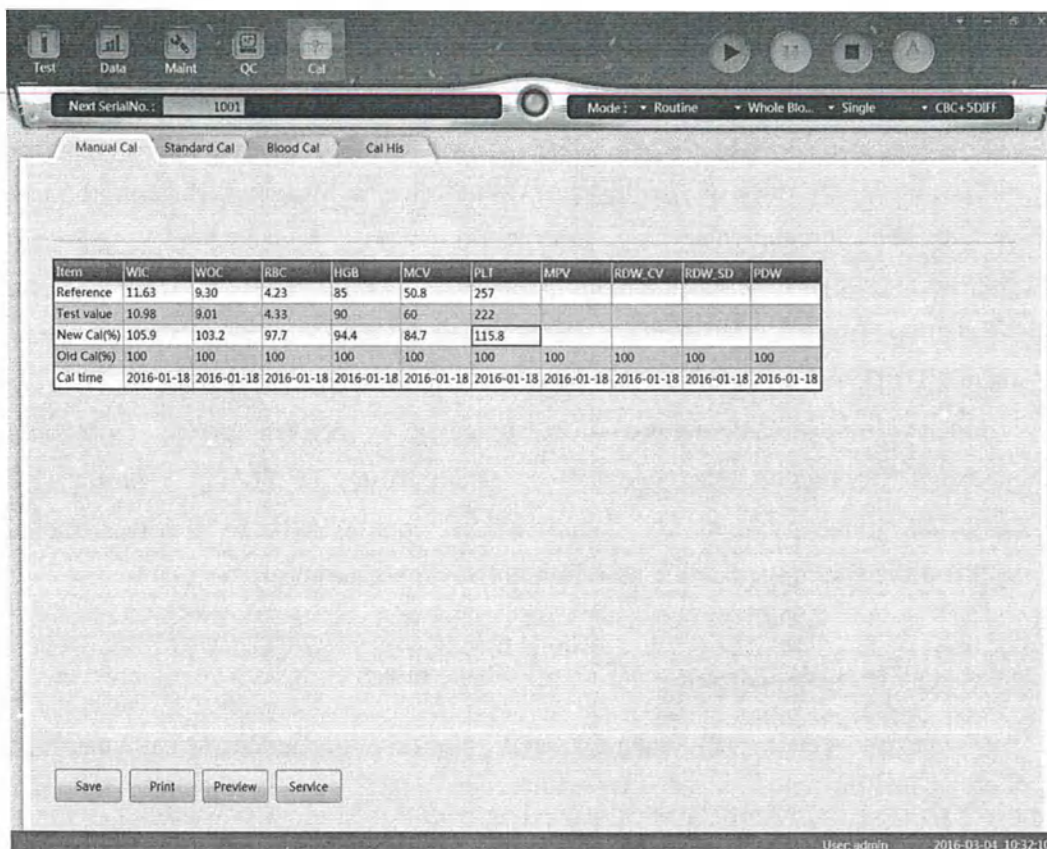


Рисунок 9-9 Окно вычисления нового коэффициента калибровки

4. Нажать "Save" ("Сохранить"), чтобы сохранить новые настройки.
5. Проверка величины коэффициента калибровки

Компания URIT рекомендует после проведения калибровки проверить коэффициенты калибровки, действуя следующим образом:

- (1) Провести не менее трех испытаний калибраторов и проверить соответствие результатов допустимым значениям.
- (2) Провести не менее трех испытаний для каждого из трех уровней контроля - "Высокого", "Нормального" и "Низкого". Проверить соответствие результатов допустимым значениям
- (3) Провести анализ каждого из трех нормальных образцов свежееотобранной крови не менее трех раз. Проверить соответствие результатов допустимым значениям

Глава 10 Техническое обслуживание и уход за анализатором

10.1 Обзор

Проведение регламентированного регулярного обслуживания анализатора является необходимым условием для поддержания его наилучшего технического состояния, обеспечения точности результатов, минимизации неисправностей системы и увеличения срока службы изделия. В данной главе представлены процедуры и инструкции по проведению планово-профилактического технического обслуживания анализатора. Более подробную информацию можно получить в центре технической поддержки клиентов компании URIT.

Планово-профилактическое техническое обслуживание должно проводиться ежедневно, еженедельно и ежемесячно. В данной главе также содержится информация о проведении регламентного технического обслуживания в соответствии с действующими требованиями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С учетом того, что поверхности любых компонентов анализатора представляют потенциальную инфекционную опасность, необходимо принять меры по обеспечению безопасности, чтобы избежать заражения инфекциями, поражения электрическим током или получения ожогов. При проведении чистки анализатора или технического обслуживания необходимо пользоваться защитными перчатками. После работы с анализатором следует обрабатывать руки дезинфицирующим средством.

10.2 Регламентное техническое обслуживание

10.2.1 Ежедневное техническое обслуживание

1. Автоматическая очистка

Анализатор оборудован встроенной программой автоматической очистки. После продолжительной работы анализатора или после испытания более 60 образцов необходимо запустить его очистку в автоматическом режиме. После запуска анализатор автоматически включает испытание в фоновом режиме. см. Рисунок 10-1

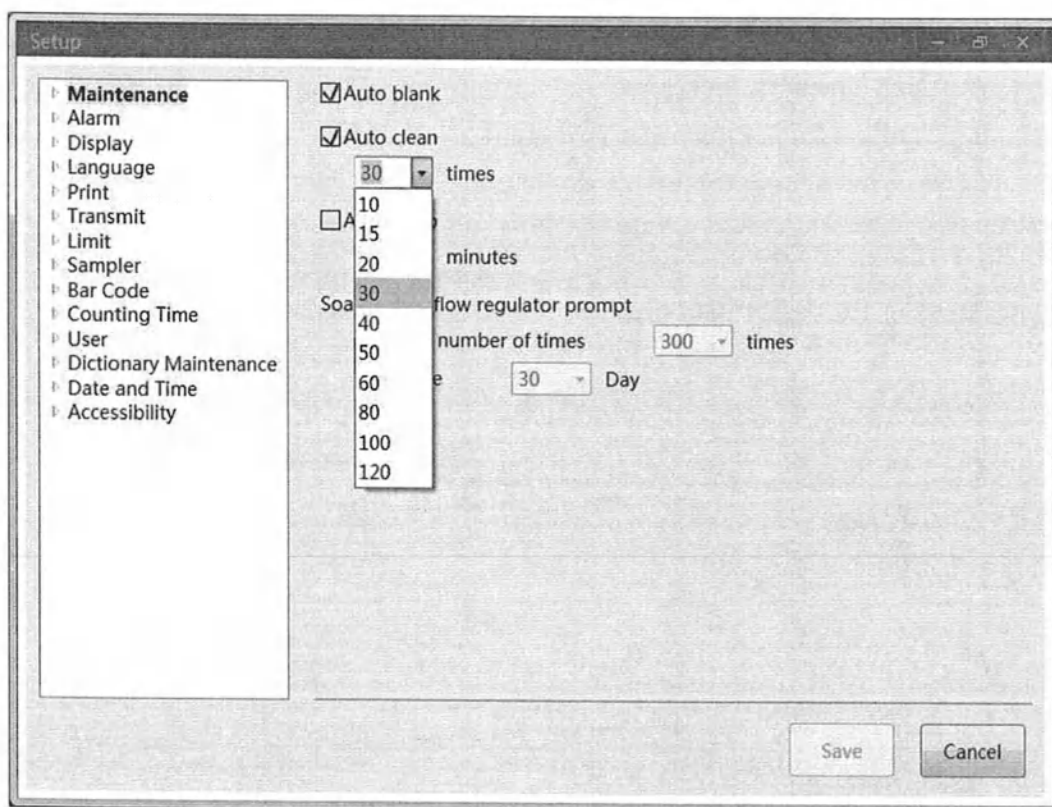


Рисунок 10-1 Окно "Setup" ("Установки")

2. Выключение анализатора

Для получения точных результатов и недопущения ошибок измерений, вызванных остатками различных веществ в системе, необходимо проводить очистку счетных камер и промывку проточной системы. После проведения испытаний 500 образцов или в конце каждого рабочего дня необходимо запускать программу отключения анализатора. В случае непрерывной эксплуатации анализатора программу отключения анализатора следует запускать через каждые 24 часа работы. Для получения подробной информации ознакомьтесь с разделом 7.11 Главы 7 "Ежедневная эксплуатация".

10.2.2 Ежедневное техническое обслуживание

1. Обслуживание поверхности анализатора

Удалить пятна и подтеки на поверхности анализатора, в частности, остатки крови на аспирационном зонде для проб, чтобы избежать наложения белков и образования плесени. Протереть поверхности вокруг зонда и сам зонд тканью, смоченной в нейтральном детергенте.



ВНИМАНИЕ:

Запрещено использовать кислоты, щелочи или летучие органические растворители, вызывающие коррозию (например, ацетон, эфир и хлороформ), для протирки внешних поверхностей анализатора. Для этой цели разрешено использовать только нейтральные детергенты.

2. Очистка аспирационного зонда для проб

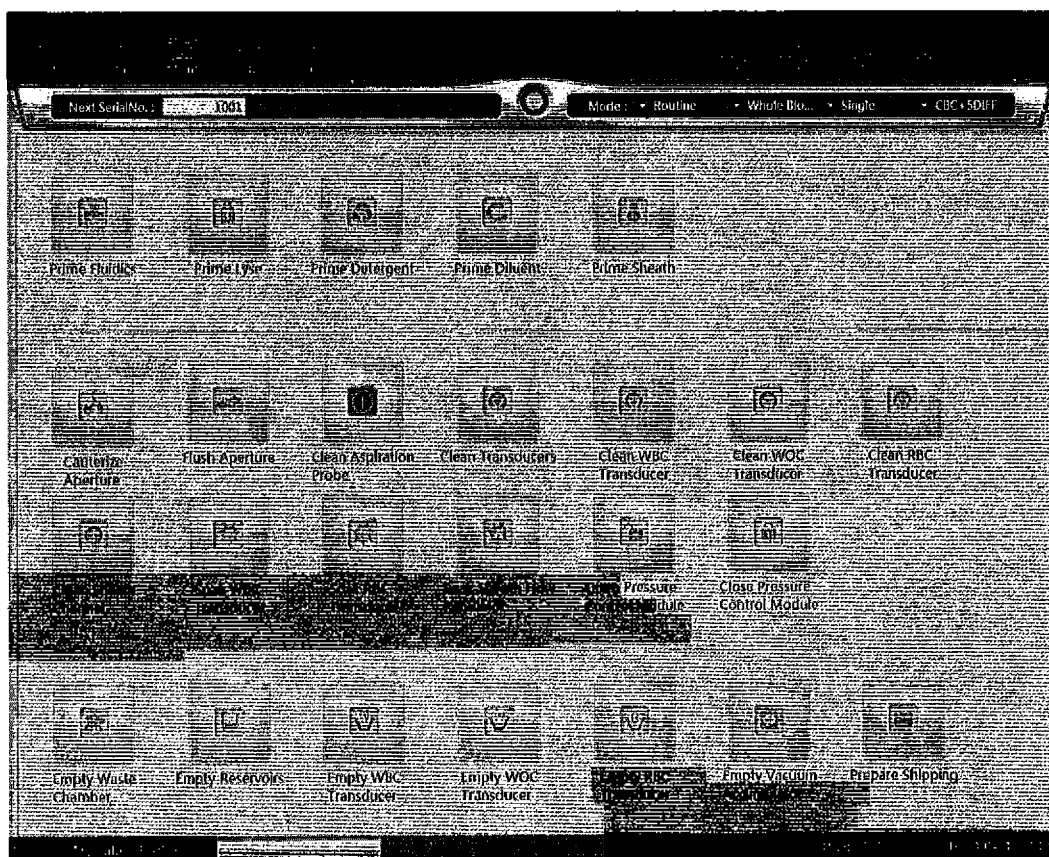


Рисунок 10-2 Окно очистки аспирационного зонда для проб

Нажать кнопка "Maint" для входа в меню технического обслуживания. Нажать на кнопку "Clean Aspiration Probe" ("Очистка аспирационного зонда для проб"), чтобы начать очистку зонда. Регулярная чистка обеспечит точность и эффективность эксплуатации анализатора, а также недопущение закупорки зонда, вызываемой остатками реагентов и образцов крови. В случае закупорки

зонда необходимо устранить закупорку и провести очистку зонда. Для получения подробной информации смотрите Руководство по техническому обслуживанию или свяжитесь с центром технической поддержки компании URIT.

