

URIT-2900Vet Plus

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	III
Глава 1 Описание системы.....	,
1.1 Обзор.....	1
1.1.1 Функция.....	1
1.1.2 Назначение	1
1.1.3 Передняя панель.....	1
1.1.4 Задняя панель	5
1.2 Параметры	6
1.3 Структура	7
1.3.1 Гидравлическая часть системы.....	7
1.3.2 Электрическая часть системы	7
1.3.3 Дисплей.....	9
1.4 Принадлежности.....	9
1.5 Объем образца	10
1.6 Расход реагента на одно измерение.....	10
1.7 Скорость тестирования.....	10
1.8 Хранение.....	10
1.9 Измерение фона.....	10
1.10 Взаимовлияние.....	10
1.11 Точность.....	10
1.12 Воспроизводимость.....	11
1.13 Диапазон линейности.....	11
1.14 Условия транспортировки и хранения	11
1.15 Условия эксплуатации.....	11
1.16 Требования к электрической сети	11
1.17 Реагенты	12
1.17.1 Разбавитель.....	12
1.17.2 Лизирующий раствор	12
1.17.3 Детергент	13
1.17.4 Чистящий раствор.....	13
1.17.5 Рекомендации по использованию реагентов	13
1.17.6 Хранение реагентов.....	13
Глава 2 Принципы работы.....	14
2.1 Принцип дифференциации и подсчёта WBC	14
2.2 Принципы тестирования	14
2.3 Принцип измерения и дифференцирования WBC.....	,
2.4 Принцип измерения RBC	,
2.5 Принцип измерения индексов RBC.....	17
2.6 Принцип измерения тромбоцитов	17

2.7	Фотометрический метод измерения HGB	18
2.8	Функция Реагентов	
2.9	Расчёт параметров	
Глава 3 Первоначальный запуск прибора и анализ образцов ..		21
3.1	Распаковка и проверка целостности	21
3.2	Требования к установке	21
3.3	Подключение к электрической сети	22
3.4	Подсоединение трубок	22
3.4.1	Подсоединение трубки лизирующего раствора	22
3.4.2	Подсоединение трубки разбавителя	23
3.4.3	Подсоединение трубки для отходов	23
3.4.4	Подсоединение трубки для детергента	23
3.5	Установка принтера (опция)	24
3.6	Установка клавиатуры и мыши	24
3.7	Подключение к источнику питания	24
3.8	Запуск	24
3.9	Измерение фона	25
3.10	Контроль качества	26
3.11	Калибровка	26
3.12	Сбор образцов крови	26
3.12.1	Сбор венозной крови	27
3.12.2	Сбор капиллярной крови (Pre-diluent)	27
3.13	Переключение режима	27
3.14	Подсчёт клеток и расчёт параметров	28
3.14.1	Ввод информации вручную	28
3.14.2	Подсчёт и анализы	29
3.14.3	Специальные функции	31
3.15	Результаты анализа	32
3.16	Вывод отчёта	
3.17	Модификация результата	34
3.18	Выключение	35
3.19	Запрос данных	36
3.19.1	Выбор, просмотр и печать данных	36
3.19.2	Удаление данных	37
3.19.3	Статистика работы прибора	38
3.20	Специальные функции	39
3.20.1	Точность подсчёта	39
3.20.2	График изменения параметров	40
Глава 4 Системные настройки		43
4.1	Настройка системного обслуживания	
4.2	Установка параметров передачи данных	44
4.3	Установка параметров печати	45
4.4	Настройка параметров	46

4.5	Установка Времени	47
4.6	Системные версии	
Глава 5	Контроль качества	
5.1	Выбор типа контроля качества	49
5.2	Выполнение QC(КК).....	50
5.2.1	Выбор режима QC(КК).....	50
5.2.2	L-J QC	51
5.2.3	X QC	55
5.2.4	X-R QC	59
5.2.5	X-B QC	63
Глава 6	Калибровка	68
6.1	Подготовка к калибровке	69
6.2	Ручная калибровка	70
6.3	Авто калибровка	73
Глава 7	Нормальные значения параметров	74
7.1	Просмотр нормальных значений.....	74
7.2	Модификация пределов.....	75
7.3	Печать	76
Глава 8	Техобслуживание	77
8.1	Ежедневное техническое обслуживание.....	77
8.2	Еженедельное обслуживание.....	78
8.2.1	Очистка поверхности прибора	78
8.3	Ежемесячное обслуживание	78
8.4	Техническое обслуживание системы	80
8.4.1	Прожигание апертуры.....	81
8.4.2	Промывание апертуры	81
8.4.3	Осушение камер.....	81
8.4.4	Промывка камер.....	81
8.4.5	Очистка гидравлики	82
8.4.6	Заполнение лизирующим раствором.....	82
8.4.7	Заполнение разбавителем	83
8.4.8	Заполнение промывочным раствором.....	84
8.4.9	Промывка гидравлической системы	84
8.4.10	Подготовка к транспортировке	85
8.5	Техническое обслуживание перед отправкой	85
Глава 9	Сервис.....	87
9.1	Проверка системы.....	87
9.1.1	Проверка системного статуса	87
9.1.2	Проверка клапанов	88
9.1.3	Проверка моторов	88

9.2	Системные сообщения	89
9.2.1	Запрос данных.....	90
9.2.2	Запрос события.....	90
9.3	Настройка системы	91
9.3.1	Калибровка системы.....	91
9.3.2	Настройка усиления.....	93
Глава 10	Поиск и устранение неисправностей	94
10.1	Руководство по поиску и устранению неисправностей	94
10.2	Получение технической поддержки	95
10.3	Поиск и устранение неисправностей	95
10.3.1	Неисправности касающиеся реагентов.....	96
10.3.2	Низкий вакуум	97
10.3.3	Неисправность напряжения 5В.....	97
10.3.4	Дефекты имеющие отношение к результатам анализов.....	97
10.3.5	Дефекты, касающиеся аппаратных средств	99
10.3.6	Дефекты, касающиеся температуры	100
Глава 11	Меры предосторожности, ограничения и риски	101
11.1	Ограничения	101
11.2	Установка прибора	102
11.3	Личная защита и инфекционный контроль.....	102
Приложение А:	Технические характеристики.....	104
Приложение В:	Значение меток и символов	106
Приложение С:	Токсичные и опасные вещества или элементы.....	107

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-2900Vet Plus 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-2900Vet Plus 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 прибор URIT-2900Vet Plus, проданный 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.

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, Jiuhua Road, Guilin, Guangxi 541001, PR China

Tel: +86 (773) 2288586

Fax: +86 (773) 2288560

Web: www.urit.com

Email: service@uritest.com

Изготовитель: URIT Medical Electronic Co., Ltd.



Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting

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

Версия: 12/2011

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-2900Vet Plus является многопараметровым 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-2900Vet Plus использует метод измерения электрического сопротивления Культера и фотометрический метод 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

URIT-2900Vet Plus предназначен для качественного и количественного анализа форменных элементов крови животных.

1.1.3 Передняя панель.

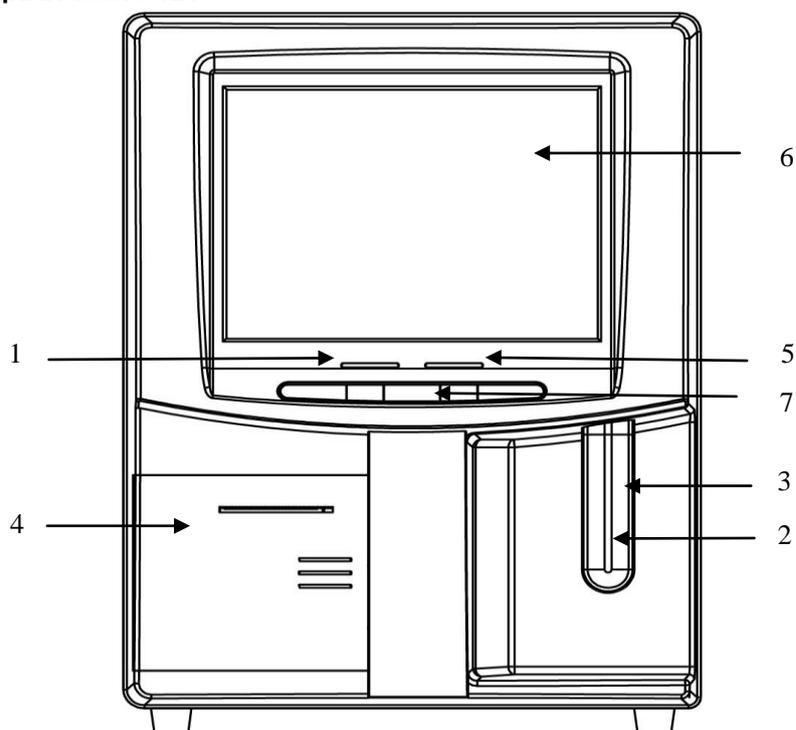


Рисунок 1-1 Передняя панель

1. Индикатор состояния

Работающий индикатор (оранжевый): Показывает, что анализатор работает с образцом.

Индикатор режима ожидания (зелёный): Показывает, что анализатор готов к измерению образца.

2. Игла забора пробы

Забор образцов.

3. Кнопка ЗАПУСКА (RUN)

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

4. Принтер

Принтер распечатывает результаты анализа.

5. Индикатор режима

Светящийся индикатор означает, что измеряется режим цельной крови, а темный индикатор означает, что проводится 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 предупреждения об опасности.
- Режим
Вывод на экран режима работы
- Системное время
Вывод на экран даты и времени.
- Результат анализа
Вывод результатов анализов на экран.
- Меню
Функциональное меню экрана состоит из двух частей.
Первая часть меню отображается в нижней части экрана, как показано на рисунке 1-3.

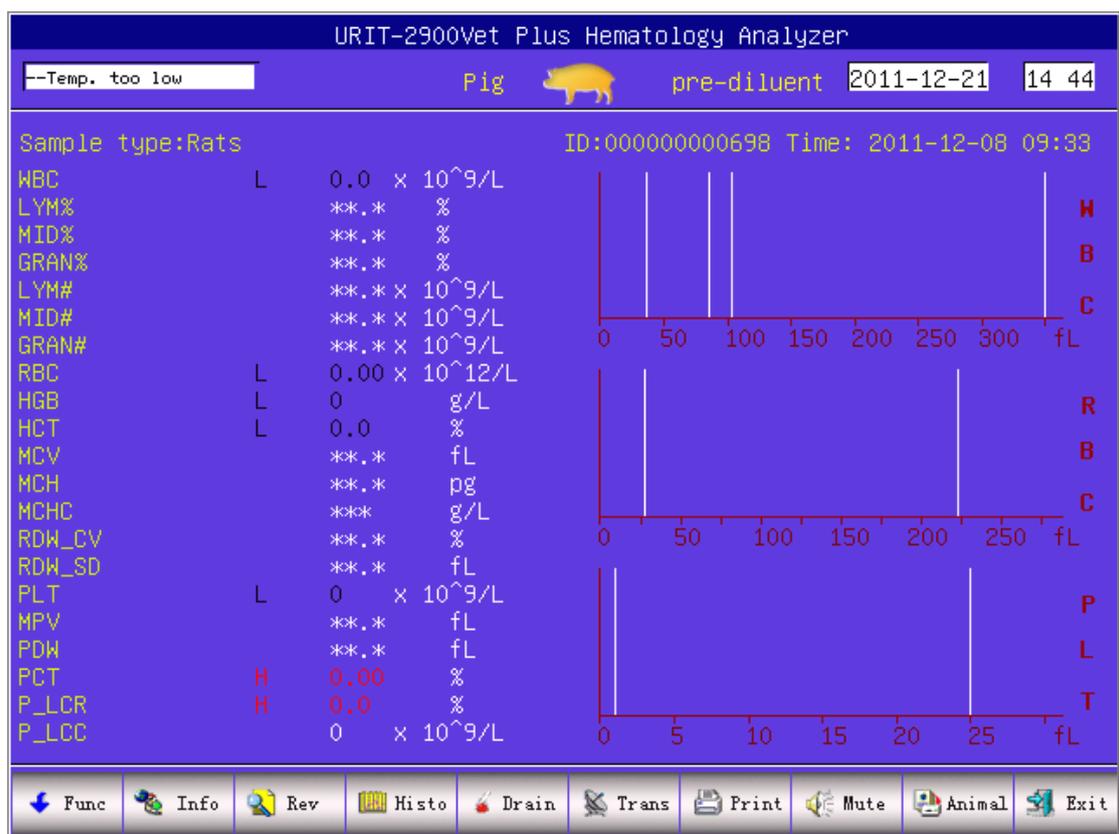


Рисунок 1-3 Экран главного меню.

- Func:** Направляет ко второй части меню.
- Info:** Направляет к окну для ввода информации о следующем образце.
- Rev:** Направляет к окну запроса сохранённых данных образцов.
- Histo:** Открывает окно модификации гистограмм текущего образца
- Drain:** Удаляет дилуэнт из пробоотборника, в основном используется в режиме предварительного разведения.
- Trans:** Передача данных об образце в сеть.
- Print:** Печать данных измерения.
- Mute:** Отключает звучание сигнала тревоги.
- Animal:** Выбирает образец крови животного.
- Exit:** Нажмите "Exit, когда на экране появится: "Thank you, now turn off power" оператор выключает тумблер на задней панели.

Вспомогательное меню показано на рис. 1-4:



Рисунок 1-4 Вспомогательное меню

- Back:** Возвращает в меню первой категории .
- 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

- Print:** Печать результатов анализов.
- 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 пробоотборника, в основном используется в режиме предварительного разведения.

1.1.4 Задняя панель

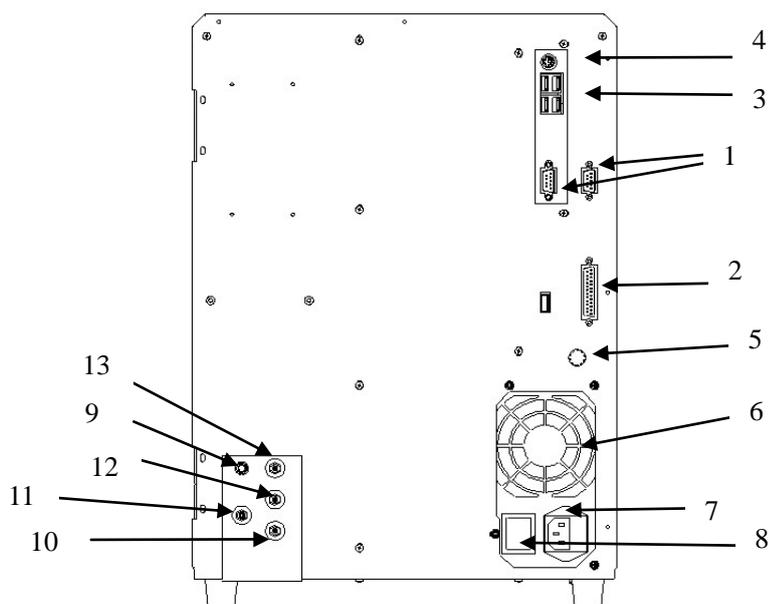


Рисунок 1-6

1. ПОРТ COM1 и ПОРТ COM2

Подключение к стандартной сети RS-232 .

2. ПРИНТЕР

Подсоединение к принтеру.

3. USB ПОРТ

Подключение оборудования к разъёму USB .

4. ПОРТ PS/2

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.

9. ДАТЧИК

Подключение датчика отходов.

10. ДЕТЕРГЕНТ

Вход для детергента.

11. ОТХОДЫ

Выход для слива отходов.

12. ЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР

Вход для лизирующего раствора.

13. ДИЛЮЕНТ

Вход для дилуэнта.

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

Таблица1-1 Параметры (21)

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 объем тромбоцитов	%
P_LCR	Процент больших тромбоцитов	%
P_LCC	Большие тромбоциты	10 ⁹ клеток/литр

1.3 Структура

Анализатор включает в себя гидравлическую систему, электрическую систему, дисплей и т.д.

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 ARM

Плата ARM является центром управления анализатора работающей под управлением операционной системы Linux. Она используется для ввода информации от мыши и клавиатуры, для управления работой прибора, вывода информации на LCD экран и печати протокола анализа.

1.3.2.2 Плата драйверов FPGA

Плата драйверов FPGA преобразовывает информацию полученную от платы ARM в мощные сигналы, управляющие механизмами, посылает информацию, собранную с датчиков на плату ARM и управляет движением следующих компонентов:

- Открытие и закрытие всех клапанов, забор реагентов, промывка системы и удаление отходов.
- Запуск нагнетающего и вакуумного насосов для смешивания реагентов, устранение засора, забор и слив реагентов.
- Управление шаговыми двигателями для забора образца и реагентов.
- Управляет аналого-цифровым преобразованием WBC, RBC/PLT и HGB;

обеспечивает предварительную обработку данных для компьютера.

- контролирует срабатывание всех оптических и электрических ключей.

1.3.2.3 Плата LMS

Плата LMS служит для измерения объёма крови и управления временем тестирования.

Частицы крови разведённого образца подсчитываются во время прохождения через рубиновую апертуру. Раствор измеряется с помощью системы состоящей из детекторов и измерительной трубки. Когда раствор проходит через стартовый детектор, вырабатывается сигнал о начале подсчёта. Когда раствор проходит через финишный детектор, вырабатывается сигнал об окончании подсчёта, как показано на рис. 1-7. Если в это время появляются пузырьки или другие ненормальные включения в растворе, анализатор выдаст сигнал тревоги. Для устранения неисправности обратитесь к соответствующей главе.

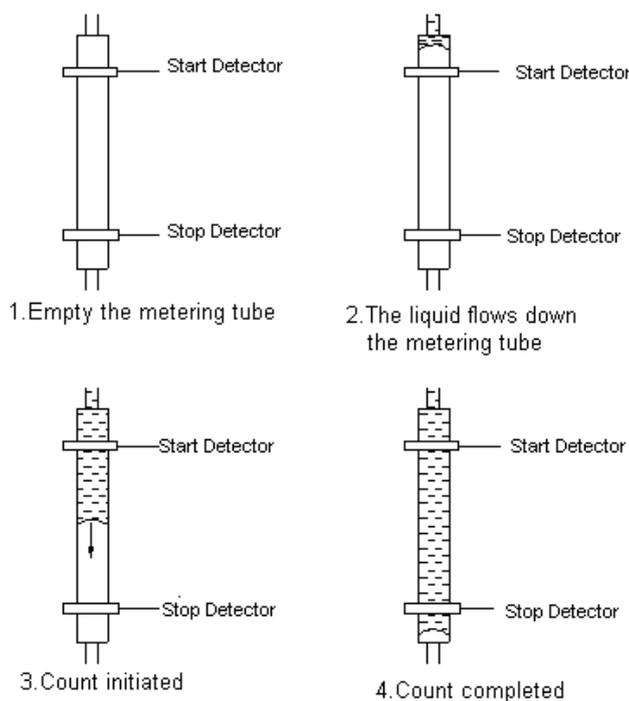


Рисунок 1-7

1.3.2.4 Плата входных сигналов

Она используется для сбора различных сигналов, таких как подсчитываемые электрические импульсы, интенсивность света, давление, температура и т.д. которые после соответствующей обработки передаются на плату FPGA.

1.3.2.5 Источник питания драйверов

Производит напряжение 12В и 5В для плат ARM и FPGA, а также питающие напряжения для моторов, насосов, клапанов, и принтера.

1.3.2.6 Источник питания для платы входных сигналов

Производит напряжения для аналоговых схем и высокое напряжение для апертуры.

1.3.2.7 Плата драйверов для клапанов и моторов

Преобразует сигналы от платы FPGA для клапанов, моторов и насосов.

1.3.2.8 Система измерения WBC/RBC/PLT

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 есть два электрода. Один расположен внутри камеры WBC, а другой снаружи. Оба электрода расположены в проводящей жидкости, создавая электрическую цепь через апертуру.
- **Сенсорная микро апертура** --- Апертура расположена на выходе камеры . 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. Когда тестируют WBC, лизирующий раствор будет добавлен в камеру WBC, затем происходит смешивание воздушными пузырьками, создаваемыми вакуумным насосом.

1.3.3 Дисплей

URIT-2900Vet Plus использует 10,4-дюймовый LCD-дисплей с разрешением 640 × 480, который отображает 21 параметров и 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

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-2900Vet Plus способен обрабатывать 30 образцов в час.

1.8 Хранение

URIT-2900Vet Plus может хранить в памяти 100000 образцов.

1.9 Измерение фона

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

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 должна соответствовать данным Таблицы 1-3.

Таблица 1-3 Воспроизводимость

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

1.13 Диапазон линейности

Линейность работы анализатора должна соответствовать данным Табл. 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 ~70 г/л	$\leq \pm 2г/л$
	71 г/л ~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: 130ВА-180ВА
- 4) Предохранитель: 250В/3А

1.17 Реагенты

Поставляемые реагенты разработаны специально для URIT-2900Vet Plus, 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-2900Vet Plus 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 без комплекса NaN_3 и цианида, который соответствует следующим требованиям:

- 1) Разбавляет WBC, RBC, PLT, HGB.
- 2) Сохраняет форму клеток в процессе анализа.
- 3) Предлагает соответствующее значение фона
- 4) Очищает камеры образцов, микро-апертуру и трубки
- 5) Убедитесь, что анализатор создает токопроводящую среду для подсчета клеток.

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 (RBC) 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 человеческого тела и окружающей среды.

1.17.3 Детергент

- 1) В состав детергента входит активный фермент, разлагающий белки в камерах WBC, RBC и других местах.
- 2) Содействует эмульгированию жира, расщепляет белки и растворимые в воде аминокислоты, что способствует сохранению в чистоте трубок и счётных камер.
- 3) Помогает быстро избавиться от пузырьков в проточной системе с отличным увлажнением, что обеспечивает нормальное функционирование трубок.
- 4) Никогда не окрашивает и не вызывает коррозию трубок.

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.
- 4) Реагенты должны быть использованы в течение 60 дней после вскрытия контейнера, в противном случае их необходимо утилизировать как отходы.
- 5) Реагентом можно пользоваться в течение 1 года. Пожалуйста, обратите внимание на дату проставленную на упаковке или на этикетку модели, номер партии и дату изготовления.

Глава 2 Принципы работы

В этой главе будут обсуждаться принципы работы автоматического гематологического анализатора URIT-2900Vet Plus.

При его работе используется два 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 Принцип дифференциации и подсчёта WBC

Для подсчета клеток WBC(лейкоцитов) используется традиционный метод измерения электрического сопротивления. 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.

2.2 Принципы тестирования.

Автоматический гематологический анализатор URIT-2900Vet Plus имеет один канал для подсчёта клеток:WBC и RBC(эритроцитов), таким образом при подсчёте используется одна камера образцов. Образец разводится определённым количеством дилуента, часть разбавленного образца забирается заборной иглой. После добавления лизирующего раствора в камеру происходит

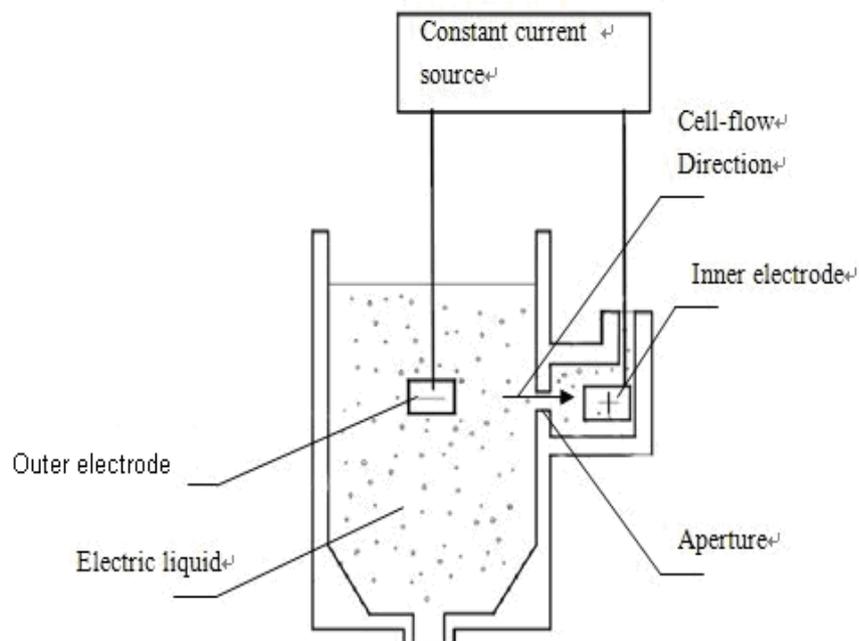


Рисунок 2-1

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)

разрушение эритроцитов и анализатор начинает подсчёт клеток WBC.

