

## **Авторские права и объявления**

Авторские права © УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.

Поздравляем вас, вы стали клиентом URIT Medical Electronic Co., Ltd., и используете автоматический гематологический анализатор URIT-5160, он принесет вам новый опыт и удобство.

### **Декларации**

Все содержание этого руководства было составлено в строгом соответствии с соответствующими законами и положениями в Китае, а также с конкретным условием автоматического гематологического анализатора URIT-5160, охватывающим всю обновленную информацию перед печатью. УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд несет полную ответственность за пересмотр и разъяснение руководства и оставляет за собой право обновлять соответствующее содержание без отдельного уведомления. Некоторые рисунки представлены только для демонстрации и могут отличаться от реальных объектов.

Все включенные сведения защищены авторским правом. Никакая часть настоящего документа не может быть воспроизведена, скопирована или передана в какой бы то ни было форме или каким-либо образом без письменного разрешения УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.

Все инструкции должны строго соблюдаться при работе. УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд. не несет ответственности за сбои, ошибки и другие неисправности, возникающие в результате несоблюдения пользователем процедур и предосторожностей, изложенных в настоящем руководстве.

### **Ограниченная ответственность гарантии качества**

УРИТ Медикал Электроник Со., Лтд. далее УРИТ.

В руководстве пользователя автоматического гематологического анализатора URIT-5160 определяются права и обязанности УРИТ и пользователей в отношении ответственности по гарантии и послепродажному обслуживанию, а также соглашения по их началу и прекращению.

УРИТ гарантирует, что анализаторы URIT-5160 проданные УРИТ и ее уполномоченными представителями, не имеют дефектов изготовления при надлежащем использовании. Эта гарантия действует в течении года с момента ввода в эксплуатацию. Срок эксплуатации анализатора - 10 лет.

Должны соблюдаться следующие требования

1. Использование в соответствии с настоящим руководством.

2. Программное обеспечение и оборудование, установленные на анализаторе, должны соответствовать положениям настоящего руководства.
3. Только инженеры, уполномоченные УРИТ, могут заниматься обслуживанием и ремонтом и должны использовать только запасные части, которые рекомендованы УРИТ.
4. Электроснабжение лаборатории должно соответствовать национальным или международным стандартам.
5. Правильный забор и хранение образцов.
6. Реагенты соответствуют положениям руководства пользователя.
7. Используйте правильные инструменты для обслуживания анализатора или устранения неполадок.

УРИТ не несет ответственности в следующих ситуациях даже в период гарантии.

- a) Сбой из-за неправильного использования анализатора или игнорирования обслуживания.
- b) Использование реагентов и аксессуаров, отличных от оригинальных или рекомендованных УРИТ.
- c) Сбой в связи проведением операций не в соответствии с инструкциями, описанными в руководстве.
- d) Замена принадлежностей, не рекомендованных УРИТ, или ремонт инженером компании, не утвержденной УРИТ.
- e) Компоненты демонтированы, испорчены или заменены.
- f) Операторы не прошли подготовку.

Анализатор автоматический гематологический URIT-5160 именуемый в дальнейшем "URIT-5160" или "анализатор".



**АНАЛИЗАТОР ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ПЕРСОНАЛОМ В СТРОГОМ СООТВЕТСТВИИ НАЗНАЧЕНИЮ.**

Техническая служба и устранение неполадок предоставляются центром поддержки клиентов УРИТ. В случае необходимости будет направляться специалист по техническому обслуживанию.



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

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

Tel: +86 (773) 2288586

Fax: +86 (773) 2288560

Web: [www.urit.com](http://www.urit.com)

Email: [service@uritest.com](mailto:service@uritest.com)

Supplied by URIT Medical Electronic Co., Ltd.



**Wellkang Ltd ([www.CE-marking.eu](http://www.CE-marking.eu))**  
**16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK**



Версия: 10/2015-C4 (с правками от Августа 2019)

## Оглавление

<i>Авторские права и объявления</i> .....	
<b>Глава 1 Введение</b> .....	<b>0</b>
1.1 Внешний вид .....	0
1.2 Область применения .....	1
1.3 Знаки опасности.....	1
1.4 Навигация .....	2
1.5 Параметры.....	3
<b>Глава 2 Информация о безопасности при эксплуатации</b> .....	<b>6</b>
2.1 Внешний вид .....	6
2.2 Особые требования.....	6
2.3 Общие требования .....	6
2.4 Электромагнитная защита.....	7
2.5 Установка .....	7
2.6 Профилактика заражения .....	8
2.7 Реагенты .....	9
2.8 Обслуживание .....	10
2.9 Лазер .....	10
2.10 Расходные материалы .....	10
2.11 Знаки опасности .....	11
2.12 Операторы .....	11
<b>Глава 3 Система и функции</b> .....	<b>13</b>
3.1 Внешний вид .....	13
3.2 Параметры.....	13
3.3 Структура .....	14
3.4 Интерфейс загрузки.....	21
3.5 Тестовый интерфейс .....	22
3.6 Реагенты, Контрольные материалы и Калибраторы .....	24
3.6.1 Разбавитель .....	25
3.6.2 Фокусирующий реагент .....	25

3.6.3 Лизирующий раствор.....	26
3.6.4 Промывающий раствор.....	26
3.6.5 Очиститель пробоотборника.....	26
3.6.6 Контрольный материал и калибратор.....	26
<b>Глава 4 Установка .....</b>	<b>28</b>
4.1 Внешний вид.....	28
4.2 Распаковка и проверка.....	28
4.3 Требования к пространству .....	29
4.4 Требования к источнику питания.....	29
4.5 Требования к окружающей среде.....	29
4.6 Требования к отходам.....	30
4.7 Системная установка .....	31
4.7.1 Установка трубок .....	31
4.7.2 Установка принтера.....	32
4.8 Требования по транспортировке и хранению .....	32
<b>Глава 5 Принципы функционирования.....</b>	<b>33</b>
5.1 Внешний вид.....	33
5.2 Отбор образца.....	33
5.3 Разбавление образца .....	33
5.3.1 Образец цельной крови и 5дифф.....	34
5.3.2 Предварительное разбавление CBC и 5дифф.....	34
5.4 Принцип тестирования WBC.....	36
5.4.1 Технология многоугольного лазерного рассеяния.....	36
5.4.2 Классификация лейкоцитов .....	37
5.5 Принцип тестирования концентрации гемоглобина .....	38
5.5.1 Колориметрический принцип.....	38
5.5.2 Параметры гемоглобина .....	38
5.6 Принцип измерения RBC /PLT .....	39
5.6.1 Принцип электрического импеданса.....	39
5.6.2 Объемное определение .....	40
5.6.3 Параметры эритроцитов.....	40
5.6.4 Параметры тромбоцитов.....	42
<b>Глава 6 Параметры.....</b>	<b>47</b>
6.1 Общая информация .....	47
6.2 Установки.....	47
6.3 Обслуживание системы .....	47

6.4 X-B КК .....	49
6.5 X-R КК .....	49
6.6 X КК .....	49
6.7 Пределы .....	49
6.8 Время.....	51
6.9 Параметры.....	52
6.10 Печать.....	52
6.11 Передача.....	53
6.12 Обслуживание .....	55
6.13 Версия.....	56
6.14 Пользователи.....	56
6.15 Обслуживание .....	58
6.16 Реагенты .....	58
<b>Глава 7 Ежедневные операции .....</b>	<b>62</b>
7.1 Общая информация .....	62
7.2 Подготовка.....	63
7.3 Запуск .....	63
7.4 Контроль качества .....	65
7.5 Сбор образцов крови .....	66
7.5.1 Забор цельной крови .....	67
7.5.2 Подготовка разбавленного образца .....	67
7.5.3 Стабильность образца.....	68
7.6 Следующий образец крови.....	69
7.7 Тестирование образца .....	70
7.7.1 Режим.....	70
7.7.2 Подсчет и анализ .....	71
7.8 Запрос данных.....	72
7.8.1 Запрос данных .....	72
7.8.2 Выбор данных.....	74
7.8.3 Удаление данных.....	74
7.9 Редактирование информации .....	77
7.10 Экспорт .....	78
7.11 Значение CV и график .....	79
7.12 Отключение и выход из системы.....	81

<b>Глава 8 Контроль качества .....</b>	<b>82</b>
8.1 Общая информация .....	82
8.2 Параметры контроля качества .....	83
8.3 L-J КК .....	84
8.3.1 Настройка.....	84
8.3.3 Список КК.....	88
8.4 X-B КК .....	89
8.4.1 Редактирование X-B КК .....	89
8.4.2 Запуск КК X-B.....	91
8.4.3 Обзор Q-Q X-B .....	91
8.5 X-R КК .....	94
8.5.1 Редактирование X-R КК .....	94
8.5.2 График КК X-R.....	96
8.5.3 Список КК X-R.....	98
8.6 X КК .....	99
8.6.1 Редактирование X КК.....	99
8.6.2 Редактирование X КК.....	99
8.6.3 График X КК.....	102
8.6.4 Список графиков X КК.....	103
<b>Глава 9 Калибровка .....</b>	<b>104</b>
9.1 Общая информация .....	104
9.2 Частота калибровки.....	104
9.3 Подготовка.....	105
9.4 Режимы калибровки .....	106
9.4.1 Ручная калибровка .....	106
9.4.2 стандартная калибровка.....	108
9.4.3 Калибровка по крови .....	110
<b>Глава 10 Обслуживание и уход .....</b>	<b>112</b>
10.1 Общая информация .....	112
10.2 Рутинное обслуживание .....	112
10.2.1 Ежедневное обслуживание .....	112
10.2.2 Еженедельное обслуживание .....	113
10.2.3 Ежемесячное обслуживание .....	114
10.3 Процедура обслуживания.....	115
10.3.1 Замена гемолизирующего реагента .....	116
10.3.2 Замена разбавителя.....	116
10.3.3 Замена детергента .....	117
10.3.4 Замена фокусирующего реагента .....	117
10.3.5 Прожиг апертуры .....	118

10.3.6 Промывка апертуры .....	118
10.3.7 Очистка импедансного датчика .....	118
10.3.8 Подготовка к отгрузке.....	119
10.3.9 Дополнительное обслуживание.....	119
<b>Глава 11 Устранение неполадок .....</b>	<b>121</b>
11.1 Общая информация .....	121
11.2 Руководство по устранению неполадок.....	121
11.3 Получение технической помощи .....	123
11.4 Устранение неполадок .....	123
11.4.1 Ошибки, связанные с реагентами.....	124
11.4.2 Ошибки, связанные с тестовым значением .....	125
11.4.3 Ошибки, связанные с оборудованием .....	126
<b>Приложение А. Спецификация .....</b>	<b>127</b>
A1. Классификация продуктов.....	127
A2. Реагенты.....	127
A3. Модель пробоотборника крови .....	127
A4. Технические спецификации.....	127
A4.1. Параметры .....	127
A4.2. Скорость теста.....	128
A4.3. Режимы КК.....	128
A4.4. Режимы калибровки.....	128
A4.5. Измерение и расчет параметров .....	128
A4.6. Устройства ввода/вывода.....	128
A5. Физические характеристики .....	129
A5.1. Требования к мощности .....	129
A5.2. Предохранитель .....	129
A5.3. Электромагнитная совместимость.....	129
A5.4. Характеристики шума.....	129
A5.5. Требования к окружающей среде .....	129
A5.6. Условия хранения .....	129
A5.7. Размер и вес .....	129
A5.8. Противопоказания .....	130
A5.9. Категория энергобезопасности и уровень загрязнения.....	130
A5.10. Отходы .....	130
A5.11. Минимальный объем образца .....	130
A5.12. Коэффициент разведения.....	130
A5.13. Диаметр апертур .....	130
A5.14. Измерение .....	130
A6. Индекс производительности .....	130
A6.1. Точность.....	130



<b>A6.2. Линейность</b> .....	131
<b>A6.3. Точность классификации WBC</b> .....	131
<b>A6.4. Перенос</b> .....	131
<b>A6.5. Фоновая проба</b> .....	131
<b>A6.6. Погрешность</b> .....	131
<b>A6.7. Сопоставимость</b> .....	132
<b>A6.8. Диапазон отображения основных параметров</b> .....	132
<b>A7. Технические характеристики реагентов</b> .....	132
<b>A8. Потребление реагентов</b> .....	132
<b>A9. Предупреждающие сообщения</b> .....	133
<b>Приложение В. Протокол внешней связи</b> .....	134
<b>Приложение С. Лицензия на изготовление измерительных приборов</b> .....	147
<b>С. 1 лицензия на изготовление измерительных приборов</b> .....	147
<b>С. 2 стандарты предприятия</b> .....	147
<b>С. 3 свидетельство об утверждении</b> .....	147
<b>Добавление D. Токсичные и опасные вещества или элементы</b> .....	148
<b>Приложение Е. Процедура повседневной эксплуатации</b> .....	150
<b>Приложение G. Лист принадлежностей</b> .....	152

# Глава 1 Введение

## 1.1 Внешний вид

Добро пожаловать в руководство по эксплуатации автоматического гематологического анализатора URIT-5160, это руководство включает операции анализатора, инструкции по обслуживанию и вопросы, требующие внимания, для того чтобы анализатор имел хорошую производительность, вы должны в соответствии с этим руководством выполнять операции и обслуживание.

Анализатор автоматический гематологический с дифференцировкой лейкоцитов по 5 популяциям URIT-5160 является медицинским изделием для диагностики *in vitro*. Он может анализировать 34 параметра образца (включая 4 графика). В части оптического обнаружения используется многоугольное лазерное рассеяние, цитометрия для разделения лейкоцитов (WBC) по пяти популяциям, метод Культера для анализа эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) и колориметрию для определения концентрации гемоглобина (HGB).

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Внимательно прочитайте это руководство перед началом работы, особенно информацию о безопасности. Пожалуйста, придерживайтесь этого руководства надлежащим образом в будущем.
- Если пользователь не работает на анализаторе в соответствии с этим руководством, неправильное использование будет приводить к неточному измерению и неверной диагностике, задержке лечения пациента, причинению вреда самому оператору или даже повреждению анализатора.
- Любая попытка изменения, усовершенствования или игнорирование обязательных действий, перечисленных в руководстве по эксплуатации, может привести к негативным изменениям в точности устройства.
- Пожалуйста, строго следуйте инструкциям, используя медицинские изделия URIT. Любые операции по упрощению или оптимизации программы могут повлиять на точность результатов теста.

## 1.2 Область применения

Это пособие предназначено для квалифицированных врачей, медсестер и лаборантов. Необученный персонал не может работать с анализатором. Прочитайте это руководство, чтобы узнать об аппаратном и программном обеспечении URIT-5160, задании параметров системы и выполнении ежедневного обслуживания, обслуживании системы и устранении неполадок.

## 1.3 Знаки опасности

В этом руководстве используются следующие предупреждающие знаки.

Символ	Значение
 <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>	Обозначает, что оператор должен следовать инструкциям под этим символом или может получить травму.
 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Указывает потенциальные риски, которые могут привести к незначительной травме, также используется для условий или действий, которые могут помешать надлежащей работе анализатора.
<b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>	Комментарии, обозначенные символами подчеркивают важную информацию, содержащуюся в оперативных процедурах, и содержание, на которое необходимо обратить особое внимание.
 <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>	Обозначает потенциальную биологическую опасность.
 <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>	Обозначает лазерную опасность, которая, в случае несоблюдения процедур или инженерного контроля, может повлечь за собой повреждения глаз.
	Экологически благоприятный период использования составляет 20 лет, в рамках которого можно гарантировать безопасность его использования. Если срок эксплуатации превышает допустимый, необходимо утилизировать анализатор при помощи специализированных служб.

## Декларации

- URIT-5160 соответствует требованиям выброса загрязняющих веществ и помехоустойчивости GB / T 18268.26-2010.
- Согласно GB4824 анализатор имеет класс А и может создавать помехи в бытовой электросети. Пожалуйста, примите защитные меры.

- Пожалуйста, сделайте электромагнитную оценку окружающей среды перед использованием.

