

URIT-3020

**Автоматический
гематологический анализатор**

**Руководство по
эксплуатации**

URIT Medical Electronic Co., Ltd.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Внимательно ознакомьтесь с руководством перед первым включением анализатора.
- 2) Перед подключением к сети изучите требования по электропитанию для анализатора и соответствующим образом подключите заземляющий провод.
- 3) Выключите питание анализатора и отсоедините силовой кабель, если анализатор не используется в течение длительного периода времени.
- 4) Запрещается использование анализатора при нарушении нормальной работы или при наличии повреждений.
- 5) Существует потенциальная биологическая опасность при использовании реагентов и образцов для анализов; оператор должен выполнять соответствующим образом все предусмотренные меры по обеспечению биологической безопасности. Необходимо утилизировать использованные реагенты и пробы для анализов в соответствии с местными и национальными правилами и нормами.

Содержание

Авторское право и декларация	I
Введение	
Глава 1 Описание системы	1
1.1 Обзор	1
1.1.1 Функция	1
1.1.2 Назначение	1
1.1.3 Передняя панель	2
1.1.4 Задняя панель	6
1.2 Параметры	7
1.3 Структура	8
1.3.1 Гидравлическая часть системы	8
1.3.2 Электрическая часть системы	8
1.3.3 Экран	10
1.4 Принадлежности	10
1.5 Объем образца	10
1.6 Расход реагента на одно измерение	10
1.7 Скорость тестирования	10
1.8 Хранение	11
1.9 Измерение фона	11
1.10 Взаимовлияние	11
1.11 Точность	11
1.12 Погрешность	11
1.13 Линейность	12
1.14 Условия транспортировки и хранения	12
1.15 Условия эксплуатации	12
1.16 Требования к электрической сети	12
1.17 Реагенты	13
1.17.1 Разбавитель	13
1.17.2 Лизирующий раствор	13
1.17.3 Детергент	14
1.17.4 Чистящий раствор	14
1.17.5 Рекомендации по использованию реагентов	14
1.17.6 Хранение реагентов	14
Глава 2 Принципы работы	15
2.1 Принципы измерения	15
2.1.1 Метод измерения электрического сопротивления	15
2.1.2 Фотометрический метод измерения гемоглобина	16
2.2 Функция Реагентов	17
2.3 Расчёт параметров	17

Глава 3 Первоначальный запуск прибора и анализ образцов.....	20
3.1 Распаковка и проверка целостности.....	20
3.2 Требования к установке	20
3.3 Подключение к электрической сети	21
3.4 Подсоединение трубок.....	21
3.4.1 Подсоединение трубки лизирующего раствора	22
3.4.2 Подсоединение трубки разбавителя	22
3.4.3 Подсоединение трубки для отходов	22
3.4.4 Подсоединение трубки для детергента	22
3.5 Установка принтера (опция)	23
3.6 Установка клавиатуры и мыши	23
3.7 Подключение к источнику питания	23
3.8 Запуск	23
3.9 Измерение фона	24
3.10 Контроль качества.....	25
3.11 Калибровка	25
3.12 Сбор образцов крови	25
3.12.1 Сбор венозной крови.....	26
3.12.2 Сбор капиллярной крови	26
3.13 Переключение режима.....	26
3.14 Подсчёт клеток и расчёт параметров.....	26
3.14.1 Ввод информации.....	26
3.14.2 Подсчёт и анализы	30
3.14.3 Специальные функции	31
3.15 Результаты анализа	32
3.16 Вывод отчёта	33
3.17 Модификация результата	33
3.18 Выключение.....	34
3.19 Запрос данных	35
3.19.1 Выбор, просмотр и печать данных	37
3.19.2 Удаление данных.....	38
3.19.3 Статистика работы прибора	39
3.20 Специальные функции.....	39
3.20.1 Точность подсчёта	39
3.20.1.1 Выбор результатов образцов	40
3.20.1.2 Проверка точности	40
3.20.2 График изменения параметров	41
Глава 4 Клавиатура сенсорного экрана	45
4.1 Сенсорная клавиатура	45
4.2 Функция	46
4.2.1 Изменение данных	46
4.2.2 Условия запроса	47
4.2.3 Настройка нормальных значений	48

4.2.4 L-J QC (КК) Редактирование.....	49
4.2.5 X-B QC (КК) Редактирование	50
4.2.6 X QC (КК) Редактирование.....	49
4.2.7 Ручная калибровка.....	52
4.2.8 Автоматическая калибровка.....	53
4.2.9 Системные установки.....	54
4.2.10 Сервис.....	55
Глава 5 Системные настройки	57
5.1 Системные функции.....	57
5.2 Установка параметров передачи данных	58
5.3 Установка параметров печати	59
5.4 Настройка параметров.....	60
5.5 Установка даты/времени.....	61
5.6 Версия системы	62
Глава 6 Контроль Качества	63
6.1 Виды Контроля Качества	63
6.2 Выполнение QC (КК).....	64
6.2.1 Выбор режима QC(КК).....	64
6.2.2 L-J QC(КК).....	65
6.2.3 X QC(КК).....	70
6.2.4 X-R QC(КК).....	74
6.2.5 X-B QC(КК).....	78
Глава 7 Калибровка	83
7.1 Подготовка к калибровке	83
7.2 Ручная калибровка.....	85
7.3 Авто калибровка	86
Глава 8 Нормальные значения параметров	87
8.1 Просмотр нормальных значений	87
8.2 Модификация нормальных значений.....	89
8.3 Печать.....	89
Глава 9 Техническое обслуживание прибора.....	90
9.1 Ежедневное обслуживание	90
9.2 Еженедельное обслуживание	91
9.2.1 Очистка поверхности прибора.....	91
9.3 Ежемесячное обслуживание	92
9.4 Техобслуживание	92
9.4.1 Прожигание апертуры	93
9.4.2 Промывка апертуры	93
9.4.3 Осушение камер	93
9.4.4 Промывка камер	93
9.4.5 Очистка гидравлики.....	94
9.4.6 Заполнение лизирующим раствором	95

9.4.7 Заполнение разбавителем	95
9.4.8 Заполнение детергентом	96
9.4.9 Промывка гидравлической системы	96
9.4.10 Подготовка к транспортировке	97
9.5 Техническое обслуживание перед отправкой	97
Глава 10 Сервис	100
10.1 Проверка прибора	100
10.1.1 Проверка состояния прибора	100
10.1.2 Проверка клапанов	101
10.1.3 Проверка моторов	103
10.2 Системные сообщения	104
10.2.1 Запрос системных сообщений	105
Глава 11 Устранение неполадок	107
11.1 Руководство по устранению неполадок	107
11.2 Получение технической поддержки	110
11.3 Поиск и устранение неисправностей	110
11.3.1 Неисправности касающиеся реагентов	111
11.3.2 Низкий вакуум	111
11.3.3 Неисправность напряжения 5В	112
11.3.4 Дефекты имеющие отношение к результатам анализов	112
11.3.5 Дефекты, касающиеся аппаратных средств	113
11.3.6 Дефекты, касающиеся температуры	114
Глава Меры предосторожности, ограничения и риски	115
12.1 Ограничения	115
12.2 Установка прибора	115
12.3 Личная защита и инфекционный контроль	116
Приложение А: Технические характеристики	118
Приложение В: Значение меток и символов	121
Приложение С: Передача информации	130

Авторское право и декларация

Copyright © URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Декларация:

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 автоматическому гематологическому анализатору URIT-3020 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 в письменной форме.

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

Ограниченная ответственность по гарантии качества:

В руководстве пользователя для автоматического гематологического анализатора URIT-3020 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 изделие URIT-3020, проданное компанией URIT и её авторизованными агентами, не имеет дефектов производства и материалов при нормальном использовании исходным покупателем. Гарантия действует в течение одного года с момента даты установки. Срок эксплуатации анализатора составляет десять лет.

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

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

ВНИМАНИЕ:

АНАЛИЗАТОР ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО И ПРЕДПИСАННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

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



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

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

Tel: +86 (773) 2288586

Fax: +86 (773) 2288560

Web: www.urit.com

Email: service@uritest.com

Произведён: URIT Medical Electronic Co., Ltd.



Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting

Suite B 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR, UK

Версия: 10/2011

Введение

Общая информация для работы анализатора, содержащаяся в данном руководстве, предназначена для лучшего освоения новым оператором характеристик анализатора и операционных методов, а также информация по ежедневному обслуживанию анализатора. Внимательно ознакомьтесь с содержанием руководства перед началом работы.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не устранить, может привести как к умеренной, так и к серьезной травме.

ВНИМАНИЕ: Обозначает потенциальную опасность, которая может привести к легким травмам, используются также для условий или действий, которые могут помешать правильной работе анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Содержит специальную информацию для оператора по обслуживанию, либо стандартные методы работы.

Перед эксплуатацией, техническим обслуживанием и перемещением анализатора необходимо ознакомиться с содержанием руководства.

URIT Medical Electronic Co., Ltd. в тексте сокращено как URIT

Глава 1 Описание системы

1.1 Обзор

URIT-3020 является мульти-параметровым автоматическим гематологическим анализатором, предназначенным для диагностики *in vitro*. Прибор даёт точные данные исследования клеток крови животного при необходимости установления клинического диагноза

1.1.1 Функция

URIT-3020 использует метод измерения электрического сопротивления Культера и фотометрические методы для получения значений измерения WBC, RBC, PLT, HGB и других параметров. Кроме этого анализатор производит дифференциальный подсчет 3 видов лейкоцитов (WBC) и предоставляет распечатки гистограмм.

1.1.2 Назначение

1.1.2 URIT-3020 предназначен для качественного и количественного анализа форменных элементов крови животных.

1.1.3 Передняя панель.

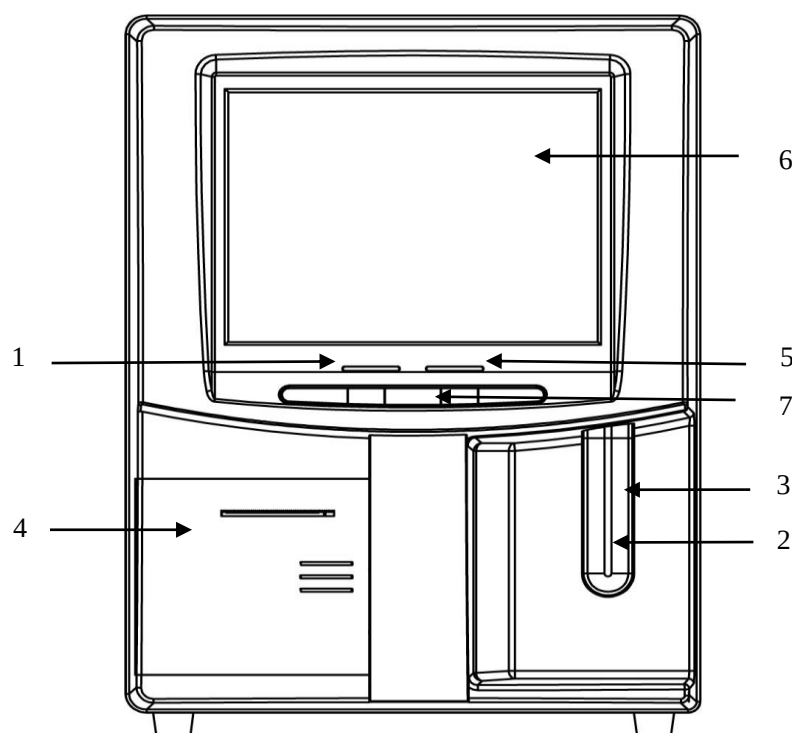


Рисунок 1-1 Передняя панель

1. Индикатор состояния

Индикатор состояния: показывает, что анализатор работает с образцом.

Индикатор режима ожидания: показывает, что анализатор готов к измерению образца.

2. Забор пробы

Забор образцов.

3. Кнопка запуска

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

4. Принтер

Распечатайте результаты анализа.

5. Индикатор рабочего состояния

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

6. Экран подсчёта

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

Оперативная информация	Режим	Системное время
Результаты тестирования		
Меню		

Рисунок 1-2 экран.

- Оперативная информация

Отражение на экране оперативной информации.

- Режим

Вывод на экран режима работы

- Системное время

Вывод на экран даты и времени.

- Результаты анализов

Вывод результатов анализов на экран.

- Меню

Функциональное меню экрана состоит из двух частей.

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

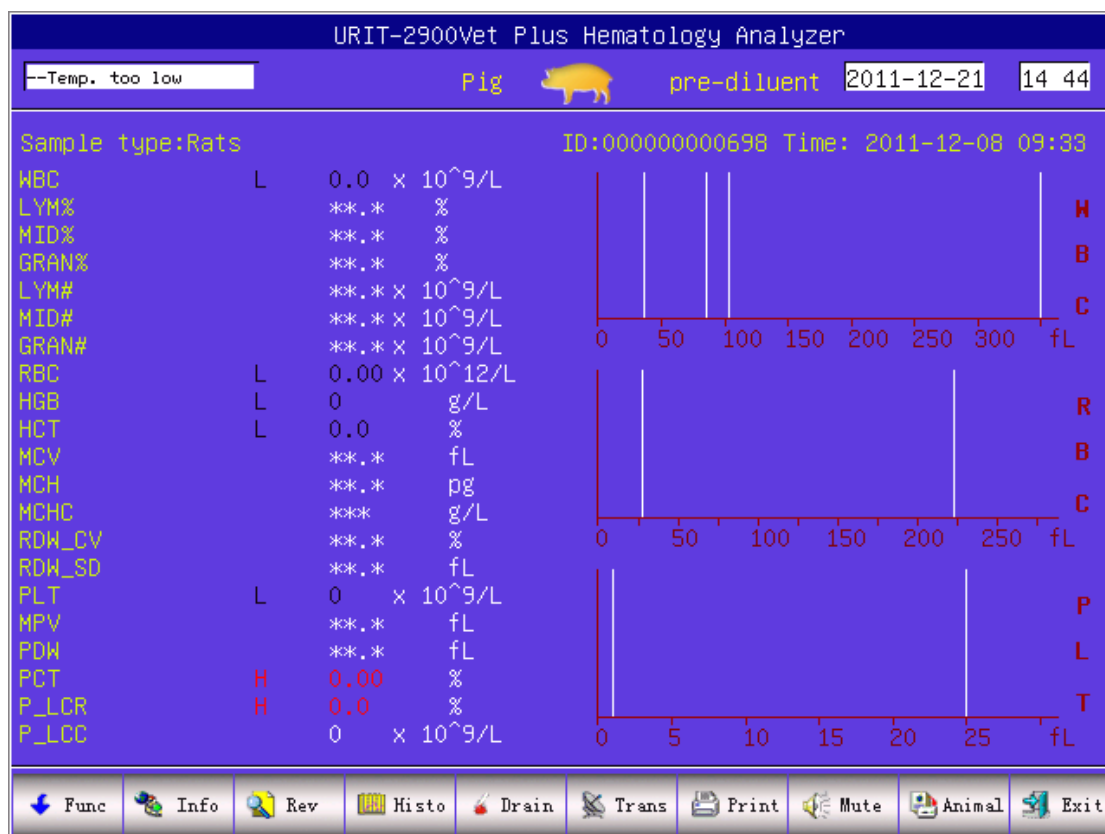


Рисунок 1-3 Экран главного меню.

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

Вспомогательное меню показано на рис. 1-4:



Рисунок 1-4 Вспомогательное меню

Back: Возвращает в главное меню.

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

Limit: Направляет к окну установки нормальных значений измеряемых параметров.

Stast.: Показывает статистику измерений за определённое время.

QC: Открывает окно выполнения контроля качества.

Cal.: Открывает окно выполнения калибровки анализатора.

Setup: Открывает окно установки параметров.

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

Help: Направляет к окну справочной информации.

7. Клавиши быстрого выбора



Рисунок 1-5 Клавиши быстрого выбора

Print: Печать данных измерения.

Flush: Промывка апертур WBC и RBC для устранения засора.

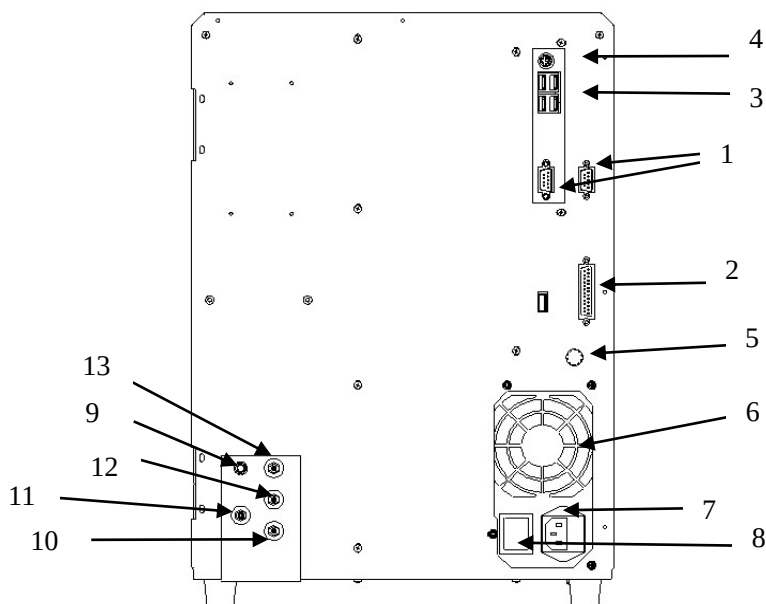
Mode: Переключение между режимом измерения цельной крови и режимом предварительного разведения.

Prime: Запускает цикл заполнения гидравлической системы.

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

1.1.4 Задняя панель

Рисунок 1-6 Задняя панель



1. ПОРТ COM1 и ПОРТ COM2

Подключение к стандартной сети RS-232 .

2. ПРИНТЕР

Подсоединение к принтеру.

3. ПОРТ USB

Подключение оборудования к разъёму USB .

4. ПОРТ PS2

Подключение к клавиатуре и мыши..

5. ЗАЗЕМЛЕНИЕ

Используется для заземления анализатора.

6. ВЕНТИЛЯТОР

Используется для охлаждения источника питания.

7. ГНЕЗДО ПИТАНИЯ

Подключение кабеля питания к анализатору.

8. ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ

Выключатель включает или выключает питание.

8. ДАТЧИК

Подключение датчика отходов.

9. ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР

Вход для очищающего раствора.

10. ОТХОДЫ

Выход для слива отходов.

11. ЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР

Вход для лизирующего раствора.

12. ДИЛЮЕНТ

Вход для дилуента.

1.2 Параметры.

Автоматический гематологический анализатор с дифференциальным подсчетом лейкоцитов автоматически анализирует данные образцов, дифференцирует лейкоциты / WBC на 3 составляющих и отображает 21 параметр и 3 гистограммы лейкоцитов / WBC, эритроцитов / RBC и тромбоцитов / PLT.

Эти параметры (21) детально представлены в таблице 1-1.

Таблица1-1 Параметры

Сокращение	Полное наименование	Единица измерения
WBC	Число белых клеток	10 ⁹ клеток/литр
LYM%	Процент лимфоцитов	%
MID%	Процент моноцитов	%
GRAN%	Процент гранулоцитов	%
LYM#	Число лимфоцитов	10 ⁹ клеток/литр
MID#	Число моноцитов	10 ⁹ клеток/литр
GRAN#	Число гранулоцитов	10 ⁹ клеток/литр
RBC	Число эритроцитов	10 ¹² клеток/литр
HGB	Концентрация гемоглобина	г/л
HCT	Гематокрит (относительный объем форменных элементов)	%
MCV	Средний объем эритроцитов	fL
MCH	Среднее значение гемоглобина в клетке	пг
MCHC	Средняя концентрация клеточного гемоглобина	г/л
RDW_CV	Точность повторения ширины распределения эритроцитов	%
RDW_SD	Ширина распределения эритроцитов	fL

PLT	Число тромбоцитов	10 ⁹ клеток/литр
MPV	Средний объем тромбоцитов	fL
PDW	Ширина распределения тромбоцитов по объёму	fL
PCT	Относительный объём тромбоцитов	%
P_LCR	Процент больших тромбоцитов	%
P_LCC	Большие тромбоциты	10 ⁹ клеток/литр

1.3 Структура

В состав анализатора URIT-3020 входит сам прибор, принадлежности и внешний принтер (опция). Прибор включает в себя плату FPGA, счётную камеру лейкоцитов /WBC, счётную камеру эритроцитов/тромбоцитов (RBC/PLT) , систему подачи жидкости, сенсорный экран и т.д... Принадлежности включают кабель питания и кабель заземления.

1.3.1 Гидравлическая часть системы

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

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

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

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

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

1.3.2. Электрическая часть системы

1.3.2.1 Плата FPGA

Плата FPGA является центром управления анализатора; она контролирует следующие компоненты:

- Открытие и закрытие всех клапанов, забор реагентов, промывку системы и удаление отходов.
- Запуск нагнетающего и вакуумного насосов для смешивания реагентов,

устранения засорения, забора и слива реагентов.

- Управление шаговыми двигателями для забора образца и реагента.
- Управляет аналого-цифровым преобразованием WBC, RBC/PLT и HGB; обеспечивает предварительную обработку данных для компьютера; контролирует срабатывание всех оптических и электрических ключей.

1.3.2.2 Система измерения WBC

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

- **Измерительная плата** --- Подаёт постоянное напряжение на электроды. Затем сигнал усиливается и информация о собранных импульсах передаётся на центральную плату.
- **Электроды** --- В системе измерения WBC есть два электрода. Один расположен внутри камеры WBC, а другой снаружи. Оба электрода расположены в проводящей жидкости, создавая электрическую цепь через апертуру.
- **Апертура** --- Апертура расположена на выходе камеры WBC. Клетки во время измерения образца проходят через апертуру диаметром 100мкм.
- **Гидравлическая система** --- Гидравлическая система использует разрежение для забора дилуэнта, детергента и образца из контейнеров в измерительную камеру, и удаляет отходы после измерения. Шаговые двигатели, управляемые центральной платой дозируют лизирующий раствор в камеру WBC, затем происходит смешивание воздушными пузырьками, создаваемыми нагнетающим насосом.

1.3.2.3 Система измерения RBC/PLT

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

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

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

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

1.3.3 Экран

URIT-3020 использует цветной жидкокристаллический дисплей 10.4-дюйма с разрешением 640 × 480, на который может выводиться 21 параметр а также 3 гистограммы.

1.4 Принадлежности

Принадлежности анализатора включают шнур питания, кабель заземления, внешний принтер (опция), и т.д. Все принадлежности и принтер должны быть поставлены компанией URIT или его уполномоченными.

1.5 Объём образца

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

1.6 Расход реагента на одно измерение

Дилуэнт:	31мл
Детергент:	8мл
Лизирующий раствор:	0.7мл

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

1.7 Скорость тестирования

URIT-3020 способен обработать более 60 образцов в час.

1.8 Хранение

URIT-3020 может хранить до 100000 данных по образцам.

1.9 Измерение фона

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

1.10 Взаимовлияние

$WBC \leq 0.5\%$; $RBC \leq 0.5\%$; $HGB \leq 0.5\%$; $HCT \leq 0.5\%$; $PLT \leq 0.5\%$

1.11 Точность

В таблице 1-2 приведены допустимые пределы точности при работе анализатора.

Таблица 1-2 Точность

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

1.12 Воспроизводимость

Воспроизводимость при работе анализатора должна соответствовать данным, приведённым в Таблице 1-3.

Таблица 1-3 Воспроизводимость

Параметры	Допустимые пределы (CV/%)	Диапазон измерения
WBC	$\leq 2.0\%$	$4.0 \times 10^9/\text{л} \sim 15.0 \times 10^9/\text{л}$

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

1.13 Диапазон линейности

Линейность работы анализатора должна соответствовать данным, приведённым в Таблице 1-4.

Таблица 1-4 Диапазон линейности

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

1.14 Условия транспортировки и хранения

- 1) Температура: $- 10^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$
- 2) Относительная влажность: $\leq 95\%$
- 3) Атмосферное давление: 50кПа~106кПа

1.15 Условия эксплуатации

- 1) Температура: $15^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$
- 2) Относительная влажность: $\leq 90\%$
- 3) Атмосферное давление: 60кПа~106кПа

1.16 Требования к электрической сети

- 1) Напряжение: 100В~240В
- 2) Частота: 50/60Гц

-
- 3) Мощность: 100ВА-180ВА
 - 4) Предохранитель: 250В/3А

1.17 Реагенты

Поставляемые реагенты разработаны специально для URIT-URIT-3020, с целью обеспечения оптимальной работы анализатора. Производство реагентов ведётся в строгом соответствии с установленными стандартами

Не рекомендуется использовать реагенты, не указанные в данном руководстве, так как это может оказывать воздействие на качество работы анализатора. Каждый прибор URIT-3020 проходит проверку в заводских условиях с помощью указанных реагентов и использование других реагентов помимо URIT приводит к возникновению дефектов в работе анализатора и к серьезным ошибкам.

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

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

1.17.1 Разбавитель

Разбавитель является изотоническим разбавителем, который соответствует следующим требованиям:

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

1.17.2 Лизирующий раствор

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

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

-
- 4) Избегается загрязнение цианидами.

1.17.3 Детергент

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

1.17.4 Чистящий раствор

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

1.17.5 Рекомендации по использованию реагентов.

1) Применение реагентов

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

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

2) Пожалуйста, работайте в соответствии с инструкциями.

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

4) Избегайте вдыхания испарений реагентов.

1.17.6 Хранение реагентов

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

Глава 2 Принципы работы

В этой главе будут обсуждаться принципы работы автоматического гематологического анализатора URIT-URIT-3020 .

При его работе используется 2 независимых метода подсчета:

- 1) Для определения количества и объема клеток крови в приборе используется метод измерения электрического сопротивления.
- 2) Фотометрический метод позволяет определить содержание гемоглобина.

2.1 Принципы измерения

Непосредственно измеряется только количество и объём клеток крови и гемоглобин.