10.2.3 Ежемесячное техническое обслуживание

1. Проверка и очистка шприцев с реагентами

Необходимо регулярно очищать шприцы с реагентами, что предотвращает осаждение реагентов, протечки и ненадлежащее функционирование. Шприцы следует очищать по отдельности и проверить правильность их установки в соответствующем положении после очистки.

Требования к материалам

- (1) Большая емкость, наполненный приблизительно 500 мл деионизированной воды
- (2) Чистая, мягкая ткань
- (3) Небольшие емкости, используемые для повторного заполнения чистых шприцев
- (4) Средства индивидуальной защиты

Порядок проведения очистки

- (1) Опорожнить проточную систему
- (2) Открыть правую дверцу для обеспечения доступа к шприцам
- (3) Вытянуть шприц из штекерного зажима
- (4) Набрать в шприц деионизированную воду до его полного наполнения. Потянуть за поршень шприца и вытащить его из корпуса шприца.
- (5) Тщательно промыть поршень и корпус шприца деионизированной водой. Заменить уплотнительное кольцо (при его износе).
- (6) Аккуратно вставить поршень шприца во влажный корпус шприца.
- (7) После повторной установки шприца необходимо осмотреть его и несколько раз провести испытание в фоновом режиме. Поршень должен легко двигаться вверх и вниз в корпусе шприца. Шприц не должен подтекать.



ВНИМАНИЕ:

Не нажимайте или не вытягивайте поршень шприца, если корпус шприца сухой изнутри. В противном случае это может привести к его повреждению. Не прикасайтесь к поршню руками, поскольку это может привести к его загрязнению кожным жиром и нарушению свободного движения в корпусе шприца.

2. Техническое обслуживание механических частей

Данный вид технического обслуживания в основном направлено на поддержание в рабочем состоянии подвижных частей прибора, в том числе смазка оси двигателя, направляющих движения зонда по осям X, Y и т.д.

10.3 Программы технического обслуживания

Находясь в главном меню нажать на кнопку "Maint" ("техническое обслуживание") (смотрите Рисунок 10-3).

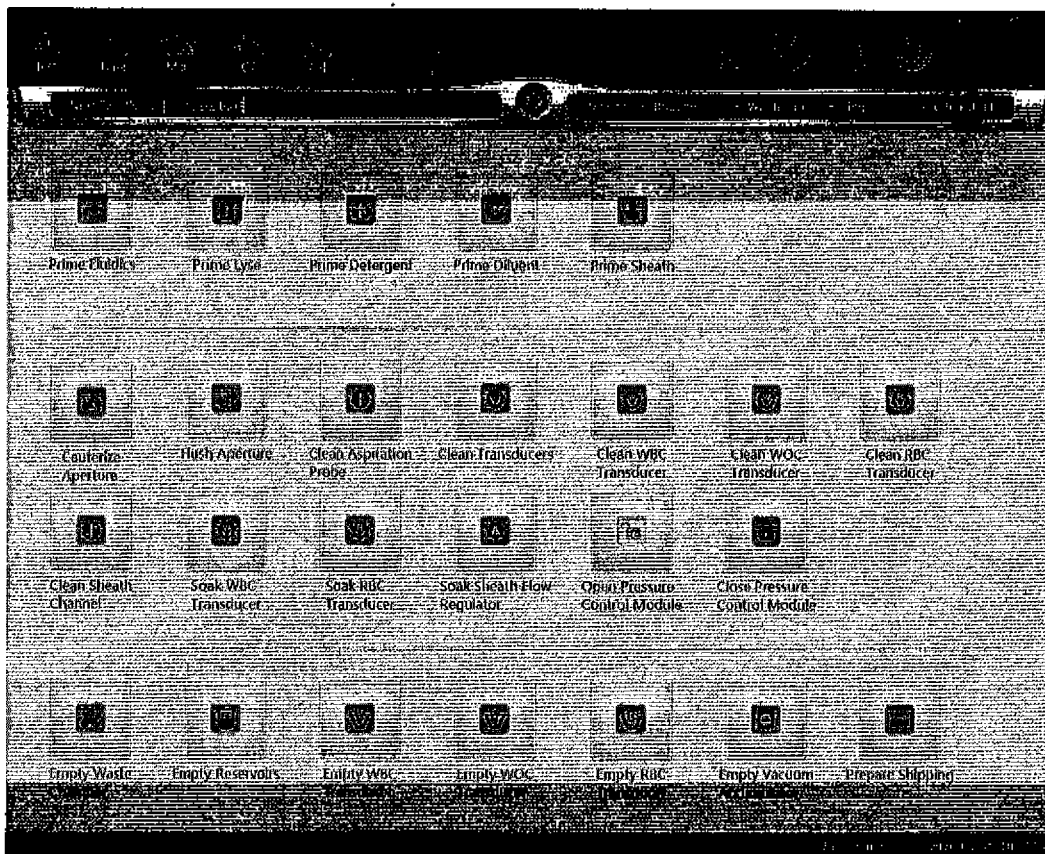


Рисунок 10-3 Окно "Maintenance" ("Техническое обслуживание")

Анализатор имеет три типа программ обслуживания проточной системы.

- ◆ Заливка-аспирация всех или части реагентов в соответствующей трубке (при замене реагентов).
- ◆ Очистка-очистка счетной камеры, аспирационного зонда для проб, регулирующего устройства потока фокусирующего реагента и т.д.
- ◆ Слив-опорожнение счетной камеры, емкости для отходов, вакуумного накопителя или всех трубок.

1. Заполнение гидравлической системы

Залить все реагенты в трубки для очистки. Заливка осуществляется в следующих ситуациях:

- ◆ При первом использовании анализатора;
- ◆ При замене всех реагентов;
- ◆ При обнаружении неисправности анализатора;

Порядок действий

1. Находясь в меню "Maint" ("Техническое обслуживание"), нажать кнопку "Prime Fluidics" ("Заполнение гидравлической системы")

2. Начнется заливка в систему лизирующего раствора, детергента, разбавителя и фокусирующего реагента. Индикатор статуса выполнения находится в нижней части экрана. см. Рисунок 10-4



Рисунок 10-4 Окно "Prime Fluidics" ("Заполнение гидравлической системы")



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Образцы, контрольные материалы, калибратор и отходы могут содержать остатки человеческой крови или сыворотки. С учетом того, что они могут быть потенциально опасными с точки зрения наличия инфекций, необходимо пользоваться лабораторными халатами, защитными перчатками и очками, а также действовать в соответствии с утвержденным в лаборатории или лечебном

учреждении регламентом при обращении с этими материалами.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Оставить реагенты на некоторое время в покое для их стабилизации.
- После замены разбавителя, детергента или фокусирующего реагента необходимо провести испытание в фоновом режиме, чтобы обеспечить получение значений, находящихся в рамках установленного диапазона.

2. Заливка лизирующего раствора

Заливка осуществляется в следующих ситуациях:

- ◆ Наличие пузырьков в трубке с лизирующим раствором и при наличии подозрений в отсутствии лизирующего раствора в трубках.
- ◆ Загрязнение лизирующего раствора в трубках.
- ◆ Замена емкости с лизирующим раствором.

Порядок действий

- (1) Находясь в меню "Maint" ("Техническое обслуживание") нажать кнопку "Prime Lyse" ("Заливка лизирующего раствора")
- (2) После этого анализатор начнет заливку лизирующего раствора. Индикатор статуса выполнения находится в нижней части экрана.

3. Заливка разбавителя

Заливка осуществляется в следующих ситуациях:

- ◆ Наличие пузырьков в трубке.
- ◆ Загрязнение разбавителя в трубках.
- ◆ Замена разбавителя.

Порядок действий

- (1) Находясь в меню "Maint" ("Техническое обслуживание"), нажать кнопку "Prime Diluent" ("Заливка разбавителя")
- (2) После этого анализатор начнет заливку лизирующего раствора. Индикатор статуса выполнения находится в нижней части экрана.

4. Заливка детергента

Заливка осуществляется в следующих ситуациях:

- ◆ Наличие пузырьков в трубке.
- ◆ Загрязнение детергента в трубке.
- ◆ Замена детергента.

Порядок действий

- (1) Находясь в меню "Maint" ("Техническое обслуживание") нажать кнопку "Prime Detergent" ("Заливка детергента")
- (2) После этого анализатор начнет заливку лизирующего раствора. Индикатор статуса выполнения находится в нижней части экрана.

5. Заливка фокусирующего реагента

Заливка осуществляется в следующих ситуациях:

- ◆ Наличие пузырьков в регулирующем устройстве потока фокусирующего реагента.

- ◆ Загрязнение фокусирующего реагента в трубке.

- ◆ Замена фокусирующего реагента.

Порядок действий:

- (1) Находясь в меню "Maint" ("Техническое обслуживание") нажать кнопку "Prime Sheath" ("Заливка фокусирующего реагента")

- (2) После этого анализатор начнет заливку лизирующего раствора. Индикатор статуса выполнения находится в нижней части экрана.