## ПРИМЕЧАНИЕ

- Ознакомьтесь с этим руководством, прежде чем использовать, обслуживать и перемещать анализатор.
- Пожалуйста, строго следуйте этому руководству.
- Работа анализатора в очень сухой среде, особенно в присутствии искусственных тканей, ковров и т. д., может вызвать повреждение электростатическим разрядом и неправильные результаты.
- Запрещается использование этого анализатора вблизи мощных источников радиации, в противном случае могут возникать помехи.

## 1.4 Навигация

Оператор может найти необходимую информацию в соответствующих главах.

Информация	Ссылки
Параметры	Глава 1 Введение
Уведомления для оператора	Глава 2 Информация о безопасности при эксплуатации
Структура и использование	Глава 3 Система и функции
Установка	Глава 4 Установка
Принцип и процедура измерения	Глава 5 Принципы функционирования
Системные настройки параметров	Глава 6 Параметры
Ежедневные операции	Глава 7 Ежедневные операции
Требования и метод КК	Глава 8 Контроль качества
Требования и метод калибровки	Глава 9 Калибровка
Обслуживание	Глава 10 Обслуживание
Устранение неполадок	Глава 11 Устранение неполадок
Подробная спецификация	Приложение А
Протокол связи	Приложение В
Метрологическая информация	Приложение С
Наименование и содержание ядовитых и вредных веществ или элементов	Приложение D
Процедуры повседневной работы	Приложение Е
Ключевые компоненты	Приложение F

## 1.5 Параметры

Обозначение	Содержание	Пояснение
Параметр тестирования	34 параметра (с 4 графиками)	Скаттерограмма, гистограмма
Операции	Режим образца в открытой пробирке	Для тестирования необходимо 20 мкл образца крови
Язык	Русский, Английский	Программное обеспечение поддерживает обновление через Интернет и USB.
Параметры дисплея	Оснащен 10,4 дюймовым монитором.	Удобное управление данными и создание сетей.
Хранение данных	≥ 200 000 результатов теста (с графиками)	
Скорость	≥ 60 тестов/ч	
Режим вывода	Внешний принтер, выберите печать гистограммы. Различные предупреждающие знаки подсказки о вероятных аномалиях образца.	Референсный диапазон можно распечатать в формате отчета на английском, русском и китайском языках.
Объем крови	Режим взятия цельной крови ≤ 20 мкл	С антикоагулянтом К2-ЭДТА/К3-ЭДТА.
	Режим предразведения ≤ 20 мкл	
Реагенты	Разбавитель, Лизирующий, Промывающий и Фокусирующий	
Промывка пробоотборника	Использование автоматического промывающего устройства для очищения внутренней и наружной стенки пробоотборника.	Избегайте случаев перекрестного загрязнения образцов и контактов с образцами оператора.
Разделение крови	Точность	Высокая точность и износ сопротивление

	Двигатель пробоотборника Аспирация	
Выбор единицы измерения	С выбором двух единиц для WBC, RBC, HGB, PLT и других параметров.	Установка параметров единиц измерения для различных стран и территорий.
Измерение гемоглобина	Гемоглобин измеряется с помощью безцианидной спектрофотометрии. Диодный источник света 540 нм.	Реагенты могут оказывать воздействие на здоровье оператора и окружающую среду. При использовании токсичных реагентов необходимо приобрести специальное оборудование для защиты.
Измерение ретикулоцито в (RETIC)	Измерение процентного содержания ретикулоцитов методом лазерного рассеяния.	
Контроль и калибровка	С помощью калибратора, крови или в ручном режиме, В режимах L-J, X, X-R и X-B.	
Структура	Структура независимых шприцевых насосов.	Повышение точности и простота обслуживания
Обслуживани е	Автоматическая функция наблюдения позволяет оператору выполнять автоматические процедуры обслуживания или устранения неполадок.	Улучшение времени жизни оборудования и поддержание лучших условий работы
Референсный диапазон	Функция настройки параметра "нормальный диапазон" для 9 различных групп.	Может быть скорректирована в соответствии с различными географическими группами, и анализатор автоматически определит и будет соответствовать наилучшему диапазону.
Промывка	Прожиг высоким напряжением. Съемная рубиновая апертура легко очищается. Положительное и отрицательное значение давления и интеллектуальная автоматическая очистка.	
Безопасность	Хорошая электрическая безопасность с системой изоляции электросети.	
Габариты	Д 490 мм × В 332 мм × Ш 459 мм	

Питание	250 ВА
Предохранитель	250 В / 3.15 А-ч
Вес	35 кг

## **Глава 2 Информация о безопасности при эксплуатации**

### **2.1 Внешний вид**

Помимо информации об использовании безопасности, в настоящей главе также приводятся общие вопросы, касающиеся операторов с точки зрения безопасности. Внимательно прочитайте эту главу перед работой.

### **2.2 Особые требования**

- ◆ Автоматический гематологический анализатор URIT-5160 дифференцировкой лейкоцитов по 5 популяциям используется для подсчета клеток крови, разделения лейкоцитов на пять популяций и измерения концентрации гемоглобина в клинических лабораториях.
- ◆ Можно использовать только реагенты и промывающие растворы, упомянутые в этом руководстве. Эксплуатационные требования также включают регулярную очистку и техническое обслуживание.

### **2.3 Общие требования**

- ◆ Прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием. Запомните все предупреждающие знаки. Пожалуйста, придерживайтесь этого руководства надлежащим образом в будущем.
- ◆ Придерживайтесь этого руководства при запуске, иначе анализатор может выйти из строя из-за механических повреждений или нежелательных условий окружающей среды.
- ◆ Анализатор должен функционировать строго в соответствии с методами, упомянутыми в этом руководстве.
- ◆ Держите длинные волосы, пальцы и одежду на определенном расстоянии от вращающихся частей.
- ◆ Выключите питание и отключите шнур питания немедленно, если из анализатора идет запах или дым, в противном случае это приведет к возгоранию, поражению электрическим током или травме. Если это случится, свяжитесь с техническим специалистом.
- ◆ Не разливайте образцы или реагенты и не допускайте попадания других предметов в инструмент, иначе это приведет к короткому замыканию. Если это произойдет, выключите питание и немедленно



отключите шнур питания, а затем свяжитесь с техническим специалистом.

- ◆ Не трогайте прибор, особенно мокрыми руками, это может вызвать поражение электрическим током.
- ◆ Анализатор должен быть подключен к розетке с правильным напряжением и заземлением.
- ◆ Избегайте повреждения кабеля питания. Не ставьте предметы на шнур питания. Не растягивайте шнур питания.
- ◆ Отключите питание перед подключением других устройств (компьютер, принтер).
- ◆ Анализатор подключается к сети переменного тока. В интерфейсе имеется символ опасного напряжения. Использование адаптеров питания других торговых марок может привести к неправильным результатам тестирования из-за нестандартных данных о технике.

## 2.4 Электромагнитная защита

- ◆ Двигатель, находящийся внутри прибора, должен генерировать альтернативное электрическое поле и магнитное поле.
- ◆ Анализатор может работать неправильно из-за сильных электромагнитных помех.
- ◆ Это может привести к ошибкам преобразования данных и неверным результатам из-за сильных электромагнитных помех и неудовлетворительного заземления.

## 2.5 Установка

- ◆ Анализатор должен быть установлен в сухом помещении без пыли. Избегайте размещения во влажном месте и местах с низкой вентиляцией или воздухом, загрязненным солью и серой. Поскольку материалом корпуса является ABS + PC, он может быть поврежден, если будет помещен в среду с высоким pH.
- ◆ Избегайте попадания брызг воды на анализатор.
- ◆ Не устанавливайте анализатор в месте с большим перепадом температур и прямым солнечным светом.
- ◆ Избегайте вибрации. Анализатор должен быть помещен в коробку с пенопластом, чтобы предотвратить повреждение во время хранения и транспортировки. Ненадлежащая упаковка может привести к ненормальному функционированию инструмента.

- ◆ Место установки должно быть хорошо вентилируемо.
- ◆ Этот анализатор не производит ионизирующего излучения, но следует держать его вдали от другого оборудования, которое генерирует сильное ионизирующее излучение, например рентгена, и может вызвать ошибки в результатах теста.
- ◆ Оборудование не должно устанавливаться в месте, где хранятся химикаты.
- ◆ Частота и напряжение должны соответствовать требованиям, предъявляемым в инструкции. Анализатор должен быть оснащен прецизионным источником питания или ИБП.
- ◆ Оборудование весит 35кг, падение может вызвать повреждение.
- ◆ Неправильный реагент или неправильная операция может привести к неверным результатам.

## 2.6 Профилактика заражения

- ◆ Все компоненты и поверхность анализатора имеют потенциальный риск инфицирования. Пробоотборника должен находиться на соответствующем расстоянии от окружающих объектов, чтобы облегчить эксплуатацию.
- ◆ Носите защитную одежду и резиновые перчатки во время эксплуатации, обслуживания или ремонта. Мойте руки дезинфицирующими средствами после работы.
- ◆ Не контактируйте с отходами и их компонентами незащищенными руками.
- ◆ При случайном контакте с инфекционным материалом или поверхностью, немедленно промойте кожу водой, а затем проведите стерилизацию в соответствии с процедурами лабораторного дезинфекции.
- ◆ Анализатор использует кровь в качестве образца. Кровь может содержать микробные патогены, которые могут легко вызвать инфекцию. Поэтому все операции необходимо выполнять осторожно, надевать защитные перчатки для того, чтобы не допустить заражения самого оператора и окружающих людей патогенными микроорганизмами. Даже контрольные материалы и калибратор могут быть инфицированными; в ходе калибровки необходимо носить защитную одежду и резиновые перчатки.

## 2.7 Реагенты

- ◆ Проверьте отметки на упаковке.
- ◆ Избегайте прямого контакта с реагентами, поскольку реагенты могут раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки.
- ◆ При попадании реагента на кожу, немедленно промойте большим количеством воды.
- ◆ При контакте реагентов с глазами, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- ◆ Создание комплекса чрезвычайных мер в лаборатории крайне необходимо.
- ◆ Защитите реагенты от загрязнения пылью, грязью и микроорганизмами.
- ◆ Реагенты должны использоваться в течение срока годности.
- ◆ Бережно обращайтесь с реагентами во избежание образования пузырьков. Не трясите! Реагент не может использоваться сразу после транспортировки.
- ◆ Избегайте разлива реагентов. При протечке соберите реагент тканью.
- ◆ При случайном проглатывании реагентов незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
- ◆ Разбавитель является хорошим проводником, протечка рядом с проводами или прибором, может вызвать поражение электрическим током. В этом случае, выключите питание, отключите вилку и соберите разбавитель.
- ◆ Детергент для пробоотборника и промывающий раствор - это очень щелочные жидкости. Избегайте контактов с кожей или одеждой. Если это случится, немедленно промойте кожу и одежду в большом количестве воды.
- ◆ Детергент для пробоотборника содержит натрия гипохлорид. При его попадании на корпус анализатора, немедленно протрите тканью, иначе возможно повреждение корпуса.
- ◆ Убедитесь, что реагенты находятся на одинаковом уровне с анализатором или ниже. Не следует ставить реагенты на верхнюю часть анализатора.

## 2.8 Обслуживание

- ◆ Как точному электрооптическому инструменту, анализатору для нормальной эксплуатации необходимо техническое обслуживание. Результаты тестов могут иметь небольшие отклонения без обычной очистки. В редких случаях оператор может быть заражен из-за плохой очистки.
- ◆ Чтобы предотвратить инфекцию, поражение электрическим током и ожоги, оператор должен носить резиновые перчатки при эксплуатации. Мойте руки дезинфицирующими средствами после работы.
- ◆ Используйте специальные инструменты для обслуживания.
- ◆ Все процедуры очистки и технического обслуживания должны соответствовать инструкциям из руководства.
- ◆ Проводите ежедневное, еженедельное и ежемесячное обслуживание в соответствии с руководством по эксплуатации.
- ◆ Если анализатор не используется в течение длительного времени, проведите опустошение системы в соответствии с процедурой. Убедитесь, что анализатор находится в хорошем рабочем состоянии перед повторным использованием.
- ◆ Переустановка может быть выполнена только при замене резервных частей.

## 2.9 Лазер



Анализатор использует полупроводниковый лазер, лазер защищается щитом. При удалении щита, лазер может вызвать поражение глаз. Только сервисный специалист, назначенный УРИТ, может открывать его.

## 2.10 Расходные материалы

Удаление остатка реагентов, очищающих средств и всех отходов должно соответствовать местным законам и правилам. Использованные образцы и реагенты должны быть отделены от обычных отходов для исключения загрязнения окружающей среды. Загрязняющие вещества могут также сделать оборудование нетрудоспособным.

## 2.11 Знаки опасности

	Осторожно. Обратитесь к сопроводительному документу		Осторожно. Поражение электрическим током
	Осторожно. Горячая поверхность		Биологическая опасность
	Защитное заземление		Питание
	Выключение питания		Для in vitro диагностики медицинское устройство
	Срок безопасной службы		Хранить вдали от тепла и радиоактивного источника
	Серийный номер		Изготовитель
	Вторичное использование		Может вызвать телесные повреждения
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Не переворачивать
	Защитить от влаги		Не переносить
	Обращаться с осторожностью		Предельное количество слоев

## 2.12 Операторы

- ◆ Этот медицинский анализатор должен использоваться исключительно хорошо подготовленным персоналом. В случае неправильного использования неквалифицированным персоналом может быть вызвано неточное измерение, а также неверная

диагностика, задержка лечения пациента или причинение вреда самому оператору и причинение ущерба этому инструменту.

- ◆ Выполнение операций не в соответствии с инструкциями приводит к неправильной работе, например, ошибкам параметра теста. Это может повредить анализатор и привести к неверным результатам диагностики.
- ◆ Техническое обслуживание должно осуществляться профессиональными специалистами. Неавторизованные технические специалисты и неправильное обслуживание могут вызвать ошибки тестирования.
- ◆ Неверное оборудование/программное обеспечение влияет на точность результатов теста. Оператору необходимо связаться с сервисной службой как можно скорее



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Пробоотборник острый и может осуществлять перемещение, когда прибор включен. Пожалуйста не приближайтесь к нему, если не пользуетесь прибором. Пожалуйста используйте оборудование правильно, избегайте травмирования рук.
-

## Глава 3 Система и функции

### 3.1 Внешний вид

Анализатор автоматический гематологический с дифференцировкой лейкоцитов по 5 популяциям URIT-5160 является медицинским изделием для диагностики *in vitro*. Он используется для подсчета клеток крови, дифференцировки лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина в клинической практике. Этот анализатор предоставляет необходимую информацию для постановки клинического диагноза.

Анализатор обеспечивает быстрое измерение, все операции (включая отбор образца, измерение и вывод результатов) полностью автоматизированы. Анализатор автоматически запускает тестирование после аспирации образца. Трехмерные графики могут быть выведены на ЖК-мониторе через 60 секунд. Результаты могут быть напечатаны или переданы в систему ЛИС.

Уникальная особенность анализатора заключается в том, что для подсчета и полной дифференцировки лейкоцитов используется только 20 мкл крови.

### 3.2 Параметры

Анализатор автоматически анализирует и упорядочивает данные образцов и отображает клетки крови и лейкоциты по пяти популяциям. Кроме того он показывает трехмерный график и скаттерограмму по лейкоцитам и гистограммы эритроцитов и тромбоцитов.

URIT-5160 измеряет 34 параметра, указанных в таблице 3-1 (включая две гистограммы и две скаттерограммы).