Внешний и внутренний электроды источника постоянного тока расположены соответственно в передней и задней камере. Рубиновая апертура диаметром 80 мкм расположена между этими камерами. Задняя камера заполнена токопроводящей жидкостью, а передняя заполнена раствором с разбавленным образцом.

Когда частица проходит через апертуру, между внутренним и внешним электродами возникает короткий электрический импульс, поскольку сопротивление клетки меньше сопротивления раствора. Число сгенерированных импульсов соответствует количеству частиц прошедших через апертуру. Амплитуда каждого импульса прямо пропорциональна объёму частицы произведшей его. Клетки, прошедшие через апертуру под действием вакуума, генерируют серию импульсных сигналов, которые усиливаются импульсным усилителем и затем подвергаются аналого-цифровому преобразованию.

2.3 Принцип измерения и дифференцирования WBC

На гистограммах отображаются: средний объём специфических клеточных популяций, распределение клеток и аномальные клетки.

В камеру с разбавленным образцом добавляется лизирующий раствор. Лизирующий раствор разрушает эритроциты и обезвоживает WBC, превращая их в "ядро покрытое плёнкой". Благодаря этому процессу объём WBC находится между 35 fL и 450 fL. Для измерения WBC, анализатор распределяет объёмы WBC (35~450 fL) по 256 каналам. Каждый канал равен 1.64 fL. Импульс каждого WBC сохраняется в соответствующем канале в соответствии с его объёмом и затем обрабатывается компьютером так, чтобы получилась непрерывная кривая, называемая гистограммой распределения WBC по объёму (рис. 2-2). По оси y откладывается соответствующее количество клеток WBC, а по оси x объём клеток WBC (fL).

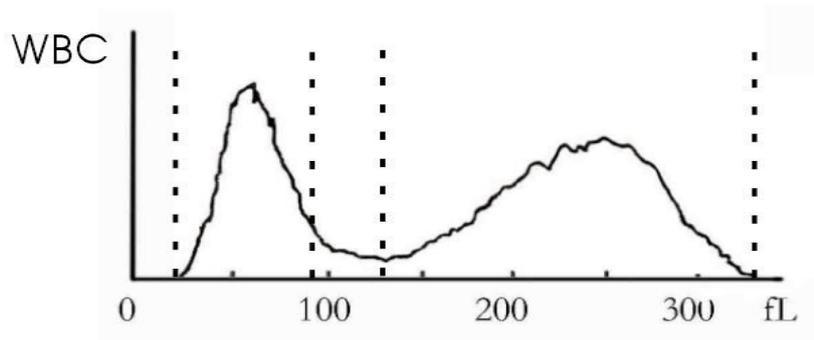


Рисунок 2-2

Размеры каналов делятся на три категории в соответствии со следующими предустановленными диапазонами:

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

В соответствии с их размерами, клетки WBC подразделяются на три категории: лимфоциты (LYM), моноциты (MID) и гранулоциты (GRAN).

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

2.4 Принцип измерения RBC

Принцип измерения RBC аналогичен принципу измерения WBC. В камере аналогичной камере WBC, под действием вакуума клетки проходят через рубиновую апертуру (80мкм) вызывая импульсы тока соответствующие их размерам. Анализатор определяет общее количество и средний объём клеток RBC в соответствии с шириной и высотой импульсов. Кроме того, он строит диаграмму распределения клеток RBC по объёму (рис. 2-3) по результатам измерения каждой клетки RBC и определяет процент клеток с одинаковым объёмом.

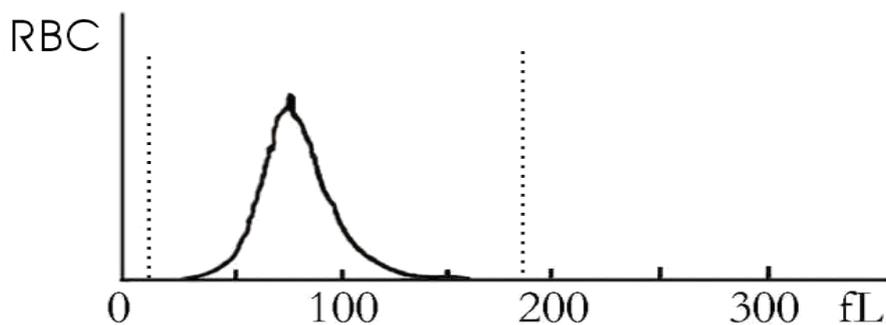


Рисунок 2-3

2.5 Принцип измерения индексов RBC

HCT определяется делением произведения MCV и RBC на 10. По соответствующим алгоритмам анализатор вычисляет MCH, MCHC из значений RBC, MCV и HGB. Распределение эритроцитов по ширине (RDW) получается из количества RBC и дифференциации RBC по размеру, определяя неоднородность RBC по объёму. RDW отражает степень дифференциации RBC по объёму и имеет клиническое значение для постановки диагноза анемии.

2.6 Принцип измерения тромбоцитов

Тромбоциты (PLT) и RBC измеряются в одной камере. Анализатор считает тромбоциты и RBC в соответствии с установленными порогами (рис. 2-4). Данные измерения тромбоцитов сохраняются в 64 каналах в интервале 2~30 fL.

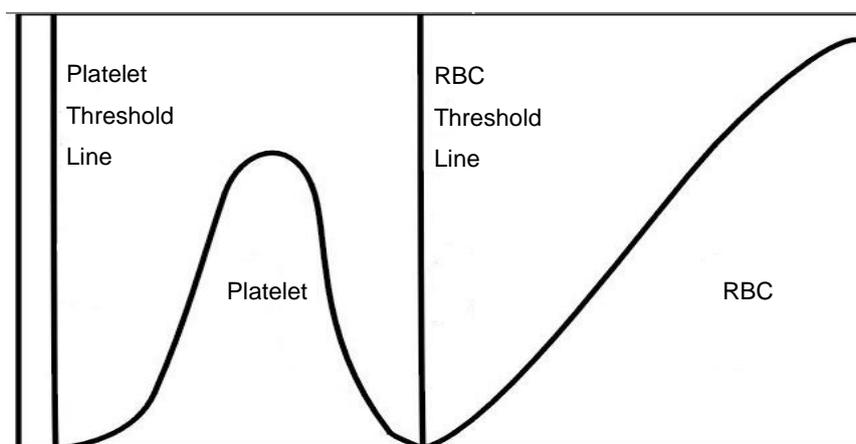


Рисунок 2-4

PDW может быть рассчитан из гистограммы. MPV это арифметическое среднее объёма тромбоцитов определяемое по гистограмме. MPV

нормальных людей имеет негативную корреляцию с количеством тромбоцитов. PCT получают из MPV и PLT.

2.7 Фотометрический метод измерения HGB

URIT-2900 Vet Plus использует фотометрический метод для измерения HGB. После добавления лизирующего раствора к разбавленному образцу клетки RBC разрушаются и гемоглобин переходит в раствор. Затем гемоглобин с помощью лизирующего раствора преобразуется в цианогемоглобин. Измерение окраски раствора в камере производится на длине волны 540нм и затем сравнивается с оптической плотностью раствора без окраски (когда в камере находился один дилуент). После измерения анализатор вычисляет и распечатывает результат вычисленный по следующей формуле (в г/л).

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

K - постоянная.

E_B – интенсивность света измеренная в фоновом режиме.

E_S - интенсивность света измеренная в растворе с образцом.

2.8 Функция реагентов

Система подсчёта URIT-2900Vet 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 сохранять структуру WBC, чтобы прибор мог посчитать и классифицировать клетки.

2.9 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:

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

Гистограмма WBC показана на Рисунке 2-5.

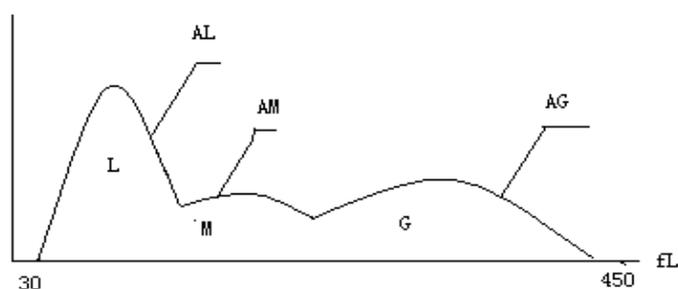


Рисунок 2-5 Гистограмма WBC

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 л) $LYM\# = LYM\% \times WBC / 100$
- Моноциты (10^9 л) $MID\# = MID\% \times WBC / 100$
- Гранулоциты (10^9 л) $GRAN\# = GRAN\% \times WBC / 100$
- 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.

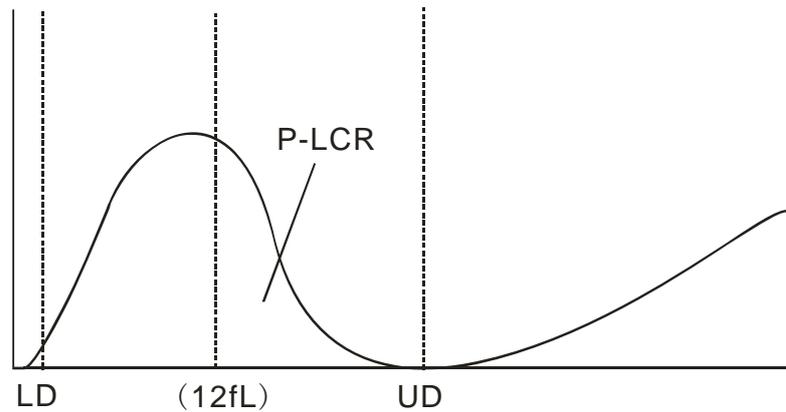


Рисунок 2-6 P-LCR

- P-LCR показывает относительное количество больших тромбоцитов (≥ 12 fL). Оно выводится из гистограммы PLT. Смотри рисунок 2-6. 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. Необходимо проверить следующее:

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

Если возникает проблема, связывайтесь со службой поддержки клиентов компании URIT.

3.2 Требования к установке.

Подробности в секции **11.2, глава 11**

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 на фирме URIT была 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 справа от прибора на расстоянии примерно 30 см.
- 2) Соберите принтер, как указано в руководстве по эксплуатации принтера.
- 3) Подключите сигнальный кабель к принтеру и 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" порт. Рекомендуется размещать клавиатуру под дисплеем.

3.7 Подключение к источнику питания.

Во-первых убедитесь, что выключатель питания отключён - OFF (O), а кабель заземления подключён к клемме на задней панели, затем подключите кабель питания анализатора к сети.

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).

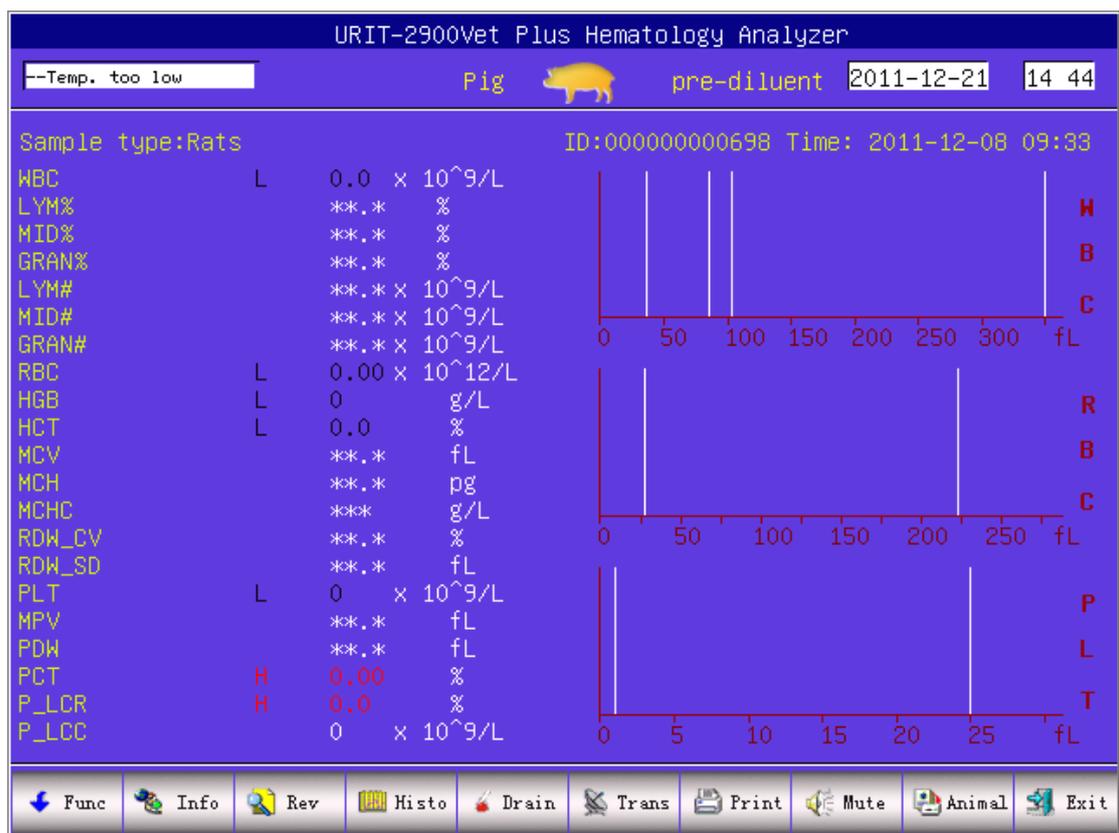


Рисунок 3-1

3.9 Измерение фона

Измерение фона должно быть выполнено после запуска анализатора и до начала тестирования образцов крови следующим образом:

Режим тестирования с предварительным разведением:

- 1) Поместите пустую чистую пробирку под заборную иглу. На экране главного меню нажмите кнопку "Drain" для залива разбавителя в пробирку.
- 2) На экране главного меню нажмите "Info", и установите значение ID на 0 и нажмите "OK" чтобы сохранить изменения.

Замечание: 0 является специализированным идентификационным номером для измерения фона. ID тестируемого образца не может равняться 0.

- 3) Поместите пробирку с дилуэнтном под заборную иглу и убедитесь, что игла касается дна пробирки.
- 4) Нажмите RUN на передней панели, после звукового сигнала уберите пробирку. Анализатор автоматически начнёт измерение.

Режим тестирования цельной крови:

- 1) Выполните операции описанные в предыдущем пункте 2), затем нажмите кнопку RUN, анализатор начнёт измерение.

- 2) 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. В главе 10 можно получить более подробную справочную информацию.
- 3) 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 10 для получения подробной информации.
- 4) Приемлемые значения уровня фона приведены в таблице 3-2.

Таблица 3-2 Приемлемые значения уровня фона

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

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 равным 0.

3.10 Контроль качества

Контроль качества проводится до начала ежедневных анализов с целью проверки точности получаемых результатов. Смотрите главу 5 «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 6.

3.12 Сбор образцов крови

ВНИМАНИЕ: С учетом того, что все клинические пробы, контрольные и калибровочные жидкости и так далее, которые содержат кровь человека или

сыворотку крови, могут быть потенциально опасными с точки зрения инфицирования, необходимо использовать лабораторные халаты, перчатки и предохранительные очки, а также придерживаться необходимых клинических или лабораторных процедур при обращении с указанными материалами.

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

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что в процессе сбора крови соблюдается чистота и отсутствует возможность заражения. Все пробы должны собираться надлежащим образом в пробирки, в которых имеется антикоагулянт EDTA (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, хранят в чистой пробирке с антикоагулянтом 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 (Pre-diluent)

Капиллярную кровь обычно 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.

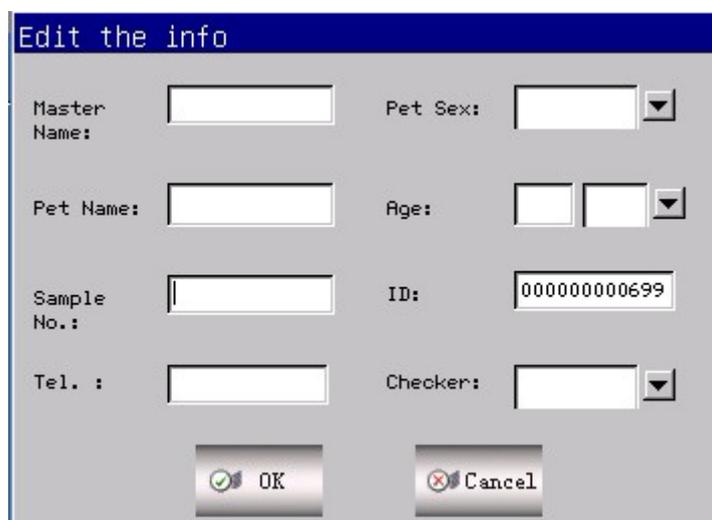
Нажимая кнопку быстрого доступа “Mode” на передней панели анализатора можно также переключаться с режима целой крови на режим предварительного разведения. Нажмите на иконку с животным  чтобы переключить режим. (Иконка с жёлтым животным – режим предварительного разведения) Нажимая кнопку быстрого доступа “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 dialog box titled "Edit the info". It contains the following fields and controls:

- Master Name:** A text input field.
- Pet Name:** A text input field.
- Sample No.:** A text input field.
- Tel.:** A text input field.
- Pet Sex:** A dropdown menu.
- Age:** Two small text input fields followed by a dropdown menu.
- ID:** A text input field containing the value "000000000699".
- Checker:** A text input field.
- Buttons:** "OK" and "Cancel" buttons at the bottom.

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

3.14.2 Подсчёт и анализы

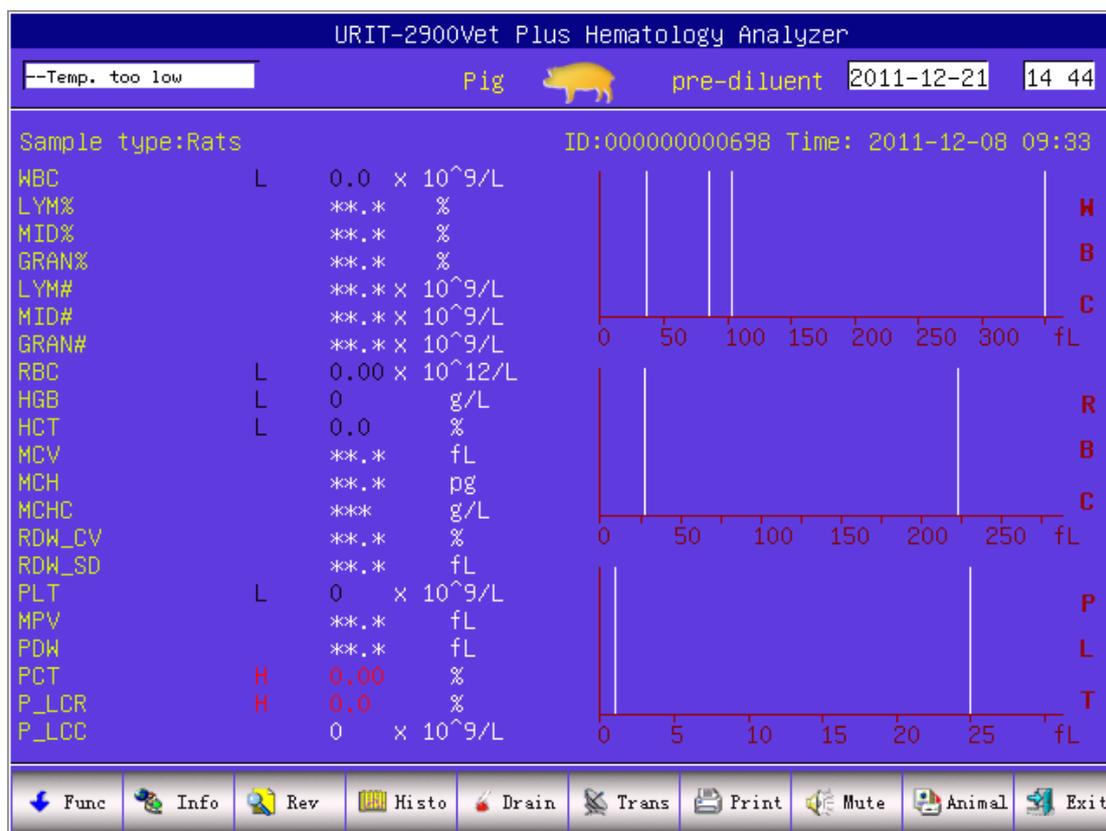


Рисунок 3-3

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.

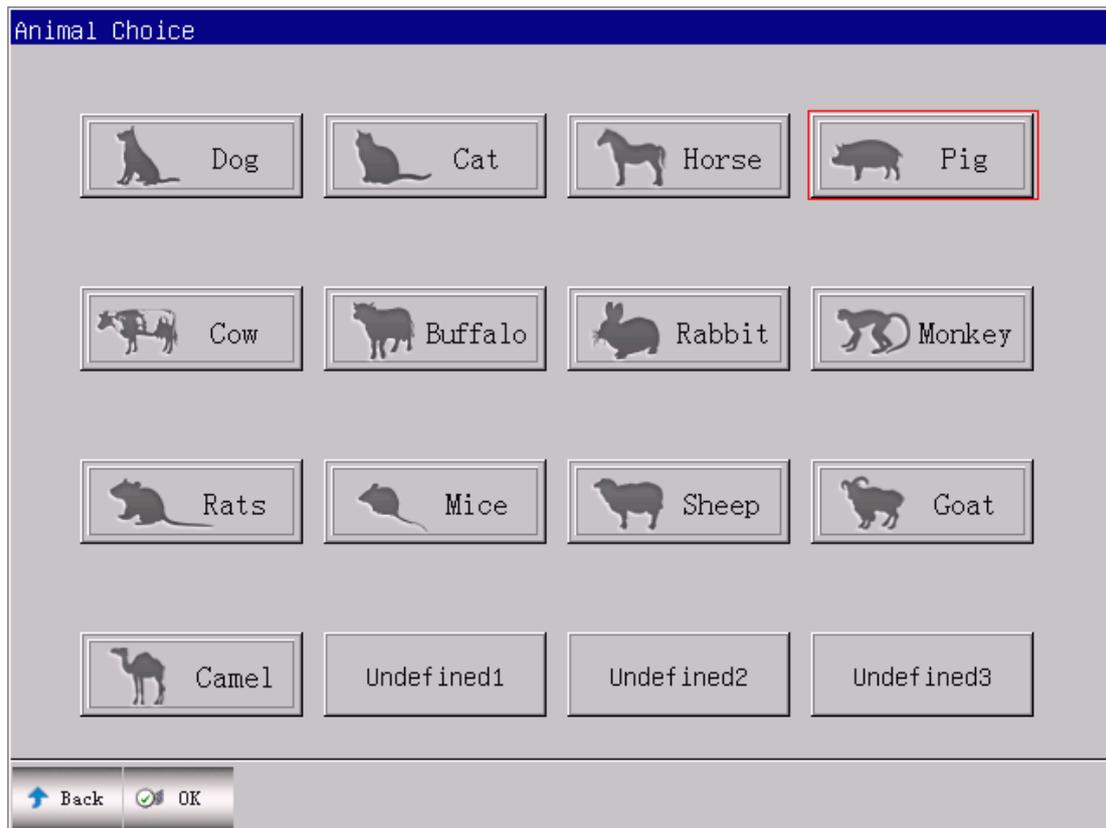


Рисунок 3-4

- 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.

3.14.3 Специальные функции.

Существует 2 вида тревожных предупреждений:

тревожные предупреждения, относящиеся к параметрам и предупреждения относящиеся к некорректности гистограмм.

3.14.3.1 Параметры предупреждений.

1. “H” или “L” находящиеся на правой стороне параметров означают, что результат находится вне диапазона нормальных значений.
2. “***” означает, что результаты недействительны или выходят за диапазон измерения.

3.14.3.2 Предупреждение о некорректности гистограммы.

Если гистограмма WBC является неверной, предупреждения 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, также при наличии электрических помех.

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

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 двух или более сигналов тревоги.

Если в гистограмме PLT есть аномалии, на правой стороне появится сигнал тревоги PM.

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-2900Vet Plus предоставляет множество удобных функций для обработки результатов анализа.