2.1.1 Метод измерения электрического сопротивления

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

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

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

См. **рисунок 2-1:**

Constant current source – Источник постоянного тока

Outer electrode – Внешний электрод

Inner electrode –Внутренний электрод

Cell-flow Direction – Направление потока клеток

Electric liquid – Токопроводящая жидкость

Aperture – Апертура (калиброванное отверстие)

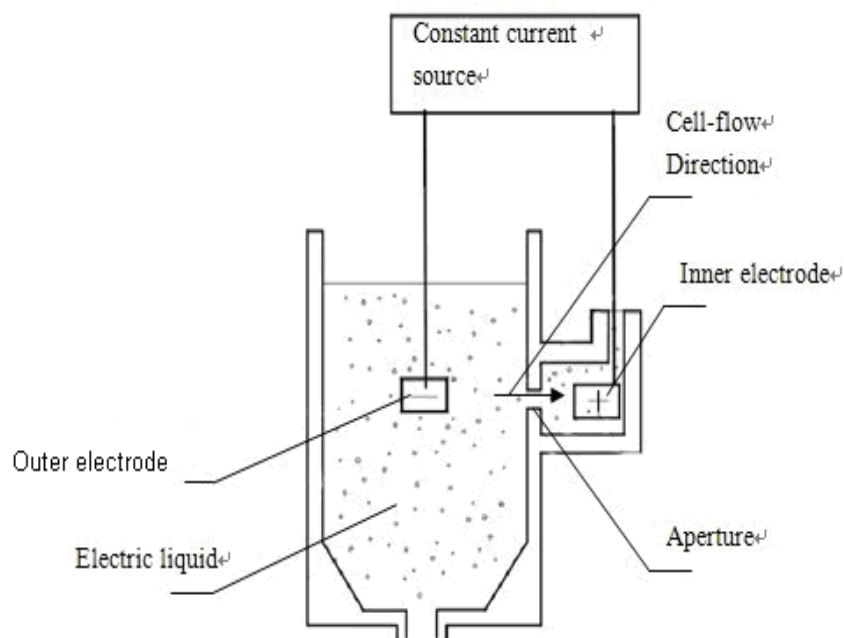


Рисунок 2-1 Метод электрического сопротивления

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

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

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

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

2.1.2 Фотометрический метод измерения гемоглобина.

Лизирующий раствор, добавленный в разбавленную пробу крови, быстро разрушает мембрану красных кровяных телец. Эритроциты растворяются и

выделяется гемоглобин. Получившийся раствор поглощает свет на длине волны 540 нм. Путём сравнения абсорбции между чистым растворителем и образцом, рассчитывается концентрация гемоглобина в образце.

2.2 Функция Реагентов.

Система подсчёта URIT-3020 обладает высокой чувствительностью. Взвешенные клетки в проводящей жидкости должны быть защищены от физического сжатия и слипания. Необходимо контролировать осмотическое давление проводящей жидкости (в основном разбавителя) и сохранить структуру клеток таким образом, чтобы свести к минимуму изменение объёма. Лизирующий раствор должен быстро растворять мембраны RBC и сохранить структуру WBC, чтобы прибор мог посчитать и классифицировать клетки.

2.3 Расчёт параметров.

Все параметры образцов крови определяются тремя способами:

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

Вычисления производятся по следующим формулам:

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

Гистограмма WBC показана на Рисунке 2-2:

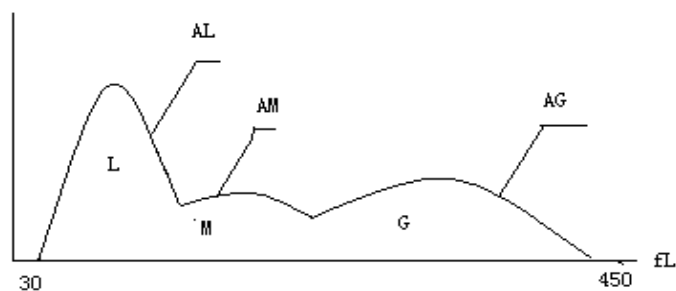


Рисунок 2-2 Гистограмма WBC

AL: количество клеток в области LYM .

AM: количество клеток в области MID.

AG: количество клеток в области GRAN.

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

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

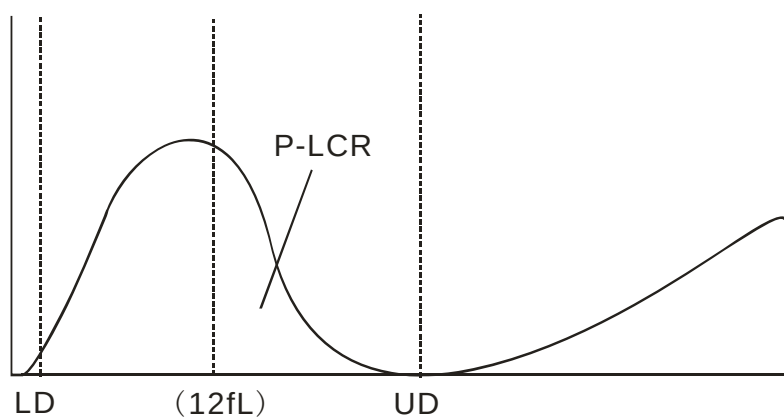


Рисунок 2-3 P-LCR

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

Глава 3 Первоначальный запуск прибора и анализ образцов.

Первоначальный запуск прибора в эксплуатацию должен быть выполнен инженером авторизованным компанией URIT. Процедура запуска должна быть повторена если анализатор был перемещён в другое место.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запуск анализатора в работу неавторизованным или необученным персоналом может стать причиной повреждения анализатора не являющимся гарантийным случаем. Не пытайтесь запустить в работу анализатор и работать на нём без участия авторизованного компанией URIT представителя.

3.1 Распаковка и проверка целостности

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

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

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

3.2 Требования к установке.

Подробности смотрите в главе 12. *Меры предосторожности, ограничения и опасности.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не для домашнего использования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не для терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Выключатель питания используется для включения и отключения прибора, поэтому должен быть легко доступен. Пожалуйста, не ставьте прибор в местах, в которых трудно работать с выключателем.

ВНИМАНИЕ: Прибор необходимо размещать вдали от прямых солнечных лучей.

ВНИМАНИЕ: Избегайте экстремальных температур.

ВНИМАНИЕ: Прибор необходимо размещать вдали от центрифуги, рентгеновского оборудования и ксерокса.

ВНИМАНИЕ: Рядом с прибором не должны находиться сотовые телефоны, мобильные телефоны и оборудование с сильным излучением, которое могут мешать нормальной работе анализатора.

3.3 Подключение к электрической сети.

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

Таблица 3-1 Требования к питанию

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

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

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

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

3.4 Подсоединение трубок.

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

3.4.1 Подсоединение трубки лизирующего раствора

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

3.4.2 Подсоединение трубки разбавителя

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

3.4.3 Подсоединение трубки для отходов

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

3.4.4 Подсоединение трубки для детергента

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

ВНИМАНИЕ: после установки держите трубку в свободном состоянии без скручивания или складывания.

ВНИМАНИЕ: Все трубки должны быть установлены вручную. Не используйте никакой инструмент.

ВНИМАНИЕ: При любом повреждении или протечке в контейнере реагентов, а также при превышении срока годности реагентов обращайтесь к представителям

фирмы URIT для замены.

ВНИМАНИЕ: Чтобы избежать загрязнения окружающей среды отходы перед утилизацией должны быть обработаны биохимическим или химическим методом. Пользователи обязаны следовать местным и национальным экологическим нормам.

3.5 Установка принтера (опция)

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

- 1) Установите принтер в подходящем месте недалеко от анализатора.
Рекомендуется установить его с права от прибора на расстоянии примерно 30 см.
- 2) Соберите принтер, как указано в руководстве по эксплуатации принтера.
- 3) Подключите сигнальный кабель к принтеру и разъёму LPT или USB на задней панели анализатора в соответствии с типом принтера.
- 4) Убедитесь, что питание принтера выключено, подключите конец кабеля питания к электрической розетке.
- 5) Установите бумагу для печати, как указано в руководстве.

3.6 Установка клавиатуры и мыши.

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

3.7 Подключение к источнику питания.

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

3.8 Запуск.

Включите выключатель питания на задней панели, индикатор состояния на передней панели загорится оранжевым цветом. Анализатор начнет самопроверку после загрузки программы и автоматический забор разбавителя,

детергента и лизирующего раствора, а затем промывку гидравлической системы. Главное меню дисплея отразит результаты самоконтроля. (см. Рисунок 3-1).

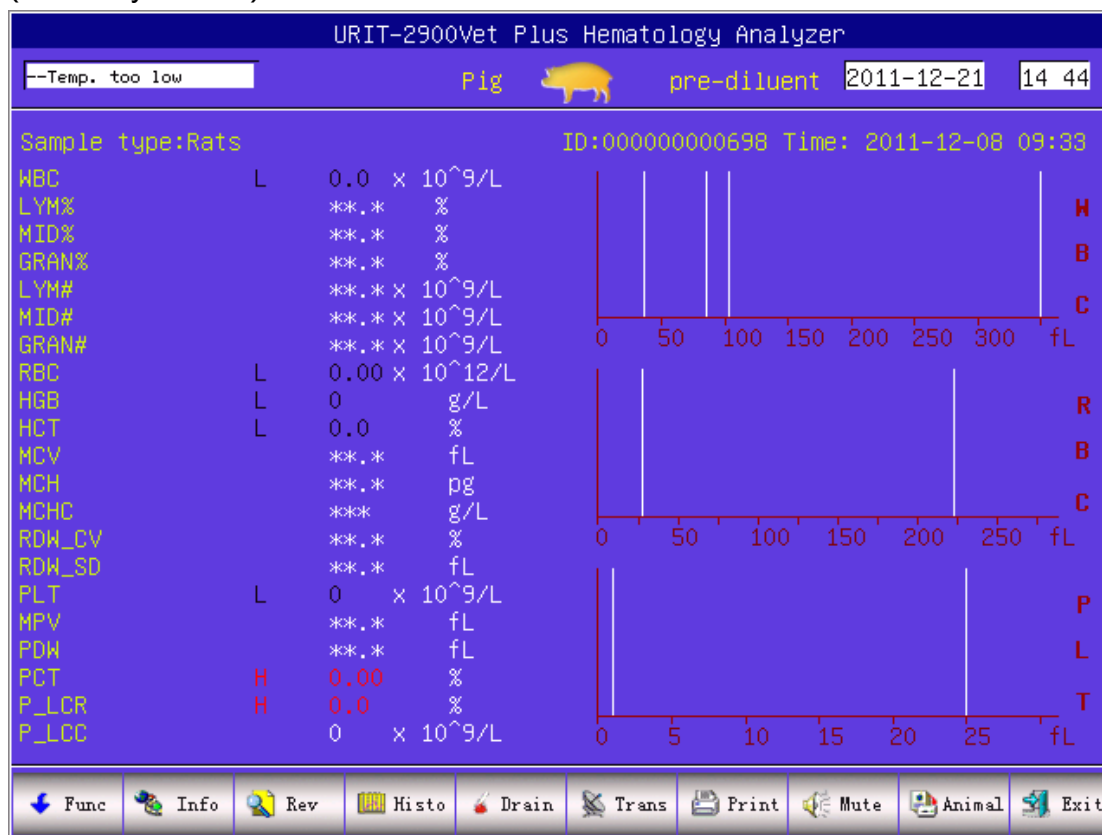


Рисунок 3-1 Экран главного меню

3.9 Измерение фона

- 1) Измерение фона должно быть выполнено после запуска анализатора и до начала тестирования образцов крови следующим образом:
- 2) Поместите пустую чистую пробирку под заборную иглу. На экране главного меню, выберите кнопкой переключения режим предразведения (Pre-diluent) , затем нажмите кнопку "Drain" для залива разбавителя в пробирку.
- 3) На экране главного меню нажмите кнопку "Info" и установите значение ID на 0, нажмите "OK" чтобы сохранить изменения.
- 4) Нажмите  "Pre-diluent" для переключения в режим  "Whole Blood", поместите пробирку с разбавителем под заборную иглу и убедитесь, что игла касается дна пробирки.
- 5) Нажмите кнопку RUN на передней панели, после звукового сигнала уберите пробирку. Анализатор начнёт измерение и подсчёт клеток.

-
- 6) Время подсчёта RBC и WBC будет отображаться в правом нижнем углу экрана во время подсчёта. Анализатор выдаст сигнал тревоги и покажет ошибку в левом верхнем углу если время подсчёта слишком длинное или слишком короткое. Обратитесь к главе 11 для разрешения проблемы.
- 7) Приемлемые значения уровня фона приведены в таблице 3-2.

Таблица 3-2 Приемлемые значения уровня фона

Параметры	Допустимое значение
WBC	$\leq 0.2 \times 10^9/\text{L}$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/\text{L}$
HGB	$\leq 1\text{g/L}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{L}$

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

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

Примечание: Значение ID пациента не следует устанавливать 0.

3.10 Контроль качества

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

3.11 Калибровка

URIT проводит калибровку анализатора на заводе перед отгрузкой. При первичной установке, если результаты фона и контроля качества нормальные, калибровка не требуется. Если же есть изменения или отклонения параметров калибровка анализатора необходима, подробности смотрите в главе 7.

3.12 Сбор образцов крови

ВНИМАНИЕ: С учетом того, что все клинические пробы, контрольные и калибровочные жидкости и так далее, которые содержат кровь животного или сыворотку крови, могут быть потенциально опасными с точки зрения инфицирования, необходимо использовать лабораторные халаты, перчатки и

предохранительные очки, а также придерживаться необходимых клинических или лабораторных процедур при обращении с указанными материалами.

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

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что в процессе сбора крови соблюдается чистота и отсутствует возможность заражения. Все пробы должны собираться надлежащим образом в пробирки, в которых имеется антикоагулянт EDTA (EDTA-K₂•2H₂).

ВНИМАНИЕ: Запрещается сильно встряхивать пробирку с пробой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Разрешается хранить венозную кровь не более 4 часов при комнатной температуре. Компания URIT рекомендует хранить пробу крови при температуре 2-8°C для более длительного периода хранения.

3.12.1 Сбор венозной крови

Пробы цельной крови берут из вены и хранят в чистой пробирке с антикоагулянтom EDTA-K₂•2H₂ при этом сохраняется конфигурация лейкоцитов, эритроцитов и отсутствует агрегация тромбоцитов. Аккуратно встряхните пробирку 5-10 раз и убедитесь в том, что проба хорошо перемешана.

3.12.2 Сбор капиллярной крови

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

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

3.13 Переключение режима

На экране, показанном на рисунке 3-1, нажатие на кнопку с изображением животного  включает режим предварительного разбавления (Значок с красным животным - режим венозной неразбавленной крови).

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждое животное имеет свой соответствующий значок, который представляет данный животный вид.

Нажимая кнопку быстрого доступа “Mode” на передней панели анализатора можно также переключаться с режима целой крови на режим предварительного разведения. Нажмите на иконку с животным 

чтобы переключить режим. (Иконка с жёлтым животным – режим предварительного разведения) Нажимая кнопку быстрого доступа “Mode” на передней панели анализатора можно также переключать с режима целой крови на режим предварительного разведения

3.14 Подсчёт клеток и расчёт параметров.

Подсчёт клеток и расчёт параметров производится следующим образом

■ Ввод информации вручную

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

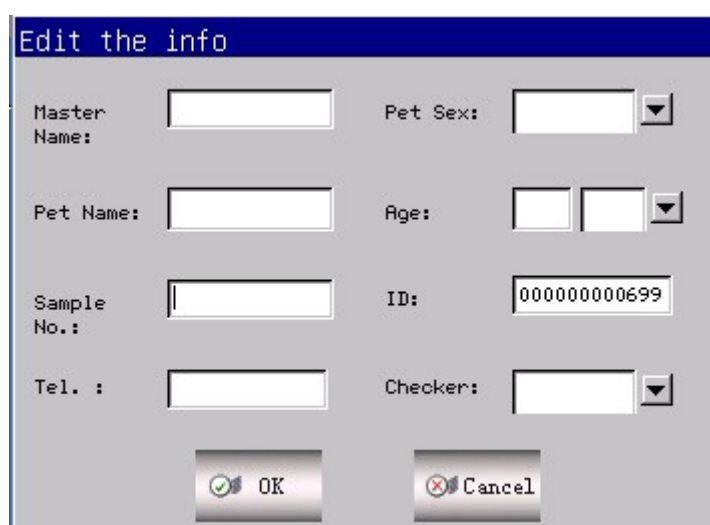
The image shows a software window titled "Edit the info" with a blue header bar. The window has a light gray background and contains several input fields and dropdown menus arranged in two columns. The left column includes "Master Name:", "Pet Name:", "Sample No.:", and "Tel. :". The right column includes "Pet Sex:", "Age:" (with two adjacent input boxes), "ID:" (with a text box containing "000000000699"), and "Checker:". Each field has a small dropdown arrow on its right side. At the bottom of the window, there are two buttons: "OK" with a green checkmark icon and "Cancel" with a red X icon.

Рисунок 3-2 Информация окна редактирования

Master Name (Имя хозяина): Вводятся буквенно-цифровые символы.

Pet Name (Имя животного): Вводятся буквенно-цифровые символы.

Pet Sex (Пол животного): Выбирается мужской или женский пол.

Age (Возраст): Вводится год, месяц и день.

Tel.: Вводится телефонный номер хозяина.

Checker (Проверяющий): Вводится имя или код проверяющего.

Sample No.(Номер образца): Вводятся буквенно-цифровые символы.

ID: Значение ID находится в диапазоне 00000000-99999999. Если ID не введено, ID текущего образца будет на единицу больше

предыдущего.

Примечание: Значение ID равное 0 устанавливается только для результата фонового теста. Значение ID образца не может быть равно 0.

3.14.2 Подсчёт и анализы

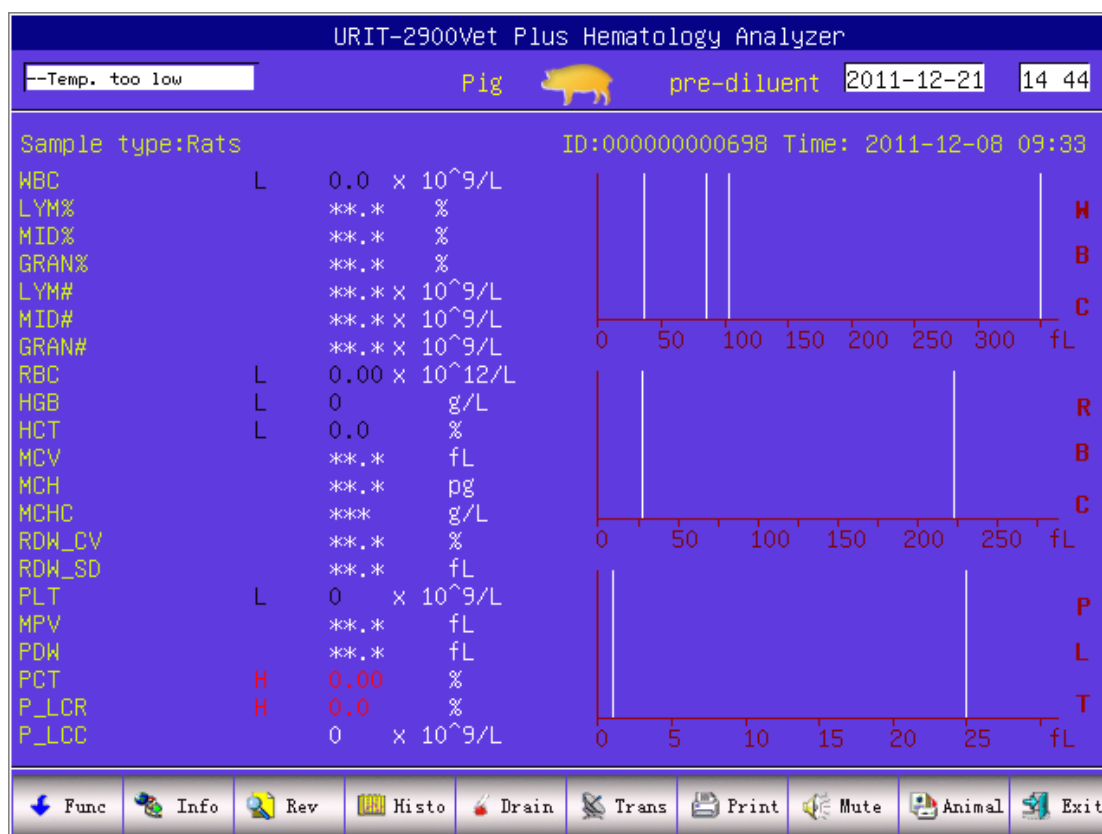


Рисунок 3-3

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

- 1) Как показано на экране (см. рисунок 3-3), нажмите "Animal" в нижнем правом углу, чтобы выйти на экран, показанный на Рисунке 3-4.

-
- 2) Выберите нужный тип животного и нажмите “OK” для сохранения. Затем нажмите “Back” чтобы вернуться назад на экран, показанный на рисунке 3-3. Параметры будут меняться в соответствии с видом животного.
 - 3) Существует 2 режима тестирования.

■ Режим предварительного разбавления

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

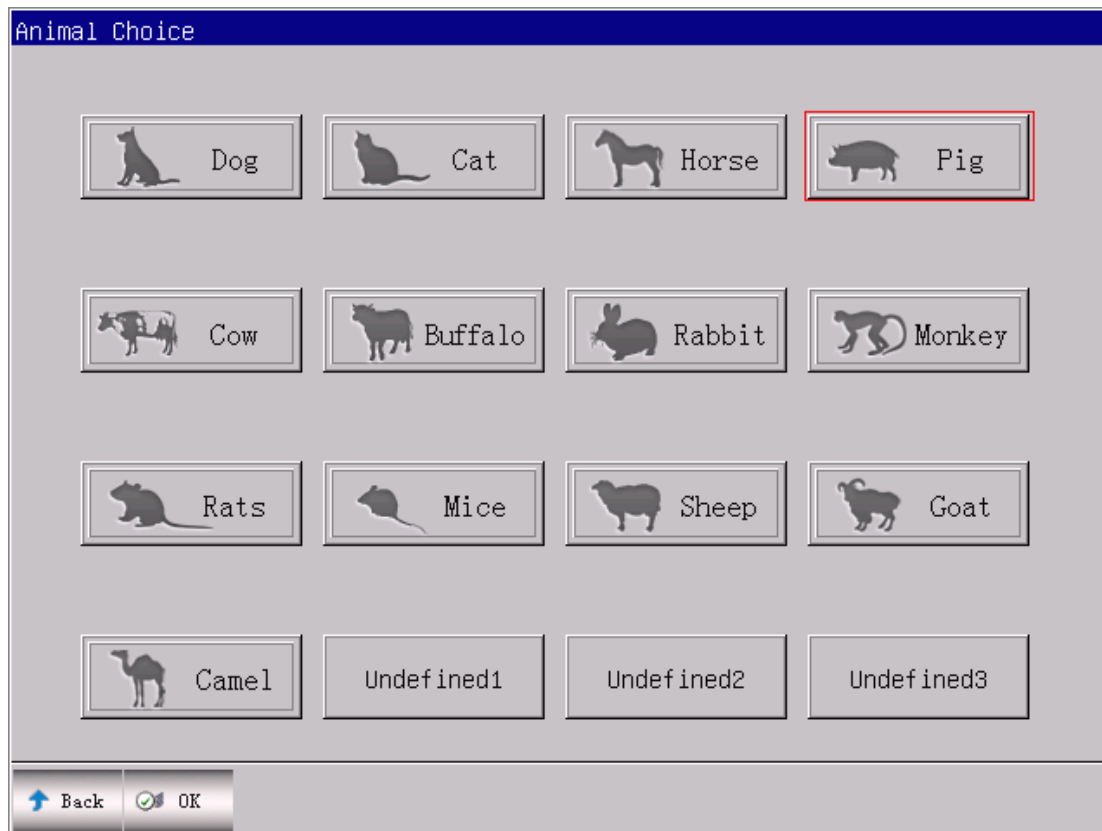
■ Режим анализа цельной крови

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

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

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

Если во время подсчёта или процедуры анализа возникают проблемы, такие как засорение или появление пузырьков, в верхнем левом углу экрана появятся предупреждения и указания. Результаты анализов будут недействительны. Консультацию по решению проблемы можно получить в Главе 10.



3.14.2 Подсчёт и анализы

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

■ **Режим предварительного разбавления для капиллярной крови.**

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

■ **Режим анализа цельной крови для венозной крови**

- 4) Аккуратно встряхните пробирку, чтобы хорошо смешать образец крови, затем поместите пробирку под иглу, убедившись, что игла слегка касается дна пробирки.

-
- 5) Нажмите клавишу RUN на передней панели и уберите образец после звукового сигнала.
 - 6) Процесс анализа займёт некоторое время, подождите несколько секунд.

■ **Режим анализа цельной крови для капиллярной крови**

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

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

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

Если во время подсчёта или процедуры анализа возникают проблемы, такие как засорение или появление пузырьков, в верхнем левом углу экрана появятся предупреждения и указания. Результаты анализов будут недействительны. Консультацию по решению проблемы можно получить в Главе 11.

3.14.3 Специальные функции.

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

3.14.3.1 Параметры предупреждений.

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

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

3.14.3.2 Предупреждение о некорректности гистограммы.

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

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

лимфоцитов, белковых или жировых гранул.

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

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

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

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

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

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

3.15 Результаты анализа.

URIT URIT-3020 предоставляет множество удобных функций для получения результатов анализа.