**Таблица 3-1 Параметры**

Аббревиатура	Полное наименование	Единица измерения
WBC	Количество белых кровяных клеток	10 <sup>9</sup> /л
LYM%	Процент лимфоцитов	%
MON%	Процент моноцитов	%
NEU%	Процент нейтрофилов	%
EOS%	Процент эозинофилов	%
BASO%	Процент базофилов	%
LYM#	Количество лимфоцитов	10 <sup>9</sup> /л
MON#	Количество моноцитов	10 <sup>9</sup> /л
NEU#	Количество нейтрофилов	10 <sup>9</sup> /л

EOS#	Количество эозинофилов	10 <sup>9</sup> /л
BASO#	Количество базофилов	10 <sup>9</sup> /л
RBC	Количество красных кровяных клеток	10 <sup>12</sup> /л
HGB	Гемоглобин	г/л
RETIC-ABS	Абсолютное значение ретикулоцитов	10 <sup>12</sup> /л
RETIC	Ретикулоциты	%
IRF	Фракция незрелых ретикулоцитов	%
HCT	Гематокрит (относительный объем форменных элементов)	%
MCV	Средний объем эритроцитов	фл
MCH	Среднее значение гемоглобина в клетке	пг
MCHC	Средняя концентрация клеточного гемоглобина	г/л
RDW_CV	Точность ширины распределения эритроцитов	%
RDW_SD	Ширина распределения эритроцитов	фл
PLT	Количество тромбоцитов	10 <sup>9</sup> /л
MPV	Средний объем тромбоцитов	фл
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	фл
PCT	Относительный объем тромбоцитов	%
P_LCR	Процент больших тромбоцитов	%
P_LCC	Ч и с л о больших тромбоцитов	10 <sup>9</sup> /л
ALY%	Процент аномальных лимфоцитов	%
ALY#	Число аномальных лимфоцитов	10 <sup>9</sup> /л
LIC%	Процент больших незрелых клеток	%
LIC#	Число больших незрелых клеток	10 <sup>9</sup> /л
NRBC%	Процент ядерных эритроцитов	%
NRBC#	Число ядерных эритроцитов	10 <sup>9</sup> /л

Замечание: PCT, PDW, ALY%, ALY#, LIC%, LIC#, NRBC% и NRBC# являются вспомогательными параметрами. Они предоставляются только для научных целей. Вышеперечисленные параметры доступны не для всех видов животных.

### 3.3 Структура



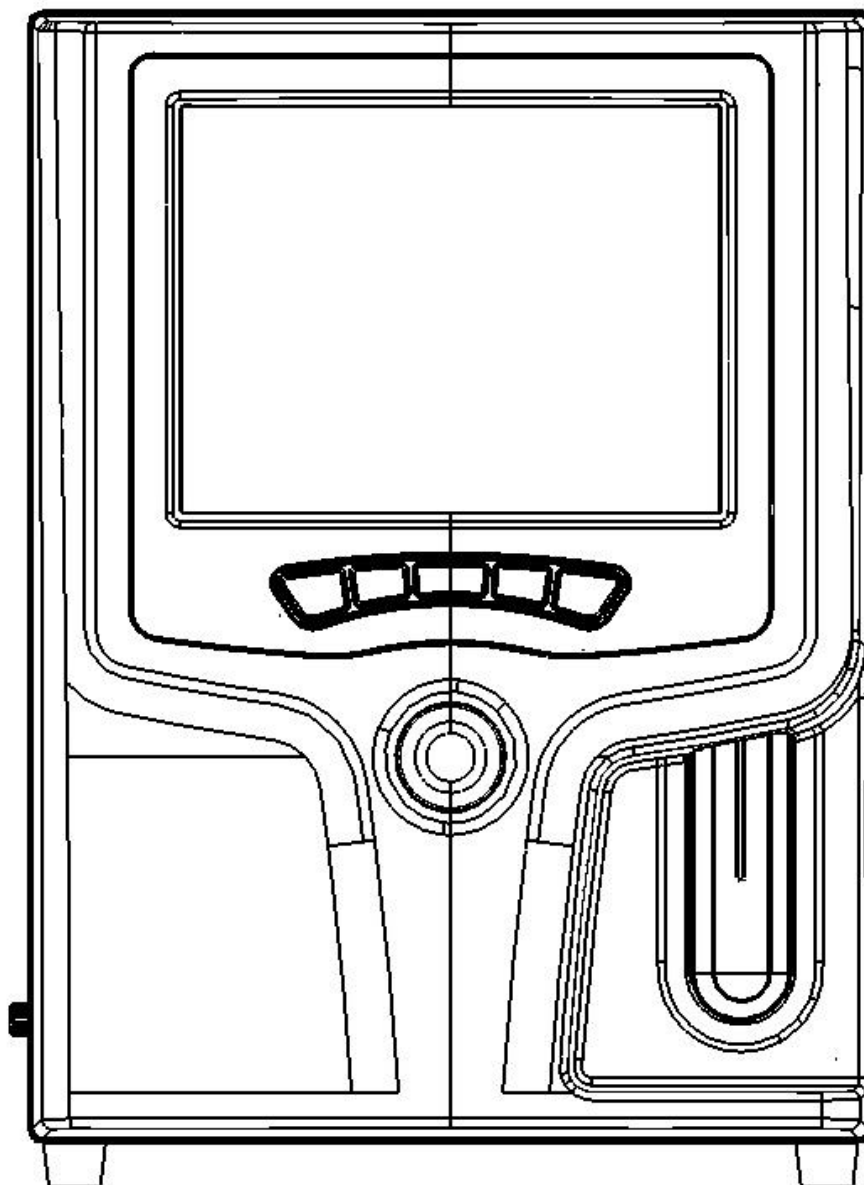
#### ВНИМАНИЕ

- Анализатор следует перемещать нескольким людям, так как он достаточно большой. Пожалуйста, используйте соответствующие инструменты и следуйте соответствующим нормам безопасности при перемещении.
- Установите анализатор а затем проверьте на наличие повреждений. Убедитесь в отсутствии повреждений во время транспортировки.



**Анализатор состоит из аналитической части, элемента управления информацией, вывода результатов и внешнего принтера (опция).**

Аналитическая часть состоит из лазерного блока, автоматического пробоотборника, блока питания и центральной платы управления, канала измерения WBC, канала измерения RBC/PLT, проточной системы и экрана.



**Рисунок 3-1А Вид спереди**

- 1---Экран
- 2---Кнопка запуска
- 3---Индикатор состояния

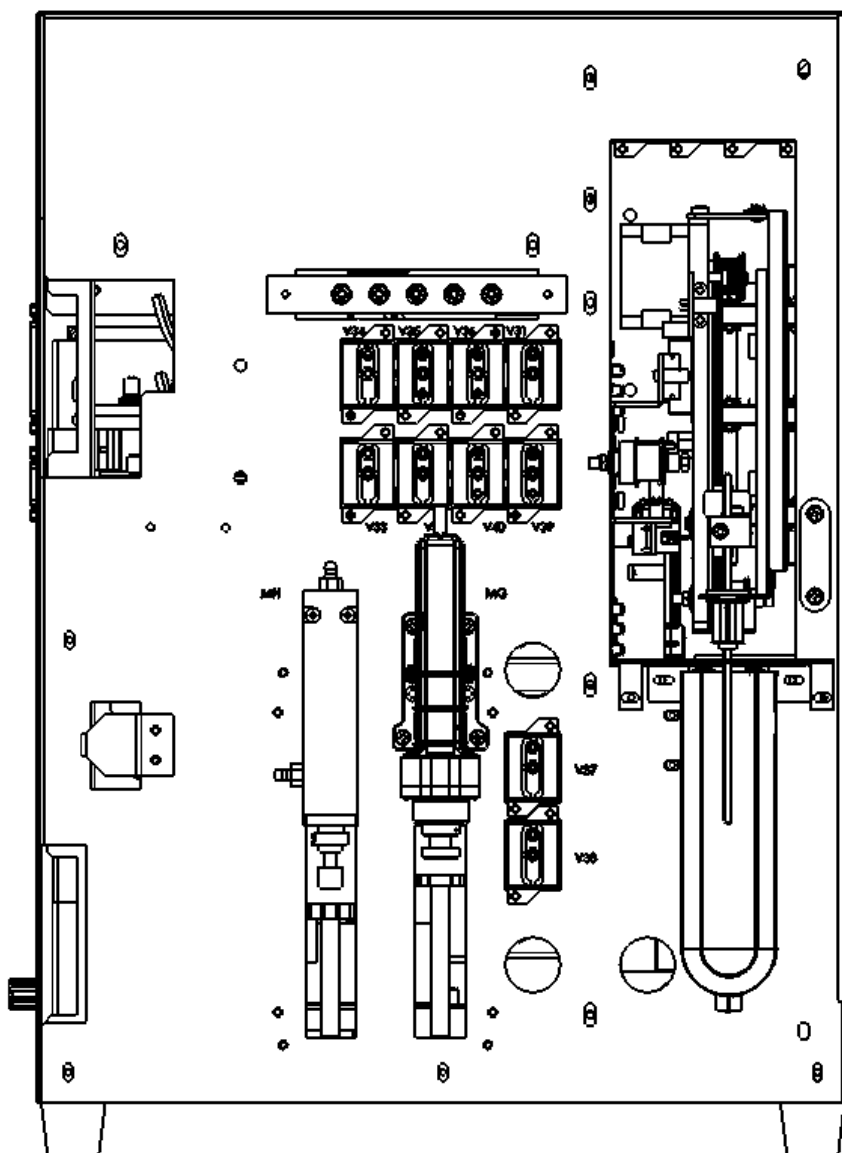


Рисунок 3-1В Вид спереди (без передней крышки)

- 1---Проботборник
- 2---Механизм шприца
- 3---Электромагнитный клапан

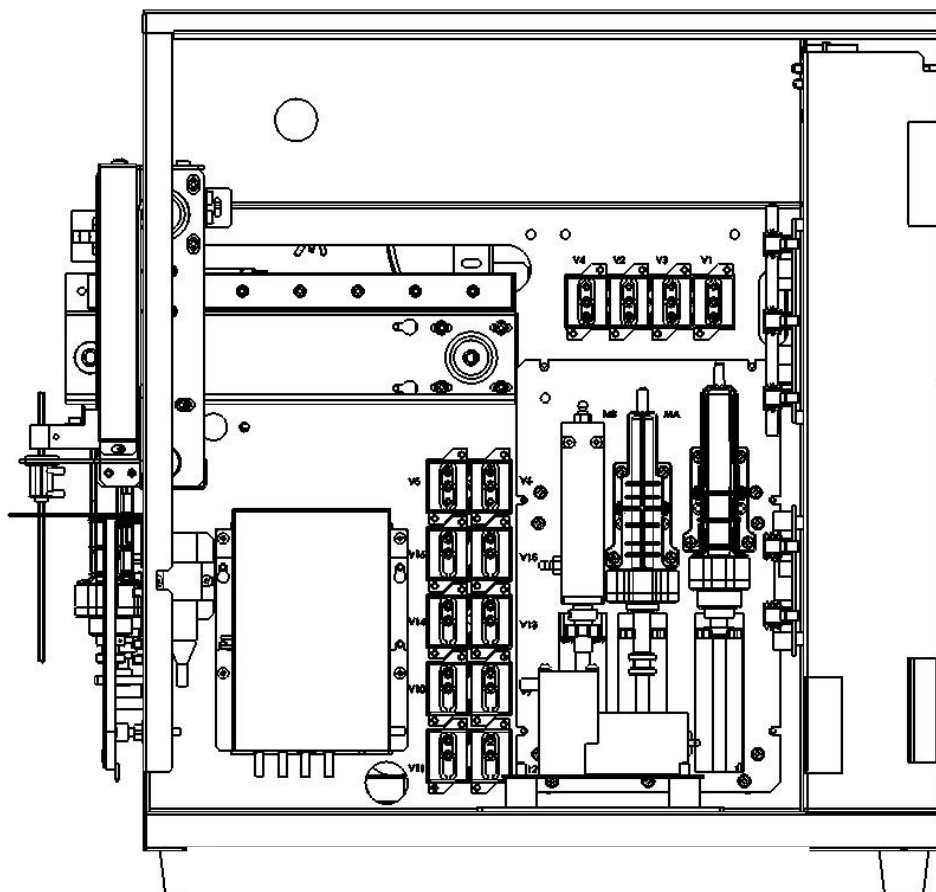


Рисунок 3-2 Вид справа (без правой боковой крышки)

- 1---Модуль шприцев
- 2---Оптический модуль
- 3---Пробоотборник
- 4---Преобразователь

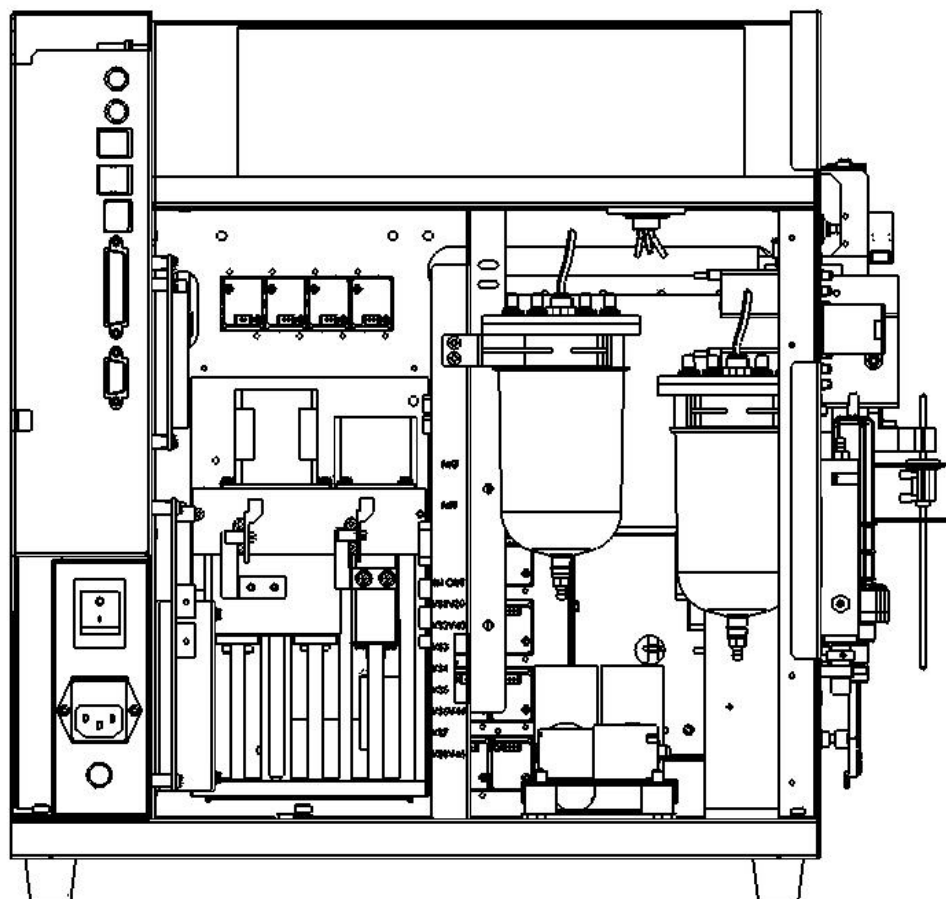


Рисунок 3-3 Вид слева (без левой боковой крышки)

- 1---Резервуар для хранения жидкости
- 2---Насос
- 3---Разъем питания
- 4---Выключатель питания
- 5---Последовательный порт и интерфейс USB