- Нажмите кнопку “Histo” чтобы изменить результаты теста. Чтобы уточнить детали см. Раздел 3.17 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-2900Vet Plus укомплектован печатающим устройством и может дополнительно комплектоваться принтером, в соответствии с потребностями клиентов. После завершения анализа крови, если Auto Print включён (ON), тест будет распечатан автоматически, если Auto Trans включён (ON), результаты теста будут передаваться в сеть автоматически.

Параметры печати и передачи информации в сеть устанавливаются в окне настроек (Settings). Подробности в главе 4.

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

Нажмите “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 без необходимости или выполнена неверно, это может привести к ошибочным результатам.

Процедура заключается в следующем:

1) На экране Main Menu (Главном меню) нажмите кнопку “Histo”, после чего появится окно как показано на Рисунке 3-5. Будет выбрана гистограмма WBC затем нажмите “Param” чтобы выбрать параметры диаграмм WBC, RBC или PLT, которые нуждаются в модификации.

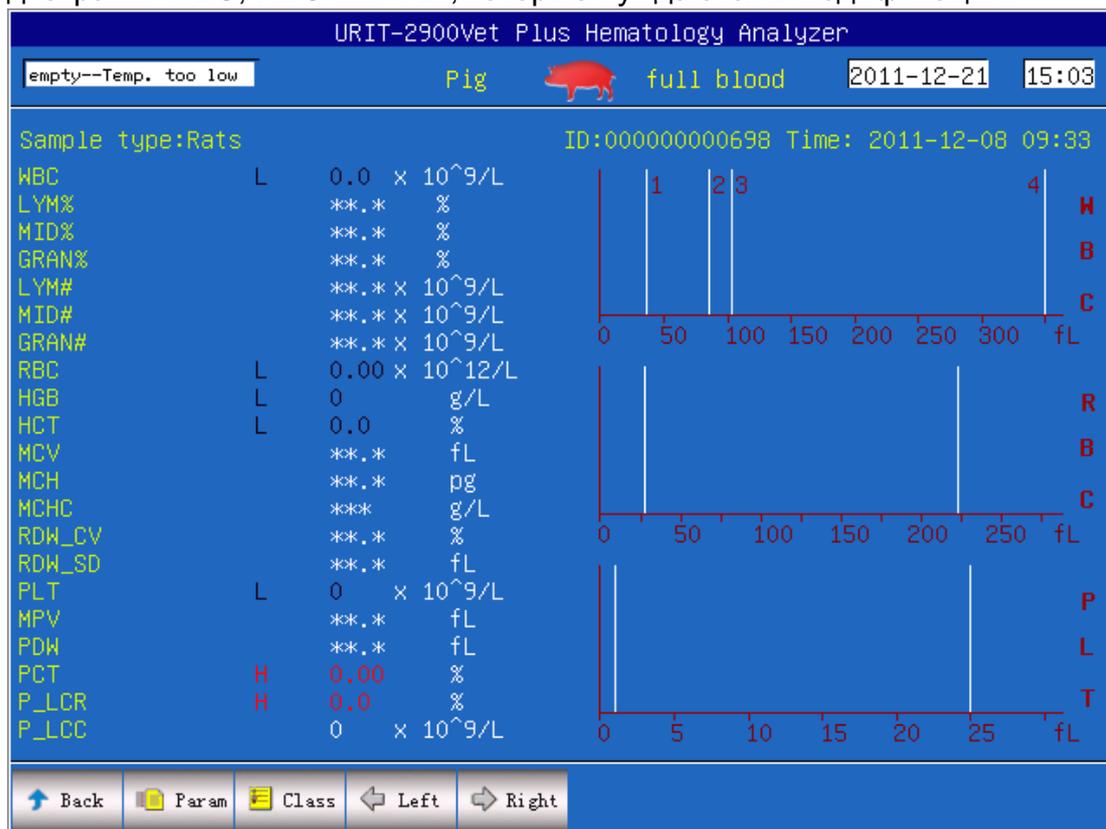


Рисунок 3-5

3) При выбранной диаграмме параметров нажмите “Class” чтобы выбрать нужную классификацию, классификационная кривая изменит белый цвет на красный

4) Нажмите “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 Рисунке 3-6 will display; нажмите “No” чтобы удалить изменения, после нажатия “YES” изменённые результаты сохранятся.

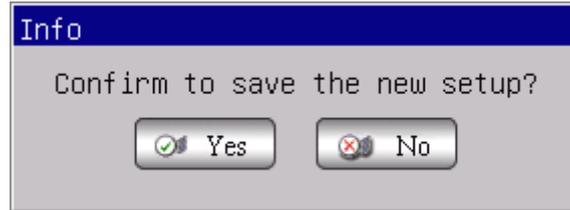


Figure 3-6

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 3-7)

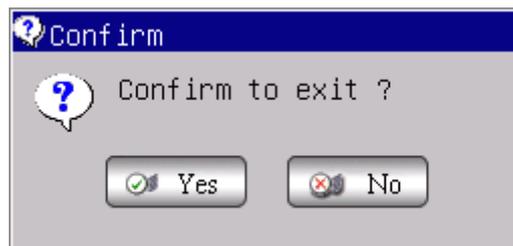


Рисунок 3-7

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 3-8.

Date	Time	ID	Animal	Master Name	Pat Name
2011-12-08	09:33	000000000698	Rats		
2011-12-07	17:28	000000000697	Rats		
2011-12-07	17:23	000000000696	Buffalo		
2011-12-07	17:11	000000000695	Buffalo		
2011-12-07	17:06	000000000694	Buffalo		
2011-12-07	16:51	000000000693	Buffalo		
2011-12-07	16:26	000000000692	Buffalo		
2011-12-07	16:23	000000000691	Buffalo		
2011-12-07	16:02	000000000690	Buffalo		
2011-12-07	15:44	000000000689	Buffalo		
2011-12-07	15:41	000000000688	Buffalo		
2011-12-07	15:17	000000000687	Buffalo		
2011-12-07	15:13	000000000686	Buffalo		
2011-12-07	15:09	000000000685	Buffalo		
2011-12-07	14:53	000000000684	Rats		

Рисунок 3-8

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 3-8.

- **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 "Pgprv" 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 распечатать все данные, сохраненные в списке принтера.
- **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 чтобы удалить все данные.

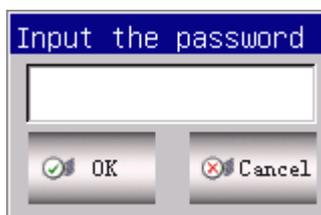


Рисунок 3-9 Удалить всё. Пароль



Рисунок 3-10

Нажмите “Cancel” чтобы вернуться на Экран Главного меню Main Menu (Смотрите Рисунок 3-3). Нажмите “OK” чтобы подтвердит удаление (Смотрите рисунок See 3-10), нажмите “No”(Нет) чтобы отменить удаление, нажмите “Yes”(Да) чтобы удалить все данные.

(2) Удаление

В окне, показанном 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, нажав «No» отменяете удаление.

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

3.19.3 Статистика работы прибора.

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

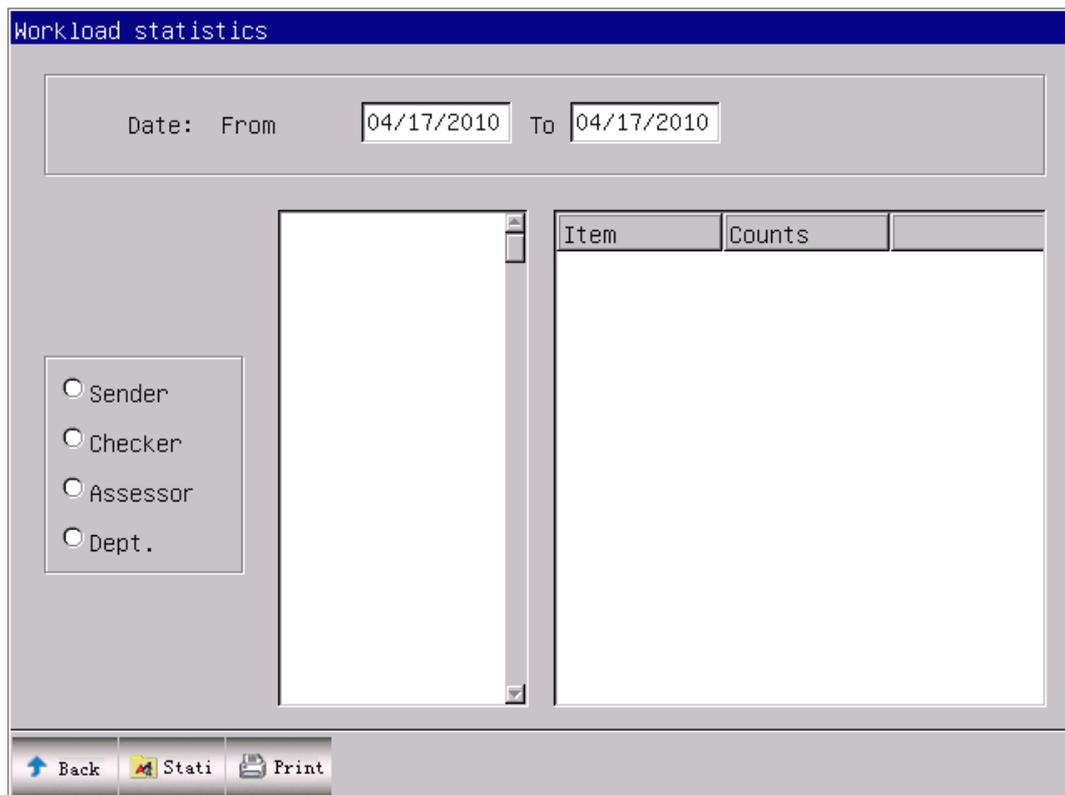


Рисунок 3-12

- В "From" и "To" выберите в календаре начальные дату и дату окончания, затем нажмите кнопку "OK".
- Выделите тип статистики на левой стороне окна Статистики рабочей нагрузки и все пункты будут выведены на экран в центральном списке.
- Выделите необходимые пункты (разрешён множественный выбор),

- нажмите “Stast”, и нужные данные отобразятся в списке справа.
- d) Выберите данные и нажмите “Print”, все пункты будут распечатаны.
 - e) Нажмите “Back” чтобы вернуться в главное меню.

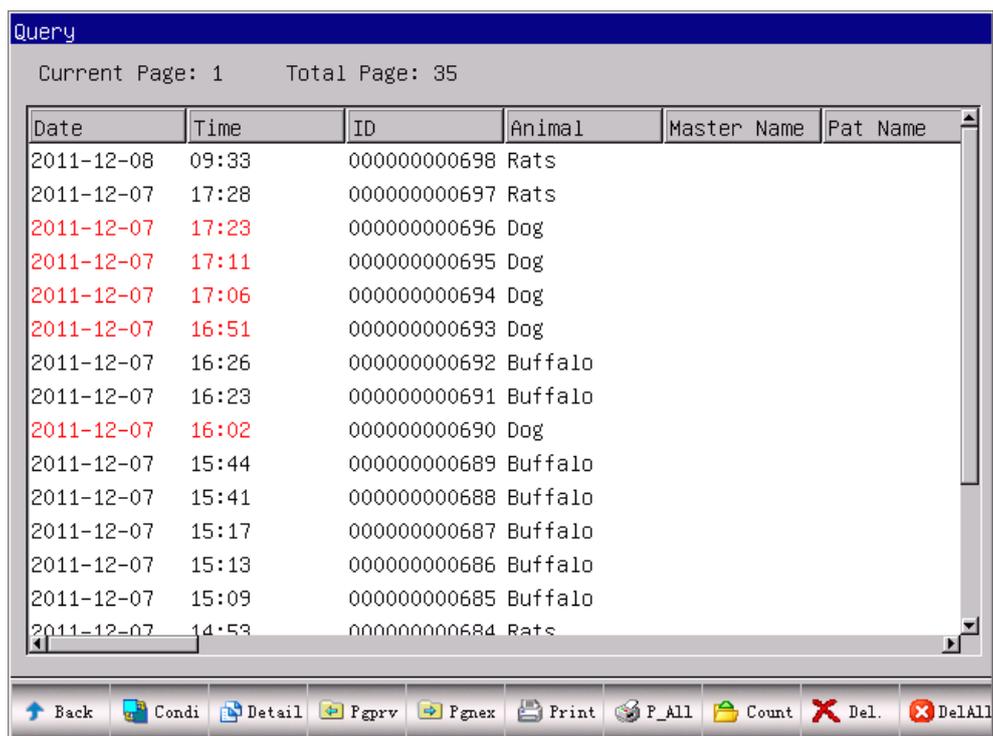
3.20 Специальные функции

3.20.1 Точность подсчёта

Оператор может проверить точность подсчёта образцов на экране запроса (Query screen).

3.20.1.1 Выбор результатов образцов

После анализа данных по условиям запроса, выберите результат, а затем нажмите пробел на сенсорном экране результат будет выбран и напечатан красным шрифтом как показано на Рисунке 3-13.



Date	Time	ID	Animal	Master Name	Pat Name
2011-12-08	09:33	000000000698	Rats		
2011-12-07	17:28	000000000697	Rats		
2011-12-07	17:23	000000000696	Dog		
2011-12-07	17:11	000000000695	Dog		
2011-12-07	17:06	000000000694	Dog		
2011-12-07	16:51	000000000693	Dog		
2011-12-07	16:26	000000000692	Buffalo		
2011-12-07	16:23	000000000691	Buffalo		
2011-12-07	16:02	000000000690	Dog		
2011-12-07	15:44	000000000689	Buffalo		
2011-12-07	15:41	000000000688	Buffalo		
2011-12-07	15:17	000000000687	Buffalo		
2011-12-07	15:13	000000000686	Buffalo		
2011-12-07	15:09	000000000685	Buffalo		
2011-12-07	14:53	000000000684	Rats		

Рисунок 3-13 Выбор образцов

3.20.1.2 Проверка точности

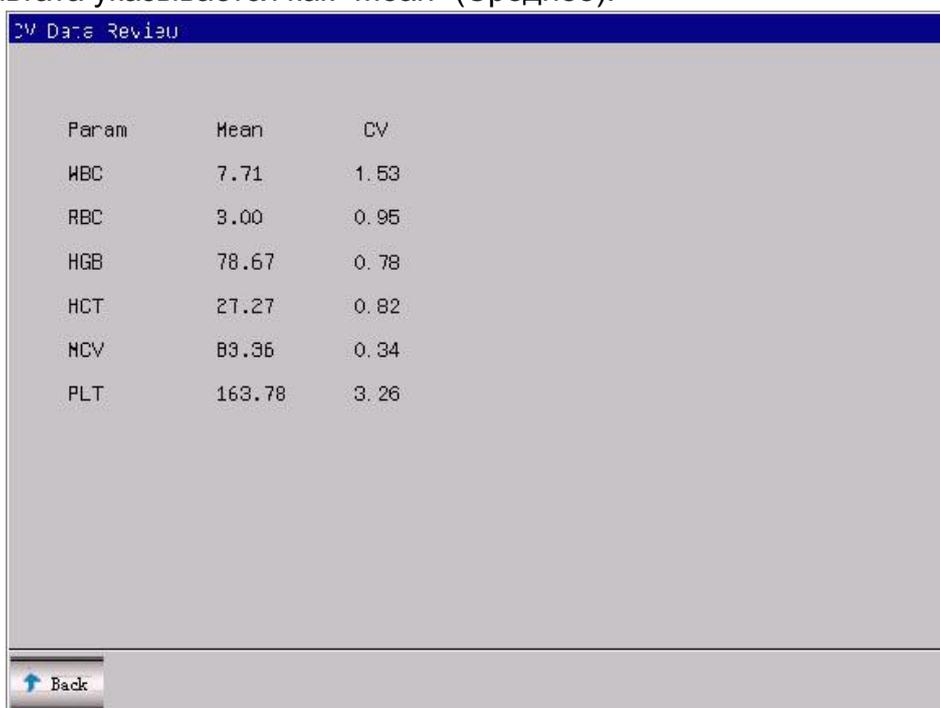
После выбора результата образца, полученного предыдущим методом, нажмите F9 (нажмите “CV” используя сенсорный экран), чтобы войти в экран CV данных, как показано на Рисунке 3-14.

“Mean” указывает на средние параметры отобранных 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).



Param	Mean	CV
WBC	7.71	1.53
RBC	3.00	0.95
HGB	78.67	0.78
HCT	27.27	0.82
MCV	89.36	0.34
PLT	163.78	3.26

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: 35

Date	Time	ID	Animal	Master Name	Pat Name
2011-12-08	09:33	000000000698	Rats		
2011-12-07	17:28	000000000697	Rats		
2011-12-07	17:23	000000000696	Dog		
2011-12-07	17:11	000000000695	Dog		
2011-12-07	17:06	000000000694	Dog		
2011-12-07	16:51	000000000693	Dog		
2011-12-07	16:26	000000000692	Buffalo		
2011-12-07	16:23	000000000691	Buffalo		
2011-12-07	16:02	000000000690	Dog		
2011-12-07	15:44	000000000689	Buffalo		
2011-12-07	15:41	000000000688	Buffalo		
2011-12-07	15:17	000000000687	Buffalo		
2011-12-07	15:13	000000000686	Buffalo		
2011-12-07	15:09	000000000685	Buffalo		
2011-12-07	14:53	000000000684	Rats		

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 Рисунок 3-16.

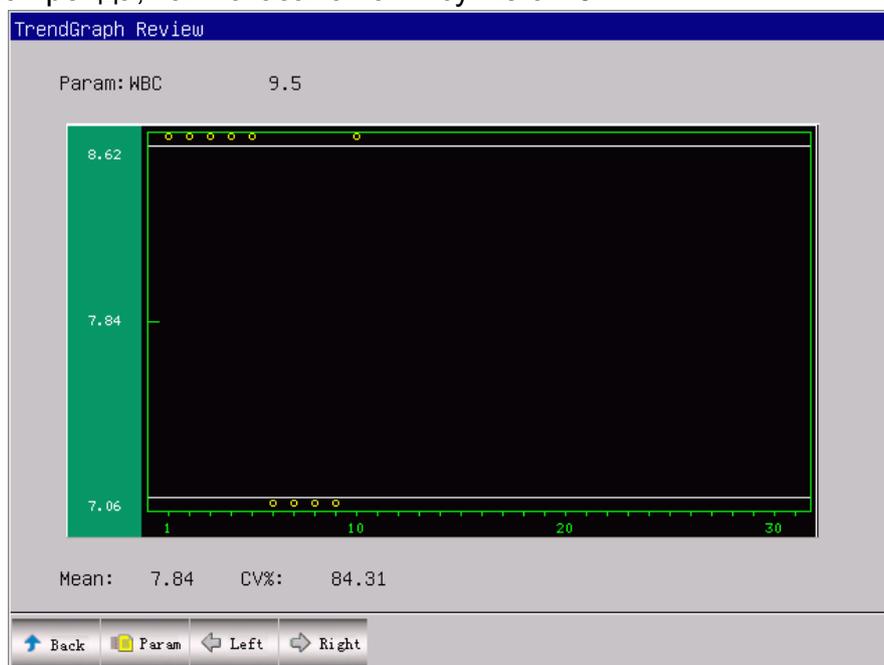


Рисунок 3-16 График тренда

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

Left: Нажмите "Left", график смещается на шаг влево См. Рисунок 3-17.

Right: Нажмите “Right”, график смещается на шаг вправо См. Рис. 3-18.

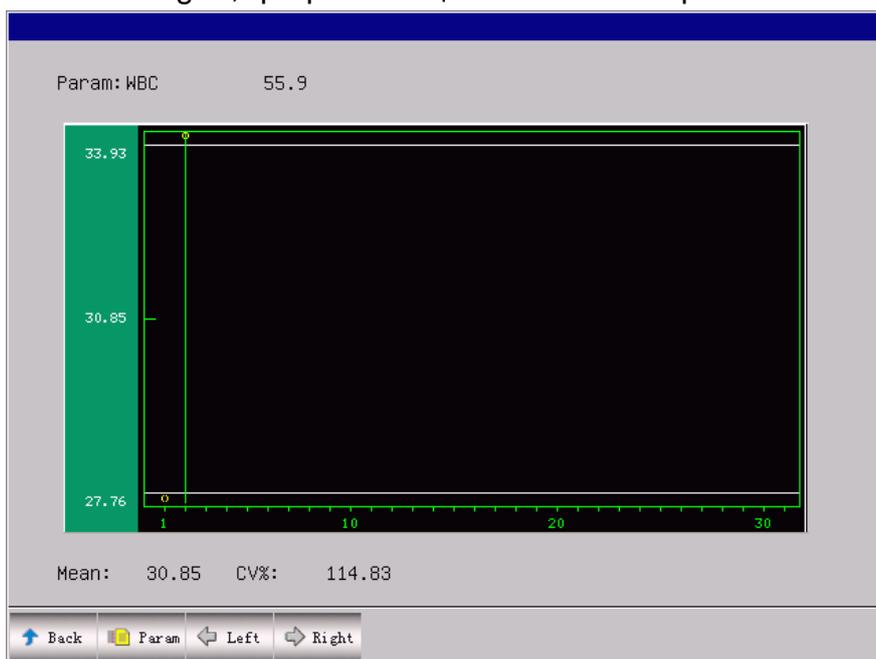


Рисунок 3-17 Сдвиг графика влево

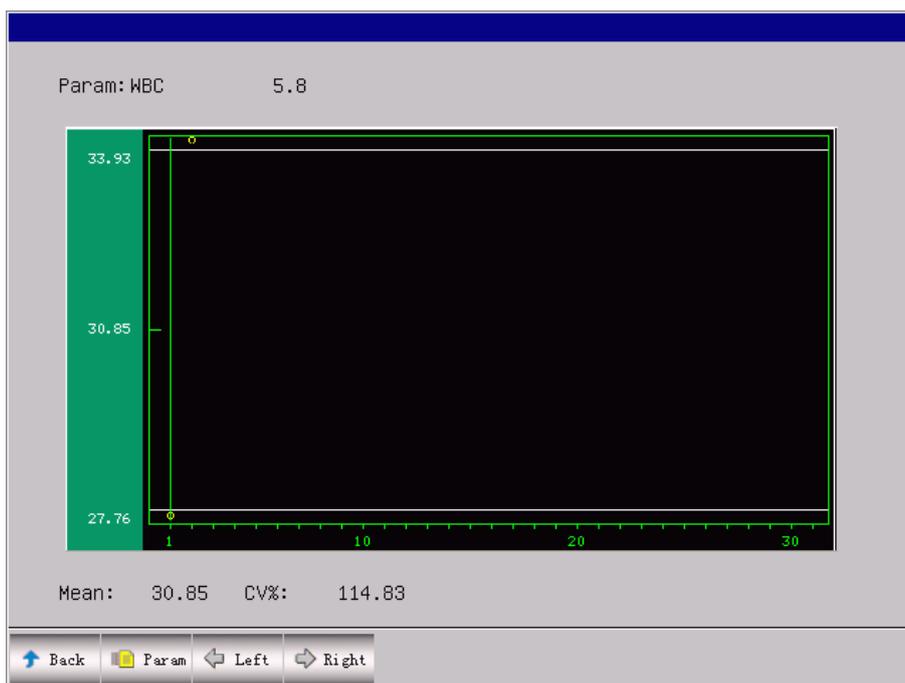


Рисунок 3-18 Сдвиг графика вправо

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

Глава 4 Системные настройки.