6. Прожиг апертуры

Прожиг обеих сторон апертуры высоким напряжением для очистки от белков, пыли и других загрязнений. Это обеспечивает недопущение закупорки апертуры. Необходимо осуществить следующие действия:

- (1) Находясь в меню "Maint" ("Техническое обслуживание"), нажать кнопку "Cauterize Aperture" ("Прожиг апертуры")

- (2) После этого анализатор начнет прожиг апертуры. После этого анализатор начнет прожиг апертуры. см. Рисунок 10-5

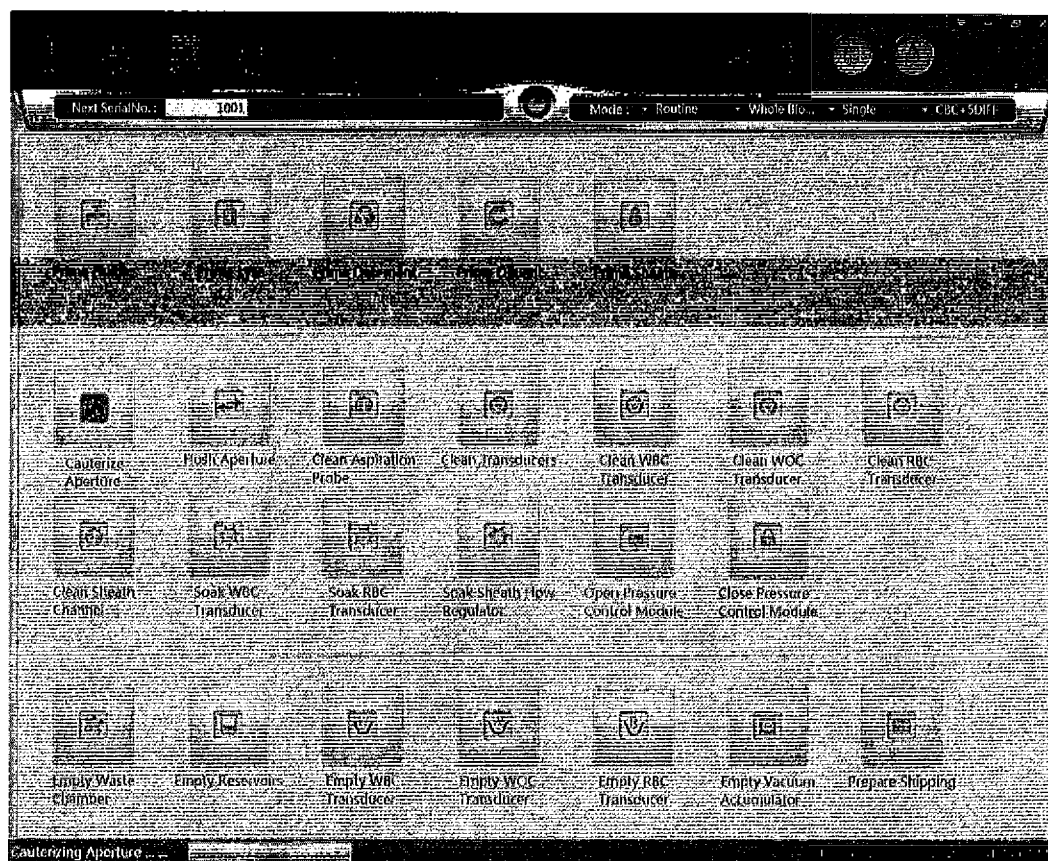


Рисунок 10-5 Окно "Cauterize Aperture" ("Прожи́г апертуры")

7. Промывка апертуры

В дополнение к функции "Cauterize Aperture" ("Прожи́г апертуры") для предотвращения и устранения закупорки анализатор оснащен функцией "Flush Aperture" ("Промывка апертуры"). Порядок действий:

1. Находясь в меню "Maint" ("Техническое обслуживание") нажать кнопку "Flush Aperture" ("Промывка апертуры")
2. После этого анализатор начнет промывку апертуры. После этого анализатор начнет прожиг апертуры.

8. Очистка преобразователей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Образцы, контрольные материалы, калибратор и отходы могут содержать остатки человеческой крови или сыворотки. С учетом того, что они могут быть потенциально опасными с точки зрения наличия инфекций, необходимо пользоваться лабораторными халатами, защитными перчатками и очками, а также действовать в соответствии с утвержденным в лаборатории или лечебном

учреждении регламентом при обращении с этими материалами.

Функция "Clean Transducers" ("Очистка преобразователей") предназначена для промывки и очистки пробирок для образцов разбавителем. Порядок действий:

- (1) Находясь в меню "Maint" ("Техническое обслуживание") нажать кнопку "Clean Transducers" ("Очистка преобразователей")
- (2) После этого анализатор начнет очистку преобразователей. После этого анализатор начнет прожиг апертуры.

При наличии сильной закупорки необходимо выбрать функцию "Soak WBC Transducer" ("Промывка WBC преобразователя") или "Soak RBC Transducer" ("Промывка RBC преобразователя"). Порядок действий описан ниже:

- (1) Заполнить пробирку разбавителем (4 мл).
- (2) Установить пробирку в ячейку для экспресс-анализа и переместить в положение для отбора проб.
- (3) Находясь в меню "Maint" ("Техническое обслуживание") нажать на кнопку "Soak WBC Transducer" ("Промывка WBC преобразователя") или "Soak RBC Transducer" ("Промывка RBC преобразователя").
- (4) После этого анализатор начнет очистку преобразователей.



ВНИМАНИЕ:

С учетом того, что детергент является агрессивной жидкостью, оператору необходимо пользоваться лабораторным халатом, защитными перчатками и соблюдать требования техники безопасности, установленные в лаборатории или лечебном учреждении.

9. Подготовка к отгрузке

Данная функция используется при подготовке анализатора к отгрузке или после длительного периода его неиспользования. Порядок действий:

- (1) Вынуть из контейнера впускную трубку для разбавителя, соединенную с разъемом "DILUENT" ("РАЗБАВИТЕЛЬ") на задней панели.
- (2) Вынуть из контейнера впускную трубку для лизирующего раствора, соединенную с разъемом "LYSE" ("ЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР") на задней панели.
- (3) Вынуть из контейнера впускную трубку для лизирующего раствора, соединенную с разъемом "DETERGENT" ("ДЕТЕРГЕНТ") на задней панели.
- (4) Вынуть из контейнера впускную трубку для лизирующего раствора,

соединенную с разъемом "SHEATH" ("ФОКУСИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ") на задней панели.

(5) Оставить реагенты в их контейнерах и хранить в соответствии с инструкциями. Оператор должен обеспечить наличие и удостовериться в эффективности мероприятий по хранению реагентов, которые исключают возможность их порчи, ненадлежащего применения или случайного проглатывания. При хранении реагента необходимо исключить воздействие экстремальных температур.

(6) Находясь в меню "Maint" ("Техническое обслуживание") нажать кнопку "Prepare Shipping" ("Подготовка к отгрузке").

(7) После этого анализатор начнет промывку апертуры. После этого анализатор начнет прожиг апертуры. (смотрите Рисунок 10-6)

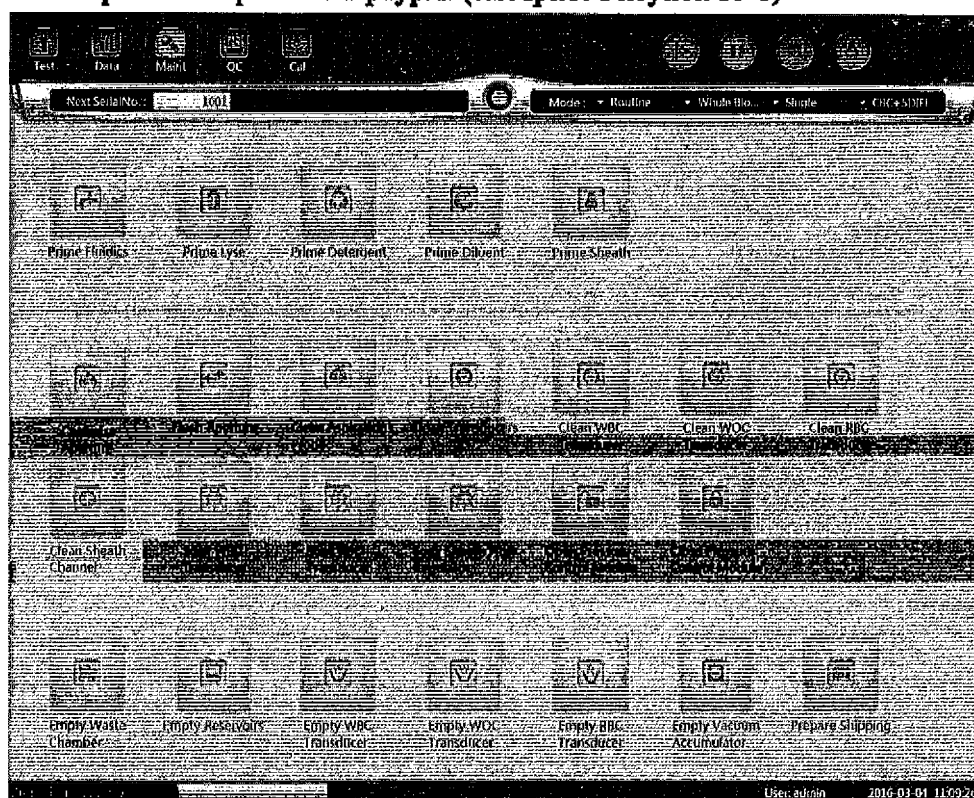


Рисунок 10-6 Окно "Prepare Shipping" ("Подготовка к отгрузке")

Ю Другие виды технического обслуживания

Очистка аспирационного зонда для проб-----очистка разбавителем
внутренней стенки аспирационного зонда для проб.

Очистка канала фокусирующего реагента-----очистка регулирующего
устройства потока фокусирующего реагента.

Очистка WBC преобразователя----- очистка пробирки для образцов для

анализа лейкоцитов в импедансном канале.

Очистка RBC преобразователя -----очистка пробирки для образцов для анализа эритроцитов в импедансном канале.

Очистка WOC преобразователя-----очистка WOC пробирки в оптическом канале.

Промывка регулирующего устройства потока фокусирующего реагента промывка и очистка внутренней стенки устройства.

Открытие модуля регулировки давления-----обеспечение положительного и отрицательного давления в камерах положительного и отрицательного давления соответственно.

Закрытие модуля регулировки давления-----сброс давления в камерах положительного и отрицательного давления соответственно.

Опорожнение емкости для отходов-----слив отходов из емкости для отходов, в которой они временно хранятся.

Опорожнение емкостей-----слив разбавителя из камеры для отходов, в которой он временно хранится.

Опорожнение WBC преобразователя-----слив оставшегося разбавителя из пробирки для анализа лейкоцитов.

Опорожнение WOC преобразователя-----слив оставшегося фокусирующего реагента из пробирки для оптического анализа.

Опорожнение RBC преобразователя-----слив оставшегося разбавителя из пробирки для анализа эритроцитов.

Опорожнение вакуумного накопителя-----слив отходов, временно хранящихся в камере отрицательного давления.

10.4 Обслуживание компонентов

Периодичность и требуемые инструменты для обслуживания компонентов анализатора представлены в таблице 10-1

Таблица 10-1 Периодичность и требуемые инструменты обслуживания компонентов анализатора

Компонент	Периодичность обслуживания	Необходимые инструменты
Шприцевой модуль	После 6 000 тестов	Смазка, щетка, ткань
Механизм пробоотборника	После 6 000 тестов	Смазка, щетка, ткань
Модуль автоматического пробоотборника	После 6 000 тестов	Смазка, щетка, ткань, крестовая отвертка

Чаша образца	После 6 000 тестов	Детергент, крестовая отвертка
Регулятор потока	После 6 000 тестов	Детергент
Фильтр отходов на WOC камере	После 6 000 тестов	Детергент, крестовая отвертка
Фильтр отходов на WIC камере	После 6 000 тестов	Детергент, крестовая отвертка
Фильтр отходов на RBC камере	После 6 000 тестов	Детергент, крестовая отвертка
Держатели пробирок	После 6 000 тестов или 18 месяцев после инсталляции	Кабельные стяжки, крестовая отвертка, пинцет

Нажмите «Статистику» («Statics») в интерфейсе данных и выберите временные интервалы начала и конца. Выберите «Все» («All») для запроса типа. Нажмите кнопку «Статистика» («Statics») и количество тестов для разового отображения. Пользователи могут проверить установленное время, чтобы проверить возможность обслуживания.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания или авторизованным представителем, если вам требуется обслуживание компонентов.