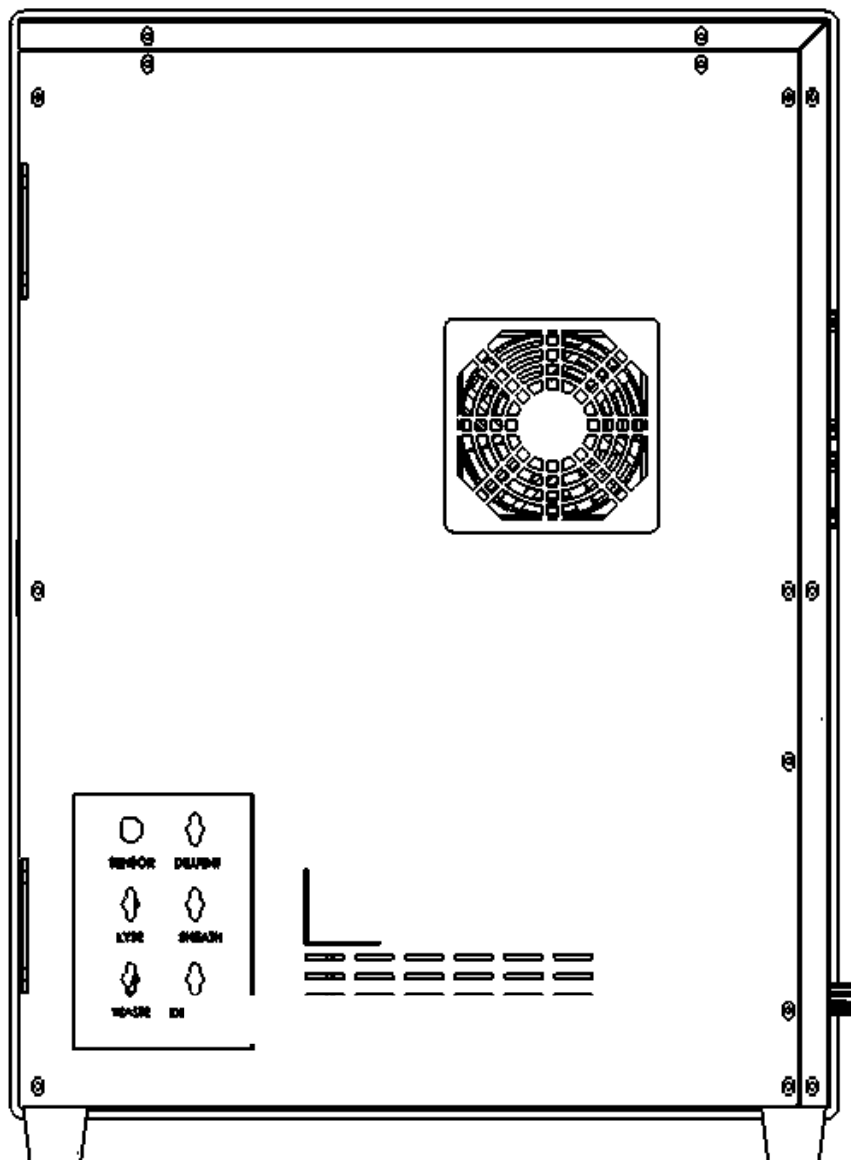


Рисунок 3-4 вид сзади

- 1---Вентилятор охлаждения
- 2---Подключение жидкостей

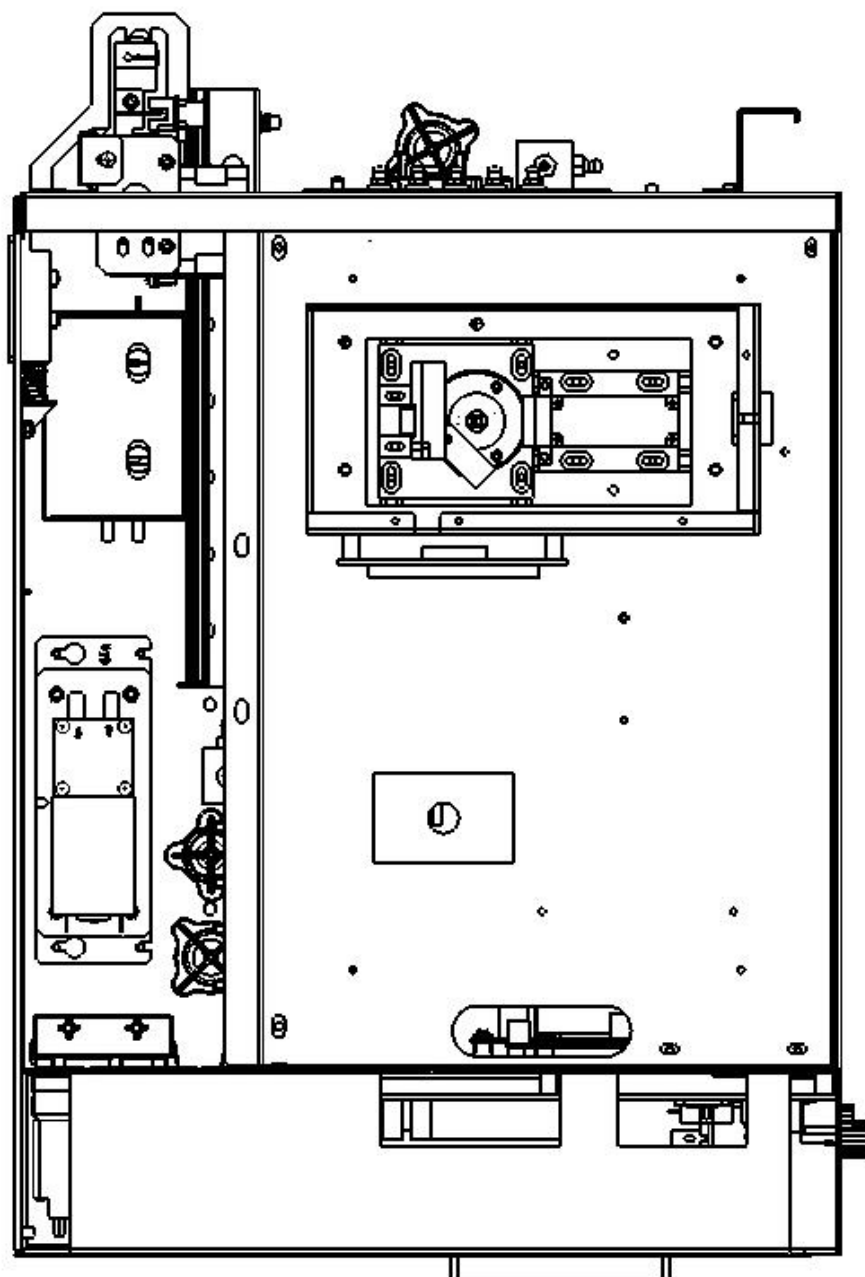


Рисунок 3-5 Вид сверху (оптический блок)

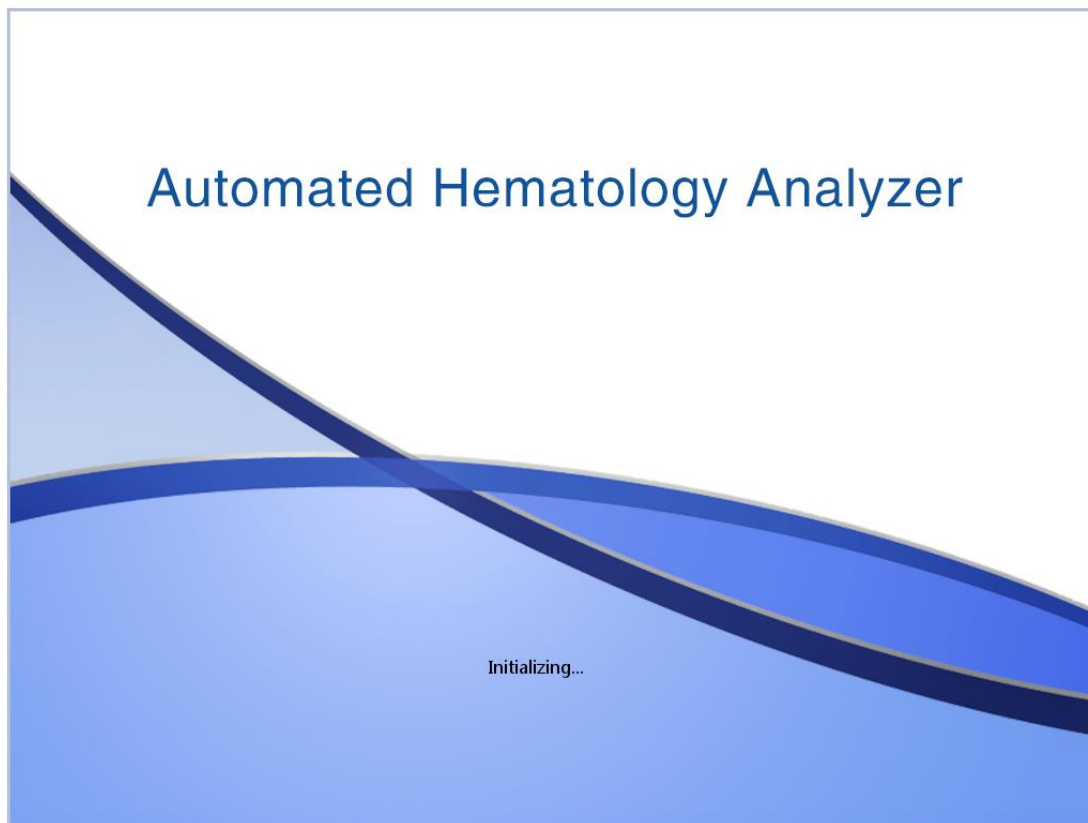


**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- В верхней части прибора расположен полупроводниковый лазер. Не открывайте верхнюю крышку для вашей безопасности, только сотрудники, уполномоченные УРИТ, могут открыть ее.

### 3.4 Интерфейс загрузки

Включите переключатель питания в левой части, после запуска программы анализатора войдите в интерфейс самопроверки. См. рисунок 3-6.



**Рисунок 3-6 Инициализация**

Войдите в интерфейс выгрузки после инициализации. Имя и пароль по умолчанию — admin. Нажмите кнопку "вход", чтобы войти в тестовый интерфейс, нажмите кнопку "завершение работы", чтобы выключить его. См. рисунок 3-7.

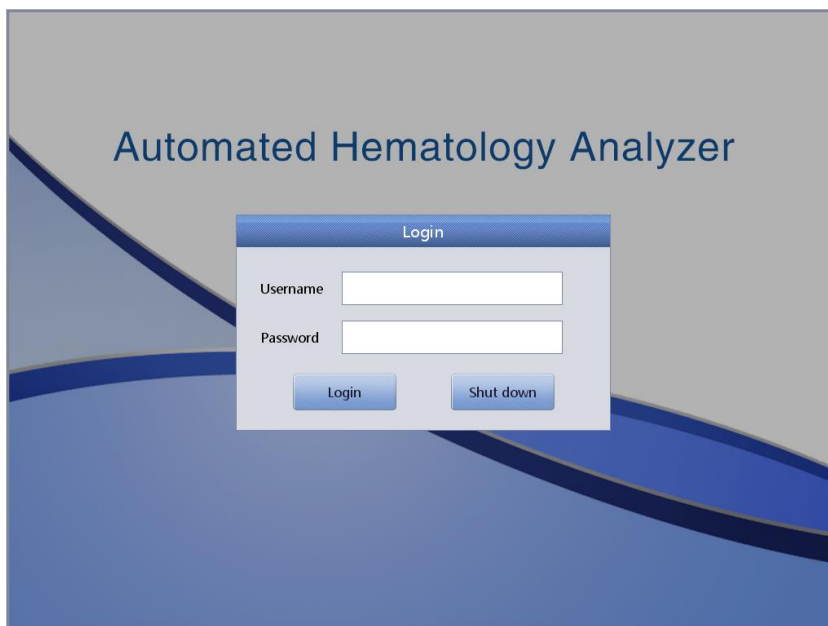


Рисунок 3-7 интерфейс входа

### 3.5 Т е с т о в ы й и н т е р ф е й с

После запуска анализатор входит в тестовый интерфейс. См. рисунок 3-8.

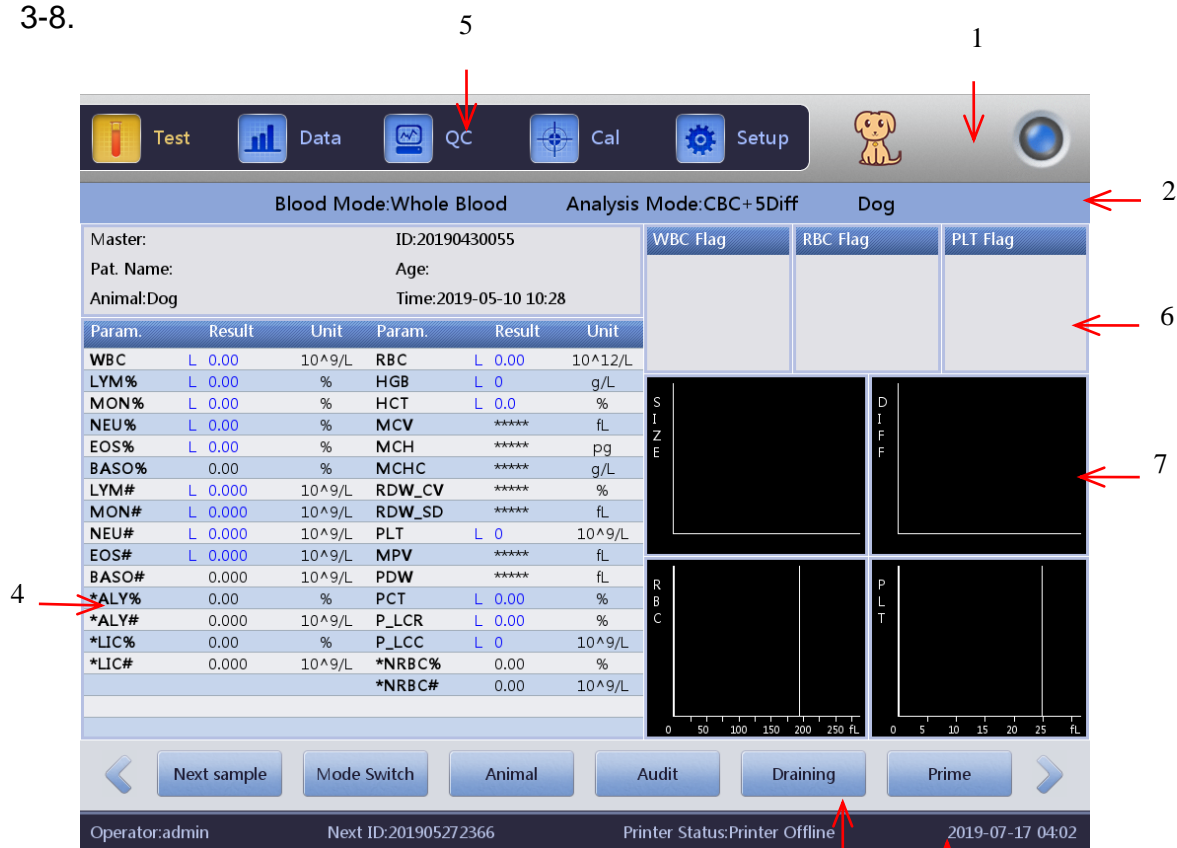


Рисунок 3-8 Тестовый интерфейс

5

3



Этот интерфейс можно разделить на следующие области по функциям.

### 1. Область оперативной информации

Отображение ошибок, возникающих при использовании.

### 2. Область метода анализа образца крови

Выберите и укажите состояние системы: Режим цельной крови и режим предразведения. Режим анализа: CBC, CBC+5DIFF или CBC+5DIFF+RRBC. Животные: собака, кошка, лошадь и т. д.

### 3. Область состояния системы

Отображение текущего времени, даты, оператора, следующего серийного номера и состояния принтера.

### 4. Область отображения сведений о параметрах

Отображение результатов каждого параметра.

### 5. Область функциональной кнопки

Отображение кнопок функций. Существует три набора функциональных кнопок.

Первый набор:



**Рисунок 3-9А** Первая группа функциональных кнопок

Тест: отображается интерфейс тестирования

Данные: ввод интерфейса хранилища данных, выборка результатов запроса

QC: Войдите в интерфейс КК для выполнения операции контроля качества.

Cal: Войдите в калибровочный интерфейс для выполнения операции калибровки.

Настройка: Войдите в интерфейс установки для установки системных параметров.

Второй набор:



**Рисунок 3-9В** Вторая группа функциональных кнопок

Следующий образец: новый номер образца и его редактирование  
Переключатель режима: Переключение режима тестирования на режим цельной крови или предразведения, переключение режима анализа на CBC, CBC+5DIFF или CBC+5DIFF+RRBC

Проверка: Проверьте образец

Слив: сливает приблизительно 500 мкл разбавителя. Который может быть использован только в режиме предразведения

Третий набор:



**Рисунок 3-9С Третья группа функциональных кнопок**

Щелкните  и  для просмотра вышеуказанного рисунка.