URIT-2900Vet Plus может работать в различных режимах, чтобы удовлетворить разным требованиям лабораторной и клинической диагностики. Оператор может выбрать различные режимы работы в зависимости от фактической потребности. На экране главного меню, нажмите кнопку "Func", затем нажмите кнопку "Setup" (Настройка). Меню установок будет отображаться, как показано на Рисунке 4-1:

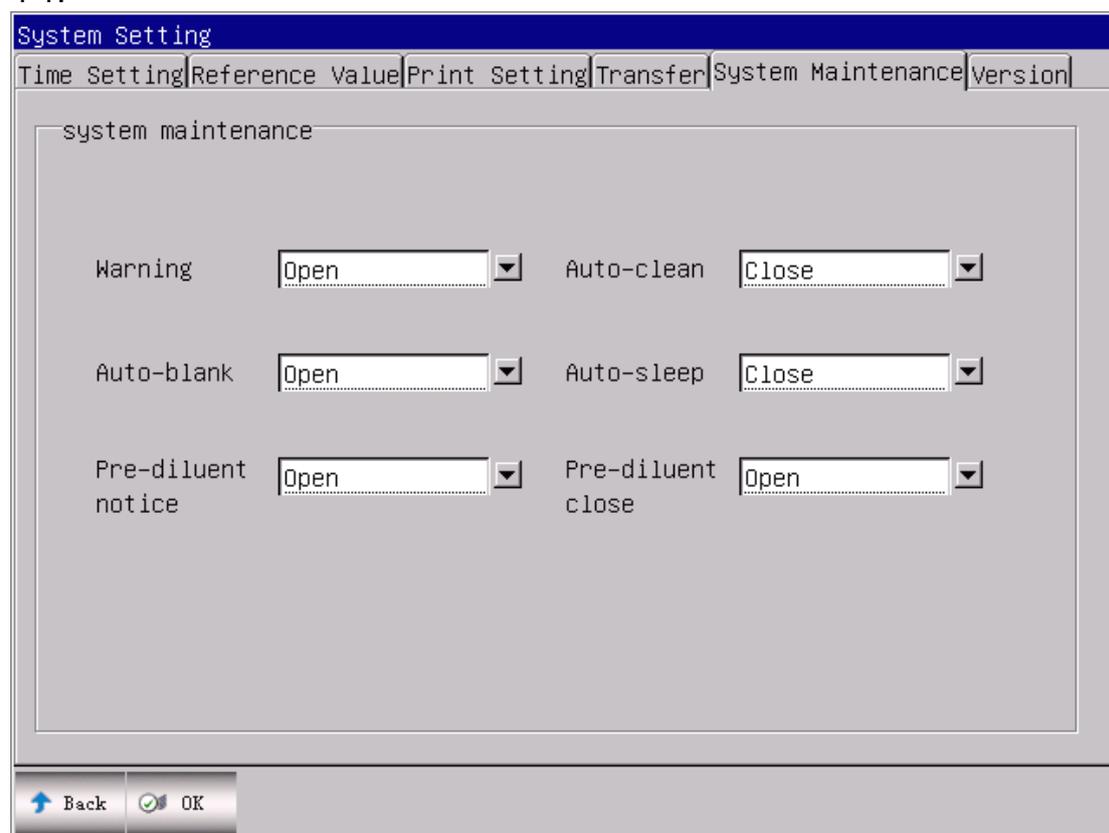


Рисунок 4-1

4.1 Настройка системного обслуживания

Warning(Внимание): Сигналы о ошибках в работе анализатора.

Auto-clean (автоматическая промывка): Анализатор промывается автоматически в каждый заданный интервал времени.

Auto-blank.: Выделите "ON" в Auto-back.и нажмите "OK", чтобы после каждой загрузки измерительный прибор смог в автоматическом режиме мог входить в меню подсчета и проводить анализы в фоновом режиме для проверки нормальной работы прибора.

Auto-sleep(Авто-сон): Анализатор войдёт в статус покоя, если он не

используется продолжительное время.

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.

Pre-diluent close: Если режим предварительного разбавления не используется долгое время, оператор может выбрать close в этом месте, после этого прибор перейдёт в режим измерения цельной крови и оператор не сможет переключить прибор в режим предразведения.

4.2 Установка параметров передачи данных

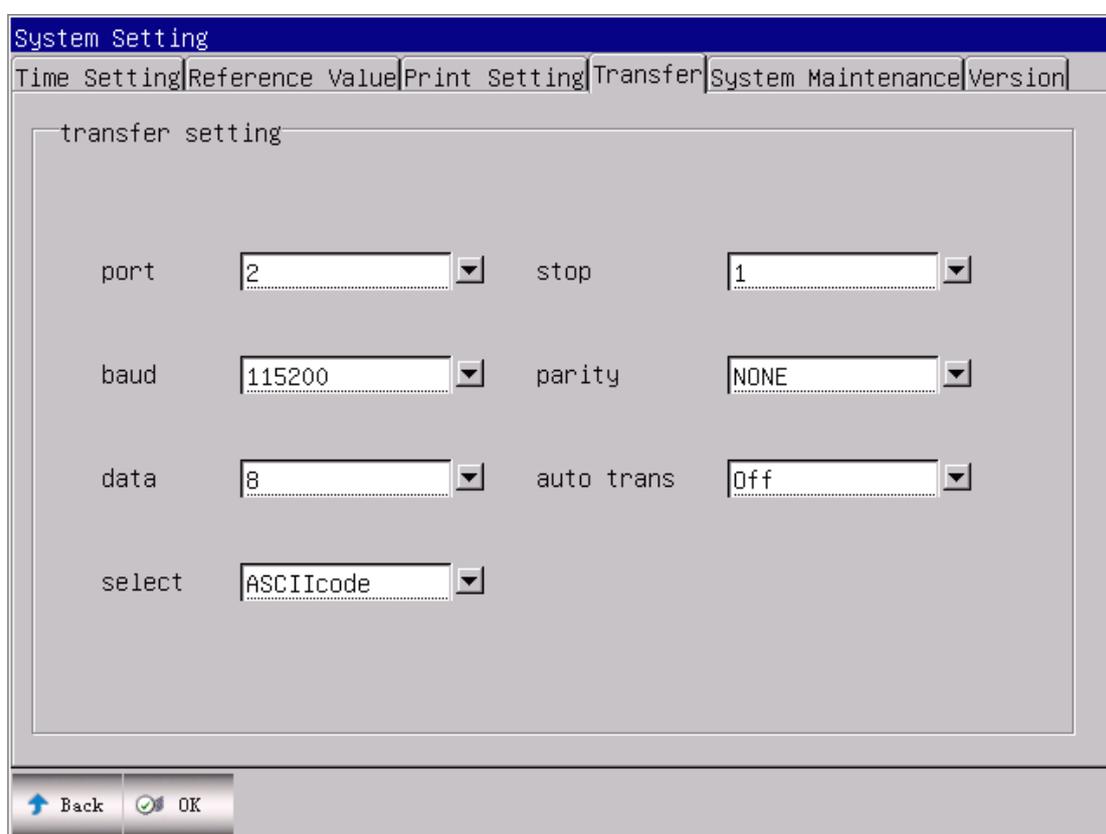


Рисунок 5-2

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.

Auto-tran: результаты тестов будут передаваться из коммуникационного

порта автоматически.

Trans. Mode: шестнадцатеричный код ASCII и HL7

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

4.3 Установка параметров печати

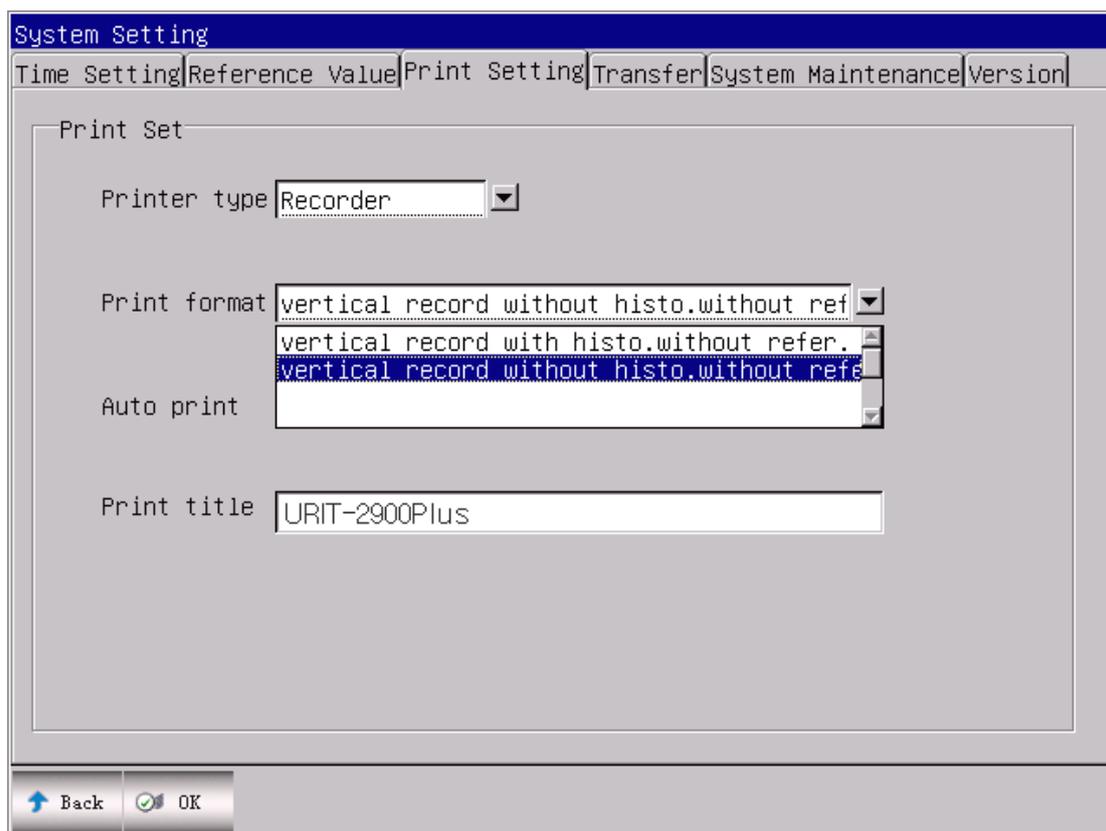


Рисунок 5-3

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).

Printer type: Встроенный, принтер PCL USB порт, параллельный порт матричный принтер.

Print format: Если выбрано Vertical record with histogram without reference value будут печататься гистограммы, если vertical record without histogram without reference - нет. Если выбран внешний принтер, можно выбрать одну из двух форм: печать с гистограммами и печать без гистограмм.

Auto print : Если выбрано "on" результаты будут распечатываться автоматически; если выбрано "off", результаты распечатываться не будут.

4.4 Настройка параметров

System Setting

Time Setting | Reference Value | Print Setting | Transfer | System Maintenance | Version

reference value setting

WBC unit HGB MCHC unit

RBC unit refer. lan.

PLT unit refer. order

Language

Back OK

Рисунок 4-4

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.

Пользователь может выбрать китайский или английский язык. После этого надо перезапустить прибор, чтобы изменить язык системы.

Пользователь может выбрать порядок печати нормальных значений: от низких к высоким, от высоких к низким и не печатать.

4.5 Установка Времени

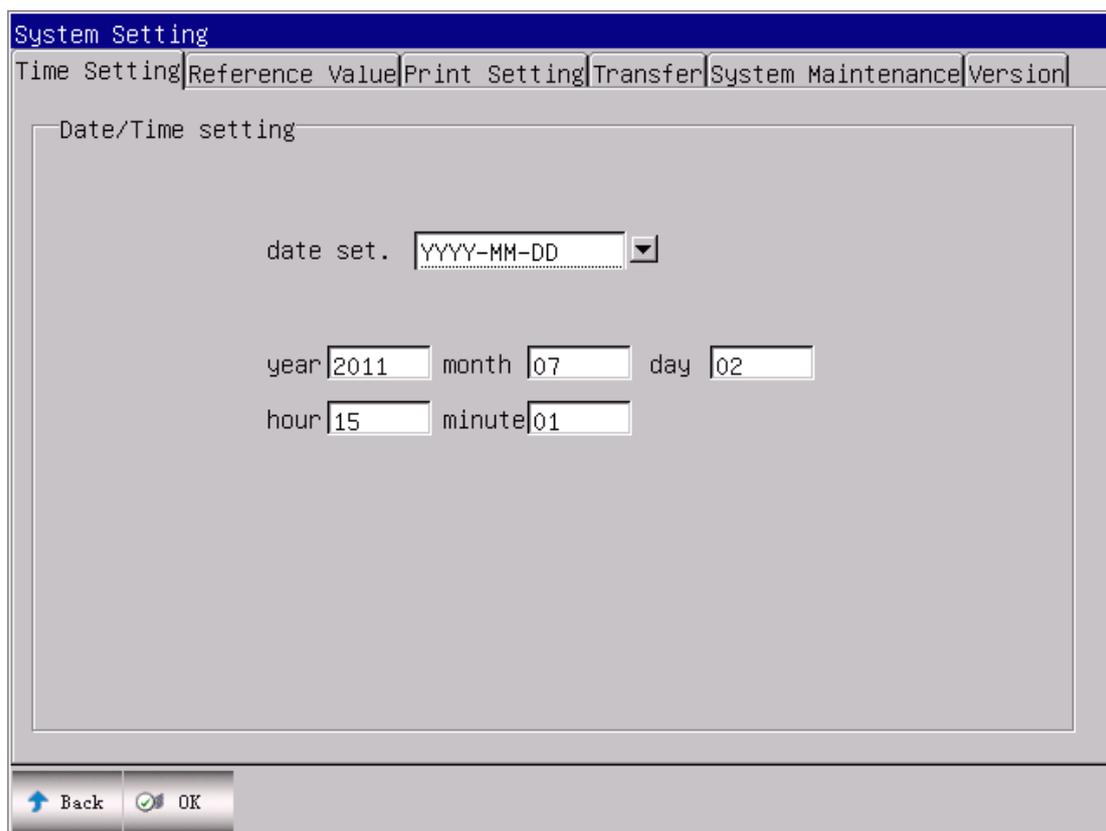


Рисунок 4-5

В разделе Date/Time Setting (Установка Даты/Времени) Рисунок 4-5, 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.

Пользователь может изменить год, месяц, день и время для этого интерфейса.

4.6 Системные версии

Пользователь может проверить версию программы FPGA версию, версию ядра операционной системы и версию базы данных. Если с прибором есть проблемы, пользователь может предоставить эту информацию сервисной службе фирмы URIT см.Рисунок 4-6.

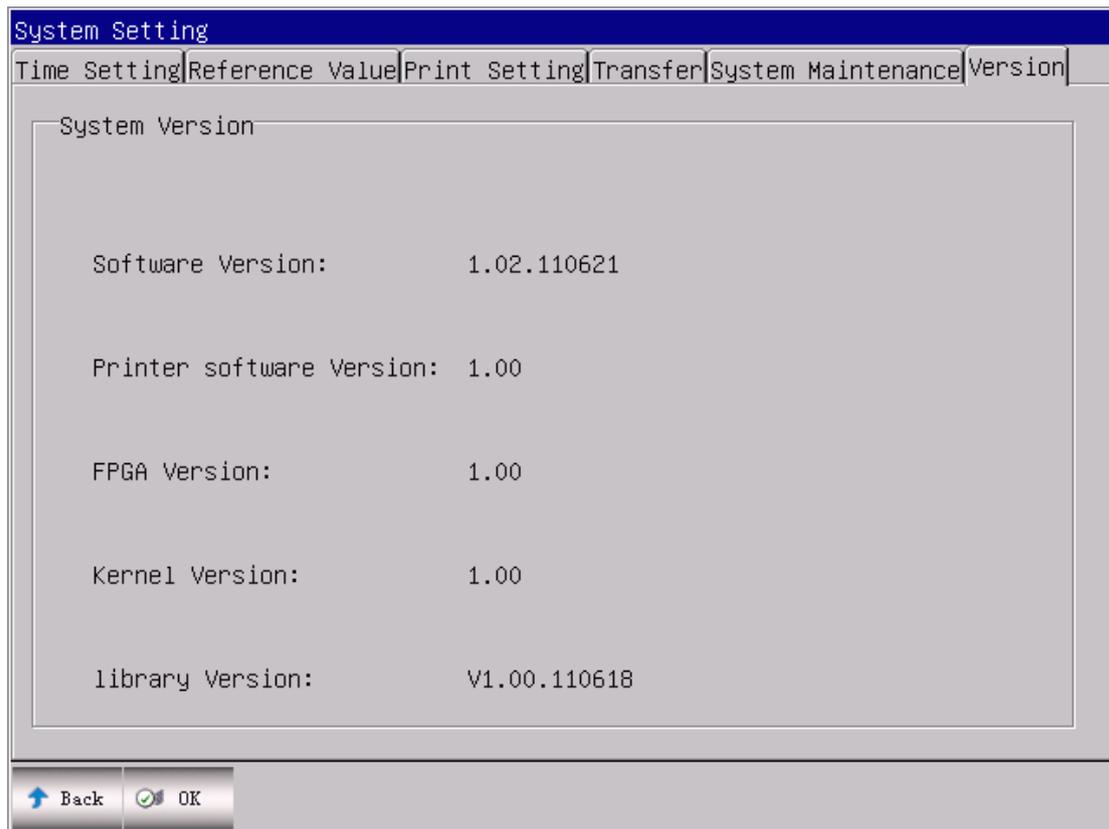


Рисунок 4-6

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

5 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, X-B КК, X -R КК и X 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 QC (КК)

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

- Убедитесь, что контроли хранились при низкой температуре и без утечки.
- Перемешайте контрольную жидкость в соответствии с рекомендациями.
- Никогда не используйте контроли с просроченным сроком годности
- Никогда не подвергайте контроли высоким температурам или 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 халаты, защитные перчатками и очками, а также необходимо выполнять предусмотренные лабораторные или клинические процедуры по обращению с указанными материалами.

5.1 Выбор типа контроля качества

(1) L-J QC (КК L-J)

КК L-J на основе графика Леви-Дженнинга (Levey-Jennings graph) 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) 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) 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 среднего, 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.

5.2. Выполнение QC(КК)

5.2.1 Выбор режима QC(КК)

Нажмите “QC” на экране главного меню появится диалоговое меню как на Рисунке 5-1.

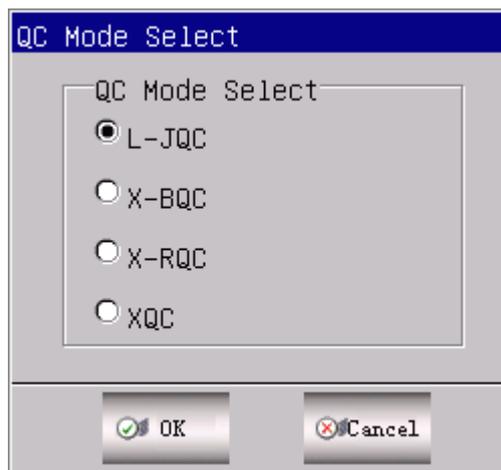


Рисунок 5-1 Выбор режима QC

URIT-2900Vet Plus предлагает 4 варианта контроля качества: L-J QC, X-B QC, X-R QC и X QC.

5.2.2 L-J QC

Выберите режим L-J QC (КК) и нажмите “OK” чтобы выйти на соответствующий экран как на Рисунке 5-2.

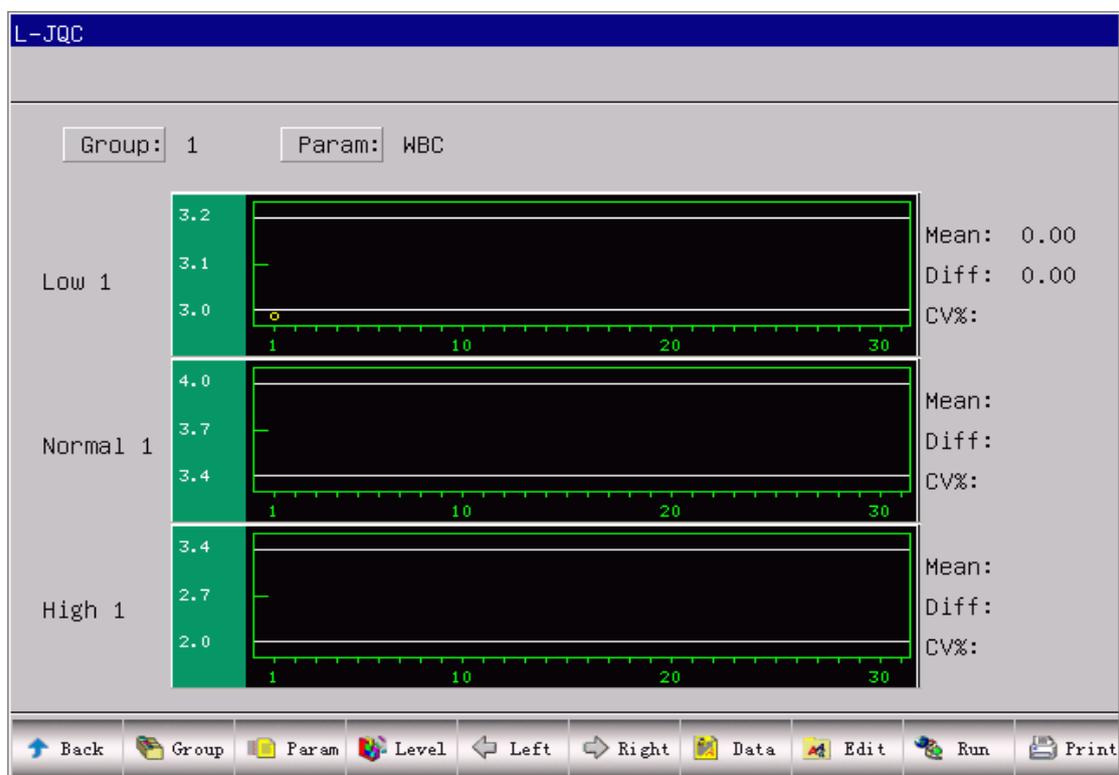


Рисунок 5-2 L-J QC

5.2.2.1 КК Редактирование

На экране L-J QC нажмите “Edit”, выведите экран редактирования (QC

Edit screen) как на Рисунке 5-3. 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: Предельное отклонение не должно быть более, чем 40% целевого значения (assay) иначе оно не может быть сохранено в базе данных.

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

The screenshot shows a window titled "L-JQC Edit" with a close button (X) in the top right corner. The window contains the following fields and data:

Group: Low 1 Lot: Exp.:

Param	Assay	Limit	Param	Assay	Limit
WBC	<input type="text" value="3.1"/>	<input type="text" value="0.1"/>	HGB	<input type="text" value="710"/>	<input type="text" value="71"/>
LYM%	<input type="text" value="0.9"/>	<input type="text" value="0.1"/>	HCT	<input type="text" value="0.8"/>	<input type="text" value="0.2"/>
GRAN%	<input type="text" value="0.9"/>	<input type="text" value="0.1"/>	MCV	<input type="text" value="50.1"/>	<input type="text" value="11.1"/>
LYM#	<input type="text" value="0.9"/>	<input type="text" value="0.1"/>	MCH	<input type="text" value="0.7"/>	<input type="text" value="0.1"/>
GRAN#	<input type="text" value="0.9"/>	<input type="text" value="0.1"/>	MCHC	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="10"/>
RBC	<input type="text" value="10.10"/>	<input type="text" value="1.10"/>	PLT	<input type="text" value="111"/>	<input type="text" value="11"/>

At the bottom of the window, there is a navigation bar with four buttons: "Back" (with a left arrow), "Group" (with a folder icon), "Del." (with a red X icon), and "OK" (with a green checkmark icon).

Рисунок 5-3 L-J QC Редактирование

5.2.2.2 КК Измерение

На экране L-J QC нажмите "Run", появится окно QC Run как показано на Рисунке 5-4.

При этом состоянии экрана QC Run screen, поместите пробирку с контролем под заборную иглу, нажмите кнопку RUN, анализатор начнёт процесс измерения контрольного образца. Если пробирка будет пуста или не будет соответствовать выбранному контрольному материалу, система выдаст ошибку: результат QC недействителен ("No QC reference data cannot perform QC running"). В этот момент оператор должен вернуться в экран редактирования для изменения целевого значения или отклонения. 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.

The screenshot shows a software window titled "L-JQC Run". At the top, there are input fields for "Group: low 1", "Lot: 1", "Exp.: 05/01/2010", and "Run Times: 0". Below this is a table with two columns of assay parameters and their results. The bottom of the window features a toolbar with four buttons: "Back" (with a blue arrow icon), "Group" (with a folder icon), "Drain" (with a red liquid drop icon), and "Del." (with a red 'X' icon).

Param	Assay	Result	Param	Assay	Result
WBC	3.1±0.1		HGB	710±71	
LYM%	0.9±0.1		HCT	0.8±0.2	
GRAN%	0.9±0.1		MCV	50.1±11.1	
LYM#	0.9±0.1		MCH	0.7±0.1	
GRAN#	0.9±0.1		MCHC	100±10	
RBC			PLT	111±11	

Рисунок 5-4 L-J QC Измерение

5.2.2.3 Просмотр L-J QC

Предлагается два варианта просмотра данных.

(1) График КК

Нажмите "Back" в окне QC Run или выберите соответствующий режим КК(в QC Mode) в диалоговом окне, войдите в окно L-J QC как на Рис. 5-2 на котором будут представлены результаты QC по 12 параметрам.