- Нажмите кнопку “Histo” чтобы изменить результаты теста. Чтобы уточнить детали см. Раздел 3.18 в этой главе.
- Нажмите кнопку “Trans” для передачи данных в сеть.
- Нажмите “Print”, чтобы распечатать данные отчёта о результатах анализа текущего образца на записывающее устройство или принтер.
- Нажмите кнопку “Mute”, чтобы отключить или включить сигнал предупреждения.
- Нажмите кнопку “Help”, чтобы получить необходимую помощь.
- “H” или “L” расположенные с правой стороны параметра означают, что результат находится вне диапазона нормальных значений. “L” означает, что результат ниже нижнего предела, “H” означает, что результат выше верхнего предела.
- Если время подсчёта меньше, чем время заложенное в системе, система предупредит “WBC bubble” или “RBC bubble”, в то же время на экране появится “B” перед результатом теста.
- Если время подсчёта выше, чем время настройки системы, система предупредит “WBC clog” или “RBC clog”, в то же время на экране появится “C” перед результатом теста.

-
- Чтобы эти сообщения не появлялись надо установить “None” в системных настройках или установить пределы для того, чтобы появлялись значки “L”, “H”, “B”, “C”.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если значение параметра ***, это указывает что данные неверные.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если есть предупреждение PM на гистограмме PLT, то PDW вероятно, будет ***.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дифференцирование WBC может быть неправильным, если WBC ниже чем 0.5×10^9 /л. Рекомендуется проверка под микроскопом.

3.16 Вывод отчёта

URIT-3020 укомплектован печатающим устройством и может дополнительно комплектоваться принтером, в соответствии с потребностями клиентов. После завершения анализа крови, если Auto Print включен, тест будет распечатан автоматически, если Auto Trans включен, результаты теста будут передаваться в сеть автоматически.

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

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

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

3.17 Модификация результата

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

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

Процедура заключается в следующем:

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

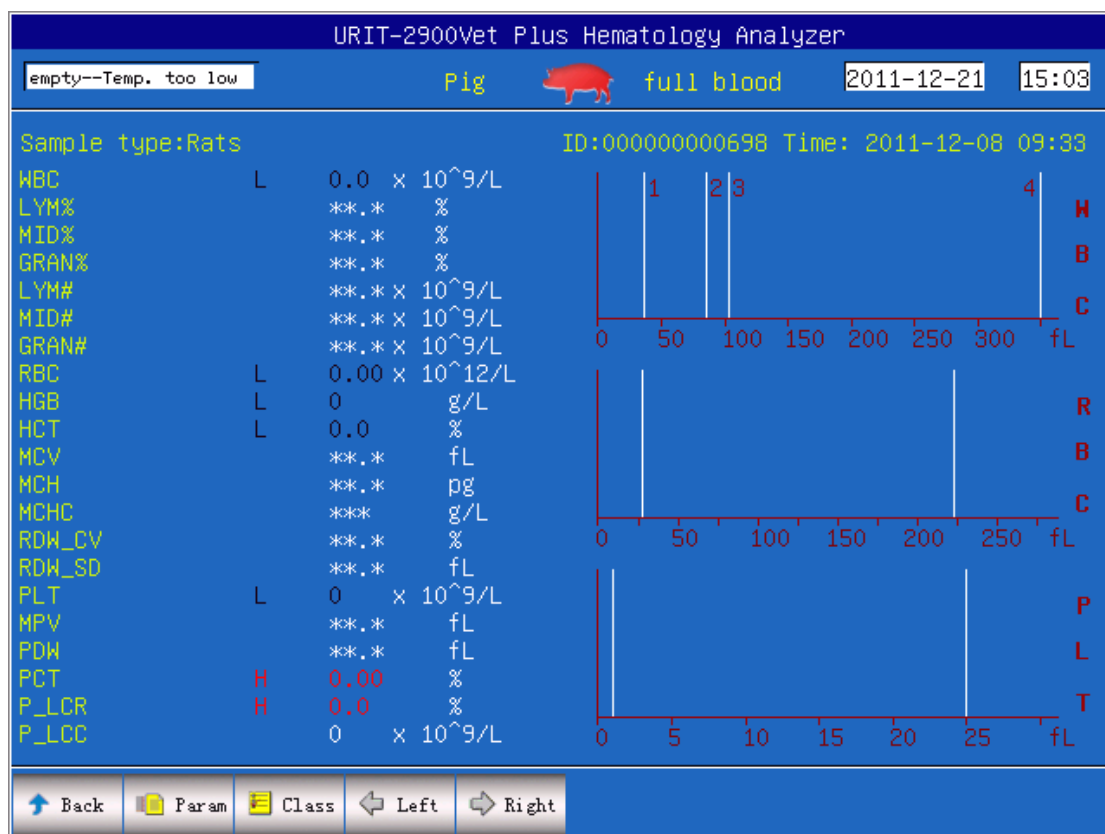


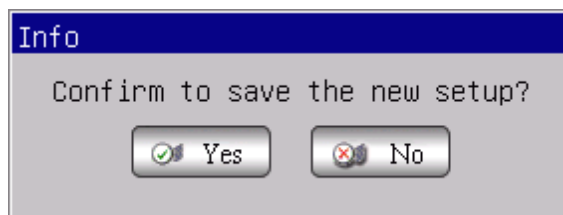
Рисунок 3-3 Классификация

2) Когда будет выбрана диаграмма параметров, которые должны быть изменены, нажмите кнопку “Class”, чтобы выбрать нужную классификацию, классификационная кривая изменит белый цвет на красный.

3) Нажмите кнопку “Left” или “Right” чтобы переместить классификационную линию, а значение классификационной кривой будет указано в нижнем правом углу экрана.

4) Нажмите “Back” после внесения изменений, появится диалоговое окно как показано на Рис. 3-4; нажмите “NO” чтобы удалить изменения, после нажатия “YES” изменённые результаты сохраняются.

Рис. 3-4 Сохранение диалогового окна.



3.18 Выключение

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

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

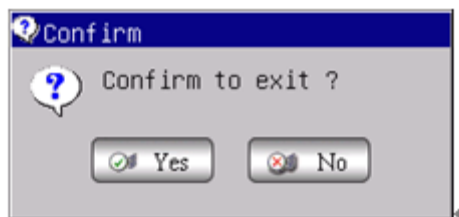


Рисунок. 3-5

Если хотите выключить прибор, нажмите кнопку “Yes”.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Неправильные операции при выключении снизят надежность и производительность анализатора, какие либо проблемы, возникшие в результате этого, не подлежат гарантийному обслуживанию URIT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выключить анализатор не придерживаясь инструкций это может привести к потере данных.

3.19 Запрос данных

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

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

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

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

Query

Current Page: 1 Total Page: 1

Date	Time	ID	Name	Sex	Age
------	------	----	------	-----	-----

Рисунок 3-6 Запрос

Condition Query

Time To

Number

Name

Sample No.

Dept. ▼

Sender ▼

Checker ▼

Рисунок 3-7 Условия запроса

Query					
Current Page: 1		Total Page: 80		Select	Trends CV
Date	Time	ID	Name	Sex	Age
03/08/2011	08:45	000000001597			
02/08/2011	16:55	000000001596			1234Y
02/08/2011	15:26	000000001595			
02/08/2011	15:14	000000001594			
02/08/2011	15:09	000000001593			2234Y
02/08/2011	15:08	000000001592			
02/08/2011	11:25	000000001591			
02/08/2011	11:24	000000001590			2345Y
02/08/2011	11:23	000000001589			1234Y
02/08/2011	11:21	000000001588			
02/08/2011	11:20	000000001587			
02/08/2011	11:19	000000001586			12M
02/08/2011	11:17	000000001585			2345M
02/08/2011	11:16	000000001584			
02/08/2011	11:14	000000001583			7234Y

Рисунок 3-8 Запрос данных

3.19.1 Выбор, просмотр и печать данных

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

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

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

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

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

Print: Нажмите "Print" чтобы распечатать выбранные данные.

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

Count: Нажмите "Count" чтобы напечатать все данные, сохраненные в списке

принтера в соответствии с установленным форматом.

Back: Нажмите “Back” чтобы вернуться в главное меню.

3.19.2 Удаление данных

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

(1) Удалить всё.

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

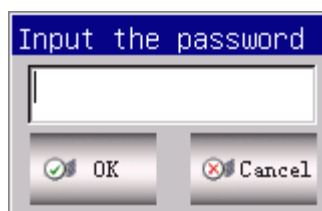


Рисунок 3-9 Пароль

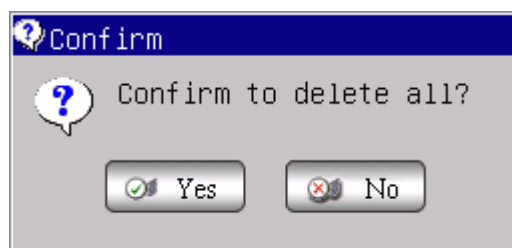
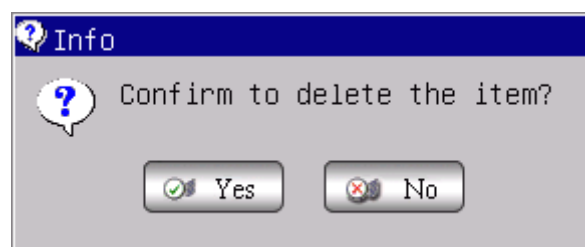


Рисунок 3-10 Удаление всех запросов

(2) Удаление одного запроса

В интерфейсе как показано на Рисунке 3-8, выберите данные, а затем нажмите



“Del”, как показано на рис. 3-11 на экране появится.

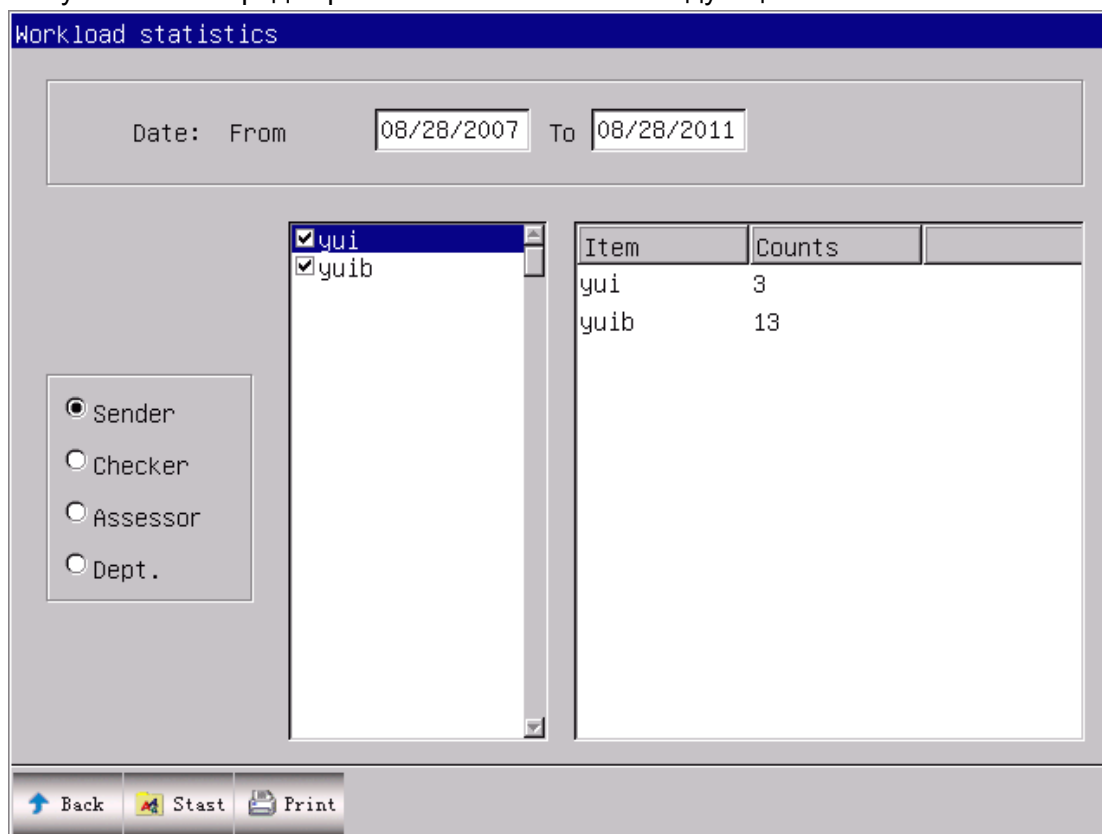
Рисунок 3-11

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Помните, что данные после удаления, не могут быть восстановлены, пожалуйста, работайте осторожно.

3.19.3 Статистика работы прибора.

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



Item	Counts
yui	3
yuib	13

Рисунок 3-12 Статистика работы прибора

- 1) В "From" и "To" выберите в календаре начальные дату и дату окончания, затем нажмите кнопку "OK".
- 2) Выделите тип статистики на левой стороне окна Статистики рабочей нагрузки и все пункты будут выведены на экран в центральном списке.
- 3) Выделите необходимые пункты (разрешён множественный выбор), нажмите "Stast", и нужные данные отобразятся в списке справа.
- 4) Нажмите "Back" чтобы вернуться в главное меню.
- 5) Выберите данные и нажмите "Print", все пункты будут распечатаны.

3.20 Специальные функции.

3.20.1 Точность подсчёта

Оператор может проверить точность подсчёта образцов на экране запроса.

3.20.1.1 Выбор результатов образцов

После анализа данных по условиям запроса, выберите один результат, а затем нажмите пробел (нажмите кнопку “Select” используя сенсорный экран), результат будет выбран и напечатан красным шрифтом как показано на Рисунке 3-13.

Query

Current Page: 1 Total Page: 80

Date	Time	ID	Name	Sex	Age
03/08/2011	08:45	000000001597			
02/08/2011	16:55	000000001596			1234Y
02/08/2011	15:26	000000001595			
02/08/2011	15:14	000000001594			
02/08/2011	15:09	000000001593			2234Y
02/08/2011	15:08	000000001592			
02/08/2011	11:25	000000001591			
02/08/2011	11:24	000000001590			2345Y
02/08/2011	11:23	000000001589			1234Y
02/08/2011	11:21	000000001588			
02/08/2011	11:20	000000001587			
02/08/2011	11:19	000000001586			12M
02/08/2011	11:17	000000001585			2345M
02/08/2011	11:16	000000001584			
02/08/2011	11:14	000000001583			7234Y

Back Condi Detail Pgprv Pgnex Print P_All Count Del. DelAll

Рисунок 3-13 Выбор образцов

3.20.1.2 Проверка точности

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

“Mean” указывает на средние параметры отображенных образцов.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Система может автоматически подсчитать CV когда выделен более чем один результат.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выделен только один результат значение этого результата указывается как “Mean” (Среднее).

CV Count		
param	Mean	CV(%)
WBC	15.20	3.48
RBC	4.75	0.95
HGB	103.00	1.68
HCT	29.87	1.02
MCV	63.07	0.24
PLT	269.33	0.77

Back

Рисунок 3-14 Подсчёт CV

3.20.2 График изменения параметров

На экране запроса оператор может просмотреть графики изменения параметров образца.

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

Query					
Current Page: 1		Total Page: 80		Select	Trends CV
Date	Time	ID	Name	Sex	Age
03/08/2011	08:45	000000001597			
02/08/2011	16:55	000000001596			1234Y
02/08/2011	15:26	000000001595			
02/08/2011	15:14	000000001594			
02/08/2011	15:09	000000001593			2234Y
02/08/2011	15:08	000000001592			
02/08/2011	11:25	000000001591			
02/08/2011	11:24	000000001590			2345Y
02/08/2011	11:23	000000001589			1234Y
02/08/2011	11:21	000000001588			
02/08/2011	11:20	000000001587			
02/08/2011	11:19	000000001586			12M
02/08/2011	11:17	000000001585			2345M
02/08/2011	11:16	000000001584			
02/08/2011	11:14	000000001583			7234Y

Рисунок 3-15 Выбор образцов

Во-вторых, рассмотрите график изменения.

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

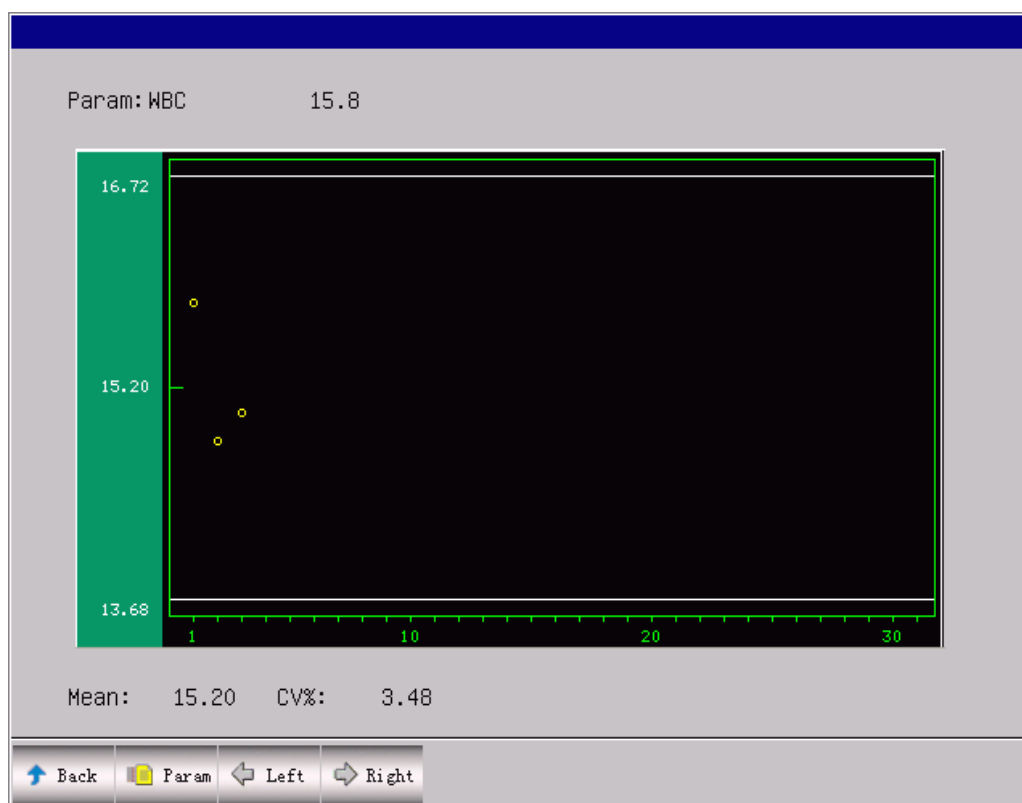


Рисунок 3-16 График тренда

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

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

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

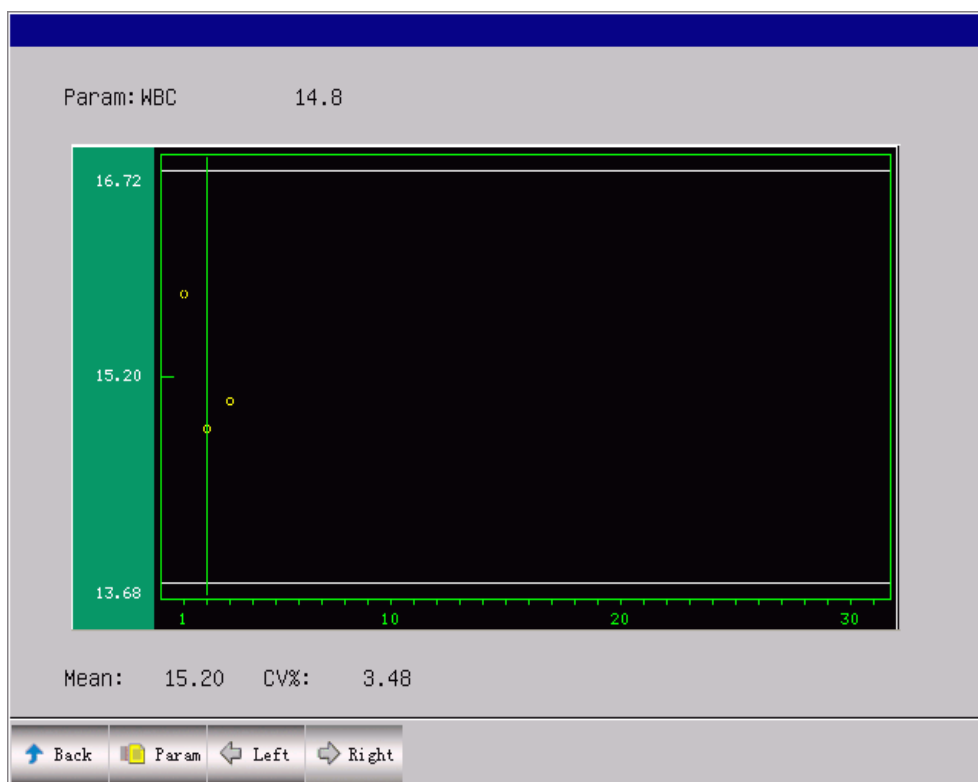


Рисунок 3-17 Сдвиг графика влево

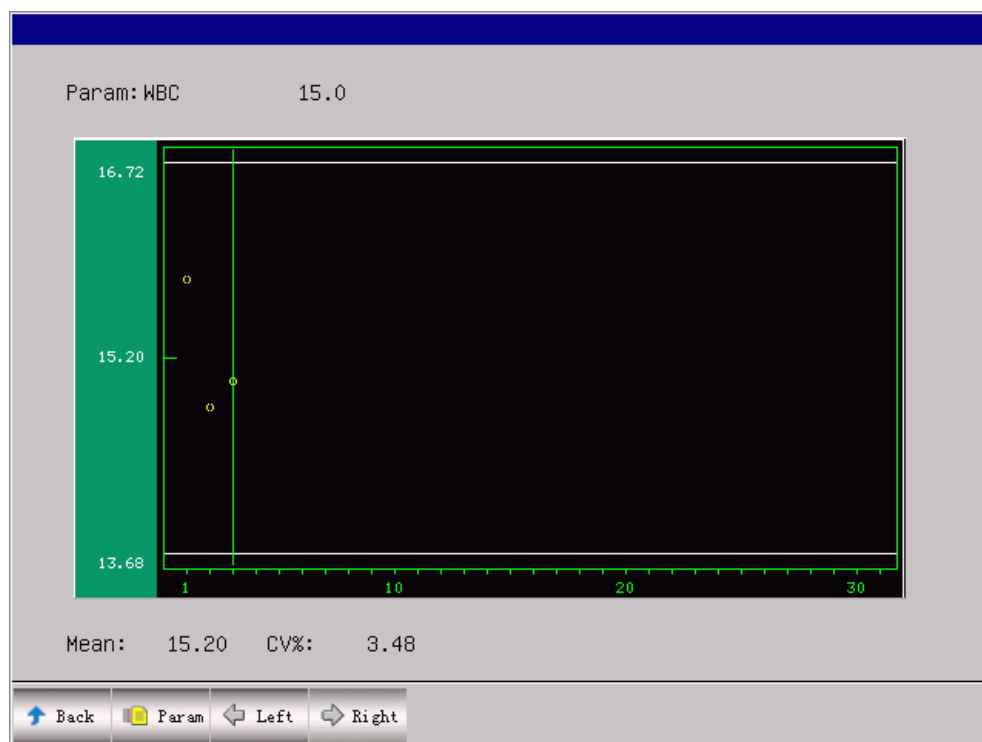


Рисунок 3-18 Сдвиг графика вправо

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

Глава 4 Клавиатура сенсорного экрана

URIT-3020 может работать в интерактивном режиме. Можно вводить данные с клавиатуры, которая появляется на сенсорном экране. Смотрите Рисунок 4-1.

Рисунок 4-1 Клавиатура

KeyBoard										
F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	Del
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	<--
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	/
a	s	d	f	g	h	j	k	l	-	Spc
z	x	c	v	b	n	m	CAP	CH	EN	.
A	S	D	F	G	H	J	K	L	-	Spc
Z	X	C	V	B	N	M	CAP	CH	EN	.

По умолчанию клавиатура на экране выведена строчными буквами английского языка, нажмите кнопку "CAP" чтобы переключить клавиатуру на заглавные буквы, как показано на Рисунке 4-2.

Рисунок 4-2 Прописной режим.

4.1 Сенсорная клавиатура

1. Макет

В сенсорной клавиатуре 43 кнопки: 10 цифровые, 26 алфавитные, клавиша возврата, клавиша слэш, пробел, CAP, кнопка CH и EN кнопка.

“<--”: Клавиша пробела, удаляет знак перед курсором;

“/”: Слэш кнопка, для ввода косой черты;

“Spc”: Кнопка для ввода пробела;

“CH”: Ввод на китайском языке .

“CAP”: Переключение строчных букв на заглавные;

“EN”: Ввод на английском языке.

2. Ввод на английском языке

Нажмите на поле редактирования, в это время верхняя часть интерфейса синяя, затем нажмите экранную клавиатуру, верхняя часть клавиатуры мягко изменит цвет от серого до синего, затем нажмите “EN” чтобы включить английский шрифт на сенсорной клавиатуре. Нажав “CAP” пользователь может переключить английский с верхнего или нижнего регистра, а затем вводите данные с клавиатуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если режим ввода китайский нажмите "CAP" чтобы сразу переключиться на заглавные английские буквы. С заглавных букв английского шрифта переключение на китайский шрифт невозможно.