Предыдущая запись: для просмотра последней записи

Следующая запись: для просмотра следующей записи, если текущая запись является последней, она отображается серым цветом.

Проверка: Проверьте образец

Изменение результата: изменение результатов образцов

Печать: Печать результатов образцов

Передача: Передача данных образцов

## **6. Оперативная область ненормальных результатов**

Показать ненормальные результаты

## **7. Область графического отображения**

Отображение скаттерограммы и гистограммы

## **3.6 Реагенты, Контрольные материалы и Калибраторы**

Реагенты созданы специально для гидравлической системы анализатора в целях обеспечения оптимальной производительности системы. Каждый прибор проверяется на фабрике с использованием указанных реагентов, и все требования к производительности были сгенерированы с использованием этих реагентов. Таким образом, нерекондованные реагенты могут повлиять на производительность анализатора или привести к серьезным ошибкам, даже к авариям. Реагенты, упомянутые в этом руководстве, относятся к соответствующим реагентам анализатора.

### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Для обеспечения оптимальной производительности реагенты должны храниться при комнатной температуре. Все реагенты должны быть

защищены от прямого солнечного света, переохлаждения и перегрева во время хранения.

- Фоновый тест должен проводиться после замены разбавителя, промывающего, фокусирующего или лизирующего растворов, чтобы удостовериться в том, что он находится в пределах обычного диапазона.
- На трубках реагентов имеются крышки, которые сводят к минимуму испарение и загрязнение во время перевозки. Трубки могут подключаться только к реагенту с правым винтом. Пожалуйста, закройте крышку крепко.
- Убедитесь, что все реагенты используются в период срока годности.

### 3.6.1 Разбавитель

Разбавитель, являющийся безвкусной прозрачной изотонической жидкостью, используется для подсчета и классификации клеток крови. Он выполняет следующие функции.

- (1) Разбавляет образец цельной крови.
- (2) Сохраняет форму клеток в процессе тестирования.
- (3) Очищает апертуры WBC и RBC и гидравлическую систему.
- (4) Обеспечивает условия для проведения испытаний.

Держите разбавитель при температуре 5 °C ~ 35 °C после вскрытия. Он может использоваться в период обозначенный на этикетке. После открытия (подключения к инструменту) срок годности продукта составляет всего 60 дней.

### 3.6.2 Фокусирующий реагент

Фокусирующий реагент используется для сохранения оригинальной формы клеток крови и отбеливания лейкоцитов, чтобы исключить рассеяние лазера. Лейкоциты сохраняют форму клетки близкую к исходному состоянию. В структуре базофилов происходят незначительные изменения из-за водорастворимой структуры базофильных гранул. Осмотическое давление эритроцитов больше, чем у фокусирующего раствора, поэтому форма эритроцитов изменяется. Гемоглобин, содержащийся в эритроцитах, диффундирует из клеток, а фокусирующий раствор наоборот в клетки. Несмотря на то, что клеточная мембрана остается целой, но эритроциты и фокусирующий раствор имеют одинаковый показатель преломления, и они практически не видны под лазером.

Держите фокусирующий раствор при температуре 5 °C ~ 35 °C после вскрытия. Он может использоваться в период обозначенный на этикетке. После открытия (подключения к инструменту) срок годности продукта составляет всего 60 дней.

### 3.6.3 Лизирующий раствор

Лизирующий раствор является новым реагентом. Он удовлетворяет следующим требованиям испытаний.

- (1) Мгновенно растворяет оболочку эритроцитов с минимальным комплексом грунтовых веществ.
- (2) Трансформирует мембрану лейкоцитов для диффузии цитоплазм. В то же время мембрана будет сокращаться в центре ядра. В результате, лейкоциты присутствуют в гранулированном виде.
- (3) Преобразует гемоглобин в соединение, которое подходит для измерения в условиях 540нм длины волны.

Держите лизирующий раствор при температуре 5 °C ~ 35 °C после вскрытия. Он может использоваться в период обозначенный на этикетке. После открытия (подключения к инструменту) срок годности продукта составляет всего 60 дней.

### 3.6.4 Промывающий раствор

Промывающий раствор, который содержит активную протеазу, используется для очистки каналов измерения WBC и RBC и гидравлической системы.

Держите промывающий раствор при температуре 5 °C ~ 35 °C после вскрытия. Он может использоваться в период обозначенный на этикетке. После открытия (подключения к инструменту) срок годности продукта составляет всего 60 дней.

### 3.6.5 Очиститель пробоотборника

Очиститель пробоотборника содержит активный фермент для очистки от белка, эритроцитов и лейкоцитов.



#### **ВНИМАНИЕ**

Промывающий раствор и очиститель пробоотборника являются щелочными реагентами.

- (1) Не допускайте контакта кожи и глаз с реагентом.
- (2) При контакте с кожей промойте водой.
- (3) При контакте с глазами промойте водой и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- (4) В случае проглатывания вызовите рвоту и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

### 3.6.6 Контрольный материал и калибратор

Контрольный материал и калибратор для проверки качества анализатора и калибровки.

Контрольный материал — это промышленное производство цельной крови. Это эталонный контроль, используемый при наблюдении за определением значений кровяных клеток на гематологических анализаторах. Низкое, нормальное и высокое значение. Для обеспечения надежности результатов каждый день должны проверяться три вида контрольных материалов. Калибратор также является промышленным производством цельной крови. Используется для калибровки. Обратитесь к инструкции контроля и калибратора для использования и хранения.

Контрольные материалы и калибратор, упомянутые в этом руководстве, обозначают контрольный материал и калибратор, рекомендованные производителем. Пользователи могут приобрести их у URIT или официальных представителей.

## Глава 4 Установка

### 4.1 Внешний вид



#### ВНИМАНИЕ

- Экологические требования  
Температура: 15°C ~ 35°C  
Относительная влажность: ≤ 85%
- Поместите анализатор на гладкую и достаточно большую платформу. Вдали от прямого солнечного света.
- Попробуйте использовать отдельную розетку переменного тока и установить стабильное напряжение питания или ИБП (источник бесперебойного питания). Не используйте один источник переменного тока с центрифугами, термостатами, холодильниками, кондиционерами или ультразвуковыми приборами для очистки или другим оборудованием, которое может помешать анализатору.



#### ВНИМАНИЕ

- Установка анализатора неавторизованным или необученным лицом может привести к телесным повреждениям и потере гарантий. Никогда не пытайтесь установить и эксплуатировать анализатор без авторизованного представителя.

Этот анализатор был протестирован до поставки. Для того чтобы избежать повреждения, его следует тщательно упаковать перед транспортировкой. Внимательно проверьте упаковку, чтобы узнать, наносится ли физический ущерб при транспортировке. В случае повреждения немедленно свяжитесь с УРИТ или местным представителем.

### 4.2 Распаковка и проверка

Тщательно изучите анализатор и принадлежности из картонной коробки, храните упаковочные материалы для будущих перевозок или хранения.

- (1) Количество аксессуаров в соответствии с упаковочным листом
- (2) Утечка или погружение
- (3) Механические повреждения
- (4) Оголенные провода запчастей и аксессуаров

В случае возникновения неполадок обращайтесь в центр поддержки клиентов УРИТ.

### 4.3 Требования к пространству

Чтобы обеспечить надлежащее пространство для эксплуатации, обслуживания и замены реагентов, установка прибора должна соответствовать следующим требованиям.

- (1) Выберите место рядом с источником питания.
- (2) Для вентиляции необходимо оставить двадцать сантиметров пространства позади анализатора.
- (3) С обеих сторон анализатора для доступа к обслуживанию должно быть 50 см.
- (4) Для размещения реагентов, контейнеров для отходов требуется достаточное пространство.

### 4.4 Требования к источнику питания

Перед попыткой подключения убедитесь, что источник питания имеет подходящие параметры. Подробная информация приведена в таблице 4-1.

Таблица 4-1 требования к источнику питания

Оптимальное напряжение	Диапазон напряжения	Частота
АС 220В	АС 100 В ~ 240 В	50/60 Гц



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Анализатор должен использоваться при условии наличия прочных заземленных соединений для обеспечения точности анализатора и безопасности оператора.
- Колебания напряжения могут снизить производительность и надежность анализатора. Перед установкой должны быть приняты надлежащие меры, такие, как установка стабилизатора (не комплектуется УРИТ).
- Частые сбои питания серьезно снижают производительность и надежность анализатора. Перед установкой должны быть приняты надлежащие меры, такие, как установка ИБП (не комплектуется УРИТ).

### 4.5 Требования к окружающей среде

- (1) температура: 15 °C ~ 35 °C (оптимальная температура составляет 25 °C)
- (2) относительная влажность: ≤ 85%

- (3) рекомендуется установить кондиционеры для отопления и охлаждения
- (4) Избегайте использования анализатора при крайне высокой или низкой температуре.
- (5) вдали от прямого солнечного света.
- (6) выберите хорошо проветриваемое место.
- (7) вдали от коммуникационного оборудования, которое может помешать анализатору с помощью высокочастотной электромагнитной волны.
- (8) при проектировании электромагнитной совместимости для класса А группы 1 необходимо проводить оценку электромагнитной среды перед использованием.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Анализатор полностью учитывает проблемы с электромагнитной совместимостью. Электромагнитные помехи, генерируемые анализатором, не вызывают помехи у близлежащих устройств. Если результат испытания имеет большое отклонение, проверьте, помещается ли анализатор вблизи электромагнитного поля или радиоактивного источника с короткой волной (радар, рентген, центрифуга, сканер, сотовый телефон и т. д.).

## **4.6 Требования к отходам**

Для каждых 20л отхода рекомендуется добавить в контейнеры для отходов следующие химические вещества.

- (1) 50мл гидроксида натрия (200г/л) для предотвращения формирования газов.
- (2) 250мл раствор хлорида натрия (12% хлора) для исключения биологического заражения отходов.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- В целях предотвращения загрязнения окружающей среды отходами запрещено выливать их непосредственно в канализационную систему. Отходы должны обрабатываться биологическими или химическими методами, прежде чем сливаться в канализационную систему. Больницы и лаборатории обязаны соблюдать соответствующие положения Департамента по охране окружающей среды местного самоуправления.



## 4.7 Установка системы

### 4.7.1 Установка трубок

На задней панели имеется пять соединителей трубок для промывающего, лизирующего, фокусирующего растворов, разбавителя и отходов. Каждый из них закрыт заглушкой, чтобы избежать заражения во время доставки. Извлеките заглушки и сохраните для дальнейшего использования при первоначальной установке.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

- После установки все трубки должны быть расправлены без перегибов.
- Использование инструментов для установки трубок запрещено. Допускается установка только вручную.
- Бутылка реагента не может использоваться в случае повреждения, утечки, истечения срока годности и других аномалий. Пожалуйста, свяжитесь с местными поставщиками или непосредственно УРИТ.
- Для обеспечения безопасности и оптимальной производительности системы изготовители рекомендуют размещать все реагенты на одном и том же уровне или ниже, чем анализатор.

#### 1. Установка трубки лизирующего реагента

Выберите трубку лизирующего раствора с красным краном в коробке с принадлежностями и подсоедините ее к разъему LYSE на задней панели. Поместите другой конец трубки в контейнер с лизирующим раствором и плотно закрутите крышку.

#### 2. Установка трубки разбавителя

Выберите трубку разбавителя с синим краном в коробке с принадлежностями и подсоедините ее к разъему DILUENT на задней панели. Поместите другой конец трубки в контейнер с разбавителем и плотно закрутите крышку.

#### 3. Установка трубки промывающего раствора

Выберите трубку промывающего раствора с зеленым краном в коробке с принадлежностями и подсоедините ее к разъему DETERGENT на задней панели. Поместите другой конец трубки в контейнер с промывающим раствором и плотно закрутите крышку.

#### 4. Установка трубки фокусирующего раствора

Выберите трубку фокусирующего раствора с желтым краном в коробке с принадлежностями и подсоедините ее к разъему SHEATH на задней панели. Поместите другой конец трубки в контейнер с фокусирующим раствором и плотно закрутите крышку.

## 5. Установка трубки отходов

Выберите трубку отходов в коробке с принадлежностями и подсоедините ее к разъему на задней панели. Вставьте вилку датчика уровня отходов в разъем SENSOR. Заверните крышку трубки по часовой стрелке на контейнер отходов. Поместите контейнер отходов на уровень, по крайней мере, 50см ниже анализатора.

### 4.7.2 Установка принтера

Установите принтер в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

1. Чтобы упростить работу, поместите принтер в соответствующее место рядом с анализатором.
2. Извлеките принтер из транспортной упаковки.
3. Проверьте принтер, если он поврежден, обратитесь к поставщику.
4. Проверьте мощность принтера.
5. Сборка принтера в соответствии с инструкциями по принтеру.
6. Подключите шнур питания к принтеру и подключитесь к разъему заземления.
7. Убедитесь, что принтер и компьютер подключены правильно.
8. Установите картриджи с чернилами и бумагу в соответствии с инструкциями. Убедитесь, что принтер настроен на правильный размер приемника.
9. Подключите шнур питания к заземленной розетке и включите питание.

## 4.8 Требования по транспортировке и хранению

Если анализатор не используется в течение длительного времени или перед транспортировкой, выполните процедуру "Подготовка к отгрузке". Подробную информацию можно найти в *главе 10 "обслуживание и уход"*. Действуйте следующим образом.

1. Выберите "Подготовка к отгрузке" в главном меню.
2. Следуйте инструкциям, чтобы отключить соответствующие соединители трубок.
3. Анализатор запускает операцию очистки.
4. Выключите анализатор после очистки.
5. Отсоедините все трубки реагентов.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Температура хранения: -20°C ~ 55°C
- Относительная влажность: ≤ 95%
- Атмосферное давление: 50 кПа-106кПа
- Перед поставкой требуется внешнее дезинфекция.

## Глава 5 Принципы функционирования

### 5.1 Внешний вид

URIT-5160 использует метод электрического импеданса (также известный как принцип Культера) для определения объема и распределения объема эритроцитов и тромбоцитов. Колориметрический метод используется для определения содержания гемоглобина. Многоугловое лазерное рассеяние используется для разделения лейкоцитов на пять популяций. Три отдельных канала используются для получения результатов подсчета клеток крови.

- (1) С помощью лазера обнаруживаются и дифференцируются по пяти популяциям лейкоциты.
- (2) Гемоглобин измеряется колориметрическим методом в канале WBC/HGB.
- (3) Эритроциты и тромбоциты определяются методом электрического импеданса в RBC канале.

Анализатор отбирает, разбавляет и смешивает образцы, а затем обнаруживает параметры в каждом процессе измерения.

### 5.2 Отбор образца

URIT-5160 поддерживает два способа анализа подсчета кровяных клеток.

1. Режим цельной крови
2. Режим предварительного разведения

Аспирационный объем

Образец цельной крови 20 мкл

Режим предварительного разведения 20 мкл

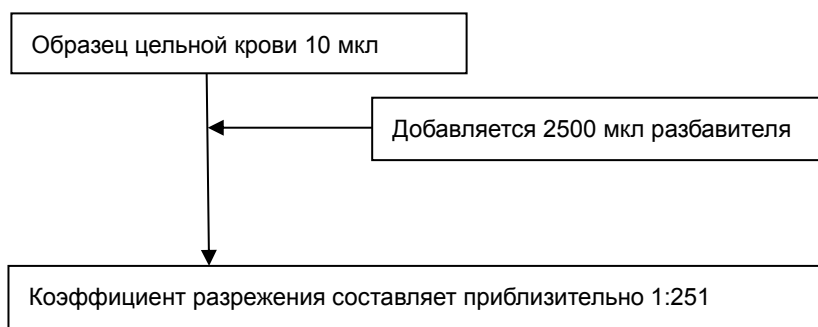
Образец цельной крови отбирается в анализатор с помощью прецизионного моторного двигателя и распределяется по различным каналам измерения.