На экране КК (L-J QC screen), имеются графики, отражающие низкий, нормальный и высокий уровень. Если выбрать 1 группу и низкий уровень контроля, контрольные точки появятся на графике low 1. Это верно и 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 QC (КК) расположены на графике последовательно по мере измерения. Последний результат расположен слева и его номер 1.

Пояснения к графику КК:

1. Каждый график параметра может включать до 31 точки.
2. На каждом графике верхняя поперечная линия обозначает целевое значение параметра плюс предельное отклонение.
3. На каждом графике нижняя поперечная линия обозначает целевое значение параметра минус предельное отклонение.
4. 3 значения на левой стороне каждого графика означают:
 - 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, значит она попадает в допустимый диапазон; если нет, точка находится вне диапазона.

(2) Данные КК

На Рисунке 5-2, нажмите “Data”, оператор может просмотреть 12 параметров данных КК как показано на Рисунке 5-5.

L-JQC								
Low 1								
Param	Assay	Limit	1	2	3	4	5	6
Date:	2010-03-11	2010-03-11	2010-06-09					
Time:	15:54	15:54	10:46					
WBC	3.1	0.1	0.0					
LYM%	0.9	0.1	*.*					
GRAN%	0.9	0.1	**.*					
LYM#	0.9	0.1	**.*					
GRAN#	0.9	0.1	**.*					
RBC	10.10	1.10	4.97					
HGB	710	71	0					
HCT	0.8	0.2	17.6					
MCV	50.1	11.1	35.6					
MCH	0.7	0.1	0.0					
MCHC	100	10	0					
PLT	111	11	*					

Back Group Left Right DelAll Print

Рисунок 5-5 L-J QC Данные

На экране нажмите “Group” чтобы изменить группу, нажмите “Left” или “Right” чтобы перейти на другую страницу. Оператор может просмотреть

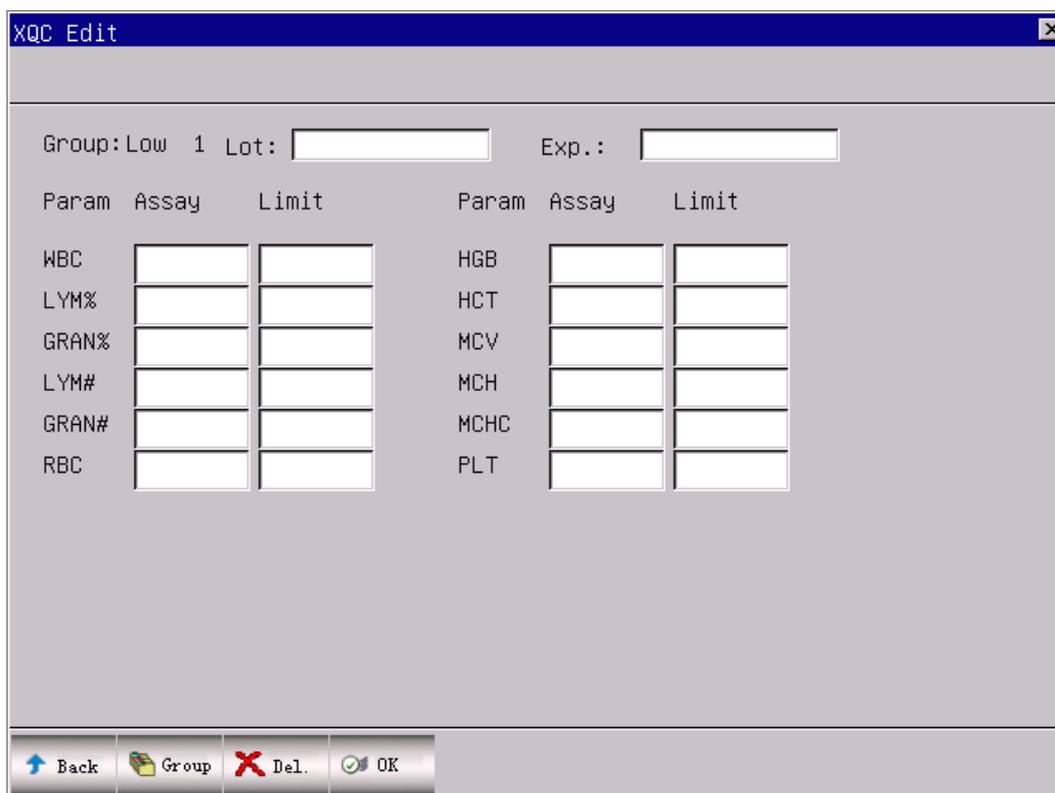
не больше 31 параметра. Нажмите “Del All” чтобы удалить все данные Т
Целевое значение и предельное отклонение могут быть введены или
изменены в окне QC редактирования.

Данные QC будут изменены после запуска нового контроля.

5.2.3. X QC

5.2.3.1 Редактирование X QC

Выберите режим X QC Mode на Рисунке 5-1 и нажмите “OK” для входа в
соответствующее окно. Нажмите “Edit”, выйдите в окно X QC Edit. См.
Рисунок 5-6.



The screenshot shows a window titled "XQC Edit" with a blue title bar. Inside the window, there are two input fields: "Group: Low 1 Lot: []" and "Exp.: []". Below these is a table with two columns of parameters. Each parameter has two input fields for "Assay" and "Limit".

Param	Assay	Limit	Param	Assay	Limit
WBC	[]	[]	HGB	[]	[]
LYM%	[]	[]	HCT	[]	[]
GRAN%	[]	[]	MCV	[]	[]
LYM#	[]	[]	MCH	[]	[]
GRAN#	[]	[]	MCHC	[]	[]
RBC	[]	[]	PLT	[]	[]

At the bottom of the window, there is a toolbar with four buttons: "Back" (with a left arrow), "Group" (with a folder icon), "Del." (with a red X icon), and "OK" (with a green checkmark icon).

Рисунок 5-6 XQC Редактирование

В окне X QC Edit, нажмите “Group” чтобы изменить группу, нажмите “Del.” чтобы удалить текущее значение и предел; нажмите “OK” чтобы сохранить текущее значение и предел; нажмите “Back” чтобы выйти из окна редактирования (X QC Edit screen).

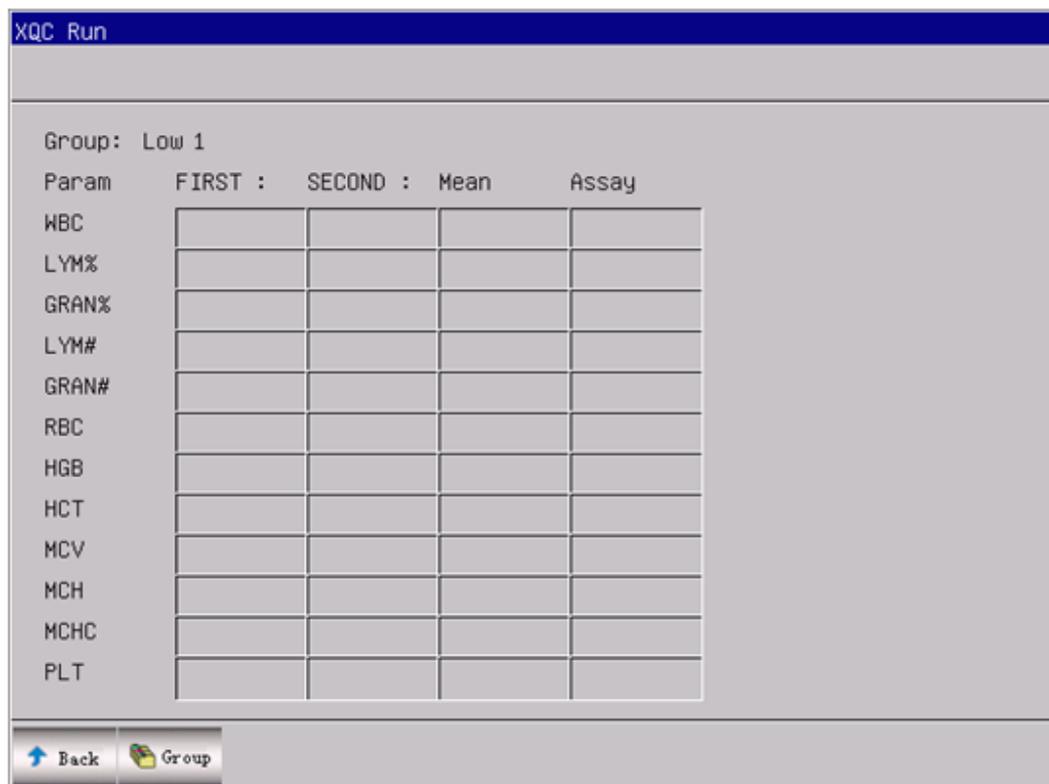
ПРИМЕЧАНИЕ: Предельное отклонение не должно быть больше чем 40% от целевого значения, иначе оно не сохранится в базе.

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

5.2.3.2 X QC Измерение

В окне X QC нажмите “Run”, появится окно запуска QC как на Рисунке 5-7.

В этом окне появятся результаты двух измерений контроля и автоматически будет вычислено среднее значение. Целевое значение вводится в окно редактирования X QC. Нажмите “Group” чтобы выбрать группу, нажмите “Back” для выхода.



The screenshot shows a window titled "XQC Run". At the top, it says "Group: Low 1". Below this is a table with four columns: "Param", "FIRST :", "SECOND :", "Mean", and "Assay". The rows list various parameters: WBC, LYM%, GRAN%, LYM#, GRAN#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, and PLT. Each cell in the table is empty. At the bottom of the window, there are two buttons: "Back" with a left-pointing arrow and "Group" with a group icon.

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

Рисунок 5-7 XQC измерение

В окне QC Run 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 X QC необходим контрольный материал. Если запустить фон QC, анализатор подаст сигнал тревоги и результат будет недействительным.

5.2.3.3 X QC Просмотр

Есть 2 вида просмотра.

(1) График QC

Нажмите “Back” на окне QC Run или выберите соответствующий режим в диалоговом окне (QC Mode), войдите в окно X QC как на Рисунке 5-8, на котором оператор может просмотреть 12 параметров результатов QC. В отличие от графика L-J QC Graph, точка на графике X QC Graph означает среднее значение двух результатов QC.

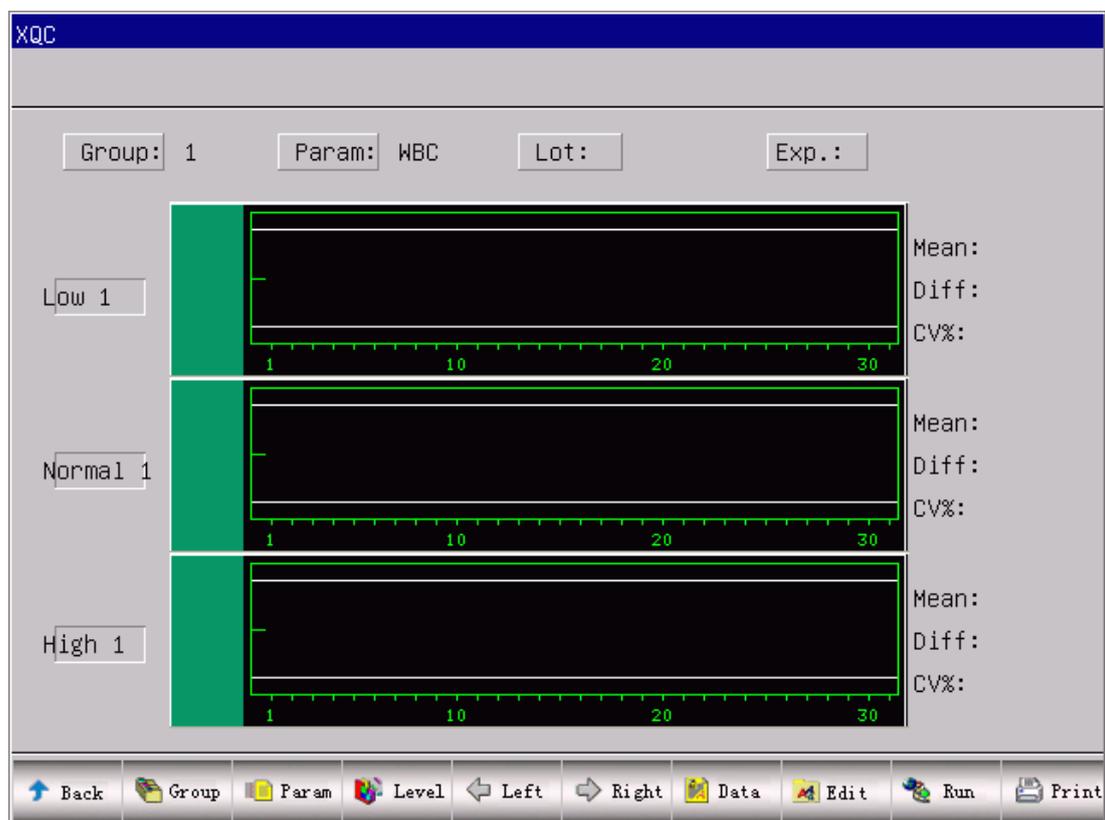


Рисунок 5-8 XQC

На X QC screen, имеются графики, отражающие низкий, нормальный и высокий уровень. Если выбрать 1 группу и низкий уровень контроля, контрольные точки появятся на графике low 1.. При выборе других групп контрольные точки появятся на аналогичных графиках.

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

Результаты QC расположены в последовательности времени измерения. Последний результат расположен слева и его номер 1.

Пояснения по графику QC:

1. На абсциссе графика указано время выполнения QC (КК), на ординате – результат QC (КК).
2. Каждый график параметра может включать до 31 точки.
3. На каждом графике нижняя поперечная линия обозначает целевое значение параметра минус предельное отклонение.
4. 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 точка попадает в допустимый диапазон; если нет, точка вне диапазона.

(2) Данные QC

На Рисунке 5-8, нажмите “Data”, оператор может просмотреть данные QC по 12 параметрам, как показано на рисунке 5-9.

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 QC Edit.

Данные QC 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						

Рисунок 5-9 XQC Данные

5.2.4 X-R QC

5.2.4.1 X-R QC Измерения

В окне X-R QC нажмите “Run”, появится окно запуска QC Run См. Рисунок 5-10.

В этом окне, появляются результаты двух измерений контроля и вычисляется среднее значение и отклонение. Нажмите “Group” для выбора группы; нажмите “Back” для выхода.

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

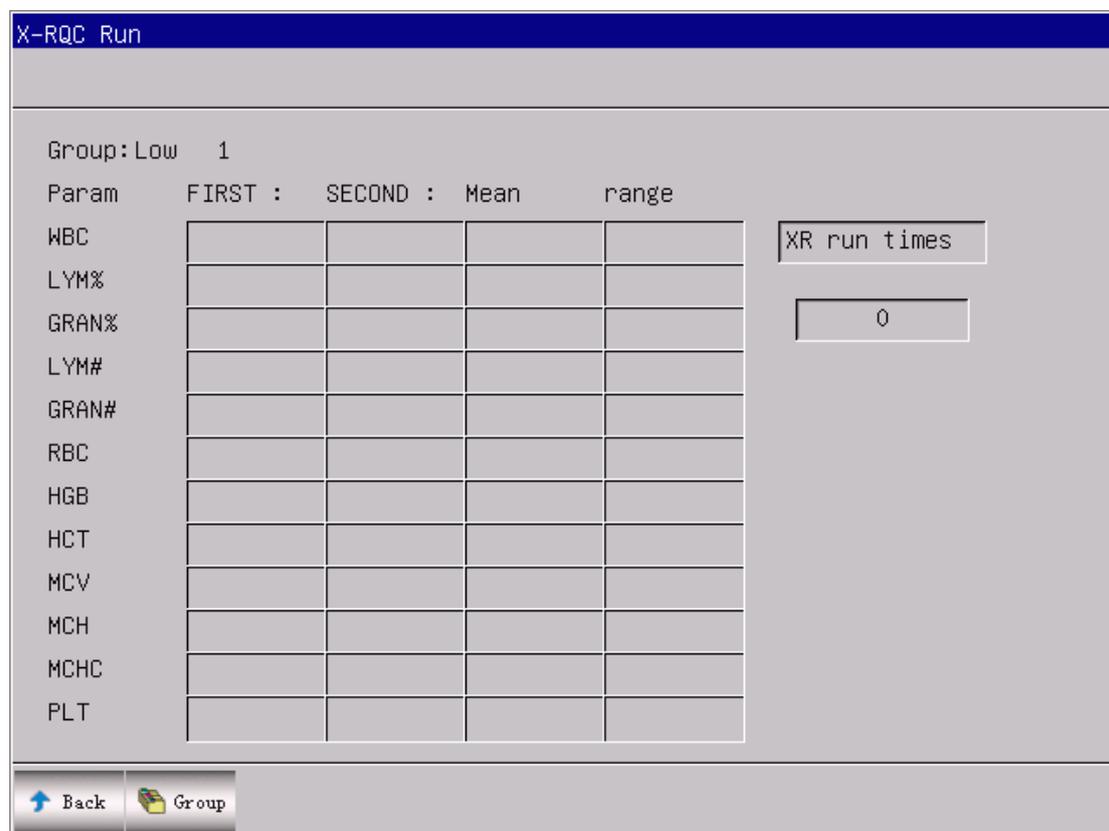


Рисунок 5-10 X-R QC Измерения.

5.2.4.2 Просмотр X-R QC

Имеется два вида просмотра результатов QC .

(1) График QC

Нажмите “Back” на экране QC Run или выберите соответствующий режим контроля качества в диалоговом окне (QC Mode), войдите в окно X-R QC screen как на Рисунке 5-11 i Оператор может просмотреть результаты QC по 12 параметрам. Точка на графике X-R QC Graph означает среднее значение 2 результатов QC. . Прибор не может одновременно показывать на экране графики низкого, нормального и высокого уровня, нажмите “Group” для переключения. Прибор не может одновременно показывать на экране графики низкого, нормального и высокого уровня, нажмите “Group” для переключения.

X-R QC График разделён на 2 части. Есть график X и график R. На графике X отображаются средние значения, а на графике R отклонения.

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

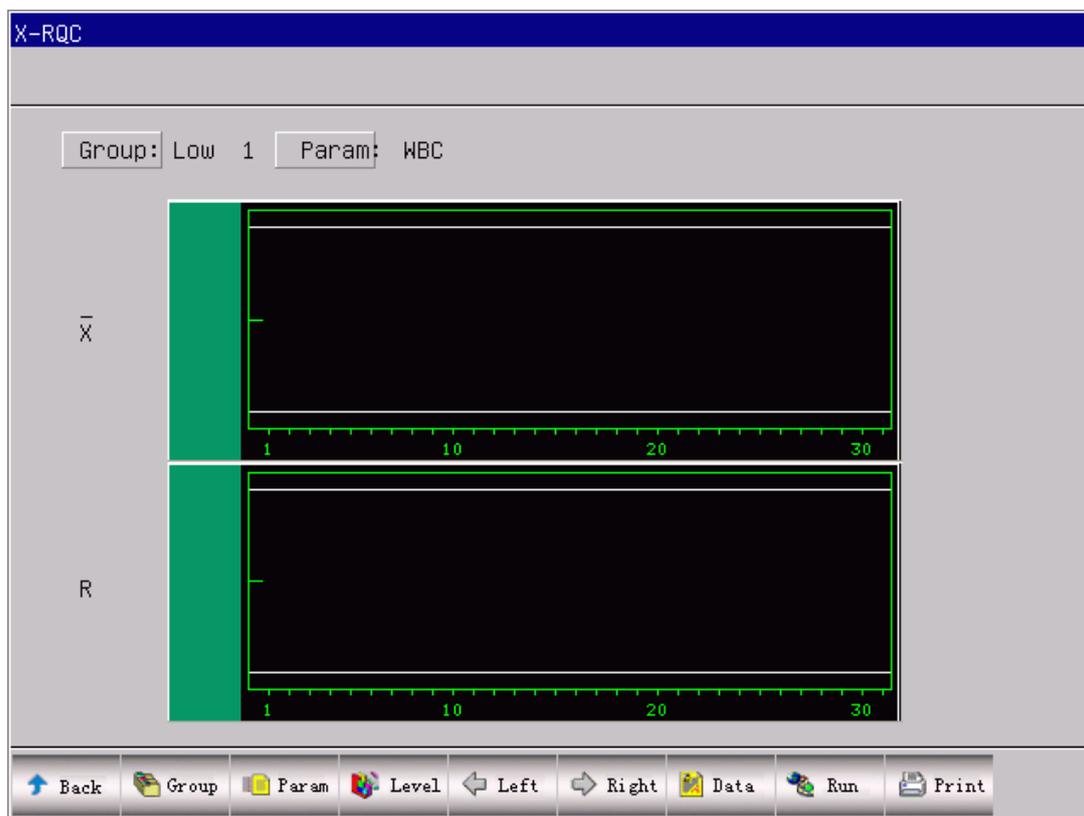


Рисунок 5-11 X-R QC

Результаты QC расположены на графике последовательно по мере измерения. Последний результат расположен слева под номером 1.

Пояснения к графику X QC:

1. На абсциссе графика указано время выполнения **QC**, на ординате – результат **QC**.
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 $=X - A \times R$.

6. 3 значения на левой стороне каждого графика означает:

- верхний предел — X верхний предел $=X + A \times R$
- средняя линия — X
- нижний предел — X нижний предел $=X - A \times R$

Пояснение по графику R:

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

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

(3) Данные QC

На Рисунке 5-11, Нажмите "Data", оператор может просмотреть данные QC по 12 параметрам, как показано на рисунке 5-12.

На этом окне нажмите "Group" чтобы выбрать группу, нажмите "Left" или "Right" чтобы посмотреть следующую страницу. Оператор может просмотреть не больше 31 параметра. Нажмите "Del All" чтобы удалить все данные.

На X-R QC 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 5-12.

Данные QC будут изменены после запуска нового контроля дважды.

X-RQC								
Low 1								
ID:	1		2		3			
Param	Total Mean	average range	Mean	range	Mean	range	Mean	range
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						

Рисунок 5-12 Данные X-R QC

5.2.5 X-B QC

5.2.5.1 X-B QC Edit

Редактирование X-B QC отличается от других, в этой системе редактируются только три параметра : MCV, MCH, и MCHC.

Выберите X-B QC на Рисунке 5-1 и нажмите “OK” чтобы перейти в окно X-B QC, затем нажмите “Edit” перейдёте в окно Редактирования X-B QC (Edit screen) как на Рисунке 5-13.

Внизу Edit screen, нажмите “Del.” Для удаления текущих анализов и пределов; нажмите “OK” чтобы сохранить их; нажмите “Back” для выхода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предельное отклонение (Limit) не должно составлять более 40% от целевого значения, в противном случае оно не может быть сохранено в базе данных

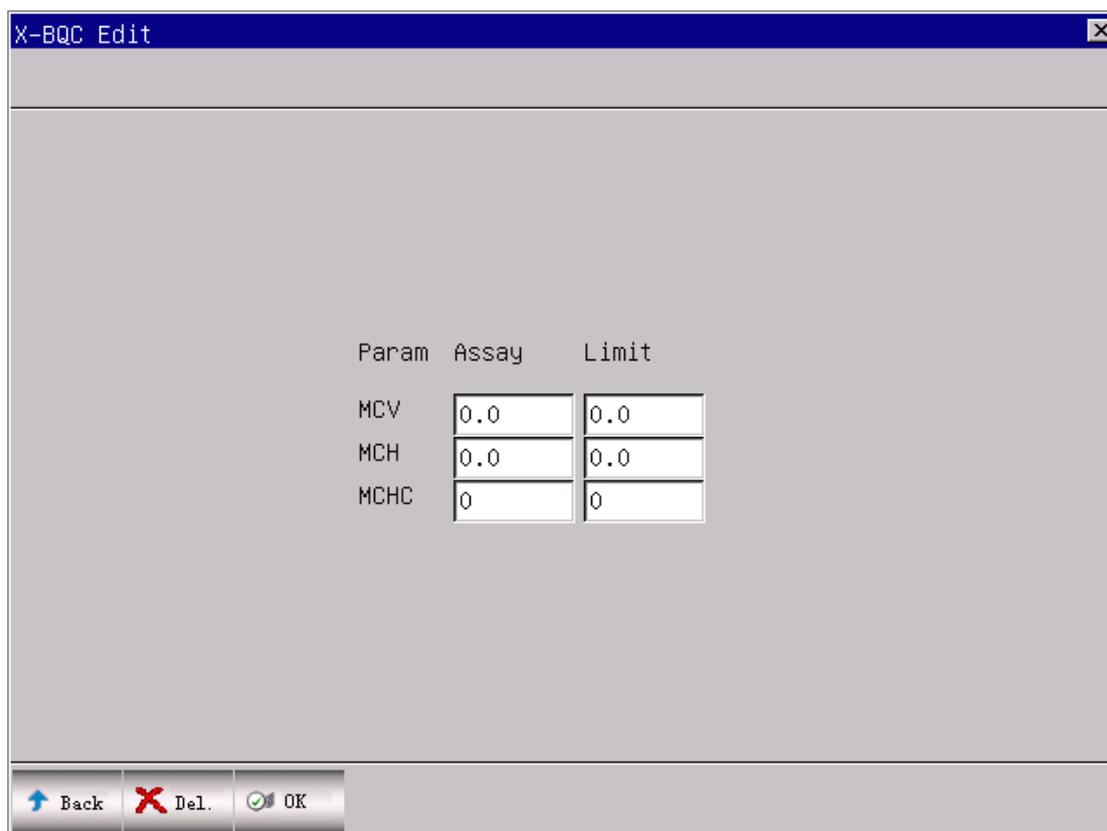


Figure 5-13 X-B QC Редактирование

5.2.5.2 Запуск X-B QC

X-B: QC этот метод не требует контрольного материала, это метод скользящего среднего.