10.5 Замена компонентов

Периодичность и требуемые инструменты для замены компонентов анализатора представлены в таблице 10-2

Таблица 10-2 Периодичность и требуемые инструменты для замены компонентов анализатора

Компонент	Периодичность замены	Необходимые инструменты
Пробоотборник	После 30 000 тестов	Пинцет, крестовая отвертка
Очиститель зонда	После 60 000 тестов	Пинцет, крестовая отвертка
Фильтр пробоотборника	После 30 000 тестов	Пинцет, крестовая отвертка
Фильтр отходов на WOC камере	После 60 000 тестов	Пинцет, крестовая отвертка
Фильтр отходов на WIC камере	После 60 000 тестов	Пинцет, крестовая отвертка

Фильтр отходов на RBC камере	После 60 000 тестов	Пинцет, крестовая отвертка
Уплотнительное кольцо шприца	После 100 000 тестов	Пинцет, крестовая отвертка

Нажмите «Статистику» («Statics») в интерфейсе данных и выберите временные интервалы начала и конца. Выберите «Все» («All») для запроса типа. Нажмите кнопку «Статистика» («Statics») и количество тестов для разового отображения. Пользователи могут проверить установленное время, чтобы проверить возможность обслуживания.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания или авторизованным представителем, если вам требуется обслуживание компонентов..

Глава 11 Поиск и устранение неисправностей

11.1 Обзор

В данной главе представлены инструкции по определению и устранению возможных неисправностей. Если неисправность не удалось устранить с помощью рекомендаций, представленных в данном руководстве, или если требуется более подробная информация, то необходимо связаться с центром технической поддержки клиентов компании URIT.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное руководство не является руководством по техническому обслуживанию и в нем представлена только информация о принятии мер при срабатывании аварийных сигналов о неисправности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С учетом того, что анализатор работает с материалами, содержащими человеческую кровь или сыворотку, которые представляют потенциальную инфекционную опасность, необходимо соблюдать установленные требования обеспечения биологической опасности при проведении технического обслуживания или поиске и устранении неисправностей анализатора.

11.2 Руководство

Руководство по поиску и устранению неисправностей предназначено для помощи оператору в определении и решении проблем, связанных с анализатором. Также представлены инструкции для получения оперативной технической поддержки от центра по технической поддержке клиентов компании URIT. Первым шагом в этом процессе является понимание условий нормальной работы анализатора и необходимых мероприятий профилактического технического обслуживания. Для определения и устранения неисправностей, связанных с работой анализатора, необходимо наличие достаточного опыта.

При осуществлении процесса поиска и устранения неисправностей следует выполнить следующие три шага:

- (1) Определение неисправности
- (2) Классификация неисправности
- (3) Устранение неисправности

Шаг 1 Определение неисправности

Определить источник неисправности и условия нормальной работы анализатора без этой неисправности. Только точное определение неисправности гарантирует ее точное устранение.

Шаг 2 Классификация неисправности

Обычно, неисправности классифицируются по трем категориям:

- (1) Неисправности, связанные с отказом аппаратного обеспечения
- (2) Неисправности, связанные с отказом программного обеспечения
- (3) Неисправности, связанные с результатами измерений анализируемых образцов

Неисправности, связанные с отказом аппаратного или программного обеспечения, могут быть устранены только техническим специалистом компании URIT. Неисправности, связанные с измерением анализируемых образцов, могут быть устранены оператором анализатора с помощью технического специалиста компании URIT.

Шаг 3 Устранение неисправности

Устранить неисправность могут технические специалисты, предприняв соответствующие меры. Если оператор может устранить неисправность самостоятельно или с помощью технических специалистов URIT, то эффективность процесса устранения неисправностей увеличивается.

11.3 Техническая поддержка

Для получения технической поддержки необходимо связаться с центром технической поддержки клиентов компании URIT. Перед этим необходимо подготовить следующую информацию, которая будет сообщена специалистам

центра технической поддержки клиентов:

- (1) Модель анализатора;
- (2) Серийный номер и номер версии программного обеспечения;
- (3) Описание неисправности и сопутствующих ей условий, в том числе данные о статусе анализатора и условиях его эксплуатации;
- (4) Номер партии используемых реагентов (лизирующий раствор, разбавитель, детергент и т.д.);
- (5) Дополнительная информация и отчет о неисправности.

В данной главе представлено описание наиболее часто возникающих неисправностей и методы их устранения. Оператор может определить причину неисправности в соответствии с аварийными сигналами и принимать соответствующие меры по их устранению, указанные в Руководстве по поиску и устранению неисправностей.

11.4 Устранение неисправностей

Ниже представлены наиболее часто возникающие неисправности и соответствующие меры по их устранению. Если неисправность не может быть устранена самостоятельно и требуется техническая поддержка, необходимо обратиться в центр технической поддержки клиентов компании URIT.

11.4.1 Неисправности, связанные с реагентами

Неисправность	Возможная причина	Корректирующее действие
Нет лизирующего раствора	1. Лизирующий раствор закончился. 2. В подающей трубке есть пузыри. 3. Подающая трубка перекручена или засорена.	● Проверить наличие лизирующего раствора. ● В меню "Maint" ("Техническое обслуживание") нажать кнопку "Prime Lyse" ("Заливка лизирующего раствора"). ● Расправить трубку ● Если неисправность не устранена, необходимо связаться с центром технической поддержки клиентов

		● Проверить наличие лизирующего раствора. ● В меню "Maint" ("Техническое обслуживание") нажать кнопку "Prime Diluent" ("Заливка дилуэнта"). ● Расправить трубку ● Если неисправность не устранена, необходимо связаться с центром технической поддержки клиентов компании URIT.
Нет разбавителя	1. Дилуэнт закончился. 2. В подающей трубке пузыри. 3. Подающая трубка перекручена или засорена.	● Проверить наличие дилуэнта. ● В меню "Maint" ("Техническое обслуживание") нажать кнопку "Prime Diluent" ("Заливка дилуэнта"). ● Расправить трубку ● Если неисправность не устранена, необходимо связаться с центром технической поддержки клиентов компании URIT.
Нет детергента	1. Детергент закончился. 2. В подающей трубке пузыри. 3. Подающая трубка перекручена или засорена.	● Проверить наличие детергента. ● В меню "Maint" ("Техническое обслуживание") нажать кнопку "Prime Detergent" ("Заливка детергента"). ● Расправить трубку ● Если неисправность не устранена, необходимо связаться с центром технической поддержки клиентов компании URIT.
Нет фокусирующего реагента	1. Фокусирующий закончился. 2. В подающей трубке пузыри. 3. Подающая трубка перекручена или засорена.	● Проверить наличие фокусирующего реагента. ● В меню "Maint" ("Техническое обслуживание") нажать кнопку "Prime Sheath" ("Заливка фокусирующего реагента"). ● Если неисправность не устранена, необходимо связаться с центром технической поддержки клиентов компании URIT.
Заполнение емкости для отходов	Переполнение емкости для отходов или неисправность датчика емкости для отходов.	● Проверить, насколько сильно заполнена емкость для отходов. ● Проверить отсутствие влаги на датчике емкости для отходов или короткого замыкания. ● Если неисправность не устранена, необходимо связаться с центром технической поддержки клиентов компании URIT.

Ошибка А мотора	1. Слабый контакт сигнальной линии двигателя. 2. Проблема с оптопарой. 3. Неисправность двигателя. 4. Неисправность цепи привода двигателя. 5. Неисправность питания двигателя. 6. Направляющий	1. Смажьте направляющий стержень двигателя. 2. Нажмите кнопку "устранение неисправностей", чтобы устранить неисправности автоматически. 3. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
Ошибка В мотора	1. Слабый контакт сигнальной линии двигателя. 2. Проблема с оптопарой. 3. Неисправность двигателя. 4. Неисправность цепи привода двигателя. 5. Неисправность питания двигателя. 6. Направляющий	1. Смажьте направляющий стержень двигателя. 2. Нажмите кнопку "устранение неисправностей", чтобы устранить неисправности автоматически. 3. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
Ошибка С мотора	1. Слабый контакт сигнальной линии двигателя. 2. Проблема с оптопарой. 3. Неисправность двигателя. 4. Неисправность цепи привода двигателя. 5. Неисправность питания двигателя. 6. Направляющий	1. Смажьте направляющий стержень двигателя. 2. Нажмите кнопку "устранение неисправностей", чтобы устранить неисправности автоматически. 3. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.

Ошибка D мотора	1. Слабый контакт сигнальной линии двигателя. 2. Проблема с оптопарой. 3. Неисправность двигателя. 4. Неисправность цепи привода двигателя. 5. Неисправность питания двигателя. 6. Направляющий	1. Смажьте направляющий стержень двигателя. 2. Нажмите кнопку "устранение неисправностей", чтобы устранить неисправности автоматически. 3. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
Ошибка E мотора	1. Слабый контакт сигнальной линии двигателя. 2. Проблема с оптопарой. 3. Неисправность двигателя. 4. Неисправность цепи привода двигателя. 5. Неисправность питания двигателя. 6. Направляющий	1. Смажьте направляющий стержень двигателя. 2. Нажмите кнопку "устранение неисправностей", чтобы устранить неисправности автоматически. 3. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
Ошибка F мотора	1. Слабый контакт сигнальной линии двигателя. 2. Проблема с оптопарой. 3. Неисправность двигателя. 4. Неисправность цепи привода двигателя. 5. Неисправность питания двигателя. 6. Направляющий	1. Смажьте направляющий стержень двигателя. 2. Нажмите кнопку "устранение неисправностей", чтобы устранить неисправности автоматически. 3. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.

Ошибка G мотора	1. Слабый контакт сигнальной линии двигателя. 2. Проблема с оптопарой. 3. Неисправность двигателя. 4. Неисправность цепи привода двигателя. 5. Неисправность питания двигателя. 6. Направляющий	1. Смажьте направляющий стержень двигателя. 2. Нажмите кнопку "устранение неисправностей", чтобы устранить неисправности автоматически. 3. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
Ошибка H мотора	1. Слабый контакт сигнальной линии двигателя. 2. Проблема с оптопарой. 3. Неисправность двигателя. 4. Неисправность цепи привода двигателя. 5. Неисправность питания двигателя. 6. Направляющий	1. Смажьте направляющий стержень двигателя. 2. Нажмите кнопку "устранение неисправностей", чтобы устранить неисправности автоматически. 3. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.
Засор WBC	1. Засор апертуры. 2. Изгиб подающей трубки. 3. Ошибка замены реагента. 4. Проблема с электромагнитным клапаном.	1. Нажмите кнопку "устранение неисправностей", чтобы устранить неисправности автоматически. 2. Нажмите кнопку "Настройка "и выполните "замочить датчик импеданса" на основном экране. 3. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.

	1. Недостаточно жидкости в передней камере образца / после камеры.	
Пузыри WBC	2. Протечка в соединении трубок. 3. Ошибка замены реагента. 4. Проблема с электромагнитным клапаном.	1. Нажмите кнопку "устранение неисправностей", чтобы устранить неисправности автоматически. 2. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Засор RBC	1. Засор апертуры. 2. Изгиб подающей трубки. 3. Ошибка замены реагента. 4. Проблема с электромагнитным клапаном.	1. Нажмите кнопку "устранение неисправностей", чтобы устранить неисправности автоматически. 2. Нажмите кнопку "Настройка "и выполните" замочить датчик импеданса" на основном экране. 3. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Пузыри RBC	1. Недостаточно жидкости в передней камере образца / после камеры. 2. Протечка в соединении трубок. 3. Ошибка замены реагента. 4. Проблема с электромагнитным клапаном.	1. Нажмите кнопку "устранение неисправностей", чтобы устранить неисправности автоматически. 2. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Системная ошибка, нет подсчета	Проблема не была решена, только устранена и подсчет был проведен	1. Разрешите сигнал тревоги, и перезапустите аппаратуру и программное обеспечение. 2. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.