### 5.3 Разбавление образца

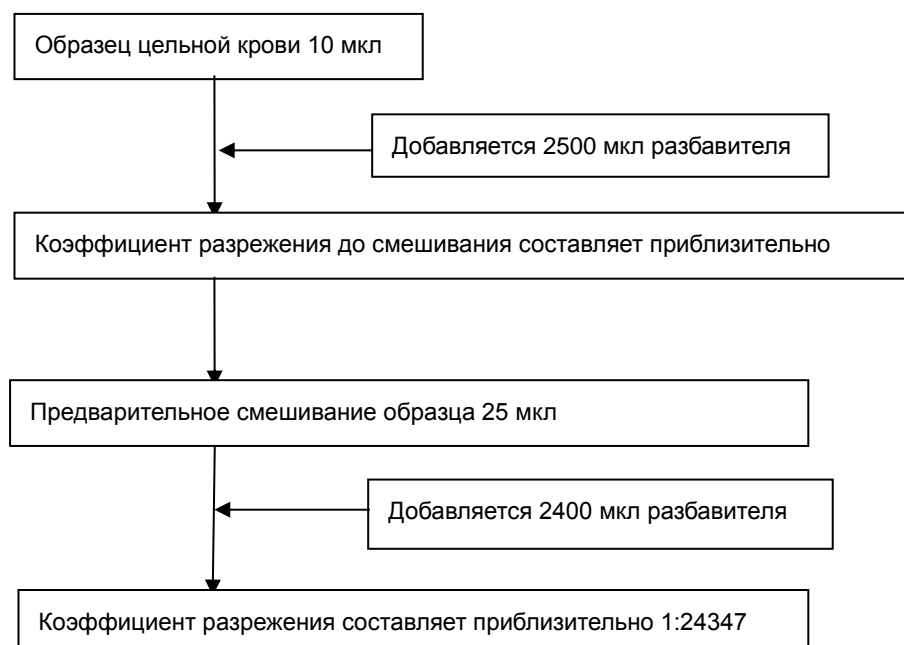
Образец делится на три части после того, как он забирается. Эти три образца отправляются в камеру подсчета WBC, камеру подсчета RBC и WOC камеру соответственно, и реагируют с разными реагентами. Затем получаются результаты измерения гемоглобина, подсчета лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и разделения лейкоцитов по пяти популяциям.

### 5.3.1 Образец цельной крови и 5дифф

#### 1. Процесс разбавления WBC / HGB



#### 2. Процесс разбавления RBC / PLT

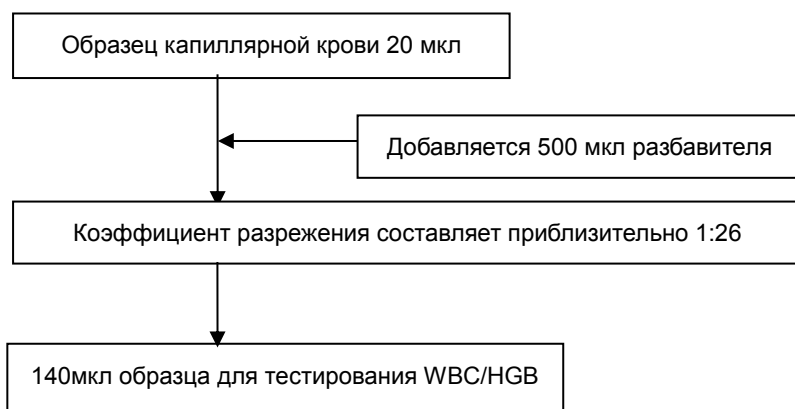


#### 3. Процесс разбавления WBC дифференцирования

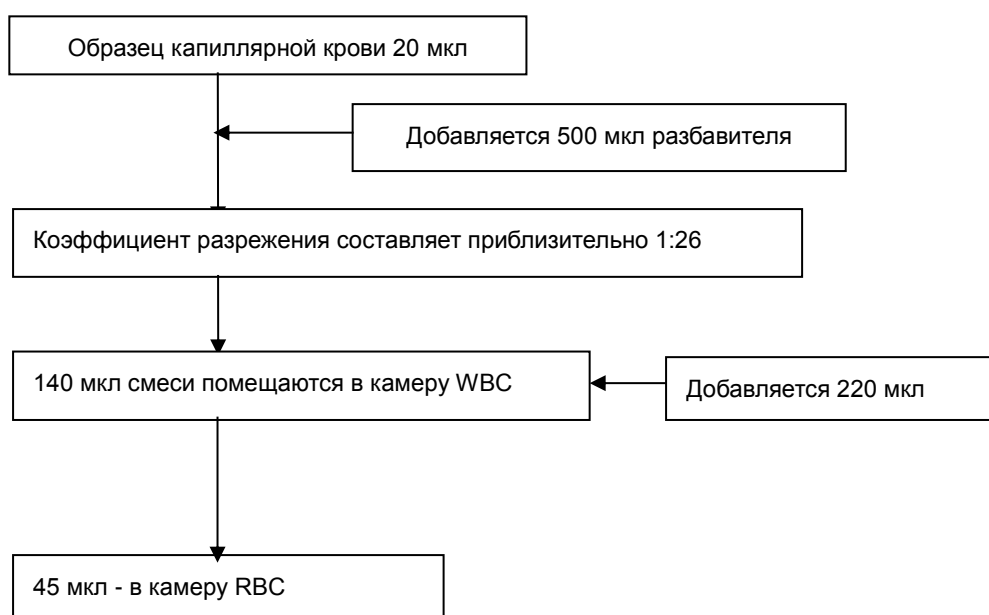


### 5.3.2 Предварительное разбавление CBC и 5дифф

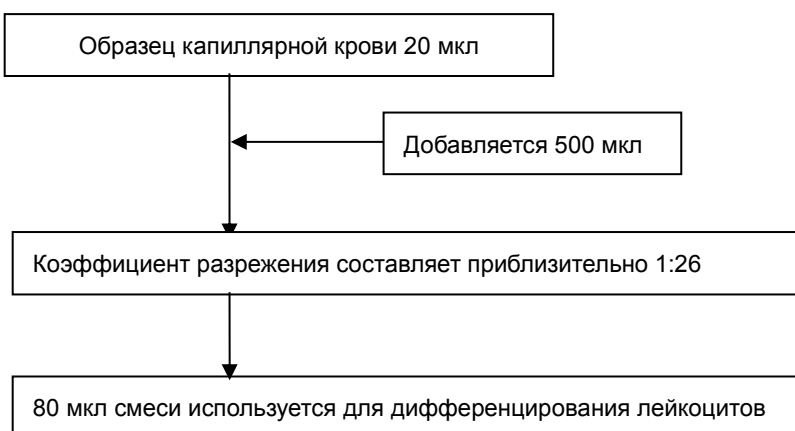
#### 1. Процесс разбавления WBC / HGB



## 2. Процесс разбавления RBC / PLT



## 3. Процесс разбавления WBC дифференцирования



## 5.4 Принцип тестирования WBC

### 5.4.1 Технология многоугольного лазерного рассеяния

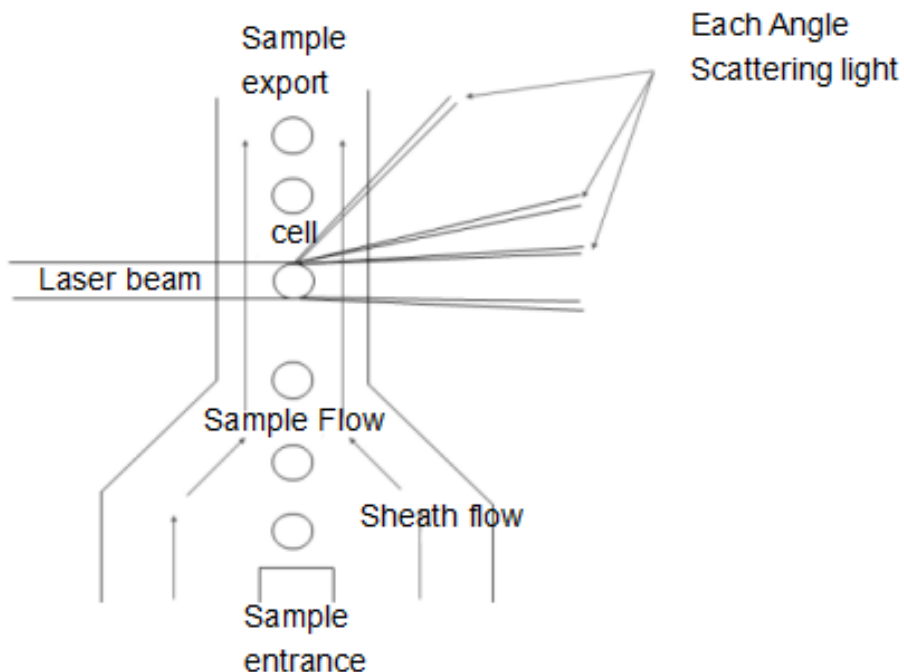
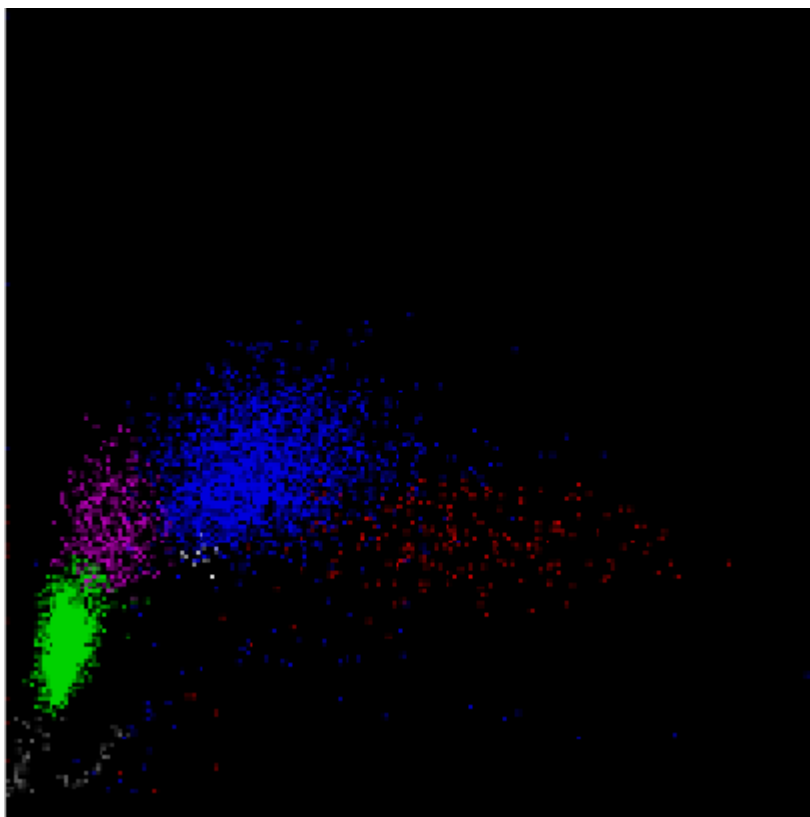


Рисунок 5-1 Регулятор потока

Все образцы крови разбавляются в соответствующей пропорции фокусирующим раствором, лейкоциты по-прежнему находится приблизительно в первоначальном состоянии. Используется проточная цитометрия для создания упорядоченного потока клеток. Плотность рассеяния можно измерять с помощью зоны обнаружения лазерных лучей. Различные типы клеток с разными углами интенсивности рассеянного света различаются по размеру ячейки, клеточной мембране и внутренней структуре клетки. Рассеянные световые сигналы, получаемые фотодетектором при каждом угле, преобразуются в различные амплитуды импульсных сигналов. Анализируя импульсные сигналы различных углов, мы можем построить график рассеяния, представляющий объем клетки и связанную с ней информацию. Лейкоциты классифицируются по распределению импульсных сигналов и точечной диаграммы.



**Рисунок 5-2 Скаттерограмма**

Серая область - это фантомные клетки. Это означает, что эритроциты были разрушены на участке рассеяния; зеленым отмечены лимфоциты; розовым моноциты; голубым нейтрофилы; белым базофилы; красным эозинофилы.

### **5.4.2 Классификация лейкоцитов**

Анализатор делит лейкоциты на базофилы, эозинофилы, моноциты, нейтрофилы и лимфоциты с помощью многоугольного лазерного рассеяния когда лейкоциты проходят через регулятор потока. Единица измерения по умолчанию для клетки составляет  $10^9/л$ .

- Количество белых кровяных клеток  
Получение значения WOC и WIC одновременно с помощью методов лазерного и электрического импеданса
- Число лимфоцитов (Lym#)
- Процент лимфоцитов  
 $Lym\% = Lym\#/WBC$
- Процент моноцитов (Mon#)
- Процент моноцитов

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

- Число нейтрофилов (Neu#)

- Процент нейтрофилов

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

- Число эозинофилов (Eos#)

- Процент эозинофилов

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

- Число базофилов (Baso#)

- Процент базофилов

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

## 5.5 Принцип тестирования концентрации гемоглобина

### 5.5.1 Колориметрический принцип

Добавляется гемолизирующий раствор в разбавленный образец в WBC камере, эритроцитарные оболочки разрушаются, высвобождая гемоглобин. Гемоглобин смешивается с гемолизирующим раствором, формируя гемоглобиновую смесь, которая просвечивается светодиодом, излучающим монохромный свет с длиной волны 540 нм с одной стороны, и фотоприемником с другой. Используется оптическая трубка для получения переданного света на другом конце, усиления сигнала интенсивности света и преобразования его в сигнал напряжения. Оно сравнивается с напряжением, сгенерированным интенсивностью света, перед добавлением образца в колориметрическую камеру (только с разбавителем), из этой разности вычисляется концентрация гемоглобина. Концентрация гемоглобина пропорциональна поглощению света при 540 нм длине волны. Процесс измерения и расчета выполняется автоматически анализатором, в области результатов анализа отображаются соответствующие результаты.

### 5.5.2 Параметры гемоглобина

Концентрация гемоглобина (HGB) вычисляется по следующей формуле.

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



## 5.6 Принцип измерения RBC /PLT

### 5.6.1 Принцип электрического импеданса

Анализатор использует традиционное электрическое сопротивление при тестировании и инвентаризации кровяных клеток. Как показано на рисунке 5-4, протекание жидкости (главным образом разбавителя) обеспечивает постоянный ток для электрода, чтобы помочь цепи сформировать стабильный цикл импеданса. Когда клетки проходят через апертуры, проводящая жидкость замещается клетками, а сопротивление петли изменяется путем получения электрических импульсов. По мере того, как различные объемы клеток проходят через апертуры, генерируются электрические импульсы различной амплитуды. Количество и размер клеток определяются в зависимости от количества и амплитуды электрических импульсов.

Поскольку количество импульсов соответствует количеству клеток, проходящих через апертуры, амплитуда импульса соответствует объему клетки, таким образом анализатор может подсчитывать и классифицировать клетки в соответствии с их размером. Анализатор автоматически делит клетки на эритроциты, тромбоциты, лейкоциты и другие группы в соответствии с предварительно установленной процедурой классификации объема.