3. Удаление символа

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

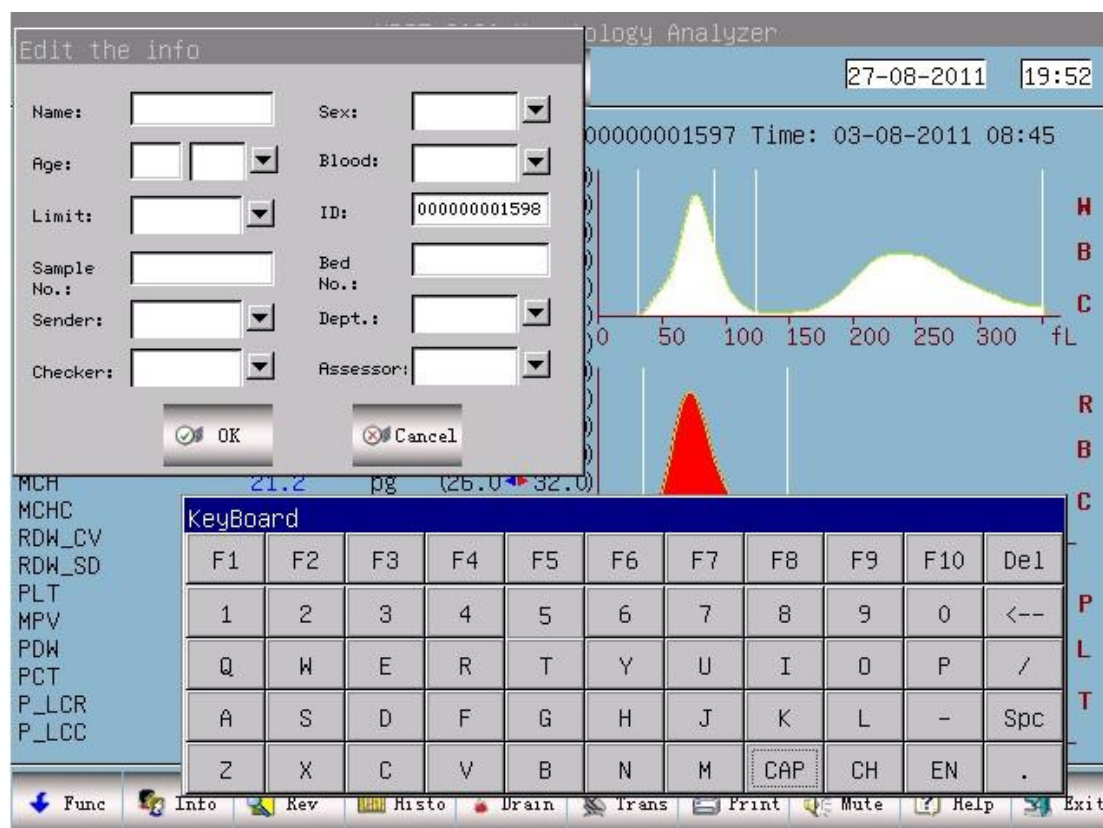
4.2 Функция

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

4.2.1 Изменение данных

Процедура ввода информации в окне редактирования выглядит следующим образом:

- 1) Выйдите на окно редактирования, переместите курсор на поле ввода;
- 2) Выйдите на сенсорную клавиатуру, пользователь может вводить данные с её помощью;
- 3) После ввода данных нажмите кнопку редактирования данных, чтобы переместить курсор на экран. Нажмите "OK" для сохранения операций, нажмите "No" для отмены и выхода с экрана редактирования данных. Смотрите Рисунок 4-3.



4-3 Редактирование данных

4.2.2 Условия запроса.

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

Процедура ввода информации в окне редактирования выглядит следующим образом:

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

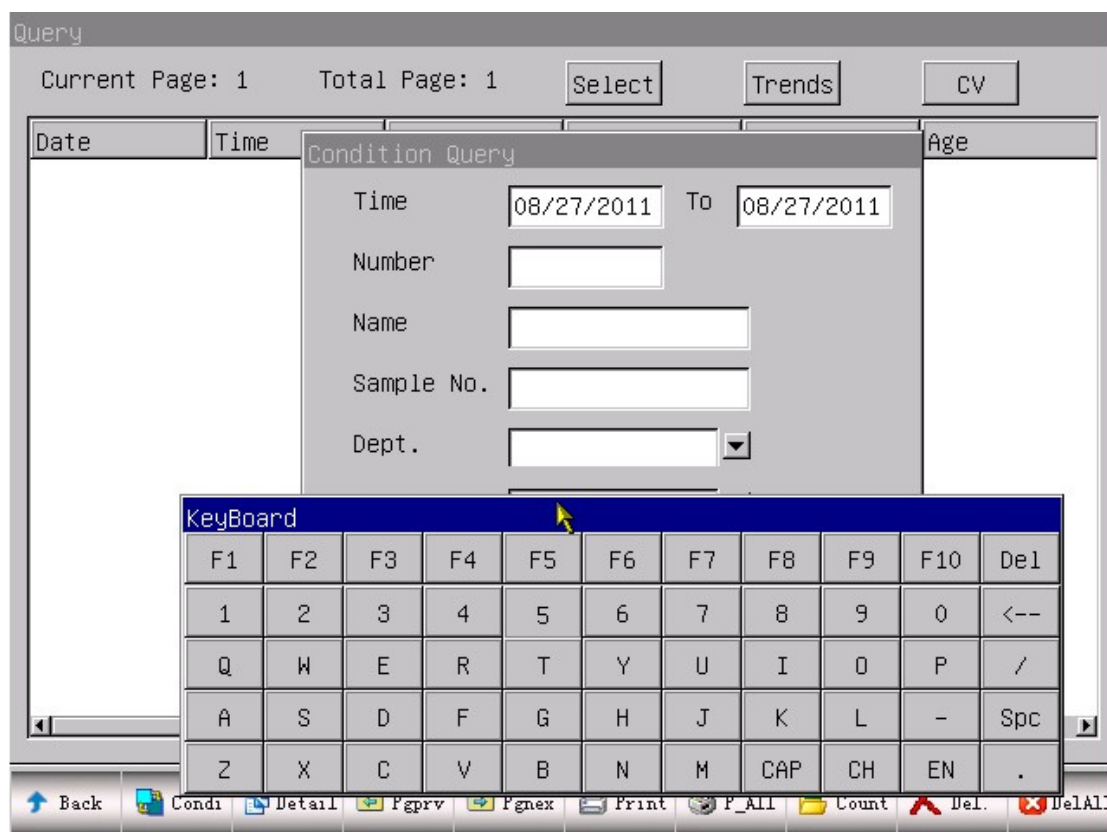


Рисунок 4-4 Условие запроса

4.2.3 Настройка нормальных значений

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

Процедура ввода информации происходит следующим образом:

- 1) Нажмите курсор и сдвиньте его на окно редактирования;
- 2) Работайте с сенсорной клавиатурой, сенсорная клавиатура отразит условия запроса на экране, введите данные;
- 3) После ввода данных настройки нормальных значений переместите курсор на экране, в этот момент сенсорная клавиатура будет скрыта. Если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура появится;
- 4) После ввода нормальных значений нажмите "OK" для сохранения внесённых параметров или "Back" для отмены и выхода см. Рисунок 4-5.

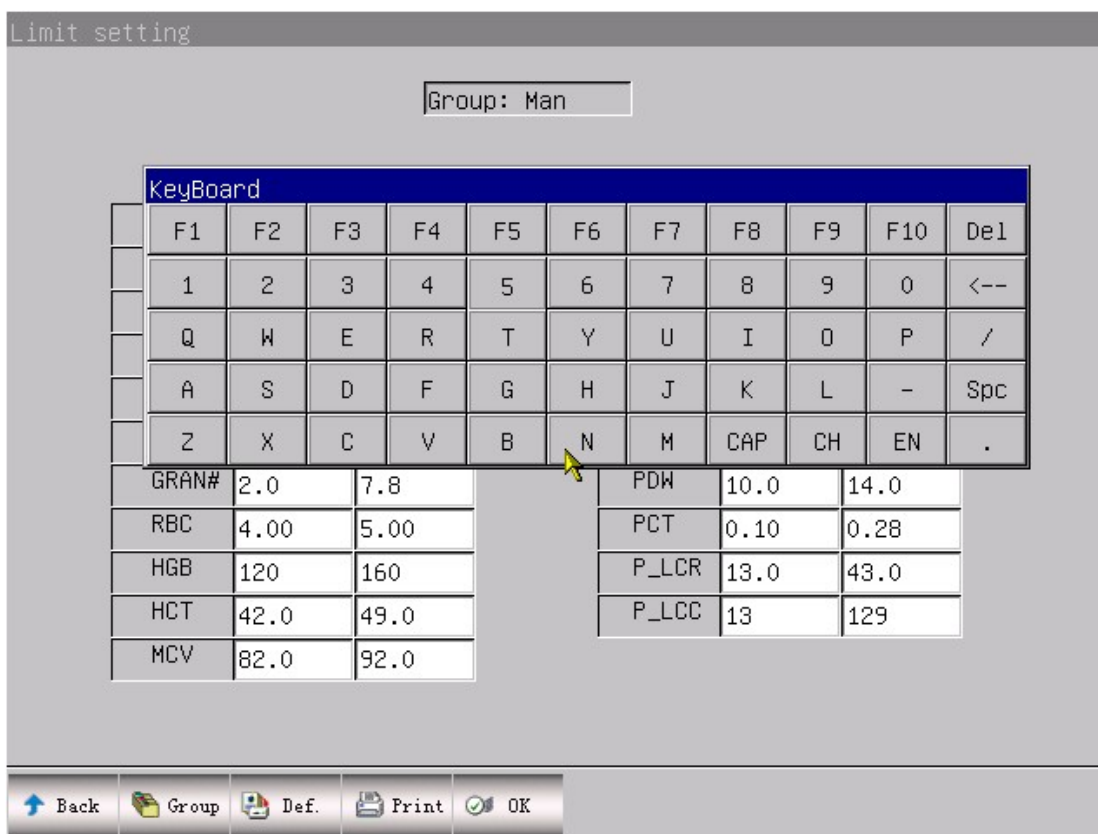


Рисунок 4-5 Настройка нормальных значений

4.2.4 L-J KK Редактирование

Войдите в L-J KK экран редактирования, нажмите "Keyboard", появится сенсорная клавиатура, если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура будет скрыта.

Процедура ввода информации в окне редактирования выглядит следующим образом:

- 1) Нажмите курсор и сдвиньте его на окно редактирования;
- 2) Сначала нажмите на сенсорную клавиатуру, затем пользователь может ввести данные с сенсорной клавиатуры ;
- 3) После ввода данных щёлкните экран редактирования L-J KK, проводя курсором по экрану. В данный момент сенсорная клавиатура будет скрыта. Если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура появится;
- 4) Когда курсор выведен на экране LJ KK редактирования, нажмите кнопку "OK" для сохранения, нажмите кнопку "Назад" для отмены и выхода. См. Рисунок 4-6.

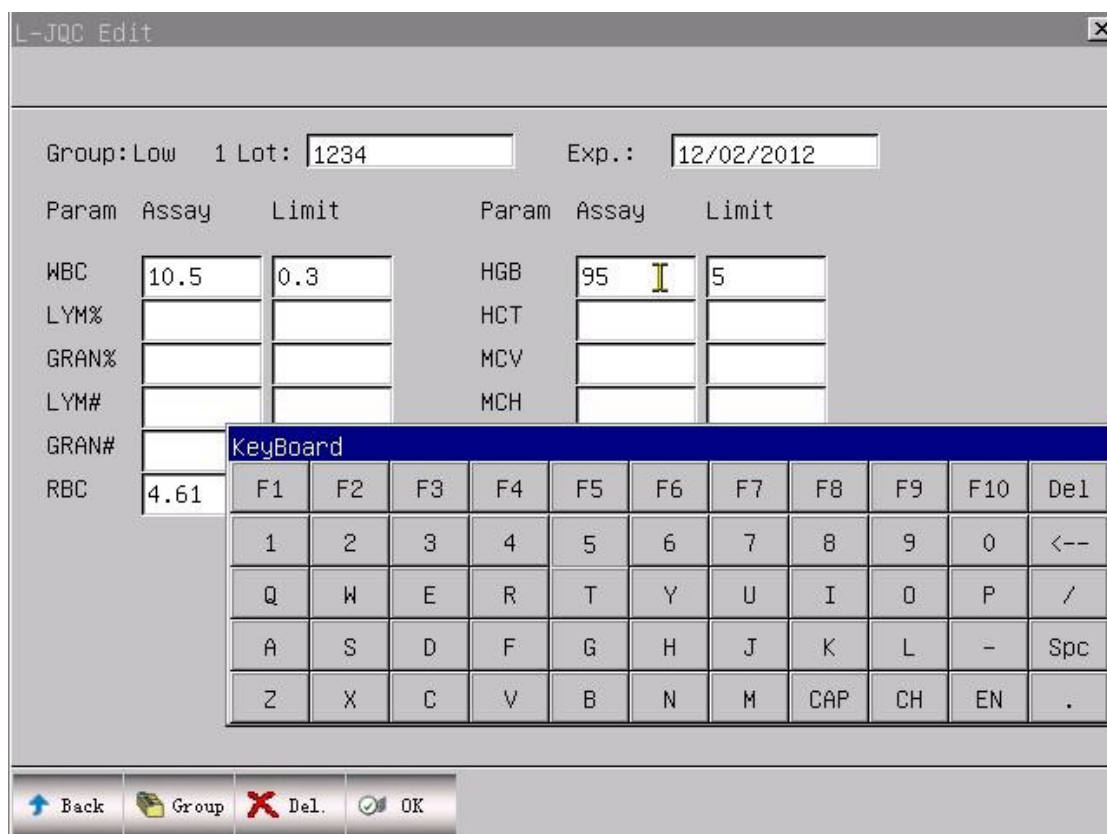


Рисунок 4-6 L-J KK Редактирование

4.2.5 X-B KK Редактирование

Войдите в экран редактирования X-B KK, нажмите "Keyboard", появится сенсорная клавиатура, если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура будет скрыта.

Процедура ввода информации в окне редактирования выглядит следующим образом:

- 1) Нажмите курсор и сдвиньте его на окно редактирования;
- 2) Нажмите на сенсорную клавиатуру, затем пользователь может ввести данные непосредственно с сенсорной клавиатуры;
- 3) После введения данных X-B KK на экран редактирования сдвиньте курсор на этот экран, В данный момент сенсорная клавиатура будет скрыта. Если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура появится;
- 4) Когда курсор выведен на экран редактирования X-B KK, нажмите "OK" для сохранения, или нажмите "Back" для отмены и выхода. Смотрите. Рисунок 4-7.

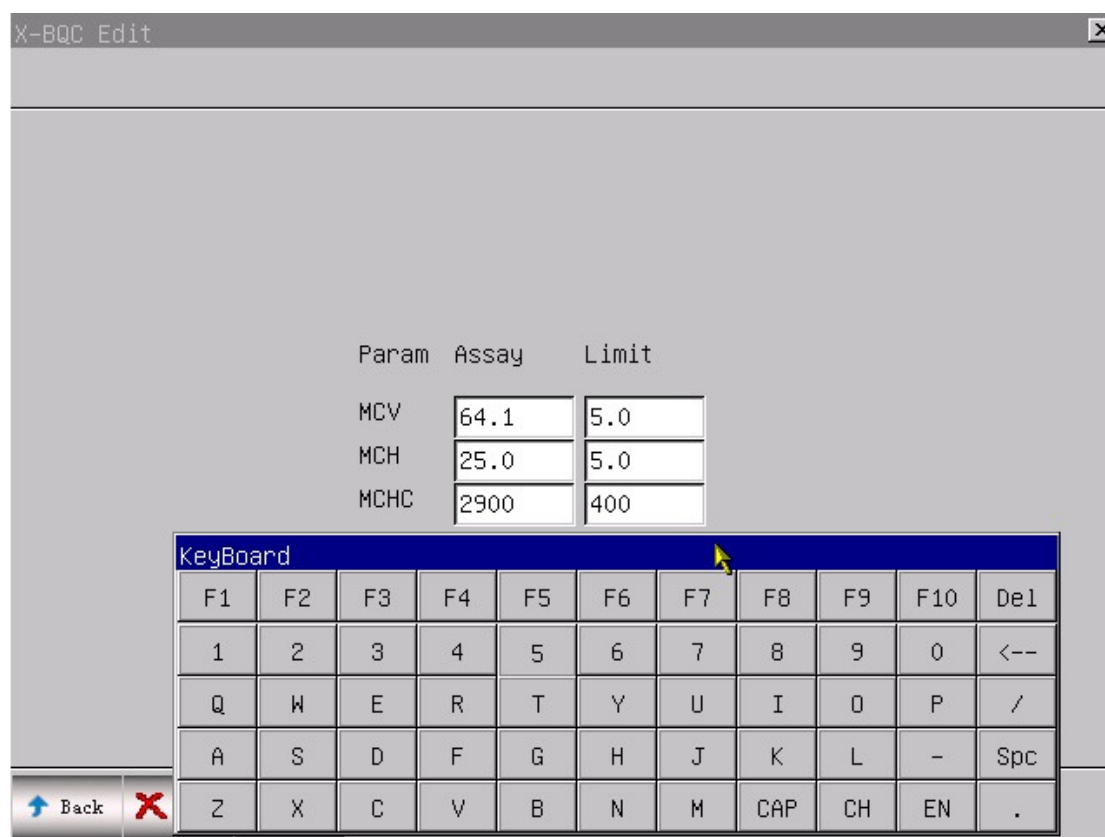


Рисунок 4-7 X-B KK Редактирование

4.2.6 X KK Редактирование

Войдите в экран редактирования X KK, нажмите "Keyboard", появится сенсорная клавиатура, если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура будет скрыта.

Процедура ввода информации в окне редактирования выглядит следующим образом:

- 1) Нажмите курсор и сдвиньте его на окно редактирования;
- 2) Нажмите на сенсорную клавиатуру, затем пользователь может ввести данные непосредственно с сенсорной клавиатуры;
- 3) После выведения экрана редактирования X KK переведите курсор на этот экран, в этот момент сенсорная клавиатура будет скрыта. Если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура появится;
- 4) Когда курсор выведен на экран редактирования X KK, нажмите "OK" для сохранения, или нажмите "Back" для отмены и выхода. См. Рисунок 4-8.

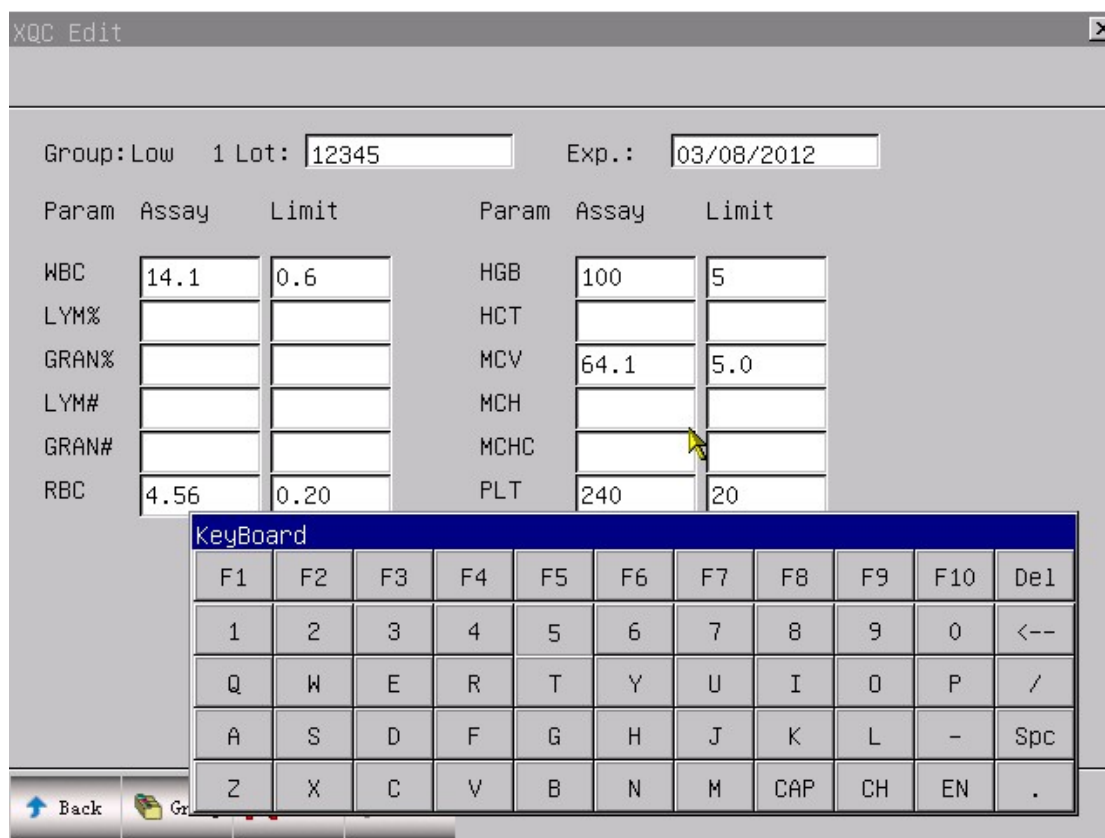


Рисунок 4-8 X KK Редактирование

4.2.7 Ручная калибровка

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

Процедура ввода информации в окне редактирования выглядит следующим образом:

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

System cal

-Whole Blood-

Param	Cal	Assay	Value1	New Cal	Date
WBC	100.0				03/08/2011
RBC	100.0				02/08/2011
HGB	100.0				01/08/2011
MCV	100.0				03/08/2011

PLT

MPV

RDW_CV

RDW_SD

PDW

Notice: In

Keyboard

F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	Del
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	<--
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	/
A	S	D	F	G	H	J	K	L	-	Spc
Z	X	C	V	B	N	M	CAP	CH	EN	.

Back Print OK

Рисунок 4-9 Ручная калибровка

4.2.8 Автоматическая калибровка

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

Процедура ввода информации в окне редактирования выглядит следующим образом:

Нажмите курсор и сдвиньте его на окно редактирования;

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

System cal

-Whole Blood- Cal. Date 03/08/2011

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

Keyboard

F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	Del
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	<--
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	/
A	S	D	F	G	H	J	K	L	-	Spc
Z	X	C	V	B	N	M	CAP	CH	EN	.

Notice: In

Back Print OK Del.

Рисунок 4-10 Автоматическая калибровка

4.2.9 Системные установки

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

Процедура ввода информации в окне редактирования выглядит следующим образом:

- 1) Выведите окно редактирования, передвиньте курсор на окно редактирования;
- 2) Нажмите на сенсорную клавиатуру, теперь пользователь может вводить данные непосредственно с сенсорной клавиатуры;
- 3) После введения данных нажмите на экран системные установки чтобы переместить курсор на этот экран, в этот момент сенсорная клавиатура будет скрыта. Если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура появится;
- 4) Когда курсор выведен на экран системные установки, нажмите "OK" для сохранения, или нажмите "Back" для отмены и выхода. См. Рисунок 4-11.

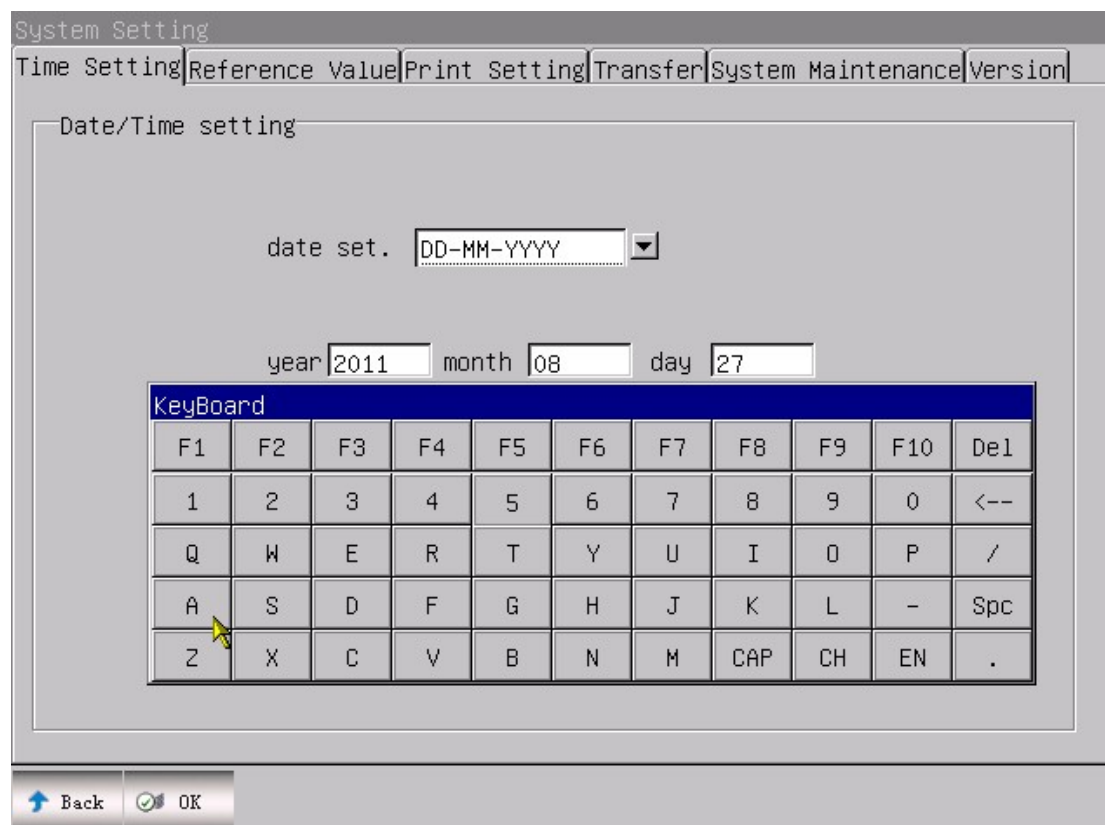


Рисунок 4-11 Системные установки

4.2.10 Сервис

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

Процедура ввода информации в окне редактирования выглядит следующим образом:

Выведите окно редактирования, передвиньте курсор на окно редактирования

- 1) Выведите сенсорную клавиатуру, теперь пользователь сможет вводить данные с экрана.
- 2) После введения данных нажмите на экран Сервис, чтобы переместить курсор на этот экран, в этот момент сенсорная клавиатура будет скрыта. Если нажмёте кнопку "Keyboard" снова, сенсорная клавиатура появится;
- 3) Когда курсор выведен на экран Сервис, нажмите "OK" для сохранения, или нажмите "Back" для отмены и выхода. См. Рисунок 4-12.