Нажмите “Run” на экране X-B QC появится окно запуска X-B QC Run как на Рисунке 5-14. “X-B QC Run” выбрано выполнить или нет X-B QC. “Swatch number” используется для выбора определённого количества образцов в каждой группе образцов. Например, если “X-B QC Run” включено (ON) и “Swatch number” - 20, будет проводиться измерение X-B QC для 20 образцов.

Нажмите “OK” чтобы сохранить сделанный выбор.

После 20 измерений, вернитесь в окно Run и нажмите “COUNT”, анализатор просчитает данные, полученные при анализе образцов группы (QC Data) и отобразит их на дисплее в графике QC Graph.

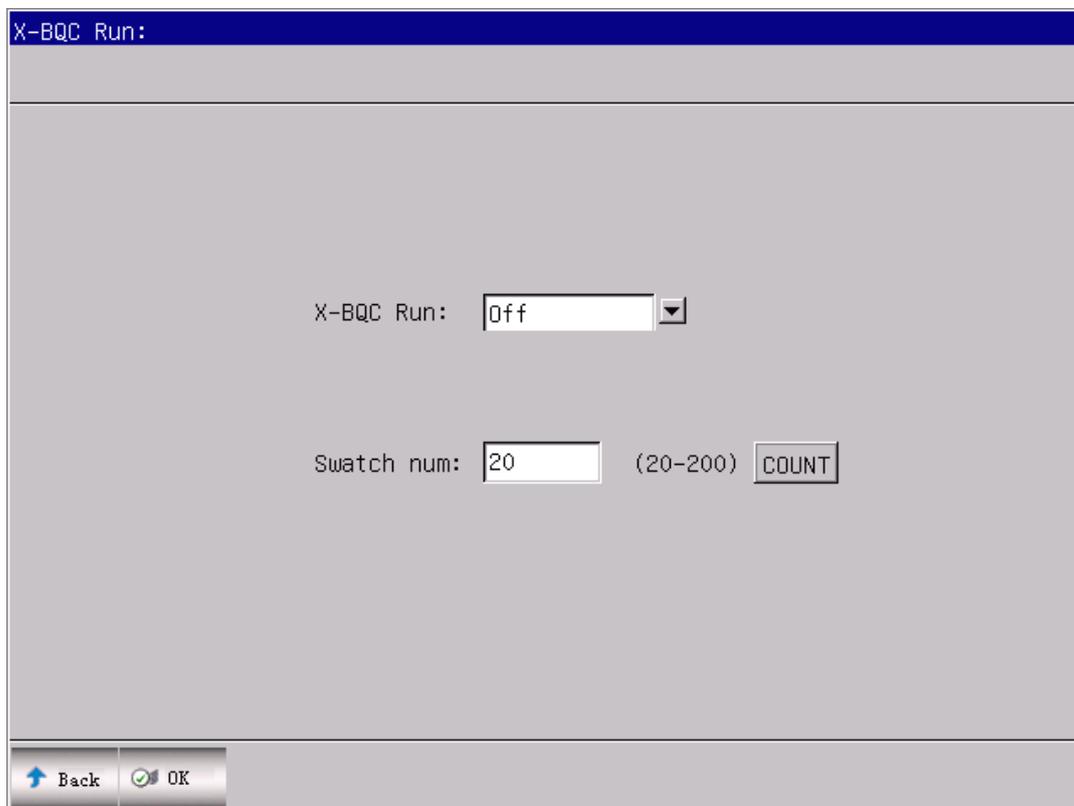


Рисунок 5-14 X-B QC Запуск

5.2.5.3 Просмотр X-B QC

Прибор предлагает 2 вида просмотра QC данных.

(1) График QC

Нажмите "Back" или на окне QC Run или выберите соответствующий режим на диалоговом окне QC Mode (В QC Mode dialog box), войдите в окно X-B QC, как показано на Рис. 5-15 в котором оператор может просмотреть результаты QC 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 X-B QC и обозначит соответствующими точками на графике

На экране X-B QC , имеются три графика MCV, MCH and MCHC. Графики будут обновляться одновременно с каждым измерением QC.

Функциональные кнопки в основном такие же, как в других системах QCs с добавлением Ppge (предыдущая страница) и Ppneх(следующая страница).

Результаты QC расположены на графике последовательно по мере

измерения. Последний результат расположен слева и его номер 1.

Пояснения по графику QC :

1. На абсциссе графика указано время выполнения QC , 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.

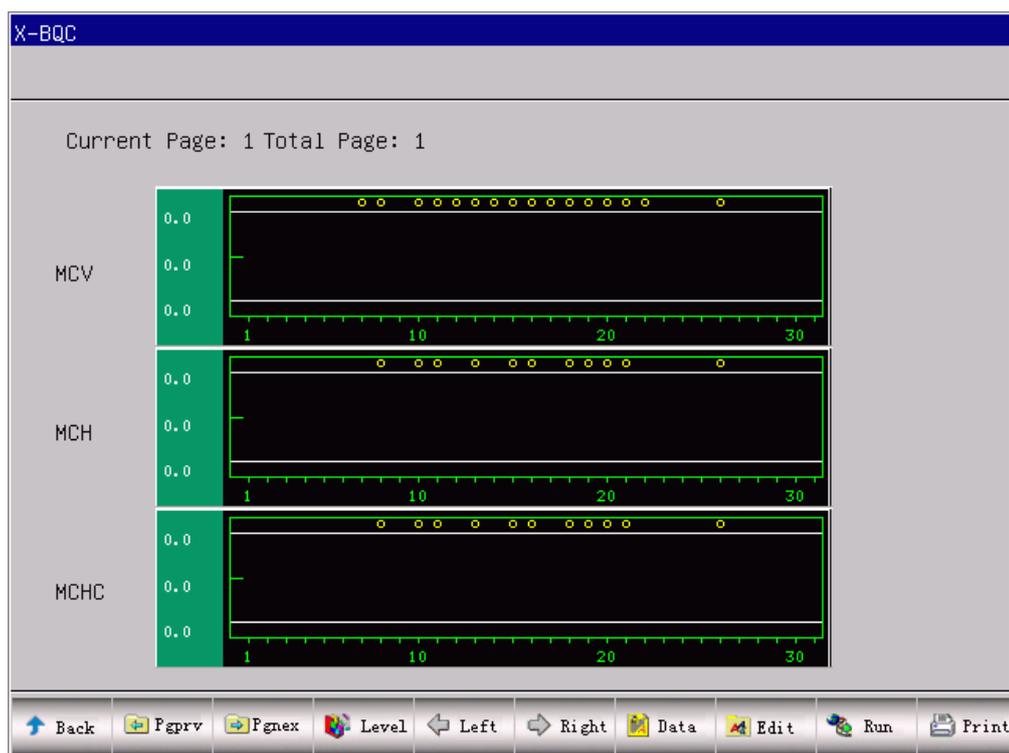


Рисунок 5-15 X-B QC

(2) Данные QC

На Рисунке 5-15, нажмите “Data”, оператор может просмотреть данные QC по 3 параметрам, как показано на Рисунке 5-16. Нажмите “Left” или “Right”, чтобы перейти на другую страницу. Оператор может

Глава 6 Калибровка

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

- 1) Параметры окружающей среды сильно меняются.
- 2) Один или несколько параметров теста отклоняются от нормы.
- 3) При замене компонента, который может повлиять на точность измерений,.
- 4) Требование клиники или лаборатории.
- 5) Реагент был заменён.
- 6) При выполнении контроля качества анализатором имеются отклонения.

MCV, HCT – относительные 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, HCT.

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

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

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте инструкции производителя по хранению калибраторов

ВНИМАНИЕ: Перед использованием калибровочной жидкости убедитесь в отсутствии трещин и повреждений контейнера для калибровочной жидкости.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что калибровочная жидкость адаптирована к комнатной температуре и хорошо и медленно перемешивается перед использованием.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что срок годности калибровочной жидкости не истек.

ВНИМАНИЕ: Перед началом калибровки убедитесь в правильности работы

анализатора,

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

6.1 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 значениям.
- 3) Отсутствуют ошибки в работе анализатора.
- 4) Проверьте точность работы анализатора. В главном меню запустите нормальный контроль 11 раз, 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 6-1.

Таблица 6-1

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

- (1) Взаимоперенос определяется запуском контроля высокого уровня WBC, RBC, HGB, HCT and PLT. Контроль высокого уровня проводится трижды, затем три цикла проверки нижнего уровня. Carryover(%) (Взаимоперенос) рассчитываются по следующей формуле, и результат подтверждается путем сравнения с таблицей 6-2.

$$\text{Carryover}(\%) = \frac{\text{low}_1 - \text{low}_3}{\text{High}_3 - \text{low}_3} \times 100\%$$

Таблица 6-2 Взаимоперенос

Parameter	Result
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 выборки.

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

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

6.2 Ручная калибровка

На экране главного меню (Main Menu Screen), нажмите “Cal” чтобы войти на экран в системе калибровки как на Рисунке 6-1.



Рисунок 6-1

Выберите “manual Mode”, нажмите “OK” чтобы войти в меню экрана калибровки. Смотрите Рисунок 6-2.

Выбирается режим калибровки отдельных проб, затем нажмите кнопку New Cal, анализатор будет автоматически делать новые расчёты, и данные будут одновременно обновляться.

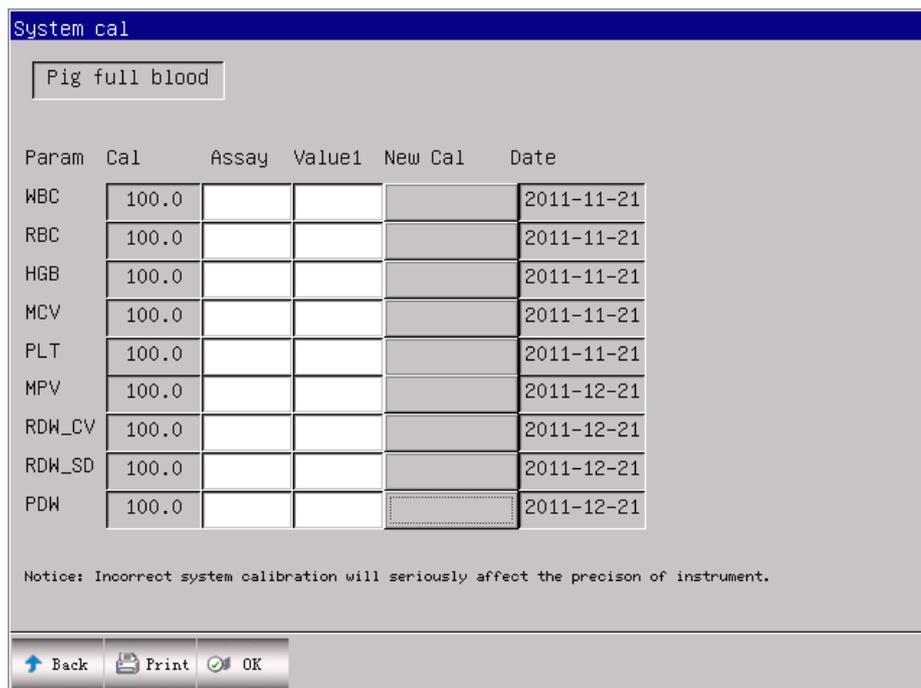


Рисунок 6-2

Нажмите "OK" для сохранения новых значений калибровки и откроется новое диалоговое окно, как показано на Рисунке 6-3.

Нажмите "Print" чтобы распечатать новые значения калибровки.

Нажмите "Back" чтобы выйти из Системы Калибровки (System Cal)..

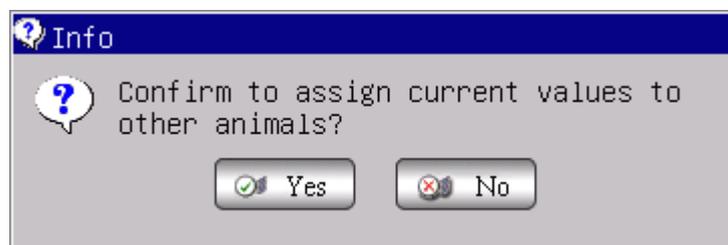


Рисунок 6-3

- Нажмите "NO" чтобы сохранить новые значения калибровки.

- Нажмите "YES", чтобы сохранить новые значения калибровки в появившемся и диалоговом окне, как показано на Рисунке 6-4. Выберите группы животных которым должны быть присвоены значения.

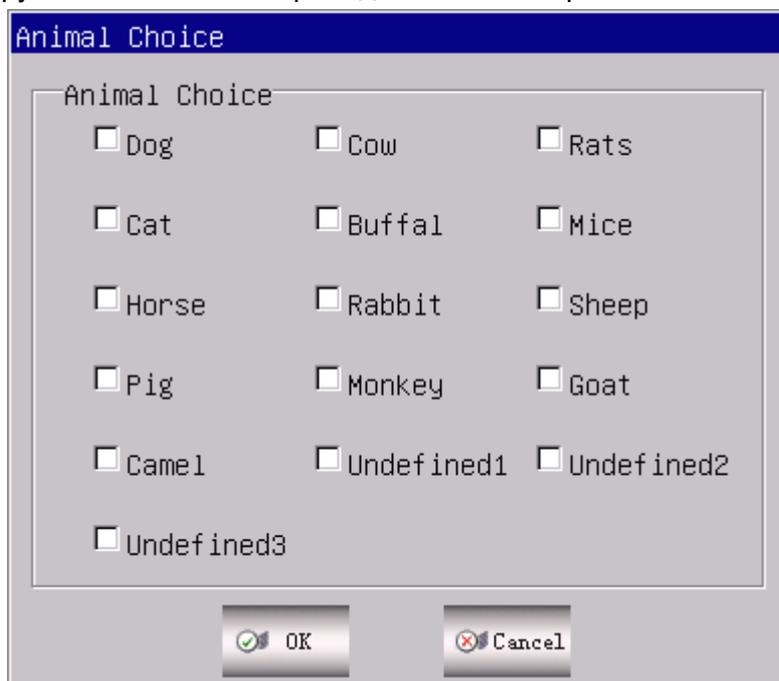


Рисунок 6-4

Принцип подсчёта новых калибровочных значений:

- Среднее значение (Mean value)=(значение1+значение2+значение3+значение4)/ 4
- 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%.

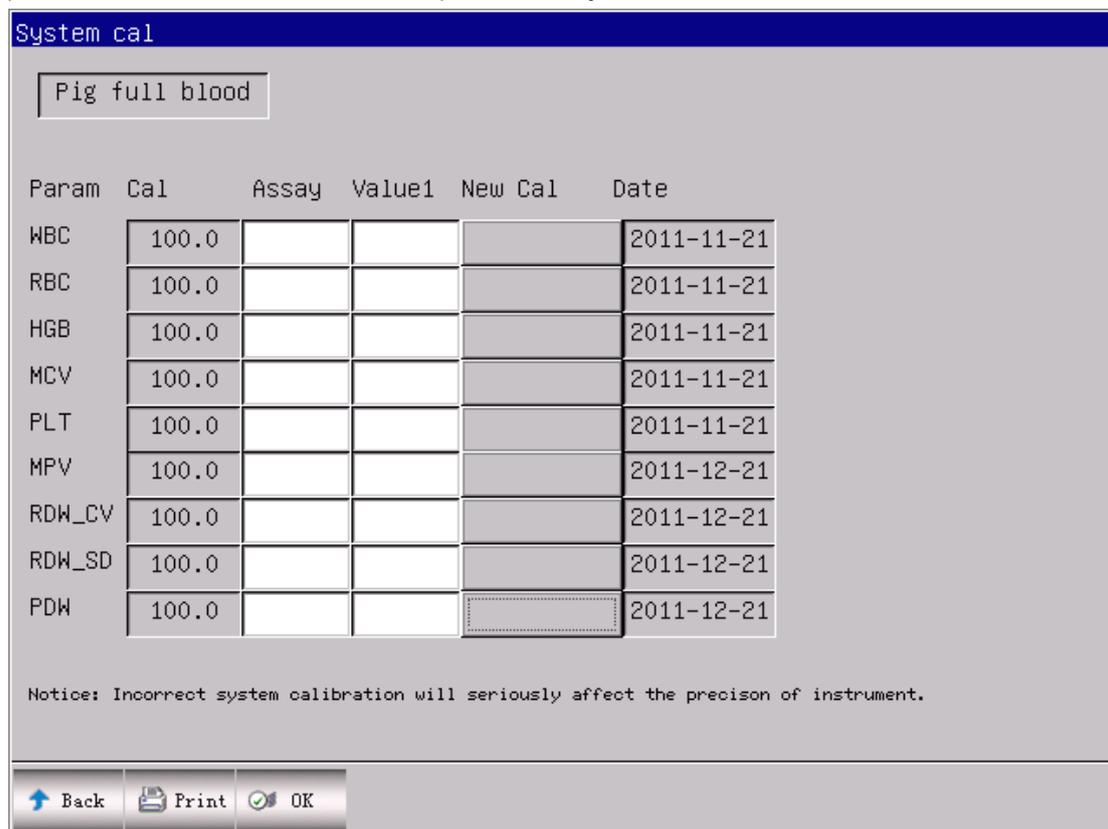
ПРИМЕЧАНИЕ: Калибровочный коэффициент может находиться в диапазоне 70% ~ 130%, если проверочные значения превышают предельное значение; критическое значение диапазона ограничений выбирается в качестве нового коэффициента для калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор может производить калибровку определенных или всех параметров WIC, WOC, RBC, HGB, MCV, MPV, RDW_CV, RDW_SD, PLT и PDW. Также можно откалибровать все параметры.

ВНИМАНИЕ: При возникновении неисправностей в процессе измерений, результаты испытаний, являются недействительными. Повторите измерения после устранения неисправностей.

6.3 Авто калибровка

На экране Главного меню нажмите “Cal.” Чтобы войти в меню экрана калибровки (System Calibration screen), выберите “Automatic Mode”, нажмите “OK”, чтобы войти в интерфейс автоматической калибровки (automatic calibration interface). См. Рисунок 6-5.



The screenshot shows the 'System cal' screen with a sample name 'Pig full blood' and a table of calibration parameters. The table has columns for Param, Cal, Assay, Value1, New Cal, and Date. The 'New Cal' column for the last row (PDW) is highlighted with a dotted border, indicating it is the current focus.

Param	Cal	Assay	Value1	New Cal	Date
WBC	100.0				2011-11-21
RBC	100.0				2011-11-21
HGB	100.0				2011-11-21
MCV	100.0				2011-11-21
PLT	100.0				2011-11-21
MPV	100.0				2011-12-21
RDW_CV	100.0				2011-12-21
RDW_SD	100.0				2011-12-21
PDW	100.0				2011-12-21

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

Navigation buttons: Back, Print, OK

Рисунок 6-5 Автоматическая калибровка

Войдите в Автоматический режим калибровки (Automatic Mode), затем поместите калибровочные пробирки под пробоотборник, нажмите RUN key, анализатор начинает подсчёт, а затем выводит результаты на экран от Значения 1 до Значения 5 в соответствии с 5 подсчётами.

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

- 1) После 5 подсчётов если нажмёте 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”). После каждого подсчёта анализатор будет пересчитывать калибровочную кривую, согласно с заданными значениями и результатами измерений.

Нажмите “Print” для распечатки новых калибровочных кривых.

Принцип подсчета в автоматическом режиме(Automatic Mode) такой же, как в ручной режим (Manual Mode).

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

Глава 7. 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. Если результаты анализов выходят за рамки установленных диапазонов, выдаются сигналы предупреждения. 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 измерений, символ L означает, что полученные результаты находятся ниже установленного нижнего предела.

ВНИМАНИЕ: Смещение диапазона нормальных значений может приводить к неправильной индикации гематологического индекса. Пожалуйста, подтвердите необходимость изменения.

7.1 Просмотр нормальных значений

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 животных. На рисунке 7-1 изображены нормальные значения для группы свиней.

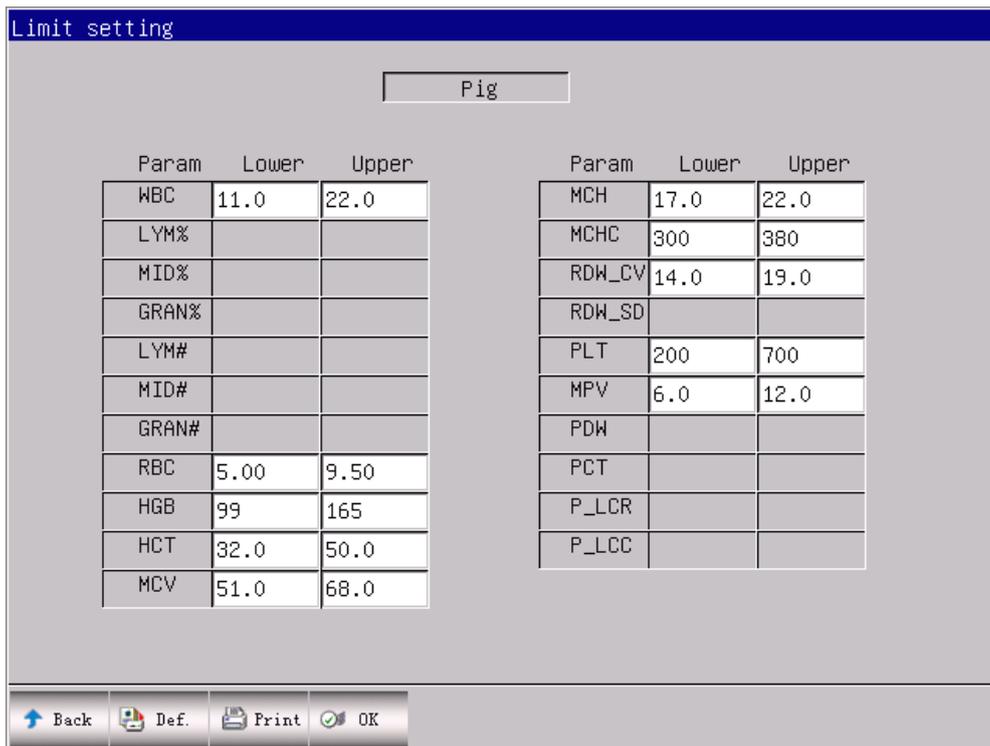


Рисунок 7-1

Нажмите “Def”, система предлагает оператору решить, следует ли восстановить все ограничения по умолчанию. Выберите “Yes”, чтобы восстановить параметры нормальных значений всех групп по умолчанию; выберите "No", чтобы выйти. См. Рисунок 7-2.

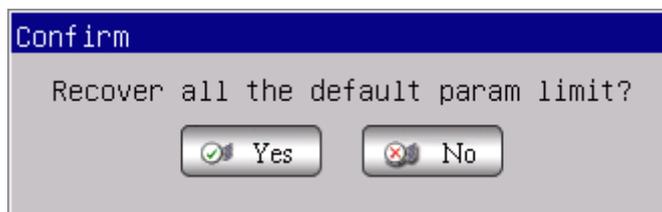


Рисунок 7-2 Восстановление пределов по умолчанию

Нажмите “OK”, чтобы сохранить все данные, которые появятся на диалоговом окне при возврате в Limit Setting screen снова.