Насос работает вхолостую	1. Протекает ёмкость с избыточным давлением. 2. Протекают трубы.	Выключите прибор и обратитесь в сервисную службу
Атмосферное давление слишком высокое	Прибор не продувается. Проблема с электромагнитным клапаном.	Выключите прибор и обратитесь в сервисную службу
Ошибка сенсора мотора	Отгопара механизма прокола не может обнаружить состояние, поэтому ее движение не может быть подтверждено.	Выключите прибор и обратитесь в сервисную службу
Ошибка слива диллоэнта	Жидкостный переключатель бака	Выключите прибор и обратитесь в сервисную службу
Ошибка слива шиса	Жидкостный переключатель бака разбавителя в аномальном состоянии	Выключите прибор и обратитесь в сервисную службу
Ошибка слива детергента	Жидкостный переключатель бака разбавителя в аномальном состоянии	Выключите прибор и обратитесь в сервисную службу
Анализатор не отвечает	1. Связь между прибором и рабочей станцией нарушена. 2. Плохой контакт электропитания	1. Убедитесь, что прибор правильно подключен 2. Перезапустите прибор и рабочую станцию. 3. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой.
Анализатор не реагирует, убедитесь, что он включен и подключен к сигнальному проводу!	1. Прибор не включен. 2. Прибор и ПУ не подключены к сети. 3. Запустите инструмент вне очереди.	1. Убедитесь что анализатор и подключен правильно. 2. Проверьте анализатор самотестированием. 3. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой.

Передача данных по ЛИС не проходит.	Данные не передаются по ЛИС	1. Убедитесь что ЛИС сервер работает, перезапустите ЛИС 2. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой.
Нет связи с ЛИС сервером	ПО не связано с ЛИС	1. Убедитесь что ЛИС сервер работает, перезапустите ЛИС 2. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой.
Инжектору требуется обслуживание	Инжектору требуется обслуживание	Нажмите «ОК» и свяжитесь с сервисной службой
Насос требует обслуживания	Насос требует обслуживания	Нажмите «ОК» и свяжитесь с сервисной службой
Пробоотборник требует обслуживания	Пробоотборник требует обслуживания	Нажмите «ОК» и свяжитесь с сервисной службой
WBC камера требует обслуживания	WBC камера требует обслуживания	Нажмите «ОК» и свяжитесь с сервисной службой
RBC камера требует обслуживания	RBC камера требует обслуживания	Нажмите «ОК» и свяжитесь с сервисной службой
Регулятор потока шис требует обслуживания	Регулятор потока шис требует обслуживания	Нажмите «ОК» и свяжитесь с сервисной службой
Температурный сигнал тревоги	Температура в режиме ожидания выше ожидаемой	1. Обеспечьте рабочую температуру окружающей среды. 2. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой

Температурный сигнал тревоги, подсчет не идет	Рабочая температура выше ожидаемой	1. Обеспечьте рабочую температуру окружающей среды. 2. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой
Держатель пробирок пустой	Держатель пробирок пустой	1. Достаньте держатель пробирок. 2. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой
Ёмкость высокого давления протекает	1. Протечка в ёмкости высокого давления. 2. Трубки протекают	Выключите прибор и обратитесь в сервисную службу
Утечка вакуума	1. Утечка вакуума. 2. Трубки протекают	Выключите прибор и обратитесь в сервисную службу
Отсутствие отклика от принтера	1. Неисправность соединительного кабеля. 2. Неисправность принтера.	1. Проверить кабель питания и соединительный кабель принтера. Если принтер не работает, необходимо заново подключить соединительный кабель и кабель питания, после чего перезапустить компьютер и принтер. 2. Если неисправность не устранена, необходимо подключить принтер к другому отдельному компьютеру и установить на него драйвер принтера для проверки работоспособности принтера. 3. Если неисправность не устранена, необходимо связаться с центром технической поддержки клиентов компании URIT.

Высокое напряжение HGB бланка	Высокое напряжение HGB бланка	1.Нажмите кнопку "устранение неисправностей", чтобы устранить неисправности автоматически. 2. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Неточности измерения HGB	1. Скачки фона HGB 2. Счетная камера грязная	1.Войдите в интерфейс «Обслуживание» и нажмите «промыть гидравлическую систему» 2.Нажмите «Ctrl+F2» чтобы открыть окно ошибок и проверить «напряжение HGB бланка». 3.Если «напряжение HGB бланка» выходит за установленные пределы, свяжитесь с сервисной службой.

Приложение А Спецификации

А.1 Техническая спецификация

А.1.1 Параметры

Сокращенное наименование (аббревиатура)	Полное наименование (расшифровка)	Ед. измерения
WBC (лейкоциты)	Количество лейкоцитов	$10^9/\text{л}$
LYM%	Процентное содержание лимфоцитов	%
MON%	Процентное содержание моноцитов	%
NEU%	Процентное содержание нейтрофилов	%
EOS%	Процентное содержание эозинофилов	%
BASO%	Процентное содержание базофилов	%
LYM#	Количественное содержание лимфоцитов	$10^9/\text{л}$
MON#	Количественное содержание моноцитов	$10^9/\text{л}$
NEU#	Количественное содержание нейтрофильных гранулоцитов	$10^9/\text{л}$
EOS#	Количественное содержание эозинофильных гранулоцитов	$10^9/\text{л}$
BASO#	Количественное содержание базофильных гранулоцитов	$10^9/\text{л}$
RBC (эритроциты)	Количество эритроцитов	$10^{12}/\text{л}$
HGB (гемоглобин)	Гемоглобин	г/л
HCT	Гематокрит (относительный объем эритроцитов)	%
MCV	Средний объем эритроцита	фл
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	пг
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	г/л
RDW_CV	Точность повторения ширины распределения эритроцитов по объёму	%
RDW_SD	Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов по объёму	фл
PLT (тромбоциты)	Уровень тромбоцитов в крови	$10^9/\text{л}$
MPV	Средний объем тромбоцитов	фл
PDW	Относительная ширина распределения	фл

	тромбоцитов по объему	
PCT	Процентное содержание тромбоцитов в общем объеме крови (тромбокрит)	%
P_LCC	Содержание больших тромбоцитов	$10^9/\text{л}$
P_LCR	Процент больших тромбоцитов	%
RETIC	Ретикулоциты	%
RETIC_ABS	Абсолютное содержание ретикулоцитов	$10^9/\text{л}$
IRF	Фракция незрелых ретикулоцитов	%
ALY%	Процент атипичных лимфоцитов	%
LIC%	Процент больших незрелых клеток	%
NRBC%	Процент ядросодержащих эритроцитов	%
ALY#	Количество атипичных лимфоцитов	$10^9/\text{л}$
LIC#	Количество больших незрелых клеток	$10^9/\text{л}$
NRBC#	Количество ядросодержащих эритроцитов	$10^9/\text{л}$

A.1.2 Скорость проведения испытаний

Автоматический режим отбора проб цельной крови (серия проб) Не менее 60 / час

Автоматический режим отбора проб цельной крови (экспресс-режим) Не менее 60 / час

A.1.3 Режим ККз

L-J КК, X-B КК, X-R КК и X КК.

A.1.4 Реагенты

Разбавитель, лизирующий раствор, детергент и фокусирующий реагент. Смотрите приложение A.4 "Спецификация реагентов" для получения дополнительной информации.

A.1.5 Режимы калибровки

"Standard Calibration" ("Стандартная калибровка")

"Blood Cal" ("Калибровка с образцом крови")

"Manual Cal" ("Ручная калибровка")

A.1.6 Измерения и вычисления параметров

(1) Классификация эритроцитов с использованием метода четырехугольного лазерного рассеяния (проточная цитометрия).

(2) Колориметрический метод для безцианидного определения гемоглобина.

(3) Метод электрического импеданса для количественного определения количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов.

(4) Данные анализа среднего корпускулярного объема (MCV), гематокрита (HCT), относительной ширины распределения эритроцитов по объему (RDW), среднего объема тромбоцитов (MPV), относительной ширины распределения тромбоцитов по объему (PDW), среднего эритроцитарного гемоглобина (MCH), среднего содержания гемоглобина в эритроцитах (MCHC) и тромбоцрита (PCT) получают методом непосредственного вычисления сохраненных данных.

A.1.7 Устройства вводы и вывода

(1) Внешний компьютер

(2) Внешний принтер (опция)

(3) Портативный сканер штрих-кодов (опция)

(4) Автоматический сканер штрих-кодов образцов (опция)



ВНИМАНИЕ:

Компьютер, принтер и другие внешние устройства должны пройти

обязательную сертификацию CCC (C&E). Использование не стандартизированных внешних устройств может привести к ненадлежащей работе системы и причинению травм.

A.2 Физические характеристики

A.2.1 Требования к электропитанию

Оптимальное напряжение	Диапазон рабочего напряжения	Частота
220 В (переменный ток)	100 В ~ 240 В (переменный ток)	50/60 Гц

A.2.2 Требования к условиям окружающей среды

- (1) Температура: 15 °C ~ 35 °C
- (2) Относительная влажность: ≤ 85%
- (3) Атмосферное давление: 60kPa~106kPa

A.2.3 Условия хранения и транспортировки

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

A.2.4 Габариты и масса:

- (1) Длина: приблизительно 580 мм
- (2) Высота: приблизительно 550 мм
- (3) Ширина: приблизительно 705 мм
- (4) Масса: приблизительно 73 кг

A.2.5 Отходы

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с национальными или местными правилами.

A.2.6 Минимальный объем образца

Режим отбора образцов цельной крови: 20 мкл

Режим предварительного разбавления пробы: 20мкл

A.2.7 Коэффициент разбавления

- (1) WBC (лейкоциты): приблизительно 1:250
- (2) RBC (эритроциты)/PLT (тромбоциты): приблизительно 1:25000

A.2.8 Диаметр апертуры

- (1) WBC (лейкоциты): 100 мкм
- (2) RBC (эритроциты)/PLT (тромбоциты): 68μm

А.2.9 Измерение гемоглобина

- (1) Измерение гемоглобина в WBC (лейкоциты)/HGB (гемоглобин) пробирке
- (2) Источник освещения: светодиод, длина волны: 540 нм.