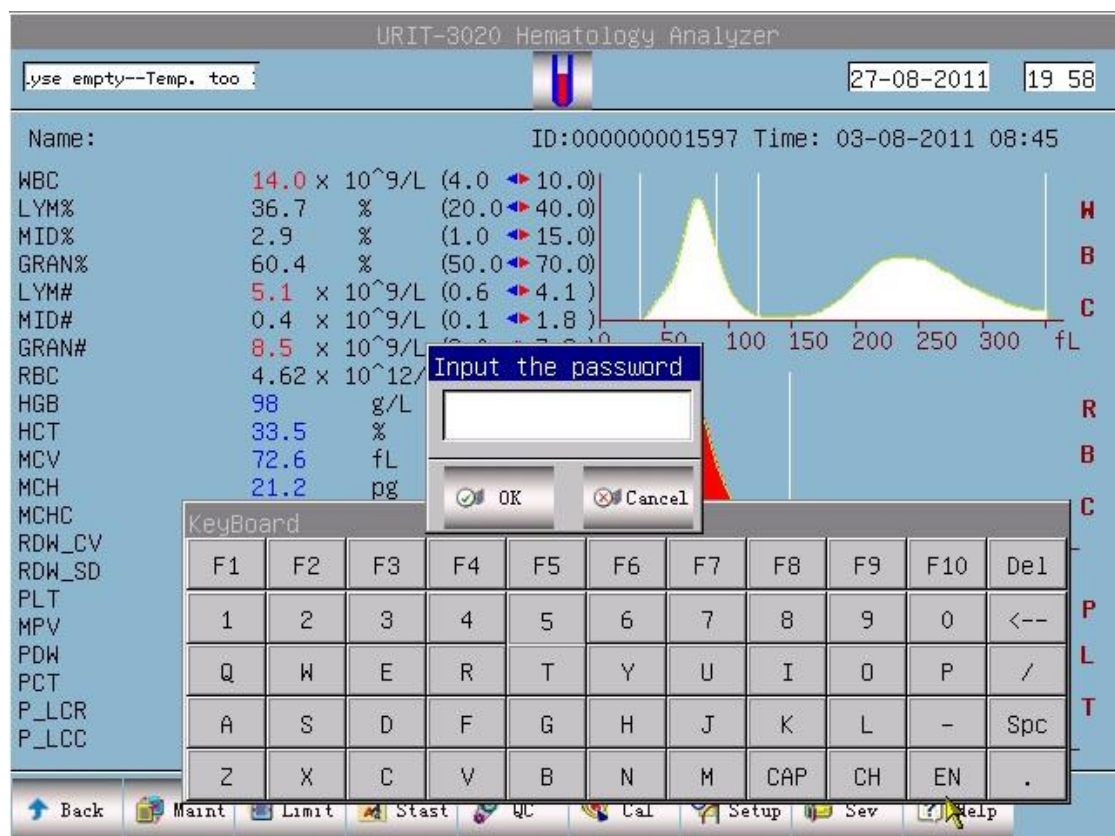


Рисунок 4-12 Сервис

Глава 5 Системные настройки

URIT URIT-3020 имеет функции, удовлетворяющие различным требованиям лабораторной и клинической диагностики. Оператор может выбрать различные режимы работы в зависимости от фактической потребности.

В меню главного экрана, нажмите “Func”. А затем нажмите “Setup”(Установка).

На экране появится меню установок, как показано на рис. 5-1:

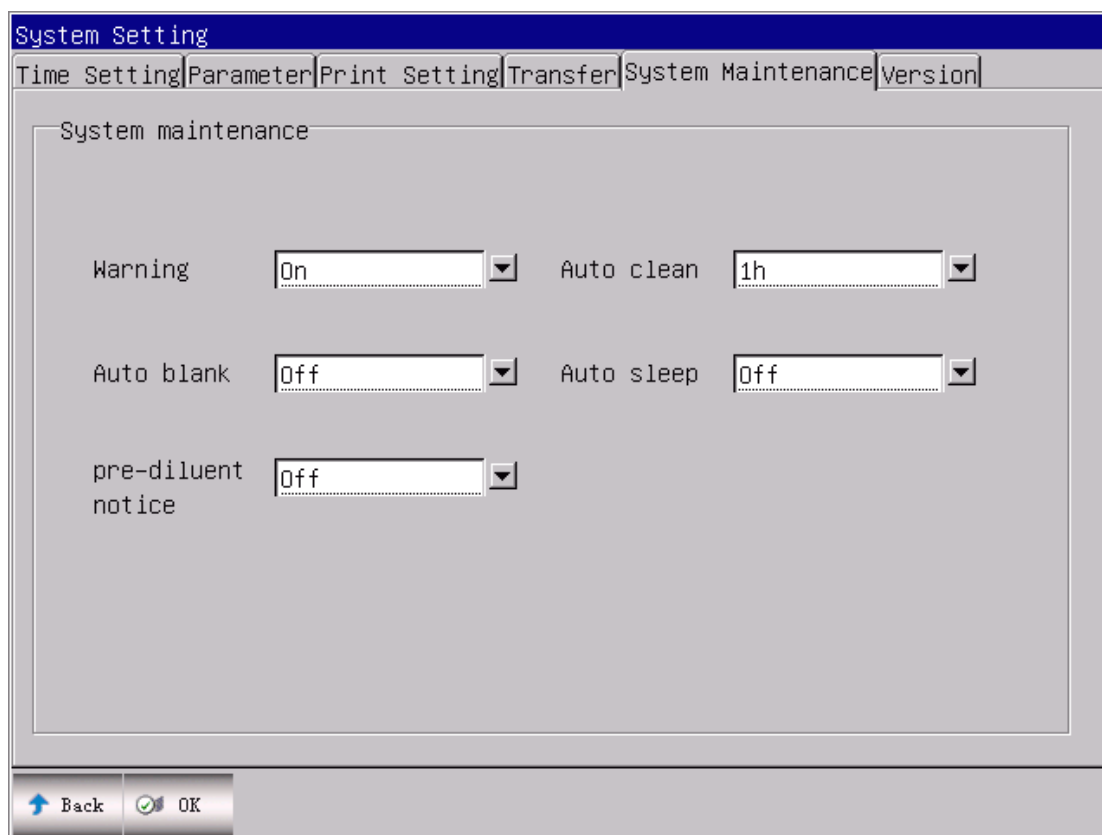


Рисунок 5-1 Системные настройки

5.1 Системные функции

Warning: Предупреждение о ошибках Анализатора.

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

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

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

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

5.2 Установка параметров передачи данных

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

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

Encoded: шестнадцатеричный код ASCII.

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

System Setting

Time Setting | Parameter | Print Setting | Transfer | System Maintenance | Version

Transfer setting

Port: 2 Stop: 1

Baud: 115200 Parity: NONE

Data: 8 Auto trans: On

Encoded: HEX

Back OK

Рисунок 5-2 Установка параметров передачи данных

5.3 Установка параметров печати

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

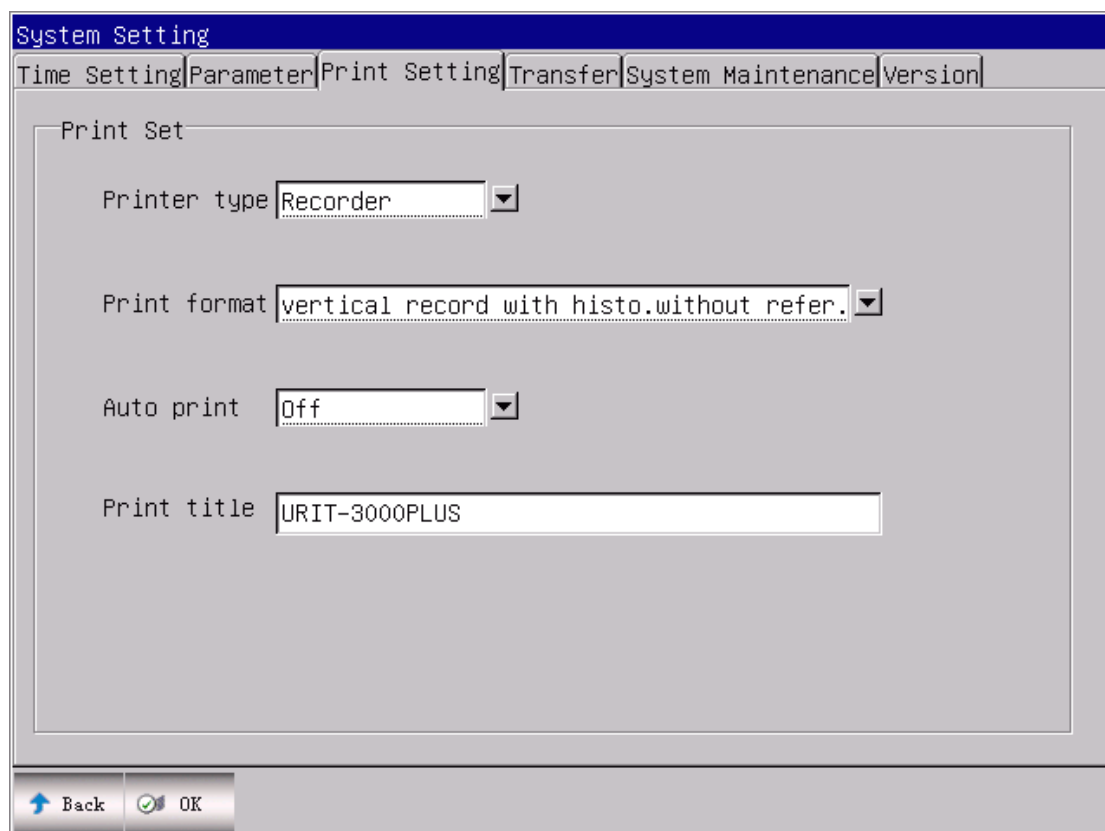


Рисунок 5-3 Установка параметров печати

5.4 Настройка параметров

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

System Setting

Time Setting | **Parameter** | Print Setting | Transfer | System Maintenance | Version

Parameter setting

WBC unit HGB MCHC unit

RBC unit Param. lan.

PLT unit Refer. order

Sys. lan. Input Device

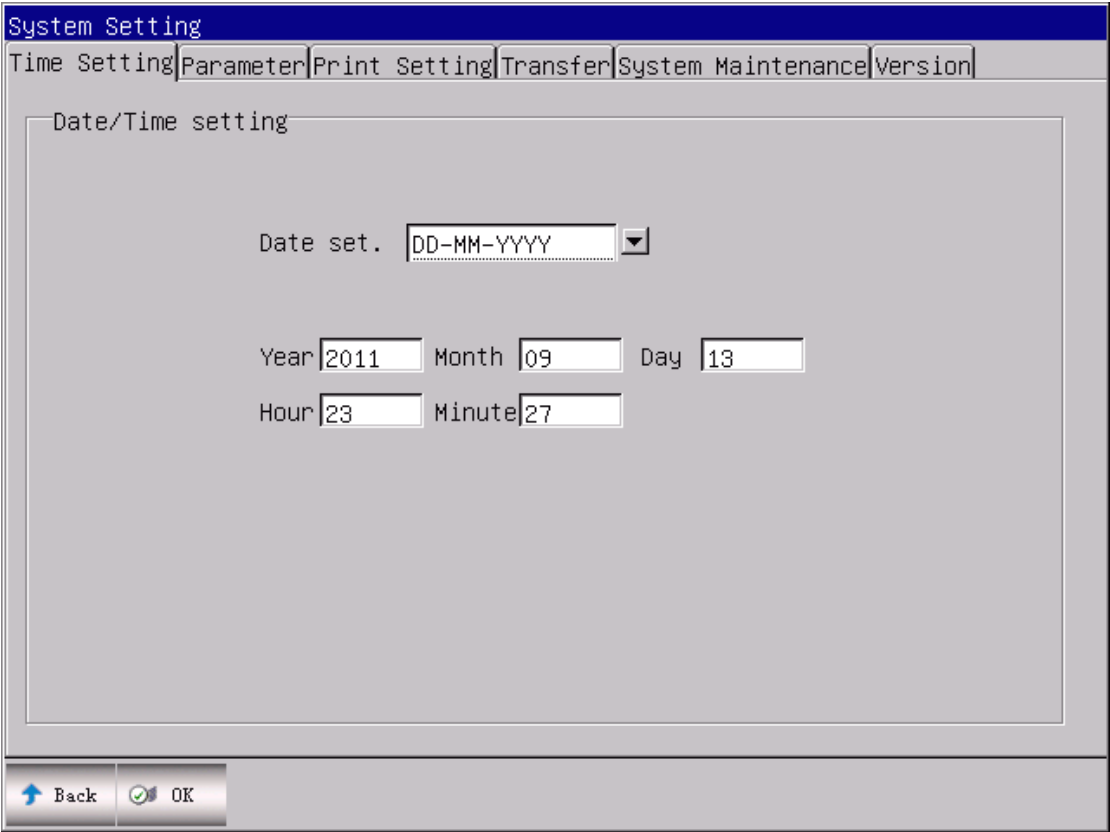
Notice: Please restart the analyzer if input device has been changed!

Рисунок 5-4 Настройка параметров

5.5 Установка Времени

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

Рисунок 5-5 Установка времени



The screenshot shows a software interface for system settings. At the top, a blue bar contains the text "System Setting". Below this, a horizontal menu bar lists several options: "Time Setting", "Parameter", "Print Setting", "Transfer", "System Maintenance", and "Version". The "Time Setting" option is currently selected. The main area of the screen is titled "Date/Time setting". It contains a "Date set." label followed by a dropdown menu showing "DD-MM-YYYY". Below this, there are input fields for "Year" (2011), "Month" (09), "Day" (13), "Hour" (23), and "Minute" (27). At the bottom of the screen, there are two buttons: "Back" with a left arrow icon and "OK" with a checkmark icon.

5.6 Версия системы

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

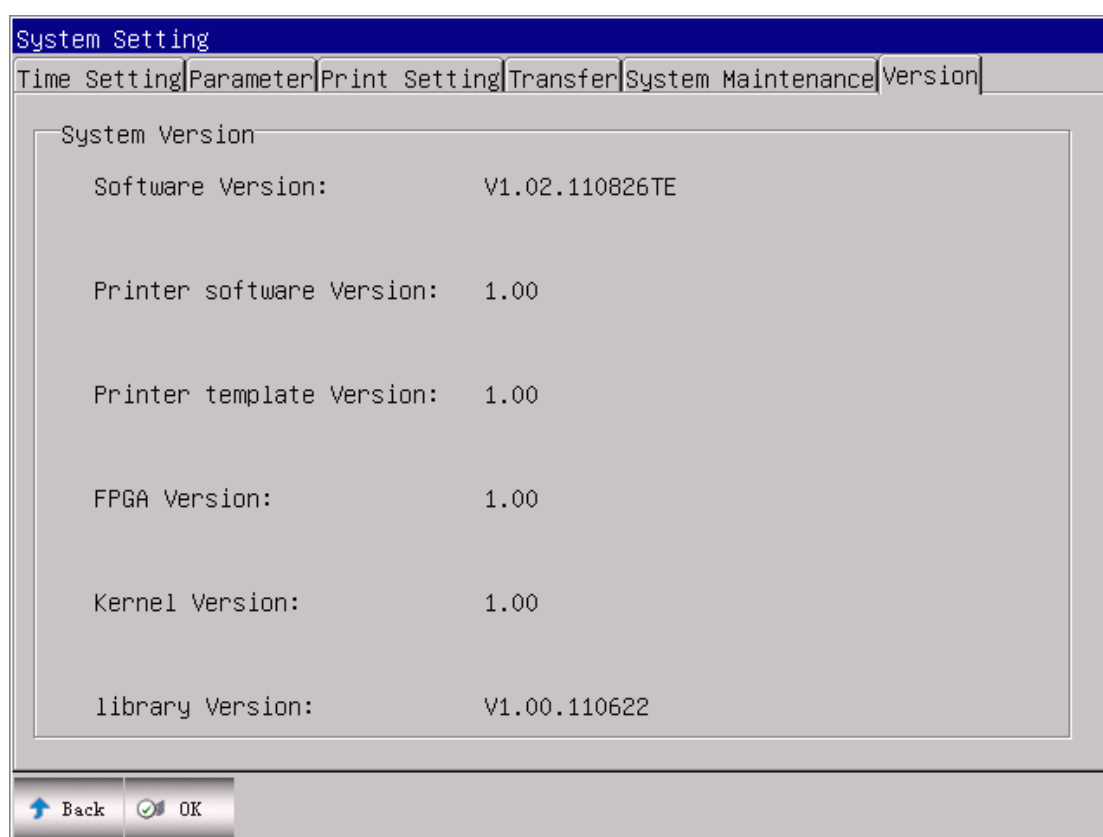


Рисунок 5-6 Версия системы

ПРИМЕЧАНИЕ: Версии системы устанавливаются перед поставкой анализатора инженерами URIT. Пользователь не должен менять их. При необходимости все операции должны проводиться под руководством инженеров URIT.

Глава 6 Контроль качества

Контроль качества необходимо проводить для поддержания точности анализатора и устранения системных ошибок. Анализатор URIT-3020 предлагает четыре варианта контроля качества: L-J КК, $\bar{x}$ КК, $\bar{x}$ -R КК, X-B КК. Выполняйте контроль качества при следующих условиях, с применением контрольных материалов, рекомендованных компанией URIT.

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

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

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

ВНИМАНИЕ: С учетом вероятности потенциальной инфицированности любых клинических проб, контрольных и калибровочных и т.д. жидкостей, пользуйтесь лабораторными халатами, защитными перчатками и очками, а также необходимо выполнять предусмотренные лабораторные или клинические процедуры по обращению с указанными материалами.

6.1 Виды контроля качества

(1) L-J QC (КК L-J)

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

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

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

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

(2) $\bar{X}$ -R QC (КК X-R)

В методе КК X-R, X обозначает среднее значение, R – отклонение. График X, в основном, используется для оценки того, находится ли среднее значение на необходимом уровне. График R, в основном, используется для получения оценки – находятся ли отклонения на необходимом уровне.

(3) $\bar{X}$ QC (КК X)

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

(4) X-B QC (КК X-B)

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

6.2 Выполнение КК

6.2.1 Выбор режима КК

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

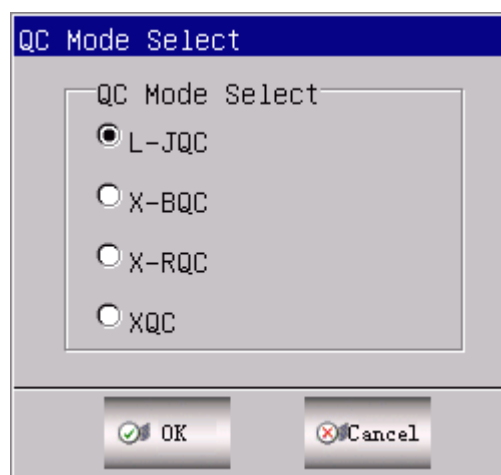


Рисунок 6-1 Выбор режима КК

URIT-3020 предлагает 4 варианта контроля качества: L-JQC, X-BQC, X-RQC, XQC. Выберите режим КК и нажмите "OK" для входа в соответствующий режим.

6.2.2 L-J КК

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

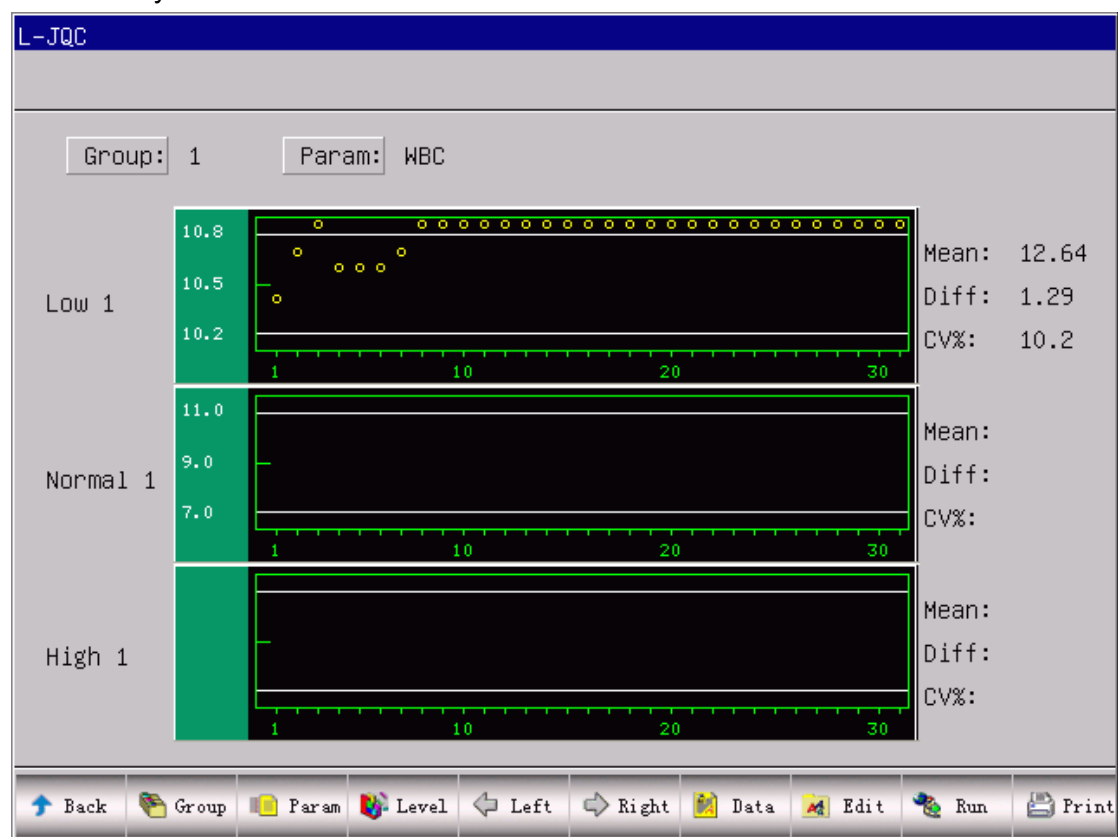


Рисунок 6-2 L-J КК

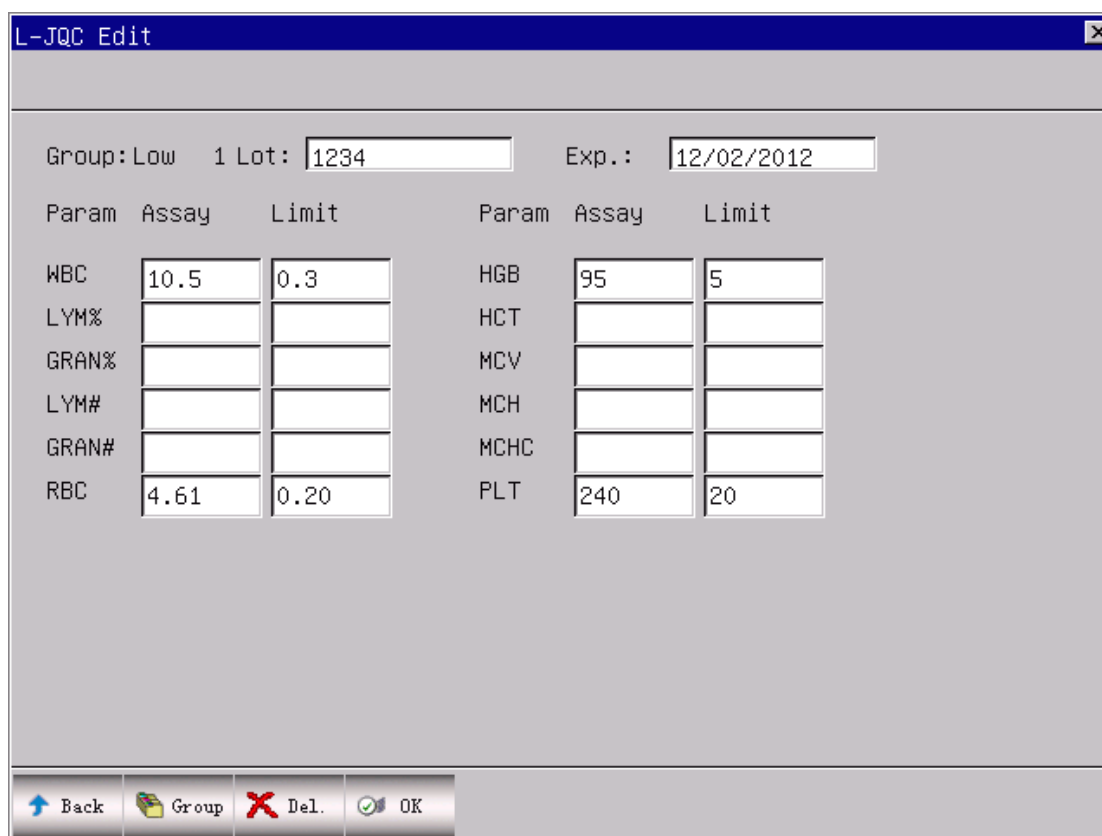
6.2.2.1 L-J KK Редактирование

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

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

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

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



L-JQC Edit

Group: Low 1 Lot: 1234 Exp.: 12/02/2012

Param	Assay	Limit	Param	Assay	Limit
WBC	10.5	0.3	HGB	95	5
LYM%			HCT		
GRAN%			MCV		
LYM#			MCH		
GRAN#			MCHC		
RBC	4.61	0.20	PLT	240	20

Back Group Del. OK

Рисунок 6-3 L-J KK редактирование

6.2.2.2 Измерение контрольных образцов

На экране L-J QC нажмите “Run”, появится окно QC Run как показано на рис. 6-4. В этом состоянии, поместите пробирку с контролем под заборную иглу, нажмите кнопку RUN, анализатор начнёт процесс измерения контрольного образца. Если пробирка не будет соответствовать выбранному контрольному материалу, система выдаст ошибку: результат КК недействителен.