7.2 Модификация пределов

Действуйте следующим образом, чтобы изменить пределы параметра: в Main Menu Screen, нажмите “Func”, затем нажмите “Limit” для входа в экран установки предельного значения

1. Нажмите кнопку "Группы", на экране отображается нижний и

-
- верхний пределы параметров в текущей группе.
2. Выберите нижний или верхний предел параметра, который оператор хочет изменить, удалите старый предел, нажимая Backspace на клавиатуре, а затем введите новый нижний или верхний предел.
 3. Нажмите "OK", а затем в диалоговом окне, как показано на Рисунке 7-3 выберите "Yes" или "No", чтобы сохранить или нет изменения.

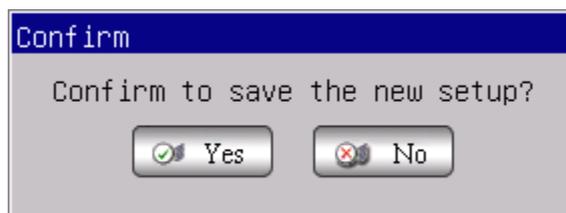


Рисунок 7-3 Сохранение новой установки.

7.3 Печать

Нажмите "Print", анализатор автоматически распечатает введённую информацию.

Глава 8 Техобслуживание

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

ВНИМАНИЕ: Нормы техобслуживания следует строго выполнять, чтобы избежать поломок анализатора.

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

8.1 Ежедневное техническое обслуживание

Программа анализатора URIT-2900Vet Plus предусматривает автоматическое выполнение технического обслуживания. Как показано на Рисунке 8-1, оператор может выбрать время запуска автоматической очистки. Смотрите Таблицу 8-1 Установка времени.

Таблица 8-1

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

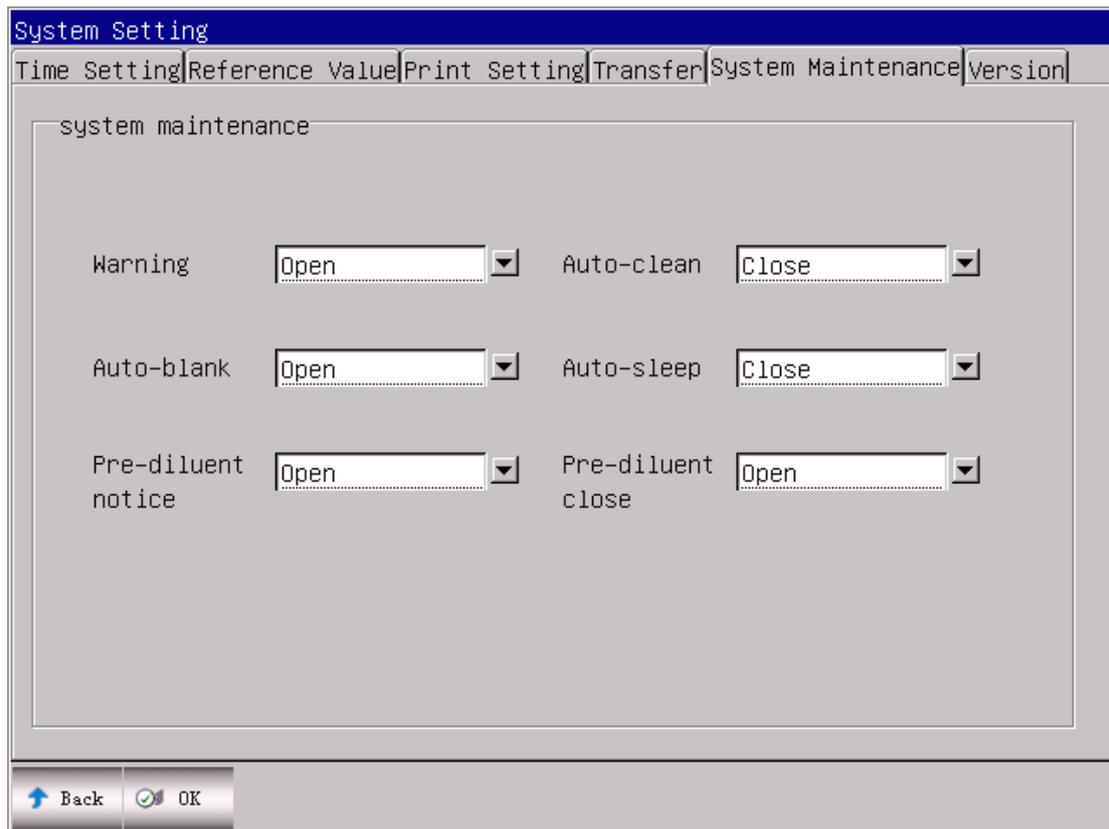


Рисунок 8-1

8.2 Ежедневное обслуживание

8.2.1 Очистка поверхности прибора

Удалите грязные пятна с поверхности анализатора, особенно тщательно уберите брызги крови на аспирационной игле и вокруг неё, с целью удаления скоплений протеинов и остатков крови, а также для снижения вероятности появления закупориваний. Протрите внешнюю поверхность иглы и прилегающую поверхность марлей, смоченной в растворе с нейтральным моющим средством 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.

8.3 Ежемесячное обслуживание

Ежемесячное обслуживание в основном направлено на поддержание в рабочем состоянии подвижных частей прибора, в том числе смазка оси мотора, направляющих движения иглы по осям X, Y и т.д.

. Выполняются следующие процедуры:

- 1) Выключите прибор, и отсоедините от него кабель питания.
- 2) Откройте правую боковую дверцу. Накройте измерительные камеры, чистым куском бумаги для предотвращения загрязнения.
- 3) Очистите направляющие движения иглы по X и Y , направляющие и вал двигателя устройства разведения куском ткани или марли.
- 4) Нанесите небольшое количество смазки на направляющие движения механизмов и оси. Удалите излишнюю часть смазки безворсовым тампоном.
- 5) Уберите бумагу, прикрывающую камеры и закройте правую боковую дверцу. Включите анализатор и два раза проведите измерение фона. Процедура обслуживания закончена.

Примечание:

- Убедитесь, что питание прибора выключено перед проведением месячного обслуживания.
- Не передвигайте иглу вручную.
- Убедитесь, что на направляющих и осях не осталось частичек ваты, марли или других посторонних материалов.
- Если на устройстве разведения видны следы протечки или возникли другие вопросы, обратитесь в центр поддержки пользователей URIT.

8.4 Техническое обслуживание системы

В экране Main Menu Screen выберите “Func”, затем выберите “Maint” чтобы войти в меню как на Рисунке 8-2.

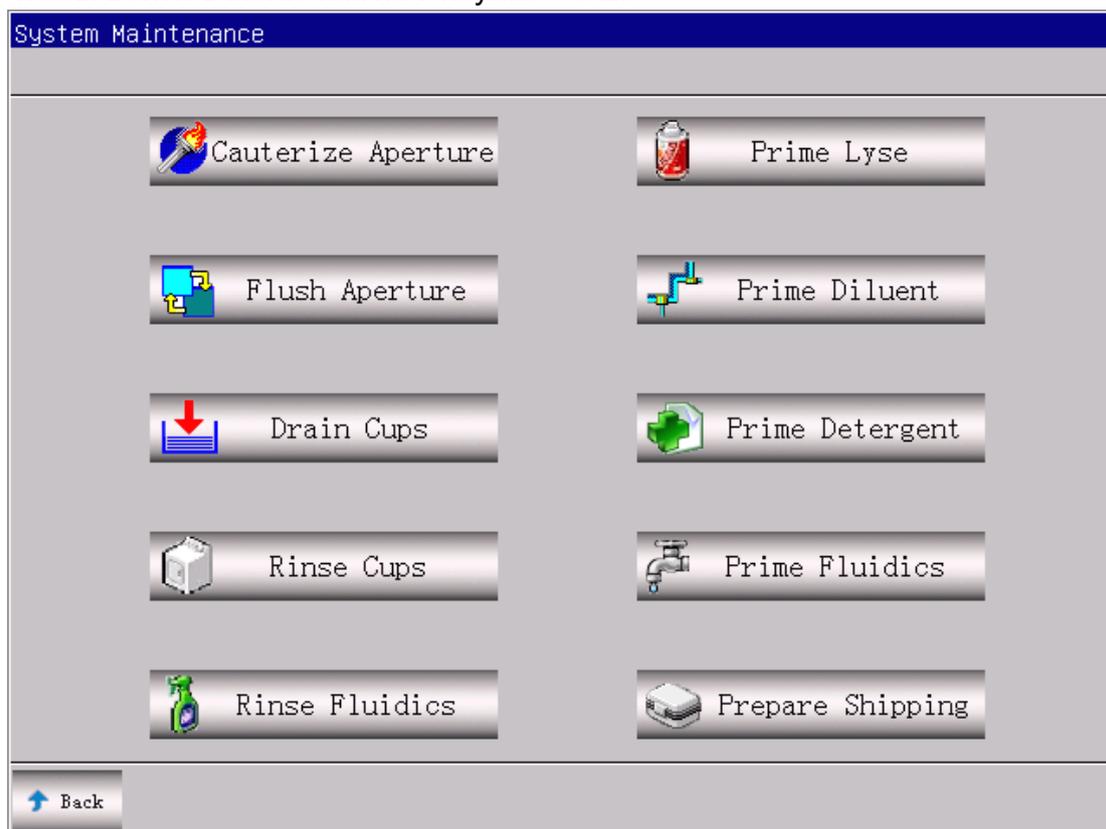


Рисунок 8-2 Техническое обслуживание

Предлагаются следующие 10 пунктов по обслуживанию URIT-2900Vet Plus:

- Прожигание апертуры (Cauterize Aperture)
- Промывка апертуры (Flush Aperture)
- Осушение камер (Drain Cups)
- Промывка камер (Rinse Cups)
- Очистка гидравлики (Rinse Fluidics)
- Заполнение лизирующего раствора (Prime Lyse)
- Заполнение разбавителя (Prime Diluent)
- Заполнение промывочного раствора (Prime Detergent)
- Заполнение гидравлики (Prime Fluidics)
- Подготовка к транспортировке (Prepare Shipping)

8.4.1 Прожигание апертуры

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

1. Выберите “Cauterize Aperture” в меню обслуживания.
2. Анализатор начинает выполнять функцию и в нижней части экрана отображается индикатор процесса.

После завершения система вернётся к экрану обслуживания.

8.4.2 Промывание апертуры

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

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

8.4.3 Осушение камер

Эта операция выполняется для слива растворителя из камер образцов. Процедура заключается в следующем:

1. Выберите “Drain Cups” на экране обслуживания.
2. Анализатор начинает выполнять функции, что подтверждается включением индикатора в нижней части экрана.
3. Операция завершается и происходит возвращение обратно на экран обслуживания.

8.4.4 Промывка камер

Эта операция - промывка камер проводится для предотвращения блокировки после очень длинного период подсчёта. Процедура состоит в следующем:

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

8.4.5 Очистка гидравлики

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

ВНИМАНИЕ: В связи с тем, что чистящее средство (probe Detergent) является едким веществом, операторы должны носить лабораторные халаты, защитные перчатки и очки, а также необходимо выполнять предусмотренные лабораторные или клинические процедуры.

Чистящее средство, используемое для очистки гидравлики, является щелочным моющим средством. Prime Fluidics применяется для очистки WBC и RBC камер, а также соответствующих трубок. Если анализатор продолжает работать изо дня в день, проводите Prime Fluidics, каждые 3 дня; если нет, то выполняйте эту операцию 1 раз в неделю.

Процедура выполняется следующим образом:

1. Расположите флакон с чистящим средством под всасывающий зонд чтобы зонд смог его забрать. В меню обслуживания выберите кнопку "Prime Fluidics."
2. Уберите детергент после окончания забора, анализатор начнёт выполнение данной функции, в нижней части экрана появляется индикатор процесса. Процесс займёт около 9 минут.
3. После завершения функции система вернётся в меню обслуживания.

8.4.6 Заполнение лизирующим раствором

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте лизирующий раствор только до тех пор, пока вы

уверены в его стабильности.

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

Данная операция выполняется при следующих условиях:

- Наличие пузырьков в трубке с лизирующим раствором.
- Замена новым раствором.

Процедура выполняется следующим образом:

1. Выберите “Prime Lyse” в меню обслуживания.
2. Анализатор начнёт выполнять заданную функцию и в нижней части экрана появится индикатор процесса.
3. После завершения операции произойдёт возврат на экран обслуживания.

8.4.7 Заполнение разбавителем

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте разбавитель только до тех пор, пока вы уверены в его стабильности.

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

Процедура выполняется при следующих условиях:

- Наличие пузырьков в трубке с разбавителем.
- Замена новым разбавителем.

Процедура выполняется следующим образом:

-
1. Выберите “Prime Diluent” в окне обслуживания.
 2. Анализатор начнёт выполнение данной функции и в нижней части экрана появится индикатор процесса.
 3. После завершения система возвращается на экран обслуживания.

8.4.8 Заполнение промывочным раствором

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте детергент только до тех пор, пока вы уверены в его стабильности.

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

Операция выполняется при следующих условиях:

- Наличие пузырьков в трубке с детергентом.
- Замена новым детергентом.

Процедура выполняется следующим образом:

1. Выберите “Prime Detergent” в окне обслуживания.
2. Анализатор начнёт выполнение данной функции, в нижней части экрана появляется индикатор процесса.
3. После завершения функции система вернётся на экран обслуживания.

8.4.9 Промывка гидравлической системы

Эта операция проводится для промывки гидравлики. Процедура состоит в следующем:

1. Выберите “Rinse Fluidics” в окне обслуживания.
2. Анализатор начнёт выполнение данной функции, в нижней части экрана появляется индикатор процесса.
3. После завершения функции система вернётся в окно

обслуживания.

8.4.10 Подготовка к транспортировке

Данная функция выполняется перед транспортировкой или перед постановкой прибора на хранение. В Разделе 8.5 приведены подробности. Используются следующие процедуры:

1. Выберите “Prepare Shipping” на экране обслуживания.
2. Анализатор начинает выполнение данной функции, в нижней части экрана появляется индикатор процесса.
3. После завершения функции система вернётся на экран обслуживания.

8.5 Техническое обслуживание перед отправкой

Если анализатором не пользуются 3 месяца или он готовится к транспортировке то выполняются следующие процедуры:

- a) Выньте входную трубку для разбавителя из штуцера для разбавителя на задней панели и из емкости; слейте разбавитель, оставшийся в трубке.
- b) Выньте входную трубку для лизирующего раствора из штуцера для лизирующего раствора на задней панели и из емкости; слейте разбавитель, оставшийся в трубке.
- c) Выньте входную трубку для промывочного раствора из штуцера для промывочного раствора на задней панели и из емкости; слейте детергент, оставшийся в трубке.
- d) 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.
- e) Храните трубки разбавителя, лизирующего раствора и детергента подвешенными на воздухе.
- f) В окне главного меню нажмите “ Prime ” несколько раз до тех пор, пока в верхнем углу экрана не появится “No Diluent”, “No Lyse”, “No Detergent”, затем нажмите “ Prime ” ещё раз.
- g) Опустите трубки разбавителя (Diluent), лизирующего раствора (Lys) и детергента (Detergent) в ёмкость с дистиллированной водой.

- h) В окне главного меню нажмите “Func”, затем нажмите “Maint”, а затем нажмите “Prepare Shipping”. Смотрите Рисунок 8-3.



Рисунок 8-3

- i) После завершения выньте трубки для разбавителя, детергента и лизирующего раствора из ёмкости с дистиллированной водой и нажмите снова “Prepare Shipping” чтобы высушить трубки.
- j) В окне главного меню нажмите “Exit”, “Thank you, now turn off power” появится инструкция для оператора о том, что необходимо выключить тумблер на задней панели.
- k) Отсоедините входные трубки от задней панели, промойте их дистиллированной водой и после просушки храните их в полиэтиленовом пакете.
- l) Закройте отверстия для трубок в ёмкостях для разбавителя, лизирующего раствора, детергента, и отходов крышками, которые снимаются при запуске прибора.
- m) Отключите кабель питания анализатора и сохраните его в полиэтиленовом пакете. Поместите анализатор и компоненты в пластиковых мешках в упаковочную коробку.

Глава 9 Сервис

Эта глава содержит сервисные инструкции. С помощью этих сервисных

инструкций оператор может следить за состоянием системы, клапанов, моторов и т.д. За более подробной информацией, обращайтесь в центр поддержки компании URIT.

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

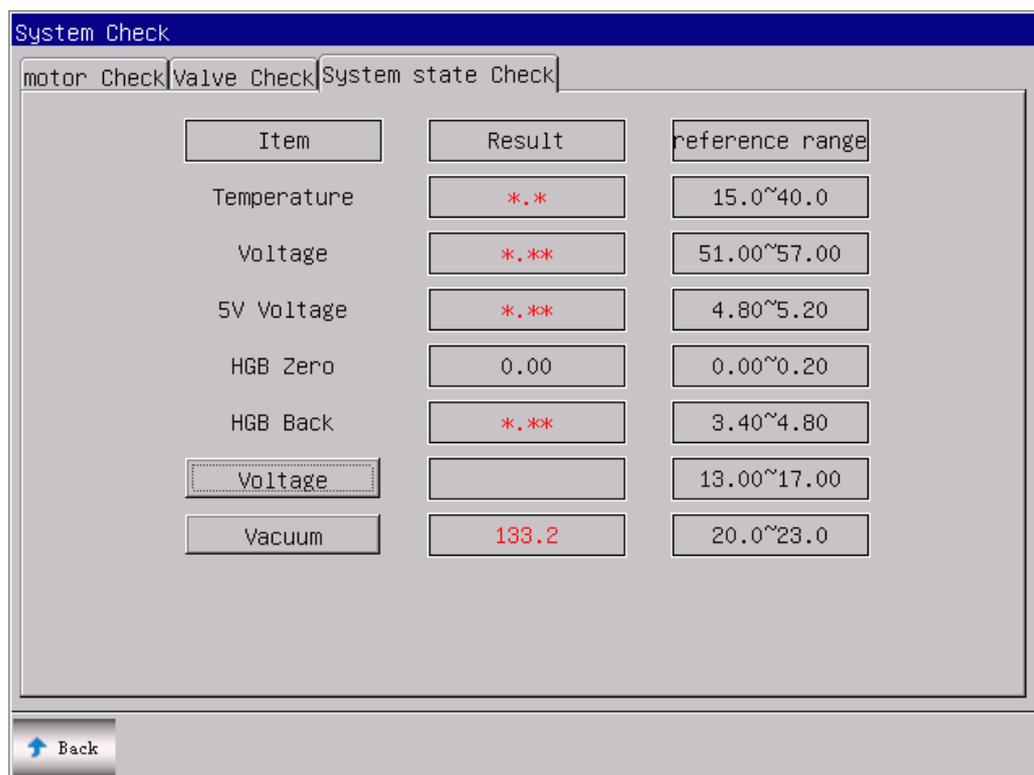
ПРИМЕЧАНИЕ: Если есть проблема, которая не обсуждается в руководстве, пожалуйста, свяжитесь с центром поддержки клиентов URIT.

9.1 Проверка системы

Нажмите “Func” на экране Главного меню, выделите “Sev”, введите “2006” в появившемся диалоговом окне и войдите в диалоговое окно System Check.

9.1.1 Проверка системного статуса

На экране системного статуса прибора (System state Check) представляется информация о состоянии прибора в данный момент например температура, величина вакуума и т.д. Смотрите Рисунок 9-1



Item	Result	reference range
Temperature	*,*	15.0~40.0
Voltage	*,**	51.00~57.00
5V Voltage	*,**	4.80~5.20
HGB Zero	0.00	0.00~0.20
HGB Back	*,**	3.40~4.80
Voltage		13.00~17.00
Vacuum	133.2	20.0~23.0

Рисунок 9-1 Проверка системного статуса

ПРИМЕЧАНИЕ: На экране System Status Check, оператор может видеть информацию о температуре, величине вакуума и т.д. но не может изменить эти значения.

Нажмите "Back" чтобы вернуться на экран Главного меню

9.1.2 Проверка клапанов

Экран проверки клапанов (Valve Check) (См. Рисунок 9-2) позволяет оператору проверить находятся ли клапаны в нормальном состоянии.

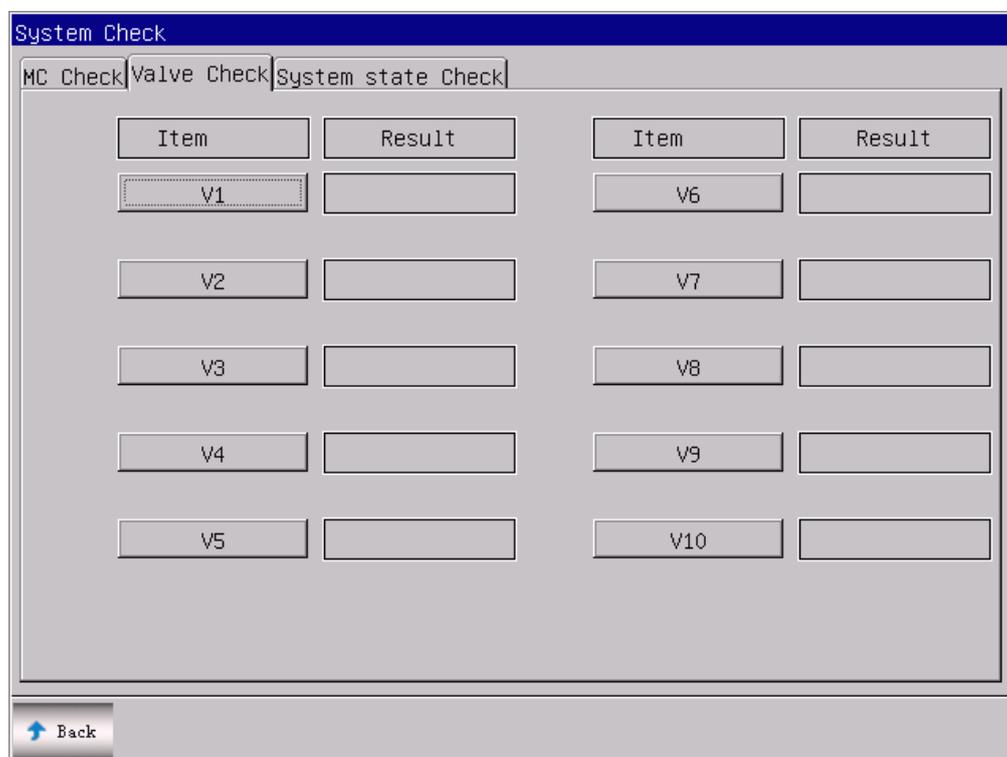


Рисунок 10-2 Проверка клапанов

На экране Valve Check, нажмите V (клапан) с нужным номером, на экране дисплея отобразится список соответствующих результатов и звук срабатывания соответствующего клапана. Нажмите "Back" чтобы вернуться в Главное меню.

9.1.3 Проверка моторов

На экране проверки моторов оператор может проверить находятся ли моторы в нормальном состоянии. На экране, нажмите на значок мотора, отобразится результат проверки, и может быть услышан соответствующий звук.

Нажмите "P1" для проверки вакуумного насоса, вакуумный насос удалит отходы. Нажмите "Back" чтобы вернуться в главное меню системы, как показано на рис. 9-3.