А.3 Индекс производительности

А.3.1 Прецизионность

Параметры	Диапазон точности	Допустимые пределы (коэффициент вариации)
WBC (лейкоциты)	$4,0 \times 10^9 /л \sim 15,0 \times 10^9 /л$	$\leq 2,0 \%$
RBC (эритроциты)	$3,00 \times 10^{12} /л \sim 6,00 \times 10^{12} /л$	$\leq 1,5 \%$
HGB (гемоглобин)	100 г/л ~ 180 г/л	$\leq 1,5 \%$
PLT (тромбоциты)	$100 \times 10^9 /л \sim 149 \times 10^9 /л$	$\leq 5,0 \%$
	$150 \times 10^9 /л \sim 500 \times 10^9 /л$	$\leq 4,0 \%$
HCT (гематокрит) / средний корпускулярный объем (MCV)	35 % ~ 50 %	$\leq 2,0 \%$
	70 фл ~ 120 фл	$\leq 1,0 \%$

А.3.2 Линейность

Параметры	Диапазон линейности	Допустимые пределы
WBC (лейкоциты)	$0 \times 10^9 /л \sim 10,0 \times 10^9 /л$	$\leq \pm 0,3 \times 10^9 /л$
	$10,1 \times 10^9 /л \sim 99,9 \times 10^9 /л$	$\leq \pm 5 \%$
RBC (эритроциты)	$0,10 \times 10^{12} /л \sim 1,00 \times 10^{12} /л$	$\leq \pm 0,05 \times 10^{12} /л$
	$1,01 \times 10^{12} /л \sim 7,00 \times 10^{12} /л$	$\leq \pm 5 \%$
HGB (гемоглобин)	0 г/л ~ 70 г/л	$\leq \pm 2 г/л$
	71 г/л ~ 300 г/л	$\leq \pm 2 \%$
PLT (тромбоциты)	$0 \times 10^9 /л \sim 100 \times 10^9 /л$	$\leq \pm 10 \times 10^9 /л$
	$101 \times 10^9 /л \sim 999 \times 10^9 /л$	$\leq \pm 10 \%$

А.3.3 Точность классификации лейкоцитов (WBC)

Точность классификации лейкоцитов соответствует требованиям *Раздела 5.5.2 стандарта YY/T 0653-2008.*

А.3.4 Перенос

Параметры	Результаты измерений
WBC (лейкоциты)	$\leq 0,5 \%$
RBC (эритроциты)	$\leq 0,5 \%$
HGB (гемоглобин)	$\leq 0,5 \%$
PLT (тромбоциты)	$\leq 1,0 \%$

А.3.5 Подсчет в фоновом режиме

Параметры	Диапазон измеряемых значений
WBC (лейкоциты)	$\leq 0,20 \times 10^9 / \text{л}$
RBC (эритроциты)	$\leq 0,02 \times 10^{12} / \text{л}$
HGB (гемоглобин)	$\leq 1 \text{ г/л}$
PLT (тромбоциты)	$\leq 10,0 \times 10^9 / \text{л}$

А.3.6 Сопоставимость

Параметры	Допустимый диапазон (%)
WBC (лейкоциты)	$\leq \pm 5,0 \%$
RBC (эритроциты)	$\leq \pm 2,0 \%$
HGB (гемоглобин)	$\leq \pm 2,0 \%$
HCT (гематокрит) /MCV (средний корпускулярный объем)	$\leq \pm 3,0 \%$
PLT (тромбоциты)	$\leq \pm 7,0 \%$

А.3.7 Отображение диапазона основных параметров

Параметры	Отображаемый диапазон
WBC (лейкоциты)	$0 \sim 200,0 \times 10^9 / \text{л}$
RBC (эритроциты)	$0 \sim 18,00 \times 10^{12} / \text{л}$
HGB (гемоглобин)	$0 \sim 300 \text{ г/л}$
HCT (гематокрит)	$0 \% \sim 80 \%$
PLT (тромбоциты)	$0 \sim 2000 \times 10^9 / \text{л}$

А.4 Реагенты

А.5.1. Спецификация реагентов

Наименование	Спецификация
Разбавитель	20 л
Детергент	20 л
Фокусирующий реагент	10 л / 20 л
Лизирующий раствор	500 мл/1л



ВНИМАНИЕ:

Не наливайте не использованные ранее реагенты при замене реагента. В противном случае это приведет к перекрестному загрязнению реагентов.

А.5.2. Расход реагентов

Операция	Разбавитель	Детергент	Фокусирующий реагент	Лизирующий раствор
Запуск	162 мл	65 мл	29 мл	11,5 мл
"Test" ("Испытания")	32 мл	27 мл	10 мл	0,5 мл
Заливка (очистка)	162 мл	65 мл	27 мл	11,5 мл
отключение	52 мл	19 мл	25 мл	0 мл

А.5 Противопоказания

Нет

А.6 Ненормальные результаты

Сигнал тревоги	Объяснение	Предприятие
Аномальная диаграмма рассеяния WBC	Диаграмма WBC не нормальная	Проверьте результаты по мазку в соответствии с стандартом лабораторного контроля вашей лаборатории, чтобы увидеть, если какие аномальные WBC существуют.
Нейтропения	Neu# < $1.00 \times 10^9/L$ Низ Neu	Проверьте результаты по мазку в соответствии с стандартом лабораторного контроля вашей лаборатории, чтобы увидеть, если какие аномальные WBC существуют.
Нейтрофилия	Neu# > $11.00 \times 10^9/L$ Выс Neu	Проверьте результаты по мазку в соответствии с стандартом лабораторного контроля вашей лаборатории, чтобы увидеть, если какие аномальные WBC существуют.
Лимфопения	Lym# < $0.80 \times 10^9/L$ Низ Lym	Проверьте результаты по мазку в соответствии с стандартом лабораторного контроля вашей лаборатории, чтобы увидеть, если какие аномальные WBC существуют.
Лимфоцитоз	Lym# > $4.00 \times 10^9/L$ Выс Lym	Проверьте результаты по мазку в соответствии с стандартом лабораторного контроля вашей лаборатории, чтобы увидеть, если

Приложение А Спецификация

		какие аномальные WBC существуют.
Моноцитоз	Mon# > $1.50 \times 10^9/L$ Выс Mon	Проверьте результаты по мазку в соответствии с стандартом лабораторного контроля вашей лаборатории, чтобы увидеть, если какие аномальные WBC существуют.
Эозинофилия	Eos# > $0.70 \times 10^9/L$ Выс Eos	Проверьте результаты по мазку в соответствии с стандартом лабораторного контроля вашей лаборатории, чтобы увидеть, если какие аномальные WBC существуют.
Базофилия	Bas# > $0.20 \times 10^9/L$ Выс Bas	Проверьте результаты по мазку в соответствии с стандартом лабораторного контроля вашей лаборатории, чтобы увидеть, если какие аномальные WBC существуют.
Лейкопения	WBC < $2.50 \times 10^9/L$ Низ WBC	Проверьте результаты по мазку в соответствии с стандартом лабораторного контроля вашей лаборатории, чтобы увидеть, если какие аномальные WBC существуют.
Лейкоцитоз	WBC > $18.00 \times 10^9/L$ Выс WBC	Проверьте результаты по мазку в соответствии с стандартом лабораторного контроля вашей лаборатории, чтобы увидеть, если какие аномальные WBC существуют.
Увеличение NRBC	NRBC : ядросодержащие RBC Следующие условия могут привести к NRBC: WIC > WOC, существование NRBC подозрительно.	Проверьте мазок крови, чтобы убедиться в существовании NRBC. Если они существуют, они должны сопоставляться с установленными в вашей лаборатории стандартами. Вы не должны корректировать подсчет WBC. Если WBC и NRBC появляются вместе, протестируйте образцы в режиме CBC+5DIFF+RRBC чтобы исключить мешающие вещества, например RRBC в NRBC
Незрелые эритроциты	Наличие незрелых эритроцитов	Проверьте мазок на наличие незрелых эритроцитов
Появляются RRBC	RRBC: рефракторные RBC следующие условия	Проведите измерение образцов в режиме CBC+5DIFF+RRBC для удаления возможных мешающих

	могут вызвать сигнал тревоги RRBC: WOC > WIC, RRBC могут существовать.	веществ. Выберите соответствующее значение RBC в соответствии с инструкцией в поле Описание. Если появляется знак WBC?, пожалуйста, проверьте мазок, чтобы определить причины помех. Изучите значение WBC путем преобразования методов в соответствии с вашим стандартом лабораторного контроля.
Подозрительные результаты WBC	Знак WBC указывает, что результат WBC является подозрительным. 1. WBC выходит за диапазон линейности. 2. Существует клиническая разница между значением WIC и значением WOC, и точное значение WBC не может быть определено алгоритмом анализатора	Если NRBC и (или) RRBC появляются вместе с WBC? Пожалуйста протестируйте образцы снова в режиме CBC+5Diff+RRBC, для того чтобы извлечь мешающие вещества RRBC. Если знак все еще существует, проверьте окрашенный мазок, чтобы увидеть, существует ли NRBC, который может повлиять на количество WIC, и изучить значение LYM. Изучите значение WBC путем преобразования методов в соответствии с вашим стандартом лабораторного контроля.
Неправильный подсчет дифференцированных WBC	DFLT: ненормальные лейкоцитарные категории (NLMEB: N=NEU, L=LYM, M=MON, E=EOS, B=BASO). DFLT может появляться по следующим причинам: Следующие условия могут вызвать сигнал тревоги DFLT: 1. Нет просвета между двумя областями клеточных популяций. 2. Количество клеток в конкретной подгруппе	Проверьте результаты по мазку в соответствии с стандартом лабораторного контроля вашей лаборатории, чтобы увидеть, если какие аномальные WBC существуют

	ненормально мало.	
	Такие как увеличение и уменьшение WBC, увеличение и уменьшение нейтрофилов, увеличение и уменьшение лимфоцитов, увеличение и уменьшение эозинофилов, увеличение и уменьшение базофилов	
RBC инфицированные паразитами	RBC могут быть заражены паразитами	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Ненормальный уровень LYM	Наличие ненормального уровня LYM	проверьте мазок
Сдвиг влево	Гистограмма сдвинута влево	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Атипичные LYM	Высота гистограммы выше разделительной линии больше 20. Гистограмма между разделительными линиями в виде двойных пиков.	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Бимодальное RBC распределение	Гистограмма между разделительными линиями имеет сдвоенный пик.	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Ненормальное распределение RET	Ненормальная скаттерограмма	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Рост RETIC	RET% > 5 % или	проверьте мазок, чтобы увидеть

Приложение А Спецификация

	RET# > 0.2*10 ¹² /L Высокая концентрация RET	количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Анизоцитоз	RD-SD > 65 fL или RDW-CV > 20 % Анизоцитоз	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Микроцитозные RBC	MCV < 110 fL крупные MCV	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Гипохромия	MCHC < 296 г/л мало пигмента	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Анемия	HGB < 100 г/л Анемия	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Полицитемия	RBC > 6.5x10 ¹² Возрастание RBC	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Аггрегация RBC	RBC < 3.5x10 ¹² /л MCH > 34 пг Возможно, подскажите Макроцитарный РБК или аномальное распределение размера РБК	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Влияние хилемии на HGB	MCHC > 400 п/к	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Дефицит железа	MCV < 73 фл MCH < 21 пг MCHC < 320 г/л Возможна железодефицитная анемия	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Ненормальный	MCV < 75 фл	проверьте мазок, чтобы увидеть

Приложение А Спецификация

уровень HGB	MCH < 25 пг	количество RBC или морфологию
	RDW-SD < 45 фл Возможно, существуют аномалии HGB или мешающие факторы.	PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Фрагментированные RBC	Аномальный выходной сигнал распределения PLT, сигнал тревоги микроцитов. Сомнения в эритроцитозе.	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Легкая β-талассемия	Судите по исходному сигналу и результатам испытаний. Может быть анемия	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Сидеробластная анемия		
Мегабластная анемия		
Ненормальное распределение PLT	Ненормальное распределение PLT	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Тромбоцитопения	PLT < 60x10 ⁹ /л Тромбоцитопения	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
Тромбоцитозис	PLT > 600 x 10 ⁹ /л	проверьте мазок, чтобы увидеть количество RBC или морфологию PLT в соответствии с вашими лабораторными стандартами
агрегация PLT	Расчет и сравнение специальных параметров анализа Может появиться агрегация PLT.	проверьте мазок в соответствии с соответствием со стандартами вашей лаборатории, чтобы проверить агрегацию. Морфологию и проверить количественное определение

Приложение В Протокол внешней связи

А. Протокол передачи данных

Информация передается следующими методами:

<SB> информация <EB> <CR>

<SB> символ начального блока требуется 1 байт соответствует кодировке ASCII <VT>

Шестнадцатеричный 0x0B

<EB> символ конца блока требуется 1 байт соответствует кодировке ASCII <FS>

Шестнадцатеричный 0x1C

<CR> разрыв строки требуется 1 байт соответствует кодировке ASCII <CR>

Шестнадцатеричный 0x0D

Информация — это данные, которые мы хотим передать. Для получения дополнительной информации смотрите данные ниже.