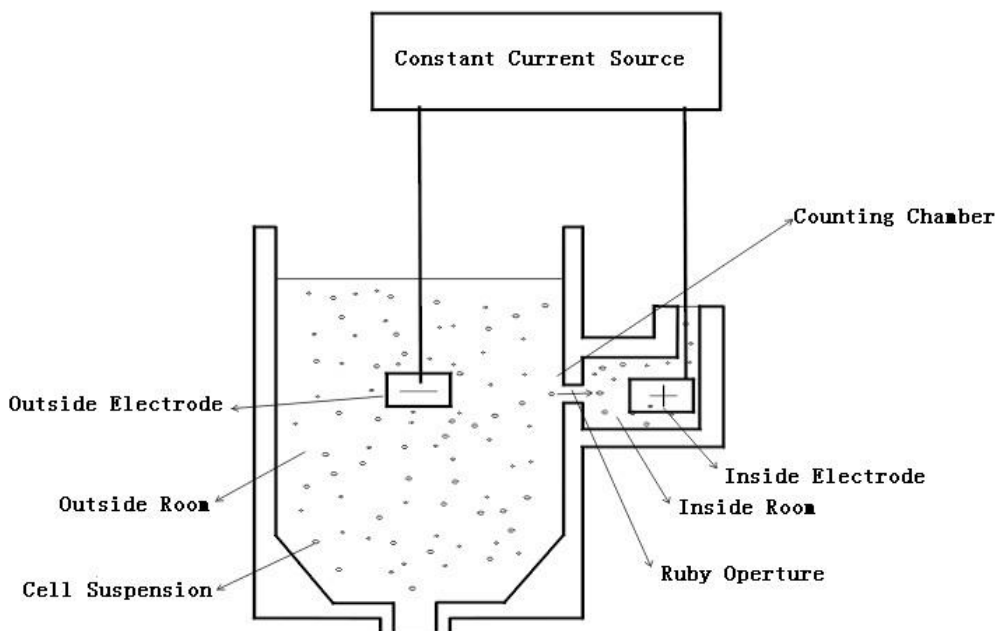


Рисунок 5-4 Электрический импеданс

## 5.6.2 Объемное определение

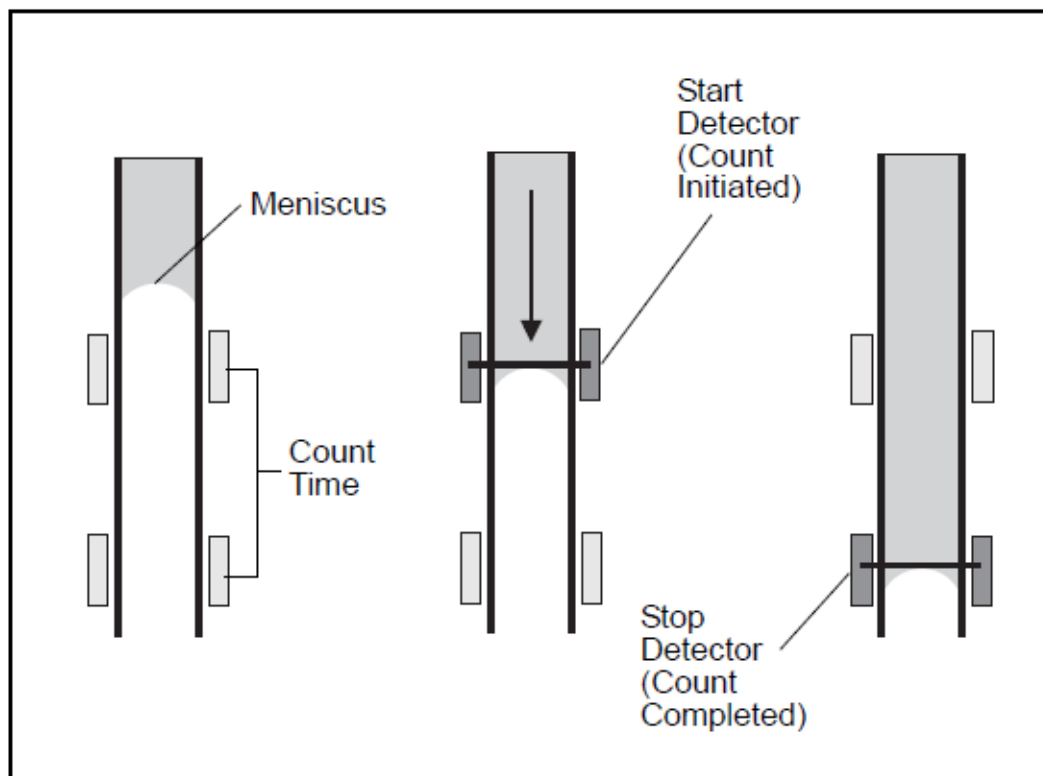


Рисунок 5-5 Объемное определение

Элемент объемного определения контролирует размер пробы, проходящей через апертуры во время измерения, чтобы получить точные результаты в количественных выборках. Элемент объемного определения включает измерительную трубку и два фотоэлектрических датчика.

Как показано на рис. 5-5, перед тестированием опустошите измерительную трубку. Уровень жидкости измерительной трубки медленно снижается по мере того, как проба проходит через апертуры. Когда уровень жидкости проходит через детектор запуска, генерируется один электрический сигнал, а анализатор начинает отсчет. Когда уровень жидкости достигает индикатора остановки, он также генерирует электрический сигнал, а затем подсчитывается. Если в системе потока имеются пузырьки или другие аномальные потоки, то появляется сигнализация "пузырь" или "сгусток". Обратитесь к *главе 11 Устранение неполадок*.

## 5.6.3 Параметры эритроцитов

- Число эритроцитов

Анализатор получает число красных кровяных клеток (RBC), измеряя соответствующие номера электрических импульсов непосредственно эритроцитов. Единица измерения —  $10^{12}/л$ .

$$RBC = n \times 10^{12} / л$$

- MCV

Средний клеточный объем (МКВ) — средний объем отдельных эритроцитов. MCV является расчетным параметром от данных распределения размера эритроцитов. Единица измерения - фл.

- HCT

Гематокрит (HCT) - это отношение эритроцитов к плазме. Он выражается в процентах от объема крови. Гематокрит рассчитывается из числа эритроцитов и MCV как показано ниже.

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

- MCH

Средний эритроцитарный гемоглобин (MCH) — средняя величина гемоглобина в эритроците, выраженная в пг. MCH рассчитывается из числа эритроцитов и гемоглобина как показано ниже.

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

- MCHC

Среднеклеточная концентрация гемоглобина (MCHC) — это отношение веса гемоглобина к объему среднего эритроцита. Он выражается в процентах и рассчитывается из гемоглобина и гематокрита как показано ниже.

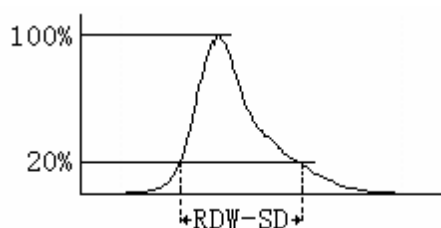
$$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$$

- RDW-CV

RDW-CV извлекается из гистограммы RBC и выражается в процентах.

- RDW-SD

RDW-SD является шириной пиковых 20% величины гистограммы. Единица измерения - фл.



- Ширина распределения эритроцитов  
Ширина распределения эритроцитов (RDW), которая получается из гистограммы RBC, является геометрическим стандартным отклонением распределения эритроцитов.

#### 5.6.4 Параметры тромбоцитов

- Число тромбоцитов  
Анализатор получает число тромбоцитов (PLT), измеряя соответствующие номера электрических импульсов непосредственно. Единица измерения —  $10^9/\text{л}$ .

$$PLT = n \times 10^9/\text{л}$$

- MPV  
Средний объем тромбоцитов (MPV) получается из гистограммы PLT после подсчета. Единица измерения - фл.
- PDW  
Ширина распределения тромбоцитов (PDW) является мерой гетерогенности популяции PLT. Он выражается в качестве геометрического стандартного отклонения.
- PCT  
Вычисляется как показано ниже. Единица измерения тромбоцитов составляет  $10^9/\text{л}$ . Единица MPV - фл

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

#### 5.7 Принципы исследования ретикулоцитов

Ретикулоциты определены Национальным комитетом по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) как переходные эритроциты между ядросодержащими эритроцитами и так называемыми зрелыми эритроцитами. В отличие от зрелых эритроцитов ретикулоциты содержат рибосомную РНК. РНК можно рассматривать как цель для катионных красителей *in vitro*, которые одновременно окрашивают полианион делая видимым ретикулум в форме сети.

### 5.7.1 Этапы формирования эритроцитов

Процесс развития эритроцитарной системы в костях: мультипотентные стволовые клетки → монопотенциальные стволовые клетки → прорубиолит → полихроматический эритробласт → метарусцит → ретикулоцит → зрелый эритроцит. Таким образом, ретикулоцит - это незрелая форма эритроцита, который остался без клеточного ядра, и это фаза процесса развития эритроцитов.

### 5.7.2 Характеристики ретикулоцитов

1. Данные клетки содержат рибосомы и как следствие рибосомальную ДНК (РНК).
2. Если ретикулоциты при жизни покрасить «бриллиантовым крезильным синим» появятся синие точки или структура в форме сети
3. Перед созреванием ретикулоциты циркулируют в кровяном русле 24-48 часов.

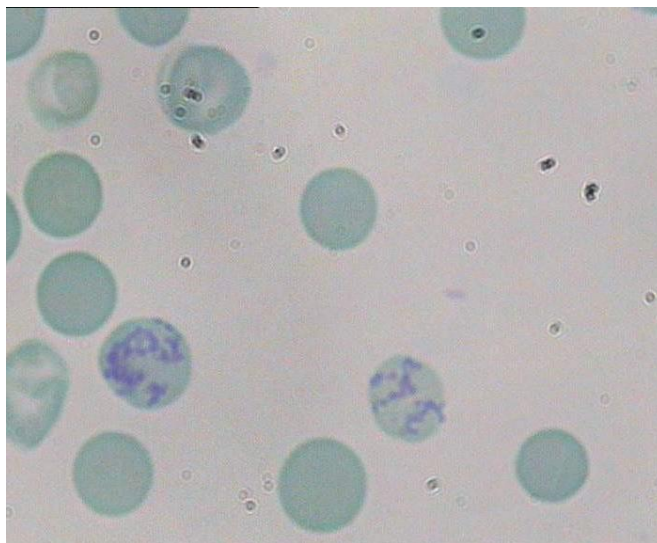


Рисунок 5-6 Окрашенные ретикулоциты

### 5.7.3 Принцип подсчёта ретикулоцитов

Ретикулоциты содержат РНК, которая расположена в клетках в форме сети или распределена точечно. Взрослые эритроциты уже лишены РНК. Благодаря этому мы можем различить зрелые эритроциты и ретикулоциты, смотри рисунок 5-6.

Сначала исследуемые образцы окрашиваются:

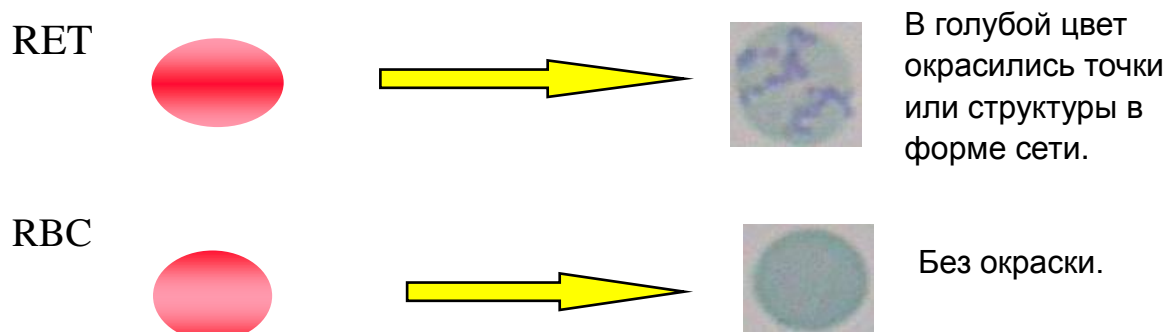


Рисунок 5-7 Окрашивание.

Если эти клетки облучить поляризованным светом, то окрашенные в синий цвет структуры будут сильнее и под большим углом его рассеивать:

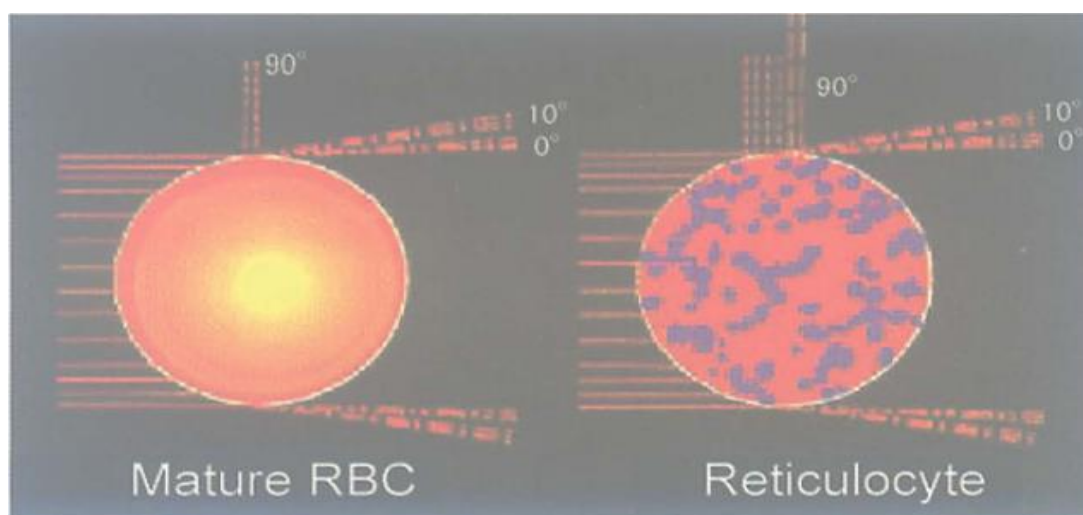


Рисунок 5-8 Клетки рассеивают свет.

Эритроциты и ретикулоциты обладают одинаковым углом светорассеивания от 0 до 10 градусов. Но в поляризованном свете под углом 90 градусов их светорассеивание отличается друг от друга, благодаря этому их можно различить. Когда оптический сигнал преобразуется в электрические импульсы, они могут быть визуализированы в виде скаттерограм.

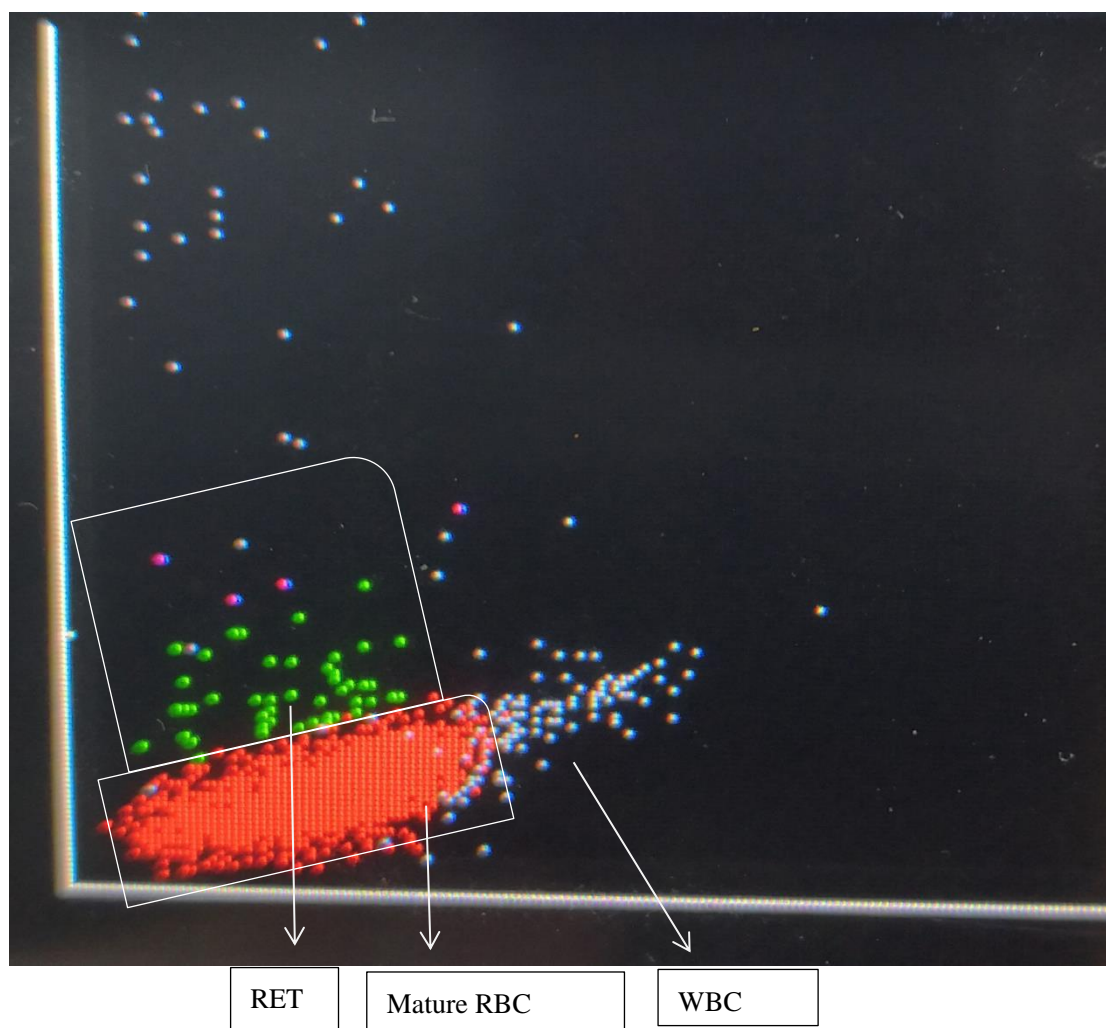


Рисунок 5-9 ретикулоцитарная скаттерограмма

#### 5.7.4 RETIC\_ABS

RETIC\_ABS это значение концентрации ретикулоцитов. Она равна отношению ретикулоцитов к эритроцитам умноженным на концентрацию эритроцитов:

$$RETIC\_ABS = RET \times RBC$$

#### 5.7.5 IRF

IRF содержат больше РНК, чем зрелые ретикулоциты и поглощают больше красителя. Таким образом световой поток от этих клеток на более широких углах светорассеивания выше. IRF классифицируется как популяция ретикулоцитов, которая превышает установленный порог светорассеивания, как фиолетовые области на рисунке 5-8.