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

L-JQC Run

Group: Low 1 Lot: Exp.: Run Times:

Param	Assay	Result	Param	Assay	Result
WBC	10.5 ± 0.3	13.2	HGB	95 ± 5	85
LYM%		34.3	HCT		26.4
GRAN%		63.1	MCV		60.9
LYM#		4.6	MCH		19.5
GRAN#		8.5	MCHC		321
RBC	4.61 ± 0.20	4.34	PLT	240 ± 20	281

Back

Group

Drain

Del.

Рисунок 6-4 Окно L-J KK Run

6.2.2.3 Просмотр КК L-J

URIT-3020 предлагает 2 вида просмотра: График КК и данные КК.

(1) График КК L-J

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

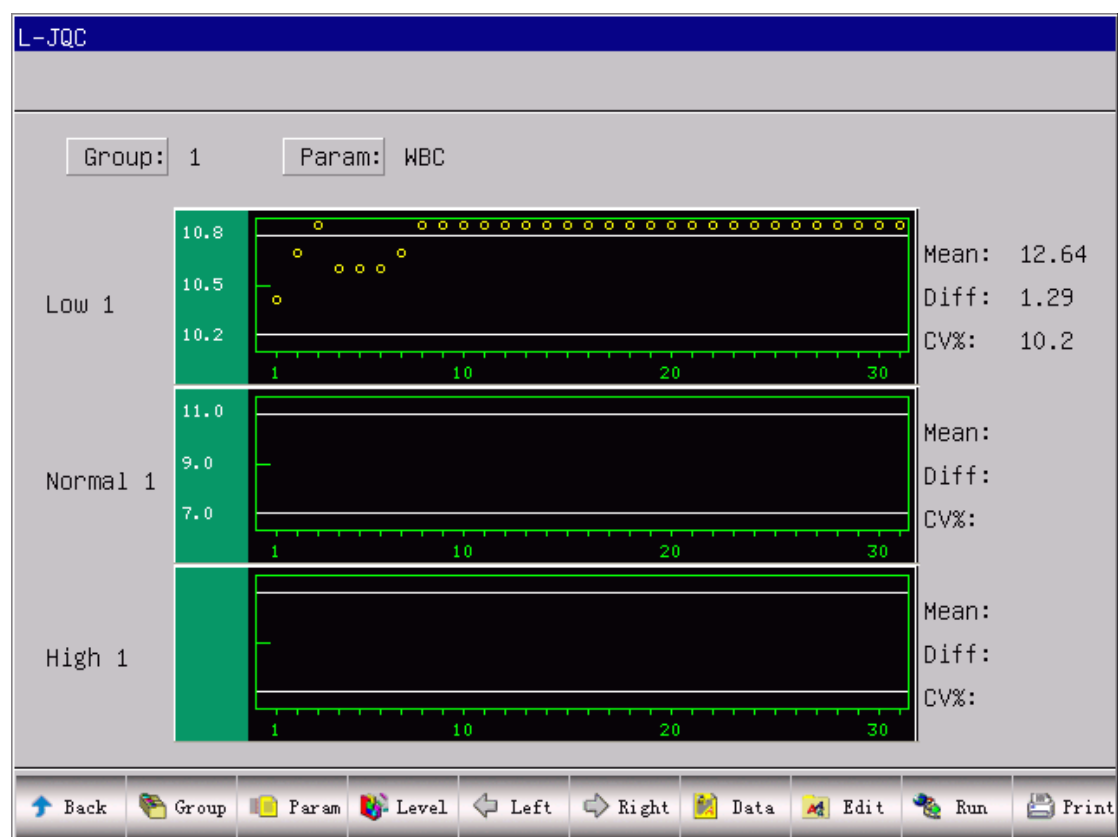


Рисунок 6- 5 График КК L-J

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

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

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

Пояснения по графику КК:

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

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

(2) Данные КК L-J

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

L-JQC								
Low 1								
Param	Assay	Limit	1	2	3	4	5	6
Date:	02/08/2011	02/08/2011	01/08/2011	01/08/2011	01/08/2011	01/08/2011	01/08/2011	01/08/2011
Time:	11:38	11:38	18:46	18:48	18:50	18:51	18:53	18:54
WBC	10.5	0.3	10.4	10.7	10.9	10.6	10.6	10.6
LYM%	0.0	0.0	33.3	35.1	32.6	34.8	34.7	34.6
GRAN%	0.0	0.0	63.1	61.6	64.2	61.7	62.1	61.8
LYM#	0.0	0.0	3.5	3.8	3.7	3.7	3.7	3.7
GRAN#	0.0	0.0	6.5	6.5	7.1	6.4	6.6	6.6
RBC	4.61	0.20	4.44	4.51	4.54	4.48	4.55	4.44
HGB	95	5	88	90	90	90	90	90
HCT	0.0	0.0	26.8	27.8	28.1	27.6	28.1	27.5
MCV	0.0	0.0	60.5	61.8	61.9	61.8	61.8	62.1
MCH	0.0	0.0	19.8	19.9	19.8	20.0	19.7	20.2
MCHC	0	0	328	323	320	326	320	327
PLT	240	20	293	307	312	294	307	285

Рисунок 6-6 Данные КК L-J

В этом окне, нажмите “Group” чтобы изменить группу, нажмите “Left” или “Right” чтобы перейти на другую страницу. Оператор может просмотреть не больше 31

параметра. Нажмите “Del All” чтобы удалить все данные.

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

Данные KK будут изменены после запуска нового контроля.

6.2.3 QC (KK) $\bar{X}$

6.2.3.1 Редактирование KK $\bar{X}$

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

Param	Assay	Limit	Param	Assay	Limit
WBC	14.1	0.6	HGB	100	5
LYM%			HCT		
GRAN%			MCV	64.1	5.0
LYM#			MCH		
GRAN#			MCHC		
RBC	4.56	0.20	PLT	240	20

Рисунок 6-7 Редактирование KK $\bar{X}$

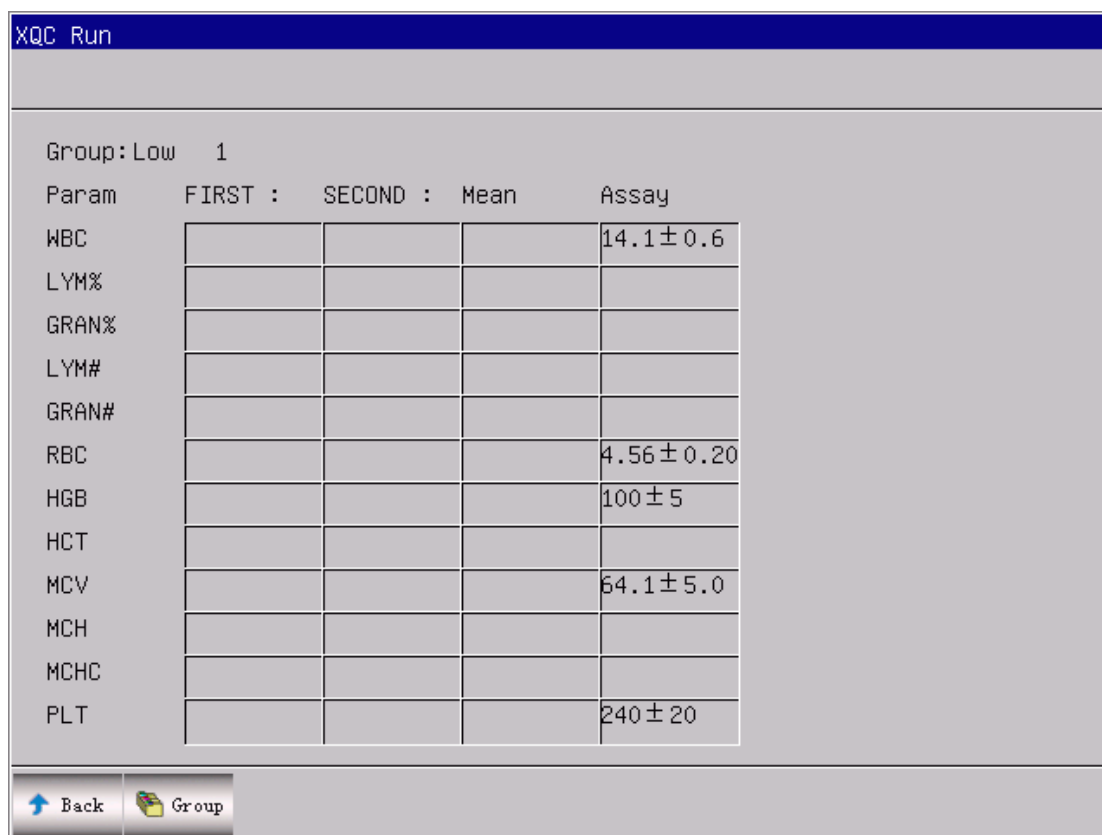
В окне редактирования KK $\bar{X}$ нажмите “Group” для изменения группы; нажмите “Del” чтобы удалить текущее значение и предел; нажмите “OK” чтобы сохранить текущее значение и предел; нажмите “Back” чтобы выйти из окна редактирования KK $\bar{X}$.

ПРИМЕЧАНИЕ: : Так же как в KK L-J, предельное отклонение не должно быть больше чем 40% от целевого значения, иначе оно не сохранится в базе.

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

6.2.3.2 Запуск КК $\bar{x}$

В окне КК $\bar{x}$ нажмите “Run”, появится окно запуска КК как показано на рис. 6-8. В этом окне, появляются результаты двух измерений контроля и вычисляется среднее значение. Целевое значение вводится в окне редактирования КК $\bar{x}$. Нажмите “Group” чтобы выбрать другую группу; нажмите “Back” для выхода из окна.



The screenshot shows a window titled "XQC Run". Inside, it displays "Group: Low 1". Below this is a table with four columns: "Param", "FIRST :", "SECOND :", and "Assay". The table lists various parameters with their corresponding values and uncertainties.

Param	FIRST :	SECOND :	Mean	Assay
WBC				14.1 ± 0.6
LYM%				
GRAN%				
LYM#				
GRAN#				
RBC				4.56 ± 0.20
HGB				100 ± 5
HCT				
MCV				64.1 ± 5.0
MCH				
MCHC				
PLT				240 ± 20

At the bottom of the window, there are two buttons: "Back" with a left arrow icon and "Group" with a folder icon.

Рисунок 6-8 Запуск КК $\bar{x}$

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

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

6.2.3.3 Просмотр КК $\bar{x}$

URIT-3020 предлагает 2 вида просмотра: График КК и данные КК.

(1) График КК $\bar{x}$

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

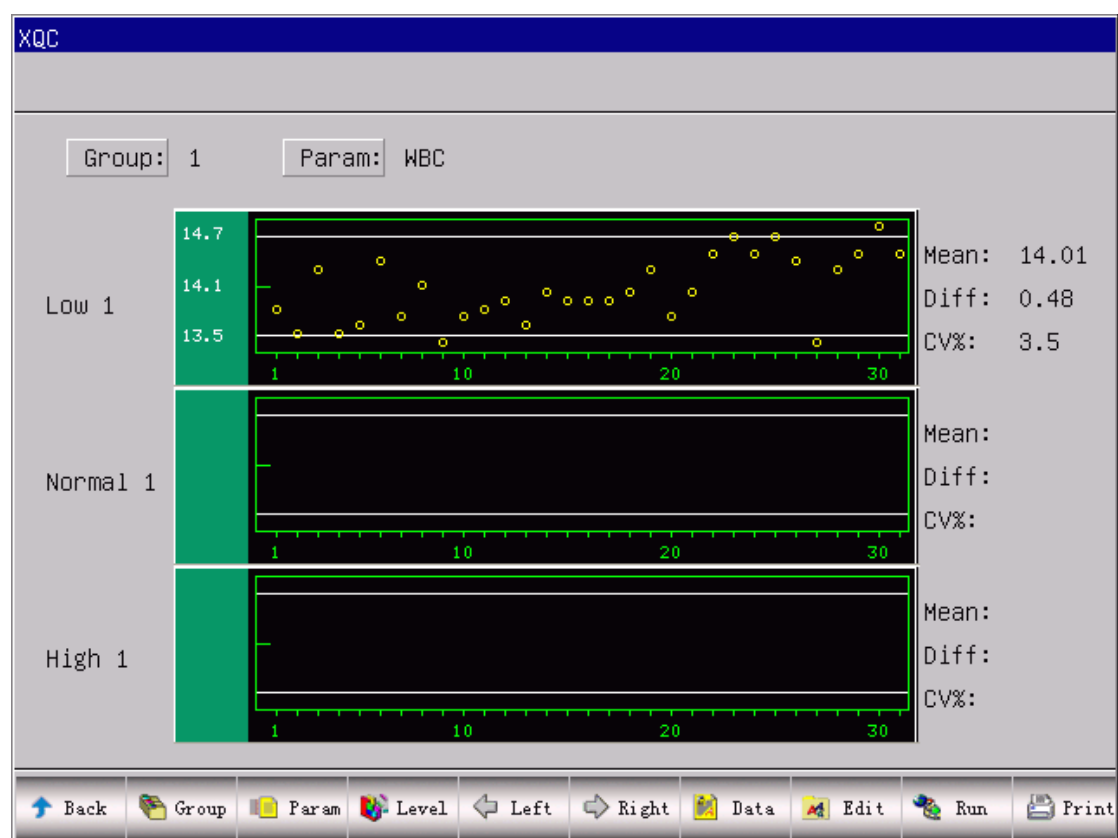


Рисунок 6-9 График КК $\bar{x}$

На экране График КК $\bar{x}$ имеются графики, отражающие низкий, нормальный и высокий уровень. Если выбрать 1 группу и низкий уровень контроля, контрольные точки появятся на графике low 1. Аналогично для других типов КК. Внизу экрана расположены функциональные кнопки. Нажмите “Group” для изменения группы. Нажмите “Param” для изменения текущего параметра, например, изменить WBC на RBC. Нажмите “Level” чтобы перейти на другой

уровень контроля. Нажмите “Left” или “Right” чтобы сместить точки на графике. Нажмите “Print” чтобы распечатать текущие графики.

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

Пояснения по графику КК:

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

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

(2) $\bar{x}$ данные КК

На окне графика КК (см. Рисунок 6-9), нажмите “Data”, оператор может просмотреть данные КК по 12 параметрам, как показано на рисунке 6-10.

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

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

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

XQC

Low 1

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

⬆ Back
📁 Group
⬅ Left
➡ Right
❌ Del_All
🖨 Print

Рисунок 6- 10 Данные КК $\bar{X}$

6.2.4 КК $\bar{X}$ -R QC

6.2.4.1 Запуск КК $\bar{X}$ -R

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

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

X-RQC Run

Group: Low 1

Param	FIRST :	SECOND :	Mean	range
WBC				
LYM%				
GRAN%				
LYM#				
GRAN#				
RBC				
HGB				
HCT				
MCV				
MCH				
MCHC				
PLT				

XR run times

31

Back
 Group

Рисунок 6-11 Запуск КК $\bar{X}$ -R

6.2.4.2 Просмотр КК $\bar{X}$ -R

URIT-3020 предлагает 2 вида просмотра: График КК и данные КК.

(1) График КК $\bar{X}$ -R

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

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

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

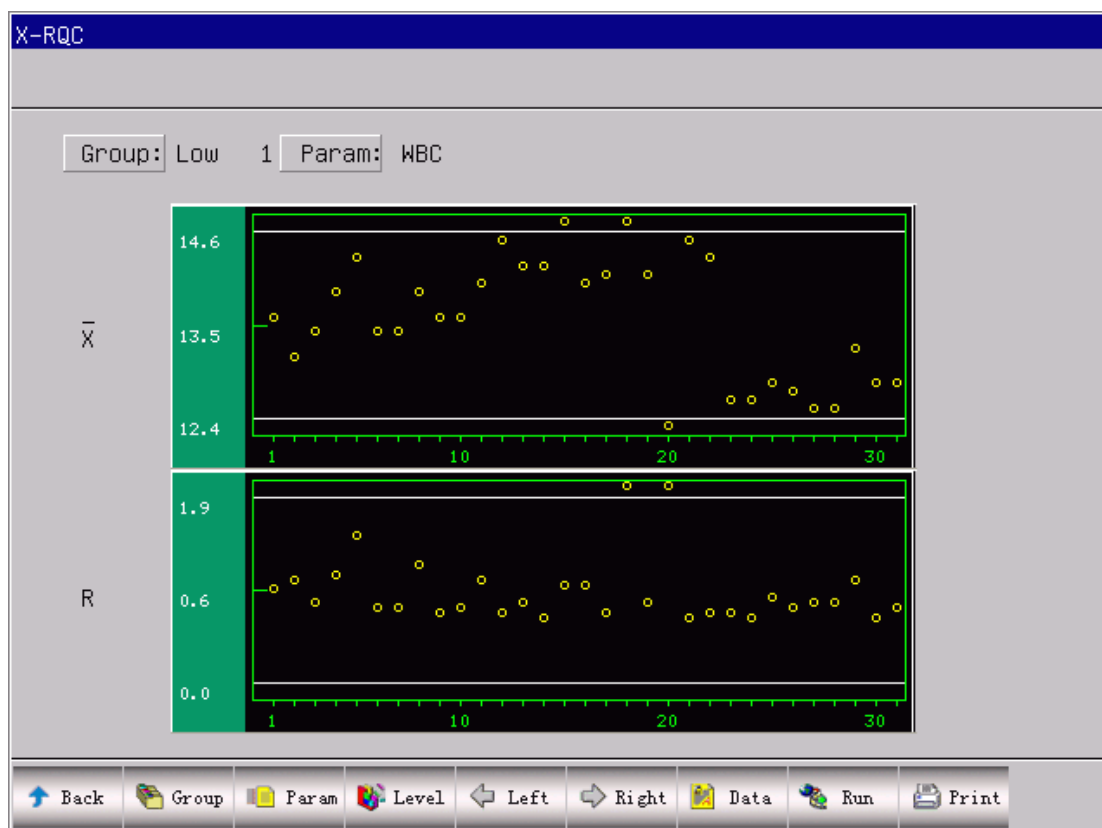


Рисунок 6-12 График КК $\bar{X}$ -R

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

Пояснения по графику КК х:

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

Пояснение по графику R:

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

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

(2) $\bar{X}$ -R Данные КК

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

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

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

Данные КК будут изменены после запуска нового контроля дважды.

X-RQC

Low 1

ID: _____

			1		2		3	
Param	Total Mean	avg. range	Mean	range	Mean	range	Mean	range
Date:	27/08/2011	27/08/2011	02/08/2011	02/08/2011	02/08/2011	02/08/2011	02/08/2011	02/08/2011
Time:	20:02	20:02	09:46	09:46	09:49	09:49	09:52	09:52
WBC	13.5	0.6	13.6	0.6	13.1	0.8	13.4	0.3
LYM%	34.8	1.5	33.7	1.9	34.2	0.3	35.2	0.1
GRAN%	62.1	1.3	63.3	1.3	62.8	0.4	62.0	0.4
LYM#	4.7	0.3	4.6	0.1	4.5	0.2	4.7	0.1
GRAN#	8.4	0.4	8.6	0.4	8.2	0.6	8.3	0.4
RBC	4.44	0.06	4.38	0.13	4.34	0.16	4.38	0.00
HGB	88	1	85	1	85	3	87	0
HCT	28.5	0.4	26.8	1.0	26.5	1.0	26.7	0.0
MCV	64.4	0.4	61.2	0.5	61.1	0.1	61.0	0.1
MCH	19.9	0.2	19.4	0.3	19.6	0.1	19.8	0.0
MCHC	312	3	319	8	322	1	325	0
PLT	281	14	280	20	265	18	286	7

⬅ Back
📁 Group
⬅ Left
➡ Right
✖ DelAll
🖨 Print

Рисунок 6-13 $\bar{X}$ -R Данные КК

6.2.5 QC (КК) X-B

6.2.5.1 Редактирование КК X-B

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

Выберите режим КК X-B в диалоговом окне как показано на рис. 6-1 и затем нажмите “OK” чтобы перейти в соответствующее окно. При нажатии на “Edit”, появится окно X-B QC Edit как показано на рис. 6-14.

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

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

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

Param	Assay	Limit
MCV	64.1	5.0
MCH	25.0	5.0
MCHC	2900	400

Рисунок 6-14 Редактирование КК X-B

6.2.5.2 Запуск QC(КК) X-B

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

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

Нажмите “OK” чтобы сохранить сделанный выбор.

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

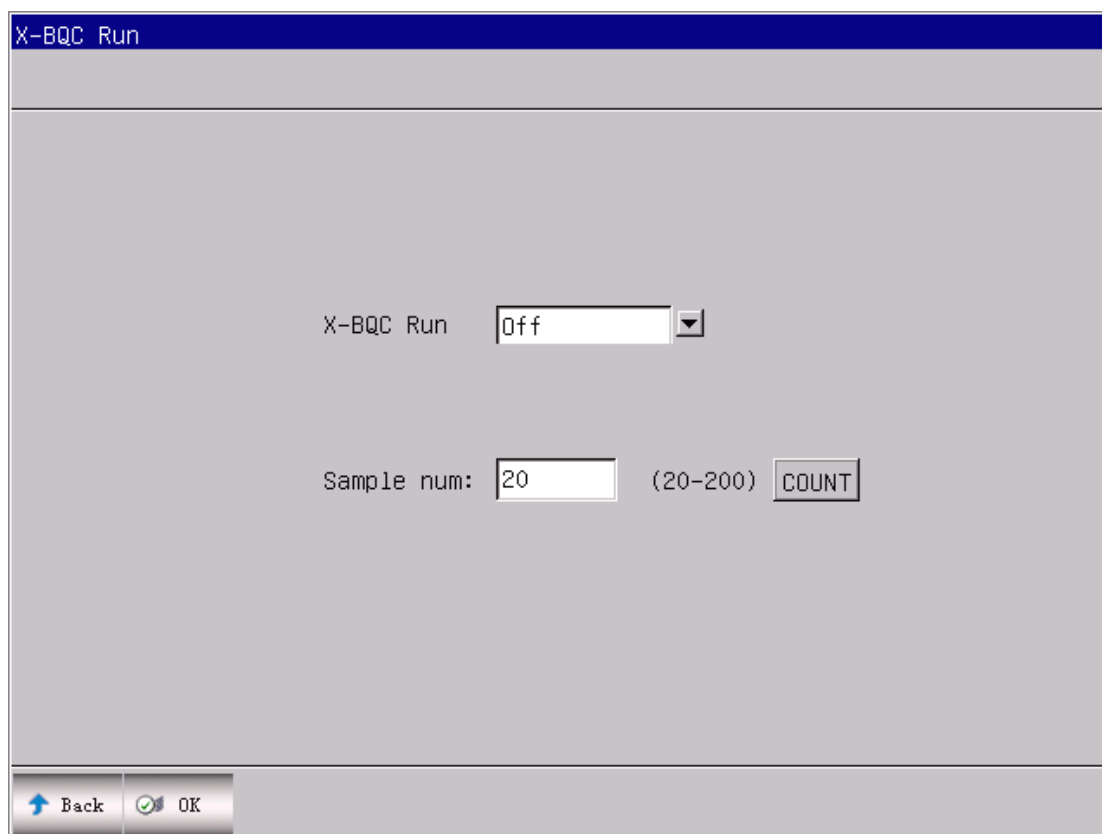


Рисунок 6-15 Запуск КК X-B

6.2.5.3 Просмотр КК X-B

URIT-3020 предлагает 2 вида просмотра: график КК и данные КК.

(1) Просмотр КК X-B

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

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

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

Результаты КК расположены на графике последовательно по мере измерения.

Последний результат расположен слева и его номер 1.

Пояснения по графику КК X-B:

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

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

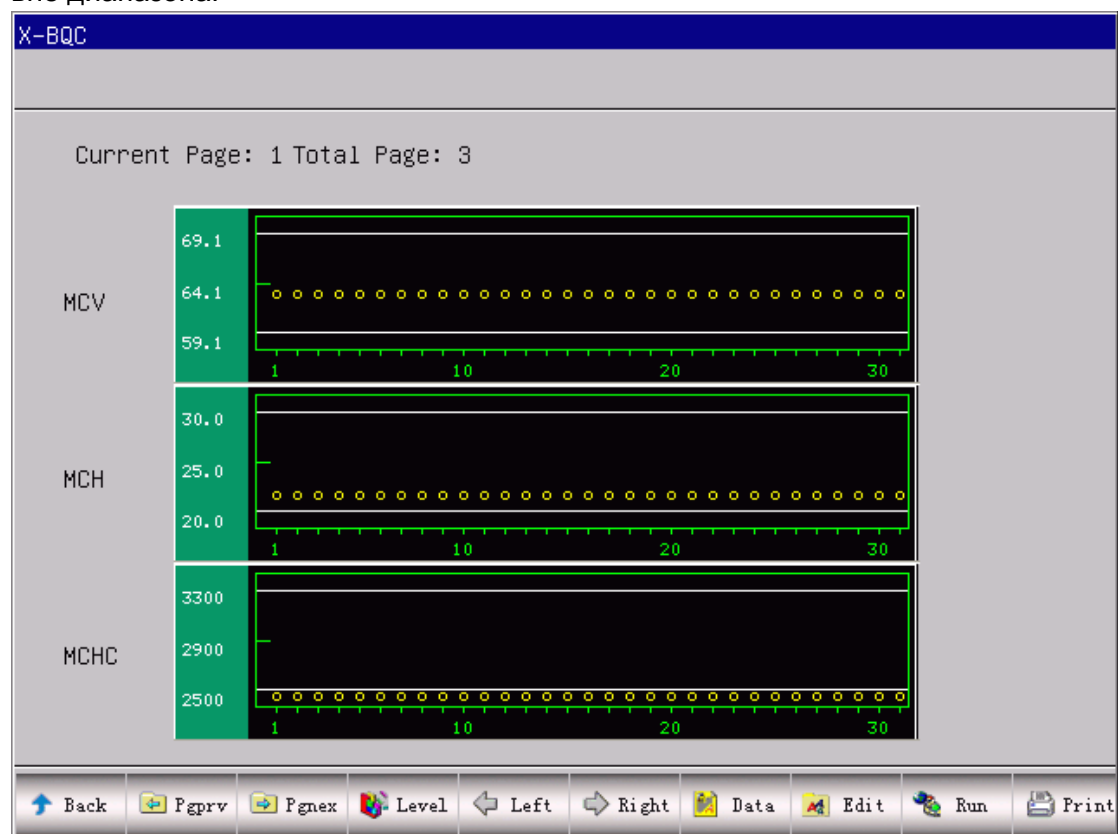


Рисунок 6-16 График КК X-B

(2) Данные КК X-B

На окне графика КК (см. Рисунок 6-16), нажмите “Data”, оператор может

Глава 7 Калибровка

Калибровка проводится с целью обеспечения точности получаемых результатов, параметров (WBC, RBC, PLT, HGB, and MCV) и её следует проводить в следующих ситуациях:

- 1) Условия окружающей среды сильно меняется.
- 2) Один или несколько параметров отклоняются от нормальных значений.
- 3) Была заменена деталь, которая может повлиять на точность измерений.
- 4) По условиям клиники или лаборатории.
- 5) Реагент был заменён.
- 6) При выполнении контроля качества анализатором имеются отклонения.