В. Информационная грамматика

1. Разделитель данных

| — Разделитель полей

^ — Разделитель элементов

& — Разделитель подэлементов

~ — Разделитель повтора

\ — Знак переключения кода

2. Тип данных

Расширенный составной идентификатор CX, который проверяет цифровые данные

Элемент кода CE

Составной элемент CM

Составное количество CQ с единицами

Диапазон даты и времени DR

DT-данные

Номер лицензии драйвера DLN

Идентификатор объекта EI

Иерархический указатель HD

Имя семейства FN

Текст средства форматирования FT

Закодированное значение для пользовательских таблиц IS

Идентификаторы закодированных значений для таблиц HL7

Код работы JCC

NM (числовой)

Тип обработки PT

Местонахождение PL

Переменная ST (string)Идентификатор последовательности SI

Метка времени TS

Величина времени TQ

Текстовые данные TX

Расширенная адресация XAD

Расширенный составной идентификационный номер и имя XCN

Расширенный составной идентификационный номер и имя (для организаций)

XON

Расширенное имя пользователя XPN

Расширенный номер телекоммуникационной системы XTN

Идентификатор версии VID

3. Значение поля

3.1. В начале каждого сообщения имеется заголовок. Это - MSH-поле.

Значение MSH-поля указано в таблице ниже.

№	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Field mark	ST	1	Разделитель
2	Encoding chars	ST	4	Список разделителя
3	Sending Application	EI	180	Отправка конечных приложений
4	Sending Application	EI	180	Отправка конечномц объекту
5	Receiving Application	EI	180	Получение конечных приложений
6	Receiving Facility	EI	180	Конечный получатель
7	Date Time Message	TS	26	Сообщение о текщем событии, системное время
8	Безопасность	ST	40	Безопасность
9	Message Type	CM	7	Тип сообщения
10	Message Control ID	ST	20	Контрольный идентификационный номер сообщения
				используется для отличия различных сообщений друг от друга. Смотрите

				таблицу ниже.
11	Processing ID	PT	3	Использование ID P изделия
12	Processing ID	VID	60	Версия HL7: 2.3.1
13	Application Acknowledgment Type	IS	1	Установка нуля
14				Сохранение
15				Сохранение
16				Сохранение
17				Сохранение
18	Encoder	ST		Кодировка: UNICODE

MSH-10	Описание
0001	Анализатор осуществляет автоматическую передачу результатов.
1001	Анализатор осуществляет автоматическую передачу результатов при получении ответа "LIS"

Пример

MSH|^~\&|URITUT-5380|LIS|PC|20100930|100436||ORU^R01|0001|P|2.3.1|||UNICODE

3.2. PID--- Поле данных о пациентах

№	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Set ID PID	SI	4	Заполнить различные поля. Обычно указывается цифра "1".
2	Processing ID	FI	20	Идентификационный номер пациента, № лечебного учреж-дения, указать "ноль"
3	Patient Identifier List	CX	20	Номер серии при КК
4	Alternate Patient ID	CX	20	№ койки
5	Patient Name	XPN	48	Имя пациента
6	Mother's Maiden Name	XPN	48	Девичья фамилия матери пациента
7	Date/Time of Birth	TS	26	Дата рождения; Указывается при КК
8	Sex	IS	1	Пол: женский или мужской
9	Patient Alias	XPN	48	Кодовое обозначение пациента
10	Race	CE	80	Национальность

				пациента
11	Patient Address	XAD	106	Адрес места жительства пациента
12	County Code	IS	4	Код страны проживания пациента
13	Phone Number	XTN	40	Номер телефона пациента
13	Phone Number Bus	XTN	40	Номер рабочего телефона пациента
14	Primary Language	CE	60	Родной язык пациента
15	Marital Status	CE	80	Семейное положение
16	Religion	CE	80	Вероисповедание пациента
...	Остальная часть не требует заполнения.			

Пример PID|11010051|A11231451|5|Mary|19811011|M

3.3. PV1---Поле для внесения данных о посещении пациентом врача

№	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Set ID PID	SI	4	Заполнить различные поля. Обычно указывается цифра "1".
2	Patient Class	IS	1	Категория пациента
3	Assigned Patient Location	PL	80	Используется для указания лечебного отделения, к которому приписан пациент

Пример PV1|1Clinic| Surgery |

3.4. OBR--- Данные о врачебных рекомендациях

Нет	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Set ID OBR	SI	4	Заполнить различные поля. Обычно указывается цифра "1".
2	Placer Order Number	EI	22	Серийный номер
3	Назначенное место пребывания пациента	EI	22	Номер образца
4	Universal Service ID	CE	200	Универсальный идентификатор услуги
5	Priority	ID	2	Приоритет: указать "ноль"

6	Requested Date Time	TS	26	Время приема врача
7	Observation Date Time	TS	26	Время начала наблюдения, указать "ноль"
8	Observation Date Time end	TS	26	Время окончания наблюдения
9	Collection Volume	CQ	20	Объем отобранных образцов, указать "ноль"
10	Collector Identifier	XCN	60	Имя отправителя
11	SPE Action Code	ID	1	Код образца, указать "ноль"
12	Danger Code	CE	60	Код аварийного сигнала при опасности
13	Relevant Clinical Info	ST	200	"Диагноз" ^ "примечание" - объем каждого текста не должен превышать 100 байт
14	SPE Received Date Time	TS	26	Время приемки образца
15	SPE Source	CM	300	Классификация образца: образец крови, мочи и т.д.
16	Ordering Provider	XCN	120	Имя проверяющего
17	Order Callback Phone Number	XTN	40	Номер для обратной связи, указать "ноль"
18	Placer Field1	ST	60	Поле отправителя 1, проверяющее подразделение
19	Placer Field2	ST	60	Указать "ноль"
20	Filler Field1	ST	60	Поле оператора 1, указать "ноль"
...	The rest part is not needed to be filled.			Указать "ноль"
28	Result Copies to	XCN	60	Контролер

Пример:

OBR|||1010051|000001|URIT^UT-5380||20101010093000||20101010093500||sender||
|diagnosis^remark||BLD|Inspector|||||||verifier|

3.5. OBX

Нет	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Set ID OBX	SI	4	Заполнить различные поля. Обычно указывается

				цифра "1".
2	Value Type	ID	3	"NM" означает тип цифровых данных, "ST" означает тип величины
3	Observation Identifier	CE	590	Имя уполномоченного надзорного лица
4	Observation Sub ID	ST	20	Идентификационный номер второго надзорного лица
5	Observation value	ST	65535	Проверить результаты.
6	Units	CE	90	Единица
7	References Range	ST	90	Диапазон референсных значений от малого к большому. КК означает референсные значения и величину отклонения.
8	Abnormal Flags	ID	5	Метки "H", "L" и "N" указывают соответственно на "завышенное", "заниженное" и "нормальное" значение.
9	Probability	ID	5	Вероятность: указать "ноль"
10	Nature of Abnormal Test	ID	2	"C" указывает на закупорку в камере "WBC" (лейкоциты) и "RBC" (эритроциты), "B" указывает на наличие пузырьков. При "нормальном" значении указать "ноль"
11	Observe Status	ID	1	Анализ результатов. За конечный результат принимают "F".
12	Date Last Observe	TS	26	Время анализа нормального значения. Указать "ноль"
13	User Defined Access Checks	ST	20	Оригинальные результаты

Пример OBX11|NM|WBC||8.21|10^9/L|4.00-10.00|L||F||

3.6. MSA

Нет	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Acknowledgment Code	ID	2	Код подтверждения. "AA" - для получения, "AB" - для индикации ошибки, "AR" - для отказа.
2	Message Control ID	ST	20	
3	Text Message	ST	80	Сообщение
4	Expected Sequence Number	NM	15	
5	Delayed Acknowledgment Type	ID	1	
6	Error Condition	CE	100	Условие ошибки

MMSA-6 используется для индикации различных ошибок. Ознакомьтесь с представленной ниже таблицей.

MSA-1	MSA-6	MSA-3	Описание ошибки
AA	0	Тип сообщения	Сообщение принято
AE	101	Segment sequence error	Порядок полей в сообщении неверен, а необходимые поля теряются.
	102	Required field missing	Необходимые поля потеряны.
	103	Data type error	Тип данных полей "false" (ошибочно). Например, цифровое значение изменено на символ.
	104	Key not found	Идентификатор ключа не найден
	105	Resend	Повторно отправить данные
AR	201	Unsupported message type	Неподдерживаемый тип сообщения
	202	Unsupported event code	Неподдерживаемый код события
	203	Unsupported processing id	Неподдерживаемый идентификатор обработки
	204	Unsupported version id	Неподдерживаемый идентификатор версии
	205	Unknown key identifier	Неизвестный

			идентификатор ключа.
			Например, передача несуществующей информации о пациенте.
	206	Duplicate key identifier	Дублирующийся идентификатор ключа
	207	Application record locked	Приложения не могут сохранять данные. Например, заблокирована база данных
	208	Application internal error	Другие ошибки в неизвестном приложении.
	209	Application unready	Приложение не готово

3.7. ERR

Нет	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Error Code and Location	CM	80	Код и место нахождения ошибки

ERR-1

Блок 1	Блок 2	Блок 3	Пояснение
001	Запись уже существует	№ пробирки	Запись о пробирке уже существует.
002	Ошибка получения Lis	№ пробирки	Ошибка получения Lis, требуется повторная отправка данных.
003	Ошибка чтения формы запроса данных	№ пробирки	Ошибка чтения формы запроса данных.
004	Ошибка считывания штрих-кода	№ штатива для тестирования	Ошибка считывания анализатором номера пробирки.