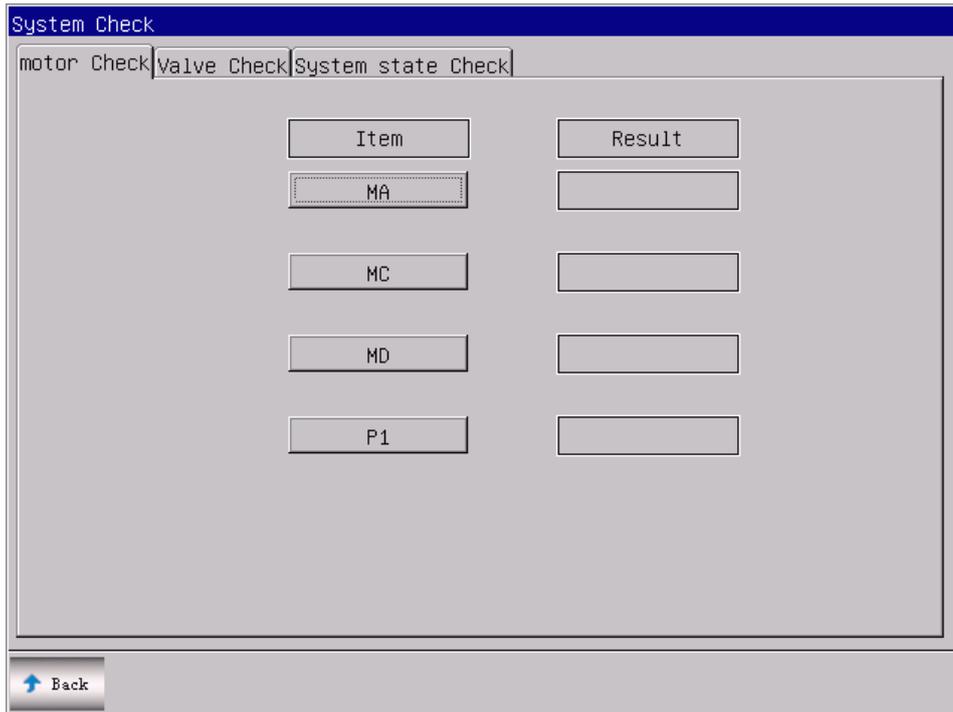


Рисунок 9-3 Проверка моторов

9.2. Системные сообщения

Нажмите кнопку "Func" на экране главного меню, выберете "Sev", введите "6666" в появившееся диалоговое окно, как показано на Рисунке 9-4.

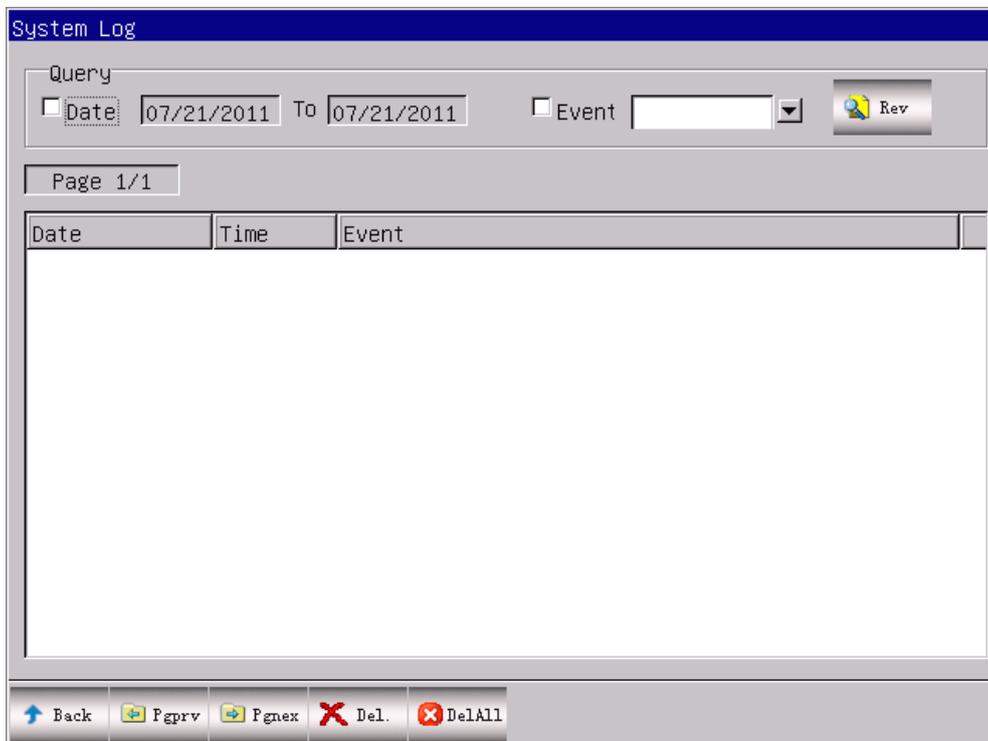


Рисунок 9-4 Системные сообщения

9.2.1 Запрос данных

Выберите Дату на экране System Log, затем нажмите “Rev” запрошенные результаты появятся в списке на экране. См. рисунок 9-5.

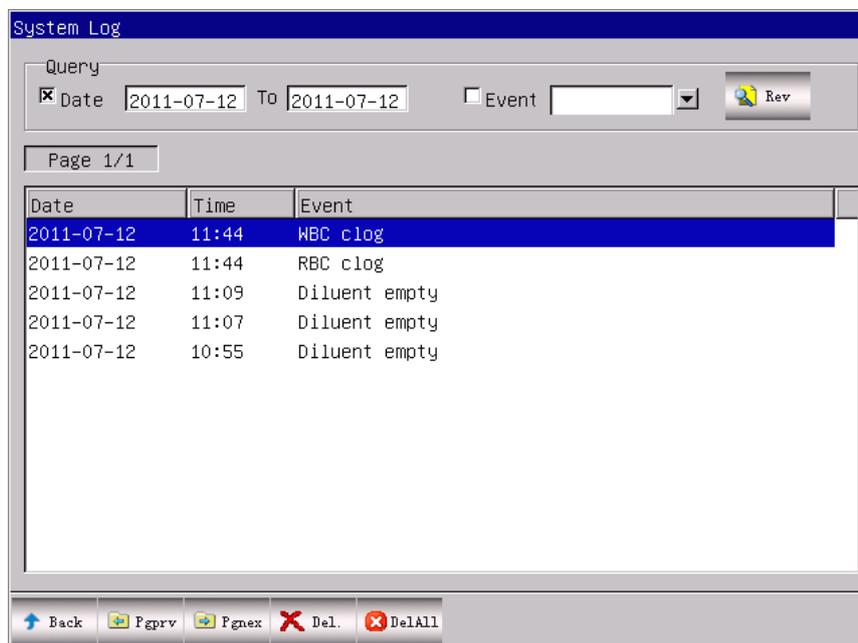


Рисунок 9.5 Запрос системных сообщений

9.2.2 Запрос события.

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 Рис. 9-6.

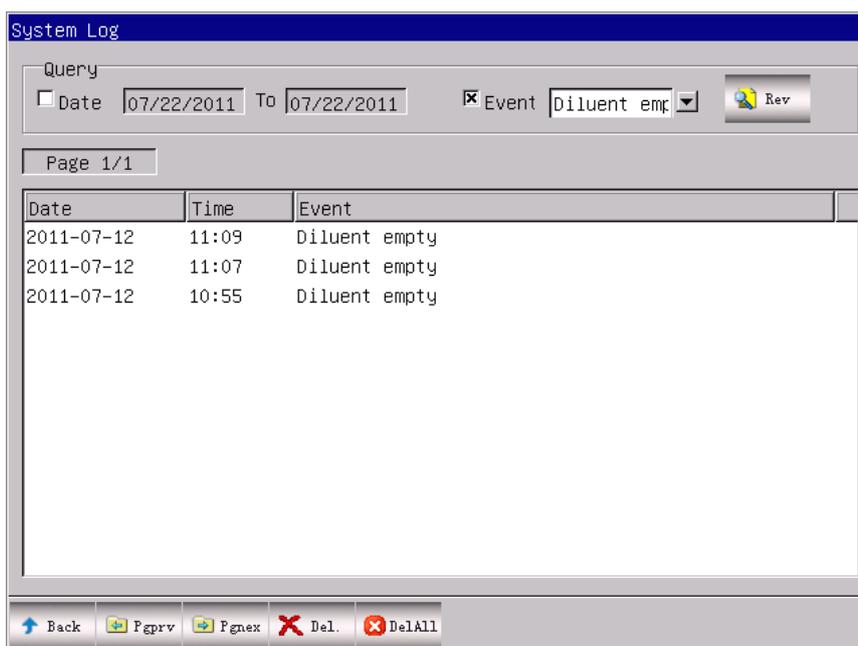


Рисунок 9-6 Запрос данных

После получения результатов запроса, прибор может выполнять следующие операции:

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

9.3 Настройка системы

Нажмите "Func" на экране Главного Меню (выберите "Sev", введите "1999" в появившееся диалоговое окно, как показано на Рисунке 9-7.

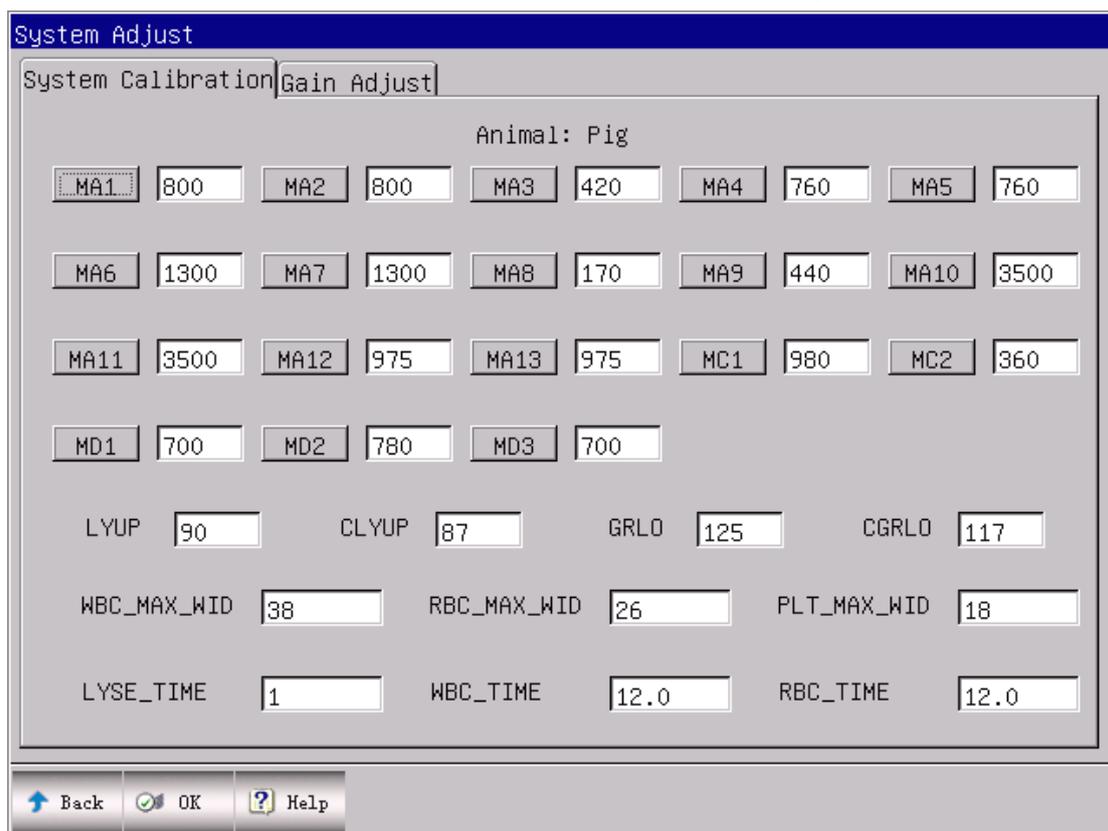


Рисунок 9-7

9.3.1 Калибровка системы

На экране калибровки системы, пользователь может настроить параметры моторов и время подсчёта белых и красных клеток. Каждое

животное имеет индивидуальные значения параметров крови. Группа животных показывает текущий вид животных. Нажмите по кнопке с названием мотора, анализатор проведёт проверку его работы с установленными значениями на правой стороне окна.

Установите значения параметров моторов и время подсчёта, затем нажмите "ОК", появится диалоговое окно, показанное на рис. 9-8.

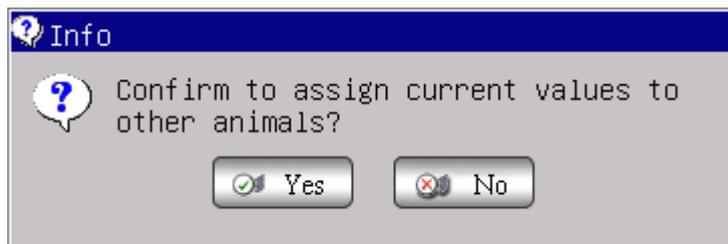


Рисунок 9-8

- Нажмите "NO" для сохранения установленных значений и выхода из экрана калибровки.
- Нажмите "YES", появится диалоговое окно, показанное на рис. 9-9.

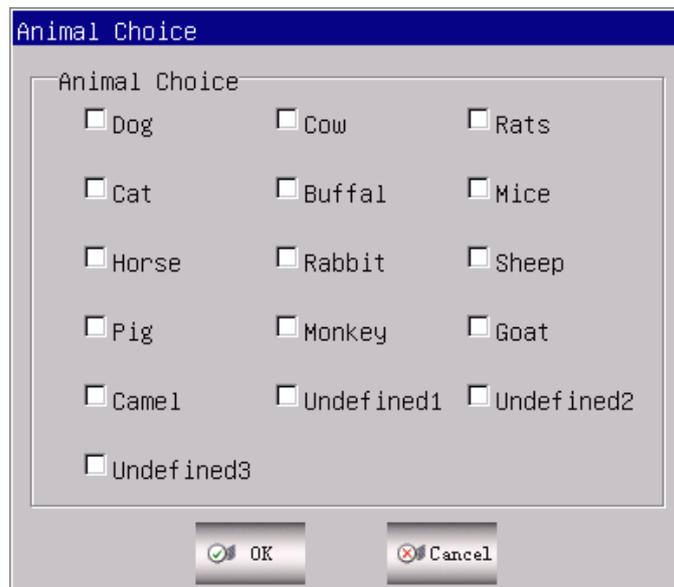


Рисунок 9-9

Оператор может выбрать один или более видов животных. Нажмите "ОК", изменённые значения будут сохранены в базе данных. Анализатор теперь будет мерять в соответствии с новыми значениями.

9.3.2 Настройка усиления

Нажмите "Gain Adjust" для входа в окно настройки усиления. Как показано на рис. 9-10.

System Adjust			
System Calibration Gain Adjust			
Animal: Pig			
current WBC	<input type="text"/>	current RBC	<input type="text"/>
expected WBC	<input type="text"/>	expected RBC	<input type="text"/>
WBC Gain	<input type="text" value="2400"/>	RBC Gain	<input type="text" value="2200"/>
PLT Gain	<input type="text" value="1600"/>	HGB Gain	<input type="text" value="3200"/>
HGB_BACK	<input type="text" value="0.00"/>	HGB_ZERO	<input type="text" value="0.00"/>
PS ajust	<input type="text" value="350"/>	Vacuum	<input type="text" value="133.2"/>
↑ Back ✓ OK ? Help			

Рисунок 9-10 Настройка усиления

В окне настройки усиления, пользователь может установить усиление для каналов WBC, RBC, PLT и HGB. Нажмите "OK" после установки, чтобы новое значение было сохранено.

В этом окне пользователь может также просмотреть напряжение фона и напряжение нулевого значения для гемоглобина.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь не должен менять усиление без достаточных на то оснований, так как это может привести к неверным результатам. Если это понадобится, настройка будет выполнена инженером фирмы URIT или под его руководством.

Глава 10 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

10.1 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:

-
1. Проблема с элементом аппаратного обеспечения
 2. Проблема с элементом программного обеспечения
 3. 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.

10.2 Получение технической поддержки

Для получения технической поддержки обратитесь в центр поддержки клиентов URIT. При запросе помощи пользователь должен предоставить подробные и чёткие описания неисправности. Требования следующие:

1. Модель анализатора;
2. Серийный номер и номер версии;
3. Описание неисправности и операционной среды (например, по какой причине произошёл сбой в работе)
4. Номер партии используемых реагентов (лизирующего раствора, разбавителя, детергента и т.д.);
5. 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 в руководстве по поиску и устранению неисправностей.

10.3 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.

10.3.1 Неисправности касающиеся реагентов

Неисправность	Вероятная причина	Корректирующее действие
Нет лизирующего раствора	<ol style="list-style-type: none"> 1. Лизат израсходован или забита впускная трубка для Лизата 2. Во впускной трубке лизата имеются пузырьки. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте наличие лизирующего раствора; 2. Выполните “Func” → “Maintain” →”Prime Lyse”; 3. Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию URIT.
Нет разбавителя	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разбавитель израсходован 2. Во впускной трубке разбавителя имеются пузырьки. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Проверьте наличие разбавителя; 2.Выполните“Func” → “Maintain” →”Prime Diluent”; 3.Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию URIT
Нет детергента	<ol style="list-style-type: none"> 1. Детергент израсходован 2. Во впускной трубке разбавителя имеются пузырьки. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Проверьте наличие промывочного раствора 2.Выполните “Func” → “Maintain” →”Prime Detergent”; 3.Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию URIT.
Заполнен контейнер с отходами	Заполнена ёмкость для отходов или не исправен датчик уровня отходов.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте заполнена ли ёмкость для отходов; 2. Проверьте нет ли короткого замыкание датчика; 3. Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию URIT

10.3.2 Низкий вакуум

Поломка	Возможная причина	Корректирующее действие
Низкий вакуум	Уровень вакуума не достигает стандартного значения	<ol style="list-style-type: none">1. Нажмите “Sev”, введите пароль 2006 чтобы войти в экран System Check, убедитесь, что напряжение вакуума находится в нормальном состоянии.2. Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию URIT.

10.3.3 Неисправность напряжения 5В

Неисправность	Причина	Корректирующее действие
Проблемы с напряжением 5В	Неисправен источник питания.	<ol style="list-style-type: none">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

10.3.4 Дефекты имеющие отношение к результатам анализов

Неисправность	Возможная причина	Корректирующее действие
Высокое значение фона	Загрязнение или просроченный срок использования реагентов; трубки или камеры загрязнены.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте срок годности реагентов 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неустойчивое фоновое напряжение HGB 2. Камеры образцов загрязнены 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите "Sev", введите пароль 2006 чтобы войти на экран System Check, проверьте HGB_BACK и HGB_ZERO. 2. Если HGB_BACK и HGB_ZERO вне пределов диапазона, обратитесь в URIT для изменения значений. 3. Выполните Prime Fluidics и затем запустите измерение фона
Засор WBC или RBC	Апертура из технического рубина засорена; неправильное время подсчёта WBC; проблема электромагнитного клапана	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выполните Cauterize Aperture или Flush Aperture в Главном меню (Maintain), а затем запустите фоновый тест чтобы проверить время подсчёта. 2. Если неисправность не устранена, выполните функцию Prime Fluidics на экране Главного меню; 3. Если неисправность не устраняется, обратитесь в компанию URIT.

<p>Пузырьки WBC или RBC</p>	<p>1. Разбавитель или детергент закончились; 2. Слабое соединение трубок реагента приводит у течке.</p>	<p>1. Проверьте, не кончился ли разбавитель или детергент. 2. Проверьте соединение трубок реагентов, чтобы предотвратить утечку. 3. Выполните Rinse Fluidics в обслуживании. 4. Если неисправность не устраняется, обратитесь в компанию URIT.</p>
-------------------------------------	---	--

10.3.5 Дефекты, касающиеся аппаратных средств

Дефект	Возможная причина	Корректирующее действие
<p>Шум при работе мотора.</p>	<p>1. Кабель, подходящий к мотору повреждён; 2. Проблемы с концевым выключателем; 3. Проблема с мотором; 4. Проблема с управлением</p>	<p>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.</p>
<p>Время подсчёта слишком большое.</p>	<p>1. Засор апертуры; 2. Не работает клапан.</p>	<p>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.</p>

10.3.6 Дефекты, касающиеся температуры.

Неисправность	Вероятная причина	Корректирующее действие
Температура вне диапазона	Температура вне диапазона или проблемы с датчиком температуры.	<ol style="list-style-type: none">1. Нажмите “Sev”, наберите пароль “2006” чтобы войти в экран System Check, проверьте температуру в окне System Status Check.2. Если температура в помещении находится вне допустимого диапазона 15 °C -30 °C , проведите действия по приведению её к нужному значению.3. Если неисправность остаётся, свяжитесь с URIT

Глава 11 Меры предосторожности, ограничения и риски

Неправильная эксплуатация не позволяет достичь оптимального функционирования или привести к травме обслуживающего персонала. Чтобы избежать повреждения и получать правильные результаты, должны выполняться указанные ниже требования для достижения оптимальных кондиций.

11.1 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) Фирма URIT спроектировала прибор оптимальным образом. Замещение реагентов, контролей и калибраторов или других компонентов производства другой компании могут неблагоприятно отразиться на работе анализатора, в этом случае пользователь теряет право на бесплатный ремонт в гарантийный период.
- 4) Ремонт анализатора может быть проведён с разрешения фирмы URIT. Используйте при ремонте запасные части для замены, рекомендованные фирмой. Неисправности, связанные с неправильными действиями не дают права на гарантийный ремонт фирмой URIT.
- 5) Следуйте инструкциям и графикам, представленным в главе 8. Если не выполнять требования, представленные в инструкциях, это может привести к искажению результатов, сокращению срока службы прибора и даже привести к аварии. В этом случае фирма URIT не будет проводить гарантийное обслуживание.

11.2 Установка прибора

- 1) Первоначальная установка прибора должна выполняться квалифицированным инженером URIT.
- 2) Поместите анализатор на ровной, устойчивой поверхности.
Установите прибор
 - Подальше от прямых солнечных лучей.
 - Подальше от сквозняков, чтобы избежать перепада температуры.
 - Вдали от сушильной камеры, центрифуги, рентгеновского оборудования, копировальной аппараты или ультразвукового очистителя.
- 3) Поместите контейнеры с реагентом на том же уровне, что и анализатор.
- 4) Место установки анализатора требует достаточно свободного пространства вокруг прибора. Оставьте расстояние, по крайней мере 40 см до ближайших объектов для обеспечения вентиляции. Для установки самого анализатора и реагентов требуется площадь 2м². Пожалуйста, не помещайте прибор в места, где трудно работать с устройством отключения. Адекватное пространство должно быть предоставлено вокруг анализатора для выполнения необходимых процедур технического обслуживания.
- 5) Перед работой убедитесь, что, трубки каждого реагента присоединены надёжно к соответствующему контейнеру и к прибору, сливная трубка не перекручена и трубка отходов подключена к соответствующему контейнеру или канализации.
- 6) Не отсоединяйте провода при включённом электропитании(ON). Убедитесь, что анализатор хорошо заземлён, чтобы избежать помех и обеспечения электрической безопасности.

ВНИМАНИЕ: Сотрудникам неуполномоченным URIT не разрешается удаление винтов из корпуса прибора. URIT не несет ответственность за последствия таких действий.

11.3 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) Необходимо рассматривать клинические образцы, контроли и калибраторы, которые содержат кровь или сыворотку как потенциально инфицированные. Носите стандартную лабораторную одежду, перчатки и защитные очки и следите за выполнением необходимых лабораторных или клинических процедур при работе с этими материалами. Не курите, не ешьте и не пейте в рабочей области. Не берите в рот и не продувайте трубки.
- 3) Образцы крови и отходы несут потенциал биологической и химической опасности, поэтому 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 °С. 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: 100 В~240 В
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 10мкл
Режим предварительного разведения для капиллярной крови 20мкл

Расход реагента на одно измерение

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

Точность

Таблица А-1 Точность измерения

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

Воспроизводимость

Таблица А-2 Воспроизводимость измерения

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

Линейность

Таблица А-3 Линейность измерения

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

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



Период использования безопасный для окружающей среды



Изготовитель



Метрологический сертификат

Приложение С: Токсичные и опасные вещества или элементы

Компоненты		Токсичные и опасные вещества или элементы					
		Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Хром VI(Cr(VI))	Полибром -дифенил (PBB)	Эфиры полибромдифенила (PBDE)
Прибор	Каркас	○	○	○	○	○	○
	Печатная плата в сборе	×	○	○	○	○	○
	Плоские металлические части	○	○	○	×	○	○
	Пластиковые части	○	○	○	○	○	○
	Части обработанные на станках	○	○	○	○	○	○
	Аппаратура	○	○	○	○	○	○
	Части гидравлической системы	○	○	○	○	○	○
	Кабель	○	○	○	○	○	○
Приспособления		○	○	○	○	○	○
Упаковочные материалы		○	○	○	○	○	○

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

×: Содержание токсичных или опасных веществ превышает допустимый уровень SJ/T11363-2006 по крайней мере в одном элементе из частей указанных выше.

(При сборке печатных плат используется свинцовый припой поэтому некоторые части плат содержат свинец, а некоторые плоские металлические части содержат хром VI, применяемый для обработки поверхности).

Пояснение: Печатная плата в сборе состоит из печатной платы, конденсаторов, разъёмов и других частей. Литиевая батарейка является извлекаемой и перерабатываемой частью.