MCV и HCT – зависимые параметры по отношению друг к другу, поэтому значение одного параметра можно получить на основе известного значения другого параметра. Анализатор производит калибровку только параметра MCV. Как правило, производитель одновременно дает значения MCV и HCT.

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

ВНИМАНИЕ: Для проведения калибровки можно использовать только калибраторы, рекомендованные компанией URIT.

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте инструкции по хранению и использованию калибраторов.

ВНИМАНИЕ: Перед использованием калибратора убедитесь в отсутствии трещин и повреждений пробирки с калибратором.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что калибратор доведён до комнатной температуры.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что срок годности калибратора не истек.

ВНИМАНИЕ: Перед началом калибровки убедитесь в правильности работы анализатора, что бы не иметь во время калибровки..

ВНИМАНИЕ: Никогда не используйте прибор для применения в лаборатории или в клинике без калибровки всех параметров.

7.1 Подготовка к калибровке

Перед калибровкой проверьте анализатор в соответствии со следующими требованиями:

Убедитесь, что не истек срок использования реагентов и отсутствует загрязнение реагентов

- 1) Убедитесь, что срок годности реагентов не истёк и загрязнение реагентов отсутствует.
- 2) Выполните тест в фоновом режиме и убедитесь, что результаты

соответствуют требуемым значениям .

- 3) Отсутствуют ошибки в работе анализатора.
- 4) Проверьте точность работы анализатора. Для этого, выполните 11 раз стандартный контроль, запросите результаты со второго по одиннадцатый результат на точность измерения в пункте Query (Запрос). Убедитесь, что значения CV соответствуют значениям по точности, указанным в Таблице 7-1.

Таблица 7-1 Точность

Параметр	CV	Диапазон
WBC	≤2.0%	4.0×10 ⁹ /л ~ 15.0×10 ⁹ /л
RBC	≤1.5%	3.00×10 ¹² /л ~ 6.00×10 ¹² /л
HGB	≤1.5%	100 г/л ~ 180г/л
HCT/ MCV	≤1.0% ≤0.5%	35% ~ 50% 76fL ~ 110fL
PLT	≤4.0%	100×10 ⁹ /л ~ 500×10 ⁹ /л

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

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

Таблица 7-2 Взаимовлияние

Параметр	Результат
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.5%
HCT	≤0.5%
PLT	≤0.5%

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

подтверждения режима работы.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении неисправности во время измерений, результаты испытаний, являются недействительными. Повторите измерения после устранения неисправности.

7.2 Ручная калибровка

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

Выбирается режим калибровки отдельных проб, затем нажимается кнопка “New Cal”, анализатор будет автоматически делать новые расчёты, и данные будут одновременно обновляться. Смотрите Рисунок 7-1:

The screenshot shows a screen titled "System cal" with a dropdown menu set to "-Whole Blood-". Below this is a table with the following data:

Param	Cal	Assay	Value1	New Cal	Date
WBC	100.0				03/08/2011
RBC	100.0				02/08/2011
HGB	100.0				01/08/2011
MCV	100.0				03/08/2011
PLT	100.0				03/08/2011
MPV	100.0				02/08/2011
RDW_CV	100.0				02/08/2011
RDW_SD	100.0				02/08/2011
PDW	100.0				02/08/2011

Below the table, a notice reads: "Notice: Incorrect system calibration will seriously affect the precision of instrument." At the bottom, there is a navigation bar with three buttons: "Back" (with a left arrow), "Print" (with a printer icon), and "OK" (with a checkmark icon).

Рисунок 7-1 Ручная калибровка

Нажмите “OK” для сохранения новых значений.

Нажмите “Print” чтобы распечатать новые значения калибровки.

Нажмите “Back” чтобы выйти из режима Калибровки.

Принцип подсчёта новых калибровочных значений:

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Калибровочный коэффициент может находиться в диапазоне 70% ~ 130%, если полученные значения превышают предельное значение; предельное значение диапазона выбирается в качестве нового коэффициента для калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор может производить калибровку определенных или всех параметров WBC, RBC, HGB, MCV, MPV, RDW_CV, RDW_SD, PLT и PDW.

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

7.3 Автокалибровка

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

System cal

-Whole Blood- Cal. Date 03/08/2011

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

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

Back Print OK Del.

Рисунок 7-2 Автоматическая калибровка

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

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

- 1) После 5 подсчётов нажмите RUN, появится сообщение о том, что места для тестов больше нет.
- 2) Если разброс значений слишком велик, появится сообщение, что измерение

следует повторить(“data is abnormal, please re-counting”).

- 3) После каждого подсчёта анализатор будет пересчитывать калибровочную кривую, согласно с заданными значениями и результатами измерений.

Нажмите “Print” для распечатки калибровочных кривых..

Принцип подсчёта нового калибровочного значения:

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите “OK” после подсчёта и анализатор сохранит результаты. Нажмите “Back” без нажатия “OK” - результаты не будут сохранены.

Глава 8. Нормальные значения параметров.

Для контроля параметров анализа образцов крови, выходящих за нормальные рамки, важно, чтобы оператор установил нормальные диапазоны параметров в соответствии с лабораторными или клиническими требованиями. Информация или индикация срабатывает, если результаты анализов выходят за рамки установленных диапазонов. Анализатор обеспечивает установку пределов 21 параметра, любые полученные результаты, которые выходят за рамки установленного диапазона, обозначаются символом H (High)- высокие или L (Low)- низкие. Символ H означает, что полученные результаты превышают верхний предел нормальных значений, символ L означает, что полученные результаты находятся ниже установленного нижнего предела.

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

Подтвердите необходимость изменения.

8.1 Нормальные значения.

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

Limits setting

Group: user1

Param	Lower	Upper
WBC	0.1	0.1
LYM%	0.1	0.1
MID%	0.1	0.1
GRAN%	0.1	0.1
LYM#	0.1	0.1
MID#	0.1	0.1
GRAN#	0.1	0.1
RBC	0.01	0.01
HGB	1	1
HCT	0.1	0.1
MCV	0.1	0.1

Param	Lower	Upper
MCH	0.1	0.1
MCHC	1	1
RDW_CV	0.1	0.1
RDW_SD	0.1	0.1
PLT	1	1
MPV	0.1	0.1
PDW	0.1	0.1
PCT	0.01	0.01
P_LCR	0.1	0.1
P_LCC	0	0

Back
 Group
 Def.
 Print
 OK

Рисунок 8-1 Группа пользователей 1.

Limits setting

Group: General

Param	Lower	Upper
WBC	4.0	10.0
LYM%	20.0	40.0
MID%	1.0	15.0
GRAN%	50.0	70.0
LYM#	0.6	4.1
MID#	0.1	1.8
GRAN#	2.0	7.8
RBC	3.50	5.50
HGB	110	150
HCT	36.0	48.0
MCV	80.0	99.0

Param	Lower	Upper
MCH	26.0	32.0
MCHC	320	360
RDW_CV	11.5	14.5
RDW_SD	39.0	46.0
PLT	100	300
MPV	7.4	10.4
PDW	10.0	14.0
PCT	0.10	0.28
P_LCR	13.0	43.0
P_LCC	13	129

Back
 Group
 Def.
 Print
 OK

Рисунок 8-2 Общая группа

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

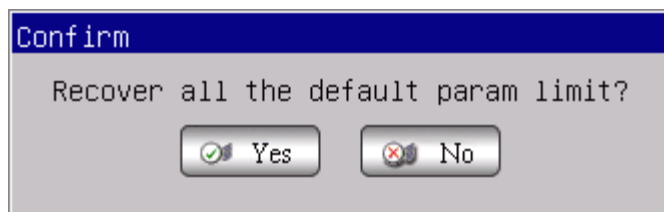


Рисунок 8-3 Восстановление нормальных значений по умолчанию

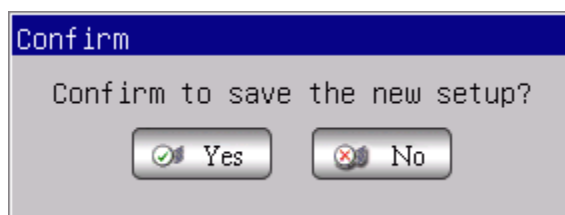
Нажмите “OK”, чтобы сохранить все данные, которые появятся на диалоговом окне при возврате в соответствующее меню

8.2 Модификации нормальных значений

Чтобы изменить параметр нормы, действуйте следующим образом:

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

Рисунок 8- 4 Сохранение новой установки.



8.3 Печать

Нажмите “Print”, анализатор автоматически распечатает введенную информацию.

Глава 9. Техобслуживание

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

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

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

9.1 Ежедневное техническое обслуживание

Анализатор URIT-3020 предусматривает программу автоматического выполнения техобслуживания. Как показано на Рисунке 9-1, оператор может выбрать время запуска автоматической очистки. Смотрите Таблицу 9-1.

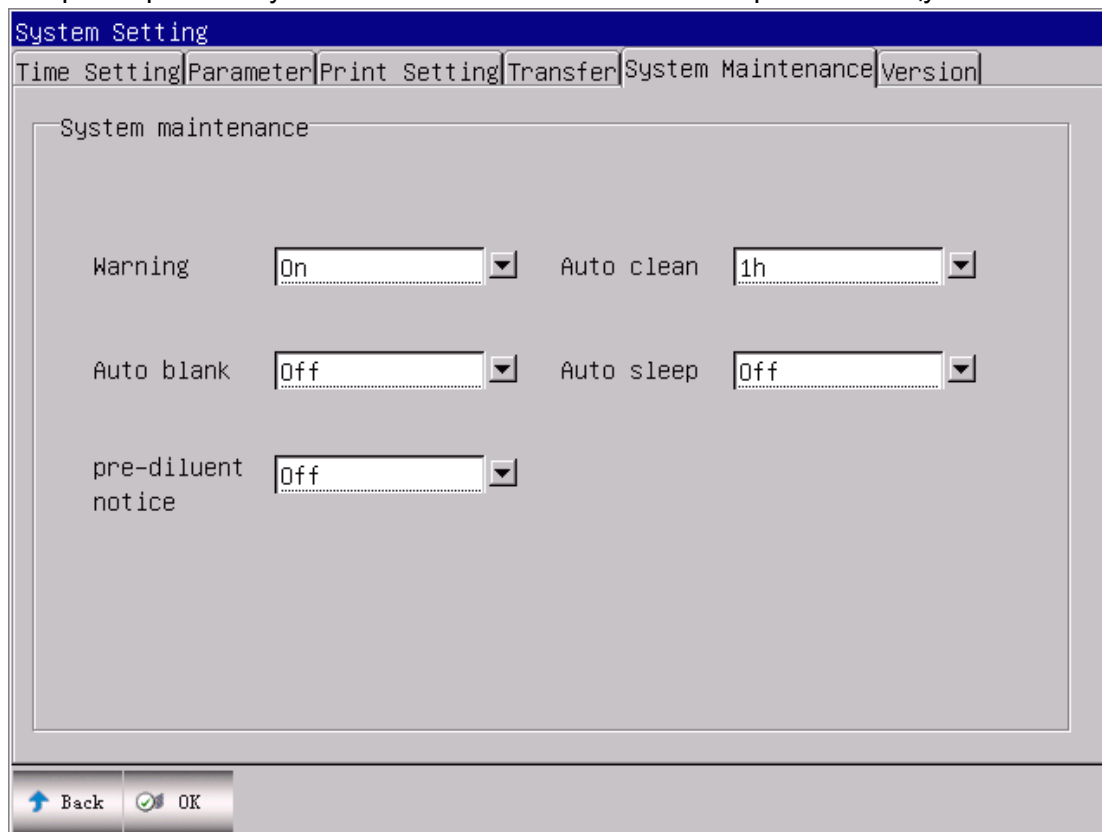


Рисунок 9-1 Программа технического обслуживания.

Таблица 9-1 Установка времени

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

9.2 Ежедневное обслуживание

9.2.1 Очистка поверхности прибора.

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

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

9.3 Ежемесячное обслуживание

Ежемесячное обслуживание в основном направлено на поддержание механизма, в том числе смазки вала мотора, включая смазку направляющих X, Y рабочего механизма и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом обслуживания прибора убедитесь, что анализатор отключён от источника питания.

9.4 Техническое обслуживание

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



Рисунок 9-2 Техническое обслуживание

Предлагается 10 пунктов по обслуживанию URIT-URIT-3020 :

- Прожигание апертуры (Cauterize Aperture)
- Промывка апертуры (Flush Aperture)
- Осушение камер (Drain Cups)

-
- Промывка камер (Rinse Cups)
 - Очистка гидравлики (Rinse Fluidics)
 - Prime Lyse (Заполнение лизирующим раствором)
 - Prime Diluent (Заполнение разбавителем)
 - Prime Detergent (Заполнение промывочным раствором)
 - Подготовка к транспортировке (Prepare Shipping)

9.4.1 Прожигание апертуры

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

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

9.4.2 Промывка апертуры

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

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

9.4.3 Осушение камер

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

9.4.4 Промывка камер

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

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

-
3. После завершения функции система вернётся в Главное меню.

9.4.5 Очистка гидравлики

ВНИМАНИЕ: С учетом вероятности потенциальной инфицированности любых клинических проб, контрольных и калибровочных и т.д. жидкостей, пользуйтесь лабораторными халатами, защитными перчатками и очками, а также необходимо выполнять предусмотренные лабораторные или клинические процедуры по обращению с указанными материалами.

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

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

Очистка гидравлики выполняется так:

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

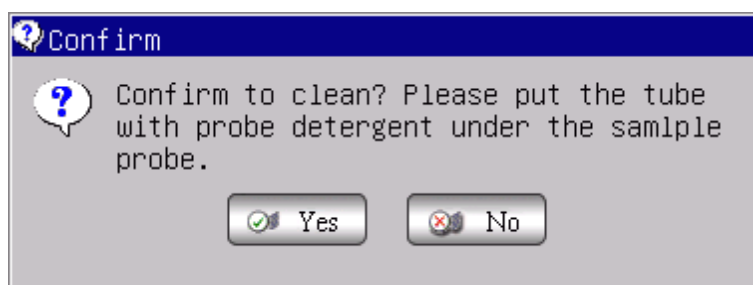


Рисунок 9-3 Диалоговое окно очистки гидравлической системы

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

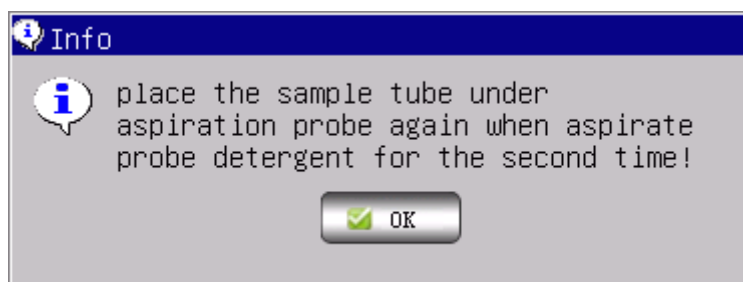


Рисунок 9-4 Диалоговое окно забора детергента.

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

9.4.6 Заполнение лизирующим раствором

ВНИМАНИЕ: С учетом вероятности потенциальной инфицированности любых клинических проб, контрольных и калибровочных и т.д. жидкостей, пользуйтесь лабораторными халатами, защитными перчатками и очками, а также необходимо выполнять предусмотренные лабораторные или клинические процедуры по обращению с указанными материалами.

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

Данная операция выполняется в следующих условиях:

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

Процедура выполняется следующим образом :

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

9.4.7 Заполнение разбавителем

ВНИМАНИЕ: С учетом вероятности потенциальной инфицированности любых клинических проб, контрольных и калибровочных и т.д. жидкостей, пользуйтесь лабораторными халатами, защитными перчатками и очками, а также необходимо выполнять предусмотренные лабораторные или клинические процедуры по обращению с указанными материалами.

ПРИМЕЧАНИЕ: После замены растворителя, детергента или лизирующего раствора выполните фоновый тест, чтобы убедиться, что

фоновые значения находятся в допустимых пределах.

Процедура выполняется в следующем случае:

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

Процедура выполняется следующим образом:

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

9.4.8 Заполнение промывочным раствором

ВНИМАНИЕ : С учетом вероятности потенциальной инфицированности любых клинических проб, контрольных и калибровочных и т.д. жидкостей, пользуйтесь лабораторными халатами, защитными перчатками и очками, а также необходимо выполнять предусмотренные лабораторные или клинические процедуры по обращению с указанными материалами.

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

Процедура выполняется в следующем случае:

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

Процедура выполняется следующим образом:

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

9.4.9 Промывка гидравлической системы

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

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

9.4.10 Подготовка к транспортировке

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

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

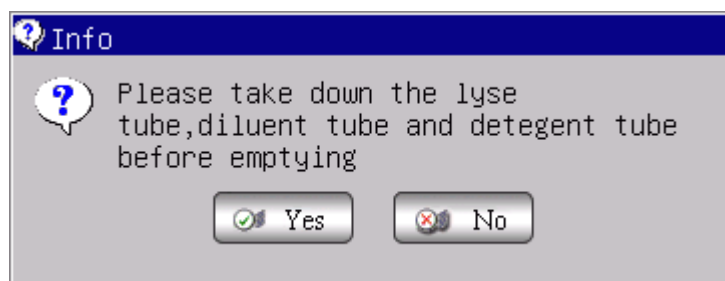


Рисунок 9-5 Drain Dialogue Box

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

После завершения функции система вернётся на экран Главного меню.

9.5 Техобслуживание перед транспортировкой

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

- (1) Выньте входную трубку для разбавителя из штуцера для разбавителя на задней панели и из емкости; слейте разбавитель, оставшийся в трубке;
- (2) Выньте входную трубку для лизирующего раствора из штуцера для лизирующего раствора на задней панели и из емкости; слейте разбавитель, оставшийся в трубке;
- (3) Выньте входную трубку для промывочного раствора из штуцера для промывочного раствора на задней панели и из емкости; слейте разбавитель, оставшийся в трубке;

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



Рисунок 9-6 Окно подготовки к транспортировке

- 1) После завершения выньте трубки для разбавителя, детергента и лизата из ёмкости с дистиллированной водой и нажмите снова “Prepare Shipping”, чтобы осушить трубки.

-
- 2) В Главном меню нажмите “Exit”, “Thank you, now turn off power” появится инструкция для оператора о том, что необходимо выключить питание на задней панели.
 - 3) Выньте впускную трубку с задней панели, промойте её дистиллированной водой и после просушки сохраните её в полиэтиленовом пакете.
 - 4) Закройте отверстия для трубок в ёмкостях для Разбавителя, Лизирующего раствора, Детергента, и Отходов крышками, которые снимаются в начале инсталляции.
 - 5) Отключите кабель питания анализатора и сохраните его в полиэтиленовом пакете. Поместите анализатор и компоненты в пластиковые мешки в упаковочную коробку.

Глава 10 Сервис

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если есть проблема, которая не обсуждается в руководстве, пожалуйста, свяжитесь с URIT Центром поддержки клиентов.

10.1 Проверка прибора

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

10.1.1 Проверка состояния прибора.

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

The screenshot shows a 'System Check' window with three tabs: 'motor Check', 'Valve Check', and 'System state Check'. The 'System state Check' tab is active. It displays a table with three columns: 'Item', 'Result', and 'reference range'. The table lists several system parameters, some of which are currently out of range, indicated by red asterisks. At the bottom left, there is a 'Back' button with a blue arrow icon.

Item	Result	reference range
Temperature	*.*	15.0~40.0
Voltage	*.*	51.00~59.00
5V Voltage	*.*	4.80~5.20
HGB Zero	0.00	0.00~0.20
HGB Back	*.*	3.40~4.80
HBC Voltage		11.00~15.00
RBC Voltage		17.00~23.00

Back

Рисунок 10-1 Проверка состояния прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: На экране Проверка состояния прибора оператор может увидеть информацию о температуре и других выведенных данных, но не может их изменить.

Нажмите “Back” что бы вернуться на экран главного меню.

10.1.2 Проверка клапанов

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

System Check

motor Check

Valve Check

System state Check

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

Back

Рисунок 10-2 Проверка клапанов

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

System Check

motor Check

Valve Check

System state Check

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

Back

Рисунок 10-3 Результаты проверки клапанов

Нажмите "Back" чтобы вернуться в Главное меню.

10.1.3 Проверка моторов

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

System Check

motor Check Valve Check System state Check

Item	Result
MA	
MB	
MC	
MD	
P1	
P2	

Back

Рисунок 10-4 Проверка моторов

Нажмите "Back" чтобы вернуться в Главное меню.

10.2 Системные сообщения

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

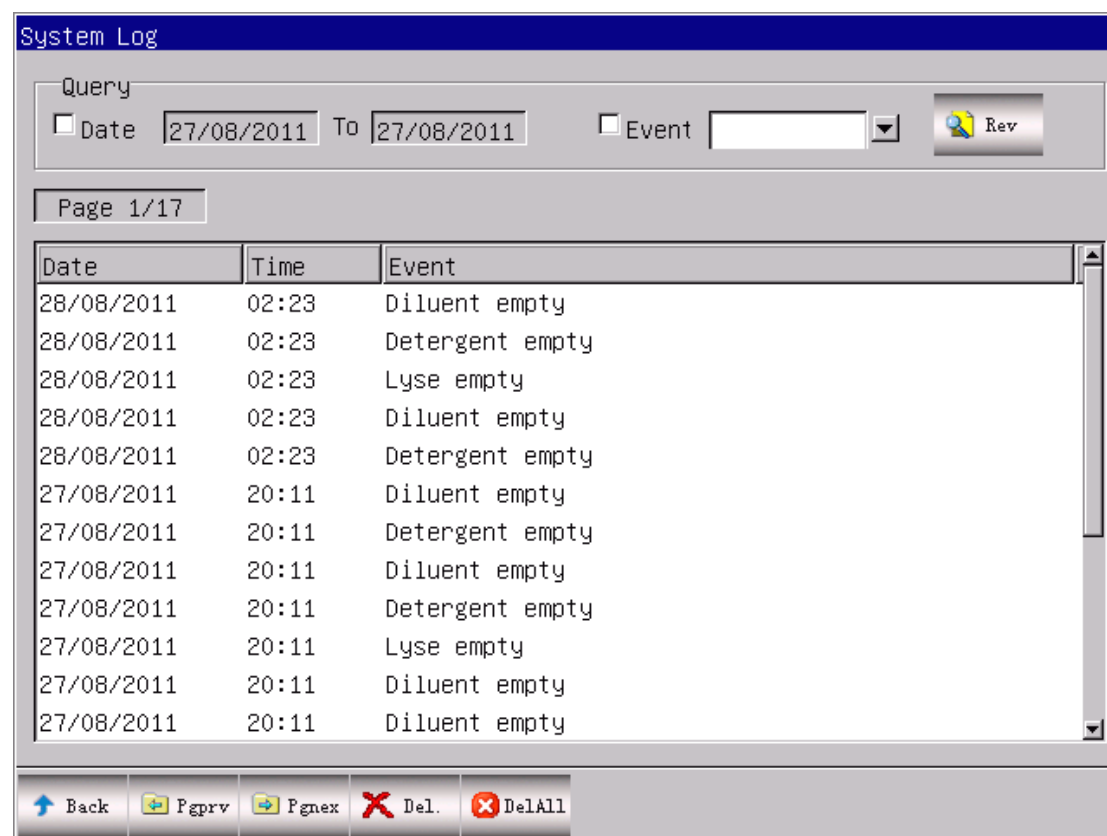


Рисунок 10-5 Системные сообщения

10.2.1 Системные сообщения

Запрос данных

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

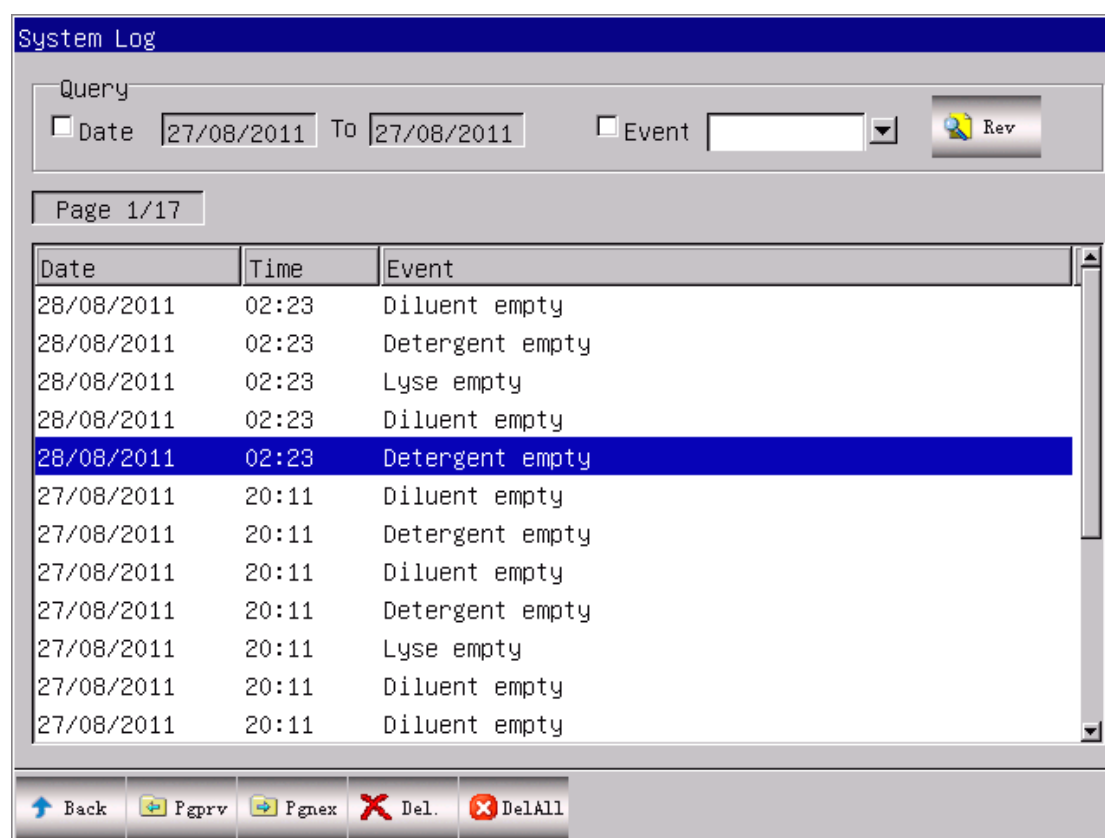


Рисунок 10-6 Запрос системных сообщений

Запрос сообщений

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

System Log

Query

☐ Date To ☒ Event

Page 1/17

Date	Time	Event
28/08/2011	02:23	Diluent empty
28/08/2011	02:23	Detergent empty
28/08/2011	02:23	Lyse empty
28/08/2011	02:23	Diluent empty
28/08/2011	02:23	Detergent empty
27/08/2011	20:11	Diluent empty
27/08/2011	20:11	Detergent empty
27/08/2011	20:11	Diluent empty
27/08/2011	20:11	Detergent empty
27/08/2011	20:11	Lyse empty
27/08/2011	20:11	Diluent empty
27/08/2011	20:11	Diluent empty