3.8. QRD

Нет	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Дата/время запроса	TS	26	Время запроса
2	Код формата запроса	ID	1	D (отображает формат)
3	Приоритетность запроса	ID	1	I (немедленно)
4	Идентификатор запроса	ST	10	Классифицировать различные запросы. Накапливать в зависи-

				мости от количества запросов. Начальное значение - "1".
5	Тип отложенного отклика	ID	1	Указать "ноль"
6	Дата/время отложенного запроса	TS	26	Указать "ноль"
7	Запрос на ограниченное количество	CQ	10	RD (Записи)
8	Фильтр по запросу "Кто"	XCN	60	Принять по коду пробирки \ номеру образца.
9	Фильтр по запросу "Что"	CE	60	ОТН
10	Код данных подразделения по запросу "Что"	CE	60	Указать "ноль"
11	Код данных значения по запросу "Что"	CM	20	Указать "ноль"
12	Уровень результатов запроса	ID	1	

3.9. QRF

Нет	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Фильтр по запросу "Где"	ST	20	Используется UT-5380
2	Дата/время начала данных по запросу "Когда"	TS	26	Время приема врача
3	Дата/время окончания данных по запросу "Когда"	TS	26	Конечный срок
4	Определитель пользователя по запросу "Что"	ST	60	Указать "ноль"
5	Фильтры запросов по другим признакам	ST	60	Указать "ноль"
6	Определитель даты/времени по запросу "Который"	ID	12	RCT (дата/время получения образца, получение образца учреждением (лабораторией))

7	Определитель статуса даты/времени по запросу "Который"	ID	12	ЛЮБОЙ (любой статус)
8	Определитель выбора даты/времени	ID	12	ВСЕ (все значения, находящиеся в пределах диапазона)
9	Определитель количества/времени по запросу "Когда"	TQ	60	Указать "ноль"

3.10. QSP

Нет	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Установить ID OBX	4	SI	
2	Отображаемый уровень	SI	4	
3	Строка с данными	TX	300	Запрашиваемое содержимое
4	Логическая точка разрыва	ST	4	
5	Идентификационный номер результата	TX	20	

Для классификации информации в различных полях QSP пользуйтесь приложением QSP-1.

Установить ID – DSP	Сообщение
1	№ пробирки
2	Серийный номер
3	Имя
4	Пол
5	Дата рождения;
6	Группа крови
7	Группа
8	Номер пациента
9	Номер койки
10	Тип пациента
11	Подразделение
12	Отправитель
13	Инспектор
14	Контролер
15	BLDV - для венозной крови, BLDC - для периферической крови.

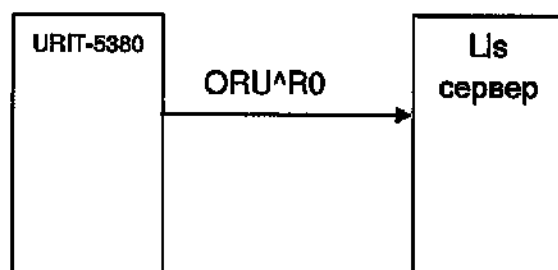
16	Клинический диагноз
17	Код примечания
18	Время отбора проб, время отправки
19	Время проверки

Пример

DSP|1||Mary||<CR>

4. Процесс передачи данных

4.1. Анализатор передает данные на сервер lis



<SB>
 MSH
 PID
 PV1
 OBR
 OBX
 OBX

 <EB><CR>

Поля OBX не могут повторяться. Переданные результаты испытаний включают в себя информацию о пациенте, данные по 24 параметрам, 2 гистограммы и 2 ш-графика рассеяния. 2 гистограммы и 2 графика рассеяния представлены в формате "BMP" и передаются с использованием 64-значного кода,

Например:

Анализатор передает данные на сервер lis

<SB>
 MSH~\&|URIT|UT-5380|LIS|PCI20110627144458||ORU^R01|0001|P|2.3.1|||||UNIC
 ODE<CR>
 PID1|||||<CR>
 PV11|||<CR>
 OBR1||BAR101010101|URIT^UT-5380|||01110621143134|||||<CR>
 OBX1|1NM|WBC||110.0|10^9/L|40.0-100.0|H||F|||||<CR>
 OBX2|1NM|LYM||35.57%|20.00-40.00||F|||||<CR>

~~20202020101010101010102020202020303030302020202010101010101010202020202~~

OBX132IEDIS90_S90DDIFFScattergram||UT5380^Image^BMP^Base64^Qk32lgMA
AA.....<CR>
<EB><CR>

Приложение С Лицензия на производство анализаторов



Приложение D Токсичные и опасные вещества или элементы

Компонент		Токсичные и опасные вещества или элементы					
		Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Хром VI (Cr(VI))	Полиброминированные бифенилы (ПББ)	Полиброминированные дифениловые эфиры (ПБДЭ)
ХОС Т-система	Корпус	○	○	○	○	○	○
	Узлы печатных плат	×	○	○	○	○	○
	Детали из листового металла	○	○	○	×	○	○
	Детали из пластика	○	○	○	○	○	○
	Детали, отработанные механическим способом	○	○	○	○	○	○
	Аппаратное обеспечение	○	○	○	○	○	○
	Детали проточной системы	○	○	○	○	○	○
	Кабель	○	○	○	○	○	○
Принадлежности		○	○	○	○	○	○
Упаковочные материалы		○	○	○	○	○	○

○ : Содержание токсичных или опасных веществ в гомогенных материалах вышеперечисленных деталей соответствуют требованиям SJ/T11363-2006.

× : Содержание токсичных или опасных веществ превышает допустимый уровень SJ/T11363-2006 по крайней мере в одном элементе из частей указанных выше
(При сборке печатных плат используется свинцовый припой поэтому некоторые части плат содержат свинец, а некоторые плоские металлические части содержат хром VI, применяемый для обработки поверхности)

Для сведения: Печатная плата в сборе состоит из печатной платы, конденсаторов, разъемов и других частей. Литиевая батарея является извлекаемой и перерабатываемой частью.

Приложение Е Порядок действий по ежедневной эксплуатации

1. Включение и запуск

- (1) Убедиться в том, что шнур питания подключен к источнику питания надлежащим образом, а также в отсутствии перегибов трубок для реагентов и надежности их соединения. Проверить насколько сильно заполнена емкость для отходов.
- (2) Включить питание компьютера и анализатора.
- (3) После этого анализатор запустит программу самопроверки и промывки проточной системы. Затем произойдет загрузка главного меню. Этот процесс занимает около 8 минут.
- (4) Провести испытание в фоновом режиме КК, чтобы убедиться в надлежащей работоспособности анализатора.
- (5) Режим автоматического отбора проб цельной крови предназначен для анализа группы образцов, а режим отбора отдельных образцов цельной крови - для экспресс-анализа отдельных образцов.
- (6) Анализатор обеспечивает возможность запроса, вывода и распечатки данных.
- (7) Необходимое техническое обслуживание осуществляется в зависимости от ситуации.

2. Порядок действий для отключения анализатора

- (1) Находясь в главном меню нажать кнопку "Exit" ("Выход") для отключения анализатора
- (2) После этого анализатор запустит промывку проточной системы.
- (3) Отключить питание анализатора и компьютера при появлении на экране надписи "Thank you for using, please turn off the power" ("Благодарим за использование, отключите питание").

3. Ежедневное техническое обслуживание (выполняется при отключении)

- (1) Анализатор автоматически запускает процедуру ежедневного технического обслуживания при достижении определенного установленного времени или после проведения испытаний определенного количества образцов.
- (2) В случае закупорки рубиновой апертуры необходимо, находясь в меню "MAINT" ("техническое обслуживание"), выполнить процедуры "Cauterize Aperture" ("Прожиг апертуры"), "Flush Aperture" ("Промывка апертуры"), "Soak WBC" ("Промывка WBC преобразователя") или "Soak RBC" ("Промывка RBC преобразователя").
- (3) В случае непрерывной эксплуатации анализатора программу отключения анализатора следует запускать не реже, чем через каждые 24 часа работы.

4. Ежедневное техническое обслуживание

- (1) Уход за поверхностью анализатора.
- (2) Очистка аспирационного зонда для проб
- (3) Очистка желоба для автоматического отбора проб и рамка для отбора проб.

5. Ежемесячное техническое обслуживание

- (1) Проверка и очистка шприцев с реагентами
- (2) Уход за механическими частями.

6. Другие виды технического обслуживания

В случае сильного загрязнения рубиновой апертуры необходимо установить пробирку с детергентом в ячейку для экспресс-режима и запустить функцию "Soak WBC" ("Промывка WBC преобразователя") или "Soak RBC" ("Промывка RBC преобразователя"). Далее выбрать "Empty WBC/RBC Cup" ("Опорожнение пробирки для анализа лейкоцитов/эритроцитов"), после чего анализатор автоматически начнет сливать жидкость с обеих сторон апертуры. После этого анализатор удалит загрязнения с рубиновой апертуры, очистит детергентом или ферментами, и осуществит ее промывку дистиллированной водой, автоматически заливаемой в емкость для промывки апертуры. После промывки апертуры необходимо запустить испытание в фоновом режиме, чтобы проверить результаты устранения засора апертуры.

Приложение F Ключевые компоненты

Порядковый номер	Ключевые компоненты	Спецификация
1	Блок питания	ВХОДНОЕ ПИТАНИЕ: переменный ток, 100 В - 240 В ВЫХОДНОЕ ПИТАНИЕ: постоянный ток, +5 В /+12 В/+24 В
2	Проводка	10 А 250 В
3	Выходной фильтр	120/250 В (переменный ток), 3А, 50/60 Гц
4	Плавкий предохранитель	T3.15AL 250В

Приложение G Состав медицинского изделия

- I. Анализатор автоматический гематологический (Auto Hematology Analyzer) исполнения: URIT-5380 в составе:
1. Анализатор автоматический гематологический (Auto Hematology Analyzer) – 1 шт.
 2. Руководство пользователя (Operation Manual) – 1 шт.
 3. Кабель питания для анализатора автоматического гематологического URIT (Power Cord for URIT Auto Hematology Analyzer) – 1 шт.
 4. Инструкция пошаговая URIT (URIT, Operation Steps) – 1 шт. (при необходимости) —
 5. Провод заземления (Grounding Wire) – 1 шт.,
 6. Кабель датчика отходов (Waste Sensor Cable) – 1 шт.
 7. Трубка слива отходов с крышкой (Waste Outlet Tubing) – 1 шт.
 8. Предохранители (Fuse T3.15 AL 250 V) – 2 шт.
 9. Трубка для подачи гемолизирующего раствора с крышкой (Lyse Intel Tube with cap) – 1 шт.
 10. Трубка для подачи разбавителя с крышкой (Diluent Intel Tube with cap) – 1 шт.
 11. Трубка для подачи фокусирующего реагента с крышкой (Sheath Intel Tube with cap) – 1 шт.
 12. Трубка для подачи детергента с крышкой (Detergent Intel Tube with cup) – 1 шт.
 13. Канистра для отходов (Waste Container) – 1 шт.
 14. Смазка (Grease) – 1 шт.
 15. Фильтр (Filter) – 2 шт.
 16. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования разбавителя (большое) (Diluent Syringe Seal Ring, big) – 1 шт.
 17. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования гемолизирующего раствора (малое) (Lyse Syringe Seal Ring, small) – 1 шт.
 18. Пробирка пластиковая одноразовая (200 шт) (Disposable Plastic Test Tube) – 1 уп.
 19. Штатив для пробирок (Test Tube Rack) – 6 шт.
 20. Клавиатура (Keyboard) – 1 шт. (при необходимости)
 21. Компьютерная мышь (Computer Mouse) – 1 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

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

Печать: «УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд»// 4503009600568

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.» / URIT Medical Electronic Co., Ltd.,

1) No. 4 East Alley, Jiuhua Road, Guilin, Guangxi, P.R. China

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

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

4) Room 102, No. D-02, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China

АО «ДИАКОН-ДС»,

Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «ДИАКОН»

АО «ДИАКОН»

РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Тел.: +495-980-63-38, +495-980-63-39, Факс: +495-980-66-79

sale@diakonlab.ru

Прошито, пронумеровано

(174) листов

Скреплено печатью ЦКБ РАМН

Зам. гл. врача