Рисунок 10-7 Запрос сообщений

Рисунок 10-8 Запрос сообщений

System Log

Query

☐ Date To ☒ Event 

Page 1/6

Date	Time	Event
28/08/2011	02:23	Lyse empty
27/08/2011	20:11	Lyse empty
27/08/2011	20:11	Lyse empty
27/08/2011	20:11	Lyse empty
27/08/2011	20:11	Lyse empty
27/08/2011	20:11	Lyse empty
27/08/2011	20:10	Lyse empty
27/08/2011	20:03	Lyse empty
27/08/2011	20:03	Lyse empty
27/08/2011	20:02	Lyse empty
27/08/2011	20:02	Lyse empty
27/08/2011	20:00	Lyse empty

 Back  Pgprv  Pgnext  Del.  DelAll

После получения результатов запроса, оператор может выполнять следующие операции:

- 1) Общее количество страниц и номер текущей страницы будет автоматически отображаться в списке окна.
- 2) Если сообщения запрашиваются в большом количестве и не могут быть отображены на одной странице, нажмите клавиши Pgprv и Pgnext чтобы посмотреть результаты на предыдущей и следующей странице.
- 3) Выберите запись, нажмите "Del.", она будет удалена.
- 4) Нажмите "DelAll", все записи будут удалены.
- 5) Нажмите "Back" чтобы вернуться в экран Главного меню.

Глава 11 Поиск и устранение неисправностей

В этой главе даются инструкции по выявлению и устранению неполадок и исправление ошибок. Если в данной главе нет информации, которая может помочь вам в устранении неисправности прибора, или необходима дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с Центром поддержки клиентов URIT

11.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей

Руководство по поиску и устранению неисправностей предназначено для оказания помощи оператору в определении и решении проблем, возникающих в процессе работы анализатора. Также дается инструкция по получению экстренной технической помощи из центра поддержки заказчиков URIT. Первым шагом в данном процессе является понимание принципа нормальной работы анализатора и мероприятий по проведению профилактического технического обслуживания. Хороший опыт работы с анализатором очень важен для выявления и решения оперативных проблем. Логически процесс поиска и устранения неисправностей можно разделить на три этапа:

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

Действие 1 Идентификация проблемы:

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

Действие 2 Локализация проблемы:

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

- а) Проблема с элементом аппаратного обеспечения**

b) Проблема с элементом программного обеспечения

c) Проблема с измерением анализа пробы

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

Действие 3 Корректирующее действие:

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

11.2 Получение технической поддержки

Для получения технической поддержки обратитесь в центр поддержки клиентов URIT Customer Support Centre. Необходимо позвонить или связаться с центром по факсу. В соответствии с декларацией *Copyright and Declaration* пользователь должен предоставить подробные и чёткие описания неисправности. Требования следующие:

- a) Модель анализатора;
- b) Серийный номер и номер версии;
- c) Описание неисправности и операционной среды (например, по какой причине произошёл сбой в работе)
- d) Номер партии используемых реагентов (лизирующих растворов, разбавителей, промывочных растворов и т.д.);
- e) Дата и отчёт о возникшей проблеме.

В данной главе приведены типичные проблемы, возникающие в работе анализатора. Оператор может определить причину неисправности в соответствии с предупредительной информацией найти причину неполадок и устранить их, следуя описанию, приведённому здесь.

11.3 Поиск и устранение неисправностей

Далее перечислены сходные проблемы и предпринимаемые корректирующие действия. Если проблемы не устраняются, либо необходимо техническое содействие, обращайтесь в центр поддержки заказчиков URIT.

11.3.1 Неисправности касающиеся реагентов

Неисправность	Вероятная причина	Корректирующее действие
Нет лизирующего раствора	Лизат израсходован или забита впускная трубка для лиза раствора	1. Проверьте наличие лизирующего раствора; 2. Выполните “Func” → “Maintain” → “Prime Lyse”; 3. Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию URIT.
Нет разбавителя	Разбавитель израсходован	1. Проверьте наличие разбавителя; 2. Выполните “Func” → “Maintain” → “Prime Diluent”; 3. Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию URIT
Нет детергента	Детергент израсходован	1. Проверьте наличие промывочного раствора 2. Выполните “Func” → “Maintain” → “Prime Detergent”; 3. Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию URIT.
Заполнена ёмкость с отходами	Заполнена ёмкость для отходов или не исправен датчик уровня отходов.	1. Проверьте заполнена ли ёмкость для отходов; 2. Проверьте нет ли короткого замыкание датчика; 3. Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию URIT

11.3.2 Низкий вакуум

Неисправность	Причина	Корректирующее действие
Низкий вакуум	Давление в камере не достигло стандартного значения за отведённое время	1. Нажмите “Serv”, введите “2006” чтобы войти в экран System Check убедитесь, что давление в вакуумной камере достигло нормального состояния. 2. Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию URIT

11.3.3 Неисправность напряжения 5В

Неисправность	Причина	Корректирующее действие
Проблемы с напряжением 5В	Неисправен источник питания.	1. Нажмите “Serv”, введите “2006” чтобы войти в экран System Check, убедитесь, что напряжение 5В находится в нормальном состоянии. 2. Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию URIT.

11.3.4 Дефекты имеющие отношение к результатам анализов

Неисправность	Возможная причина	Корректирующие действия
Высокое значение фона	Загрязнение или просроченный срок использования реагентов; трубки или камеры загрязнены.	1. Проверьте срок годности разбавителей и отсутствие загрязнения; 2. Войдите в Главное меню и выполните “Rinse Fluidics”; 3. Если неисправность не устранена, на Главном меню выполните процедуру промывки Prime Fluidics (с введением детергента через зонд). Проведите фоновый тест снова, чтобы убедиться, что неисправность устранена; 4. Если неисправность не была устранена обратитесь в URIT.

Неточность измерения HGB	Неустойчивое фоновое напряжение HGB	1. Нажмите “Sev”, введите пароль “2006” чтобы выйти на экран System Check(Проверка системы), отметьте “HGB_BACK” и “HGB_ZERO”; 2. Если “HGB_BACK” и “HGB_ZERO” вне пределов диапазона, обратитесь в URIT. Отрегулируйте напряжение с профессиональной помощью.
Засор WBC или RBC	Апертура из технического рубина засорена; неправильное время подсчёта WBC; проблема электромагнитного клапана	1. Выполните “Cauterize Aperture”(Прожиг апертуры) или “Flush Aperture”(Промывка апертуры) на экране Главного меню, а затем выполните тест в фоновом режиме для проверки времени подсчёта; 2. Если неисправность не устранена, выполните функцию Prime Fluidics на экране Главного меню; 3. Если неисправность не устраняется, обратитесь в компанию URIT.
Пузырьки WBC или RBC	1. Разбавитель или детергент закончились; 2. Слабое соединение трубок реагента приводит у течке.	1. Проверьте не закончились ли разбавитель и детергент; 2. Проверьте соединения трубок; 3. Войдите в Главное меню и выполните Rinse Fluidics; 4. 3. Если неисправность не устраняется, обратитесь в компанию URIT.

11.3.5 Дефекты, касающиеся аппаратных средств

Дефект	Возможная причина	Корректирующее действие
Шум при работе мотора	1. Кабель, подходящий к мотору повреждён; 2. Проблемы с концевым выключателем; 3. Проблема с мотором; 4. Проблема с управлением.	1. Нажмите “Serv”, введите пароль “2006” чтобы войти в окно проверки системы (System Check), убедитесь, что моторы в нормальном состоянии; 2. Если неисправность остаётся, свяжитесь с представителями компании URIT.

Время подсчёта слишком большое.	1. Засор апертуры; 2. Не работает клапан.	1. Если неисправность остаётся после устранения засора, нажмите “Serv”, введите пароль “2006” чтобы войти в окно проверки системы (System Check), убедитесь, что клапаны в нормальном состоянии. 2. Если неисправность остаётся, свяжитесь с представителями компании URIT.
---------------------------------	--	--

11.3.6 Дефекты, касающиеся температуры.

Неисправность	Вероятная причина	Корректирующее действие
Окружающая температура ненормальная	Температура вне диапазона или проблемы с датчиком температуры.	1. Нажмите “Sev”, наберите пароль “2006” чтобы войти в экран System Check, чтобы проверить температуру. 2. Если температура в помещении находится вне допустимого диапазона, проведите действия по приведению её к нужному значению. 3. Если неисправность остаётся, свяжитесь с представителями компании URIT.

Глава 12 Меры предосторожности, ограничения и риски.

Неправильная эксплуатация может привести к ошибкам в работе анализатора, а также к травмам обслуживающего персонала. Поэтому должны строго выполняться требования и указания изложенные ниже для достижения оптимального функционирования анализатора.

12.1 Ограничения

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

12.2 Установка прибора

- 1) Первоначальная установка прибора должна выполняться квалифицированным инженером URIT.
- 2) Поместите анализатор на ровной, устойчивой поверхности. Пожалуйста, обратите внимание на следующее - анализатор должен находиться:
 - Подальше от прямых солнечных лучей.

-
- Подальше от сквозняков, чтобы избежать перепада температуры.
- 3) Вдали от сушильной камеры, центрифуги, рентгеновского оборудования, копировальной аппараты или ультразвукового очистителя.
 - 4) Для места установки анализатора требуется площадь 2м². Пожалуйста, оставьте расстояние по крайней мере 40 см до ближайших объектов для обеспечения вентиляции.
 - 5) Перед работой выполните следующие операции:
 - Убедитесь, что трубки подсоединены надёжно.
 - Обеспечьте, чтобы трубки не были перекручены.
 - Убедитесь, что реагенты поступают свободно.
 - Убедитесь, что отходы отводятся в подходящий контейнер.
 - 6) Не отсоединяйте провода при включённом электропитании. Убедитесь, что анализатор хорошо заземлён, для избежания шумов при измерении и обеспечения безопасности.

ВНИМАНИЕ: Сотрудникам неуполномоченным URIT и другим неквалифицированным лицам не разрешается удаление винтов из корпуса прибора. URIT не несет ответственность за серьезные последствия в результате проведения незаконных операций.

12.3 Личная защита и инфекционный контроль

- 1) Выполняйте необходимые лабораторные и клинические процедуры во время ежедневной эксплуатации и обслуживания анализатора. Надевайте перчатки, лабораторную одежду и защитные очки, чтобы избежать прямого контакта с образцами.
- 2) С учетом вероятности потенциальной инфицированности любых клинических проб, контрольных и калибровочных и т.д. жидкостей, пользуйтесь лабораторными халатами, защитными перчатками и очками, а также необходимо выполнять предусмотренные лабораторные или клинические процедуры по обращению с указанными материалами.
- 3) Образцы крови и отходы несут потенциал биологической и химической опасности, таким образом, оператор должен обращаться с ними осторожно. Следуйте соответствующим местным правилам для очистки, утилизации и удаления отходов.
- 4) Следуйте инструкциям для хранения реагентов, калибраторов и

контролей. Реагенты следует держать подальше от экстремальных температур. Пользователь должен выполнять инструкции по хранению для предотвращения неправильного использования реагентов, калибраторов и контролей, что может привести к неточным результатам тестирования.

ВНИМАНИЕ: Реагенты замерзают, если их хранить при температуре ниже 0 °C. Нельзя использовать замороженные реагенты.

ВНИМАНИЕ: Хранить реагенты необходимо вдали от прямых солнечных лучей. Закройте крышку контейнера и сведите к минимуму размер открытого пространства, чтобы избежать испарения и загрязнения.

Приложение А: Технические характеристики

Размеры и вес

Размеры:

650мм(L)×470мм(W)×600мм(H)

Вес: 28кг

Условия эксплуатации

Температура: 15°C~35°C

Относительная влажность: ≤90%

Атмосферное давление:
60кПа~106кПа

Условия транспортировки и хранения

Температура: -10°C~55°C

Относительная влажность: ≤95%

Атмосферное давление:
50кПа~106кПа

Электрическая сеть

Напряжение: 100В~240В

Частота: 50/60Гц

Мощность: 100ВА-180 ВА

Предохранитель: 250В/3А

Область применения

Венозная или периферическая кровь животных

Внешние характеристики

Дисплей: 10.4-дюйма LCD с разрешением 640 × 480

Языки: Английский/Китайский

Параметры: 21 параметр и 3 гистограммы

Индикаторы: Индикаторы состояния/режима работы

Сигнал тревоги: Сообщение тревоги/звуковой сигнал

Порты: Розетка для сетевого кабеля

Порт принтера

Порт RS-232

Порт PS/2

Порты USB

Характеристики встроенного принтера

Ширина записи: 48мм

Ширина бумаги: 57.5мм

Диаметр ролика бумаги: 53мм

Скорость печати: 25мм/с

Объём образца

Режим измерения цельной крови для венозной крови: 10 мкл

Режим предварительного разведения для капиллярной крови: 20 мкл

Режим измерения цельной крови для капиллярной крови: 10 мкл

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

Расход реагента на одно измерение

Дилуэнт: 31мл

Детергент: 8мл

Лизирующий раствор: 0.7мл

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

Измерение фона

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

Взаимовлияние

$WBC \leq 0.5\%$; $RBC \leq 0.5\%$; $HGB \leq 0.5\%$; $HCT \leq 0.5\%$; $PLT \leq 0.5\%$

Точность

Таблица А-1 Точность измерения

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

Воспроизводимость

Таблица А-2 Воспроизводимость измерения

Параметры	Допустимые пределы (CV/%)	Диапазон измерения
WBC	$\leq 2.0\%$	$4.0 \times 10^9/\text{л} \sim 15.0 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 1.5\%$	$3.00 \times 10^{12}/\text{л} \sim 6.00 \times 10^{12}/\text{л}$

HGB	≤1.5%	100 г/л ~180г/л
HCT/ MCV	≤1.0% ≤0.5%	35%~50% 76fL ~110fL
PLT	≤4.0%	100×10 ⁹ /л ~500×10 ⁹ /л

Линейность

Таблица А-3 Линейность измерения

Параметры	Пределы линейности	Погрешность
WBC	0×10 ⁹ /л~10.0×10 ⁹ /л	≤±0.3×10 ⁹ /л
	10.1×10 ⁹ /л ~99.9×10 ⁹ /л	≤±5%
RBC	0×10 ¹² /л ~1.00×10 ¹² /л	≤±0.05×10 ¹² / л
	1.01×10 ¹² /л ~9.99×10 ¹² /л	≤±5%
HGB	0 г/л ~70 г/л	≤±2г/л
	71 г/л ~300 г/л	≤±2%
PLT	0×10 ⁹ /л ~100×10 ⁹ /л	≤±10×10 ⁹ /л
	101×10 ⁹ /л ~999×10 ⁹ /л	≤±10%

Приложение В: Значение меток и символов



Внимание



Внимание, риск поражения электрическим током



Биологическая опасность



Эквипотенциальность



Защитное заземление



Защита от нагрева и радиоактивного излучения



Справочная информация для пользователя



Для использования в “in vitro” диагностике



Серийный номер



Изготовитель

Приложение С: Передача информации

Система передаёт данные измерения и информацию анализатора на внешний компьютер через порт RS-232. Передача может осуществляться автоматически после измерения или вручную когда анализатор не занят. В этом приложении объясняются установки параметров передачи и data формат передачи данных.

Перед передачей информации, убедитесь, что анализатор соединён с компьютером через соответствующий кабель.

Передача должна осуществляться в шестнадцатиразрядном формате в коде ASCII.

1. Шестнадцатеричный формат передачи

1.1 Параметры передачи данных (MAC)

Скорость передачи: 115200 Проверка чётности: нет

Длина слова: 8 бит Стоп бит: 1 бит

1.2 Формат кадра передачи данных

1.2.1 Формат кадра

STX	Длина	Сообщение	ETX	LRC
-----	-------	-----------	-----	-----

1.2.2 Значение полей

Имя	Значение	Объём
STX	Старт текста	0x02
ETX	Конец текста	0x03
Сообщение	Посылка сообщения	Зависит от содержания
Длина	Длина (в байтах)	Зависит от содержания
LRC	Проверка суммы	Зависит от содержания

1.2.3 Соглашение

Данные передаются в Big-Endian формате, значащий байт имеет приоритет при передаче.

1.3 Структура поля сообщения

1.3.1 Структура сообщения

Тип	Данные
-----	--------

Определение поля:

	Поле	Длина
1	Тип	1
2	Данные	xx

Объём типа:

Тип	Объём
Условия передачи	0x42

1.3.2 Определение поля данных

Тип данных (1Byte)	Содержание данных (зависит от типа данных)
--------------------	--

Объём типа поля данных:

Тип данных	Объём	Определение	Получение	Передача
CON_TRANS	0x01	Запрос онлайн статуса	Да	
TRANS_CON	0x02	Передача онлайн статуса		Да

Содержание поля данных:

Если в поле данных стоит TRANS_CON и компьютер получает сообщение 0x01, это значит прибор находится в онлайн статусе.

2. Формат передачи данных ASCII

2.1 Формат передачи данных

Формат передачи данных следующий: <SB> ddddd <EB><CR>.

<SB> означает начало сообщения и соответствующий символ ASCII - <VT>, то есть 0x0B;

<EB> означает конец сообщения и соответствующий символ ASCII - <FS>, то есть 0x1C;

<CR> означает сообщение об окончании или разделении разных сообщений, то есть 0x0D;

dddddd передаваемые данные. Состоят из нескольких полей, каждое поле кончается символом <CR>, то есть 0x0D.

2.2 Обозначение сообщений

	Метка поля
^	Метка компонента
&	Метка младшего компонента
~	Метка повтора
\	Знак ухода

2.3 Тип данных

CX	дополнительный компонент id такой как проверочное число
CE	элемент кода
CM	композиция
CQ	композиция количества и единицы измерения
DR	представление даты и времени
DT	дата
DLN	номер лицензии драйвера
EI	идентификатор объекта
HD	указатель иерархии
FN	фамилия
FT	форматированный текст

IS	кодированное значение для пользовательских таблиц
ID	кодированные значения для HL7 таблиц
JCC	рабочий код
NM	цифровой
PT	тип обработки
PL	место жительства
ST	строка
SI	ID последовательности
TS	количество времени
TQ	количество времени
TX	текстовые данные
XAD	расширенный адрес
XCN	расширенный ID номер и имя
XON	расширенный ID номер и имя организации
XP	расширенное персональное имя
XTN	расширенный номер передачи
VID	идентификатор версии

2.4 Тип сообщения

Структура сообщения следующая:

MSH	// Заголовок сообщения
PID	// Данные пациента
OBR	// Предполагаемый диагноз
OBX	// Результат проверки

Определения для MSH (Заголовок сообщения):

Номер	Поле	Тип	Длина	Примечание
1	Метка поля	ST	1	
2	Кодированные символы	ST	4	
3	Посылка запроса	EI	180	
4	Посылка доступности	EI	180	
5	Получение запроса	EI	180	
6	Получение доступности	EI	180	
7	Дата, время	TS	26	
8	Безопасность	ST	40	
9	Тип сообщения	CM	7	
10	ID контроля	ST	20	
11	ID обработки	PT	3	
12	ID версии	VID	60	
13				Резерв
14				Резерв
15				Резерв
16				Резерв
17				Резерв
18	Шифратор	ST		Шифрование (UNICODE)

Пример:

```
MSH|^~\&|URIT|UT-URIT-3020
|LIS|PC|20100930100436||ORU^R01|URIT-BLD|P|2.3.1|||||UNICODE
```

Определения для поля PID(Данные пациента):

Номер	Поле	Тип	Длина	Примечание
1	Установка ID PID	SI	4	Определяет количество полей, обычно 1
2	ID пациента	EI	20	
3	Таблица идентификаторов пациентов	CX	20	
4	Альтернативное ID пациента	CX	20	
5	Фамилия пациента	XPB	48	
6	Имя пациента	XPB	48	Установка 0
7	Дата рождения	TS	26	
8	Пол	IS	1	М или F
9	Псевдоним пациента	XPB	48	Резерв
10	Раса	CE	80	Резерв
11	Адрес пациента	XAD	106	Резерв
12	Код страны	IS	4	Резерв
13	Номер телефона	XTN	40	Резерв
13	Сотовый телефон	XTN	40	Резерв
14	Родной язык	CE	60	Резерв
15	Семейное положение	CE	80	Резерв
16	Религия	CE	80	Резерв
...	Обычно, последние поля не заполняют			

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

Поле OBR (Предполагаемый диагноз):

Номер	Поле	Тип	Длина	Примечание
1	Установка ID OBR	SI	4	Определяет количество полей, обычно 1 или 0
2	Порядковый номер	EI	22	
3	Местожительство пациента	EI	22	
4	ID медицинской страховки	CE	200	
5	Приоритет	ID	2	Установка 0
6	Дата и время запроса	TS	26	
7	Дата и время обследования	TS	26	
8	Дата и время конца обследования	TS	26	Установка 0
9	Объём сбора	CQ	20	Установка 0
10	Имя отобравшего пробу	XCN	60	Установка 0
11	Код акции SPE	ID	1	Установка 0
12	Код опасности	CE	60	
13	Информация клиники	ST	300	Диагноз или заметка
14	Дата время получения SPE	TS	26	
15	Источник SPE	CM	300	Кровь, моча или другое
16	Поставщик заказа	XCN	120	
17	Телефон поставщика заказа	XTN	40	Установка 0
18	Поле места 1	ST	60	Проситель проверки

19	Поле места 2	ST	60	Установка 0
20	Поле наполнителя 1	ST	60	Установка 0
...	Обычно не заполняют			Установка 0

Пример:

OBR|1|1010051|000001|URIT^UT-URIT-3020 ||2010101009URIT-3020
|20101010093500||||| Jaundice||BLD|Tom||011

Поле OBX (Результат проверки):

Номер	Поле	Тип	Длина	Примечание
1	Установка ID OBX	SI	4	Определяет количество полей, обычно 1 или 0
2	Тип объёма	ID	3	NM определяет тип номера, ST определяет тип объёма
3	Идентификация наблюдения	CE	590	Идентификация наблюдения или ID
4	Расширение ID наблюдения	ST	20	
5	Оценка обследования	ST	65535	Результат теста
6	Единица измерения	CE	90	
7	Нормальные значения	ST	90	
8	Флажки	ID	5	Отметки: L H N
9	Варианты	ID	5	Установка 0
10	Обычный или ненормальный тест	ID	2	Установка 0
11	Статус	ID	1	Результаты

	обследования			обследования и F как финал
12	Дата последнего обследования	TS	26	Установка 0
13	Проверка представленных данных	ST	20	Оригинальные данные, такие как абсорбция
14	Дата время	TS	28	Для результата биохимии
15	ID проверяющего			
16	Ответственность сделавшего обследование			
17	Метод обследования	CE	60	Для биохимического результата

Пример полной передачи данных в коде ASCII:

```

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

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

```

3. Управление передачей данных

Если выбран шестнадцатеричный режим передачи, система будет передавать данные в шестнадцатеричном формате. Кроме того, выберите ASCII, система будет передавать данные в формате ASCII.

Если передача данных включена, после окончания каждого анализа, система будет передавать данные через COM порт автоматически. Если передача данных не нужна, выберите (off) в установках интерфейса. Пользователь может нажать кнопку "Trans." В окне главного меню для передачи данных.