IRF первоначально обозначал индекс созревания ретикулоцитов (RMI) и определен NCCLS H44-A как количественное выражение относительного созревания ретикулоцитов в окрашенном метиленовым-

синим ретикуломе. Тем не менее, эти количественно визуальные параметры созревания ретикулоцитов не получили широкого распространения из-за субъективности и низкой точности ручного метода подсчёта. Поскольку автоматизированные методы подсчёта ретикулоцитов позволяют учитывать незрелые ретикулоциты в качестве субфракции от общей популяции ретикулоцитов, предпочтительным обозначением является незрелая фракция ретикулоцитов (IRF). Таким образом незрелые ретикулоциты обозначаются процентом от общего числа ретикулоцитов.

$$IRF = (IRF_{по\ int\ s} / RETIC_{по\ int\ s}) \times 100\%$$

Значение IRF при клинической диагностике наиболее распространено следующие:

1. Мониторинг гемопоэтической регенерации после пересадки костного мозга, трансплантации гемопоэтических стволовых клеток или инетнсивной химиотерапии.
2. Контроль токсичных повреждений костного мозга от лекарственных препаратов (например AZT).
3. Мониторинг терапии эритропоэтином при почечной недостаточности, СПИДе, миелодиспластических синдромах, донорстве крови и у младенцев.
4. При классификации анемий.
5. Контроль эффективности терапии анемий (Fe, B12, фолиевой кислоты).

---

#### **ЗАМЕЧАНИЕ**

- Режим исследования ретикулоцитов может быть доступен не во всех приборах.
-



## Глава 6 Параметры

### 6.1 Общая информация

Настройка инициализации URIT-5160 должна быть выполнена до поставки. Настройка интерфейса при первой загрузке выполняется по умолчанию. Для удовлетворения различных потребностей некоторые параметры могут быть сброшены.

### 6.2 Установки

Нажмите кнопку "Setup", чтобы войти в интерфейс настройки, см. рис. 6-1.

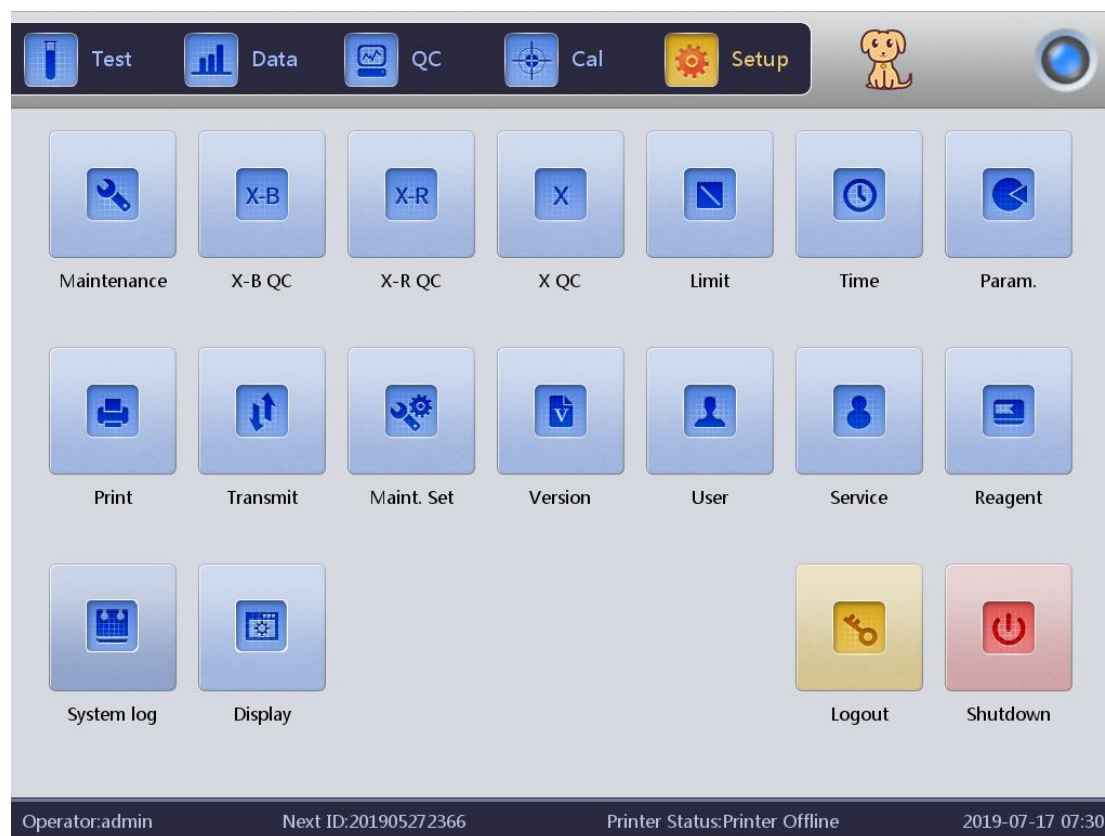
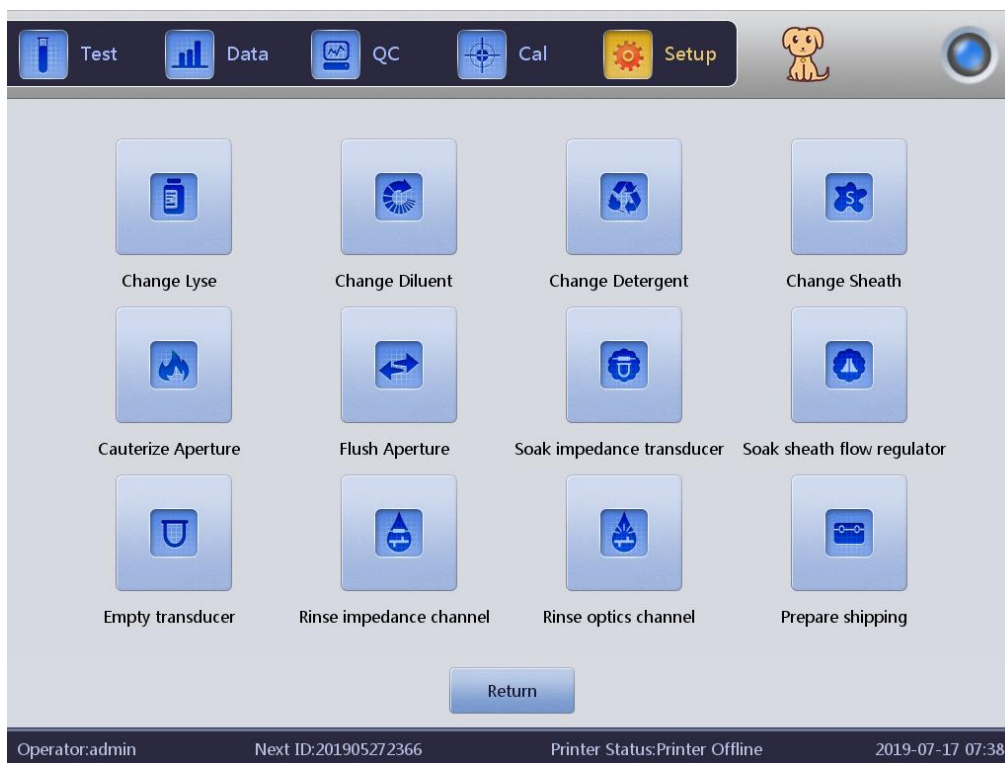


Рисунок 6-1 Интерфейс настройки

### 6.3 Обслуживание системы

Нажмите кнопку «Main», чтобы войти в интерфейс обслуживания, см. рис. 6-2.



**Рисунок 6-2 Обслуживание**

Замена гемолизирующего раствора: нажмите “Change Lyse” для автоматической замены реагента в ходе промывки.

Замена разбавителя: нажмите “Change Diluent” для автоматической замены реагента в ходе промывки.

Замена промывающего раствора: нажмите “Change Detergent” для автоматической замены реагента в ходе промывки.

Замена фокусирующего раствора: нажмите “Change Sheath” для автоматической замены реагента в ходе промывки.

Прожиг апертуры: нажмите эту кнопку для устранения засорения

Промывка апертуры: нажмите эту кнопку для устранения засорения.

Преобразователь импеданса: нажмите эту кнопку, чтобы подключить или получить высокий бланк теста.

Регулятор потока: нажмите эту кнопку, чтобы очистить внутреннюю стену регулятора потока.

Опустошение преобразователя: нажмите эту кнопку, чтобы очистить преобразователь

Промывка импедансного канала: нажмите эту кнопку, чтобы очистить импедансный канал.

Канал для промывки оптики: щелкните его, чтобы очистить оптические каналы.

Подготовка к транспортировке: выполните эту функцию перед транспортировкой или для неиспользуемого в течение длительного времени анализатора для слива жидкости в трубках.

## **6.4 X-B КК**

Нажмите “X-B QC” для входа в интерфейс контроля качества. Подробную информацию можно найти в *главе 7*.

## **6.5 X-R КК**

Нажмите “X-R QC” для входа в интерфейс контроля качества. Подробную информацию можно найти в *главе 7*.

## **6.6 X КК**

Нажмите “X QC” для входа в интерфейс контроля качества. Подробную информацию можно найти в *главе 7*.

## **6.7 Пределы**

Нажмите кнопку “Limit” для входа в интерфейс. См. рисунок 6-3.

Test Data QC Cal Setup

Dog

Param.	Lower	Upper	Param.	Lower	Upper
WBC	6.00	17.00	HGB	110	190
LYM%	12.00	33.00	HCT	36.0	56.0
MON%	2.00	13.00	MCV	62.0	78.0
NEU%	52.00	81.00	MCH	21.0	28.0
EOS%	0.50	10.00	MCHC	300	380
BASO%	0.00	1.30	RDW_CV	11.0	19.0
LYM#	0.830	4.690	RDW_SD	35.2	45.3
MON#	0.140	1.970	PLT	117	460
NEU#	3.620	11.320	MPV	5.0	15.0
EOS#	0.040	1.560	PDW	1.0	30.0
BASO#	0.000	0.120	PCT	0.09	0.50
RBC	5.10	8.50	P_LCR	10.00	60.00
RETIC	0.50	2.50	P_LCC	1	350
RETIC_ABS	15	140	IRF	10.00	40.00
NRBC#	0.00	999.99	NRBC%	0.00	99.99
ALY#	0.000	99.999	ALY%	0.00	99.99
LIC#	0.000	99.999	LIC%	0.00	99.99

Animal Default Save Export Print Return

Operator: admin Next ID: 201905272366 Printer Status: Printer Offline 2019-07-17 07:45

Рисунок 6-3 Пределы

Щелкните "Group" для выбора группы пациентов, мужчин, женщин, детей, новорожденных, младенцев, пользователя 1, пользователя 2 и пользователя 3. См. рисунок 6-4.

Animal

Animal

Dog  Cat  Horse  Rat

Mice  Rabbit  Monkey  Cow

Pig  Buffalo  Sheep  Camel

Goat  Cus1  Cus2  Cus3

OK Cancel

### Рисунок 6-4 Пределы

Нажмите кнопку "Default" для возврата к заводским параметрам, например, щелкните "Default" в группе мужчин, "Male" пределы возвращаются к заводским параметрам.

Нажмите кнопку "OK", чтобы сохранить текущие отредактированные пределы.

Нажмите кнопку "Export", чтобы экспортировать текущие пределы группы.

Нажмите кнопку "Print", чтобы напечатать текущие пределы группы.

Нажмите кнопку "Back", чтобы вернуться к интерфейсу установки.

## 6.8 Время

Нажмите кнопку "Time" чтобы установить параметры времени.

Существует три формата даты, гггг-мм-дд, мм-дд-гггг и дд-мм-гггг. г указывает год, м указывает месяц и д указывает день. См. рисунок 6-5.

Формат отображения дат изменяется в соответствии с форматом даты.

Нажмите кнопку "OK", чтобы сохранить измененные параметры.



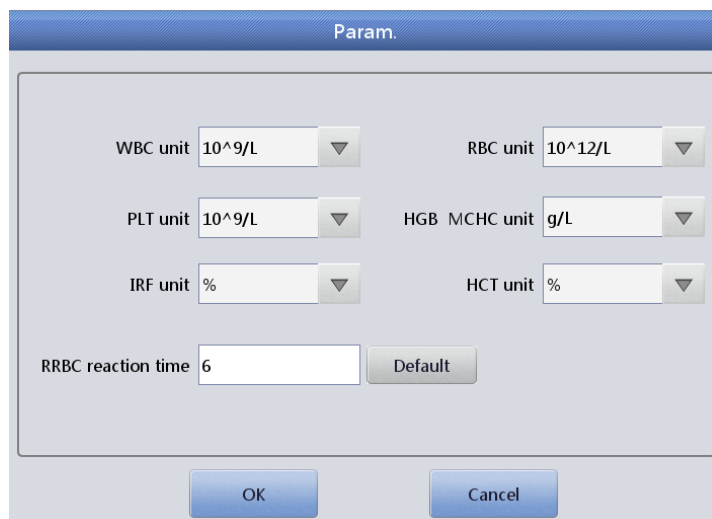
Рисунок 6-5 Время и Дата

## 6.9 Параметры

Нажмите кнопку "Parameter" для входа в интерфейс. См. рисунок 6-6.

Выберите единицу WBC, RBC, PLT или HGB/MCHC и измените время реакции RRBC. Нажмите "Default", чтобы вернуть заводские настройки.

Нажмите кнопку "OK", чтобы сохранить измененные параметры.



The image shows a dialog box titled "Param." with a light blue header. Inside the dialog, there are six dropdown menus arranged in two columns. The first column contains: "WBC unit" set to "10^9/L", "PLT unit" set to "10^9/L", and "IRF unit" set to "%". The second column contains: "RBC unit" set to "10^12/L", "HGB MCHC unit" set to "g/L", and "HCT unit" set to "%". Below these dropdowns, there is a text input field labeled "RRBC reaction time" containing the number "6", followed by a "Default" button. At the bottom of the dialog, there are two buttons: "OK" and "Cancel".

Рис. 6-6 Параметры

## 6.10 Печать

Нажмите кнопку "Print" для входа в интерфейс. См. рисунок 6-7.

Тип принтера: Принтер порта USB (A5), порт USB (A4).

Формат печати: печать с гистограммой, печать без гистограммы.

Автоматическая печать: включение/выключение автоматической печати. Если она включена, результат теста автоматически печатается после подсчета. Если она выключена, необходимо вручную распечатать его.

Заголовок печати: введите название больницы, название больницы отображается в заголовке напечатанного отчета. Нажмите кнопку "OK", чтобы сохранить измененные параметры.

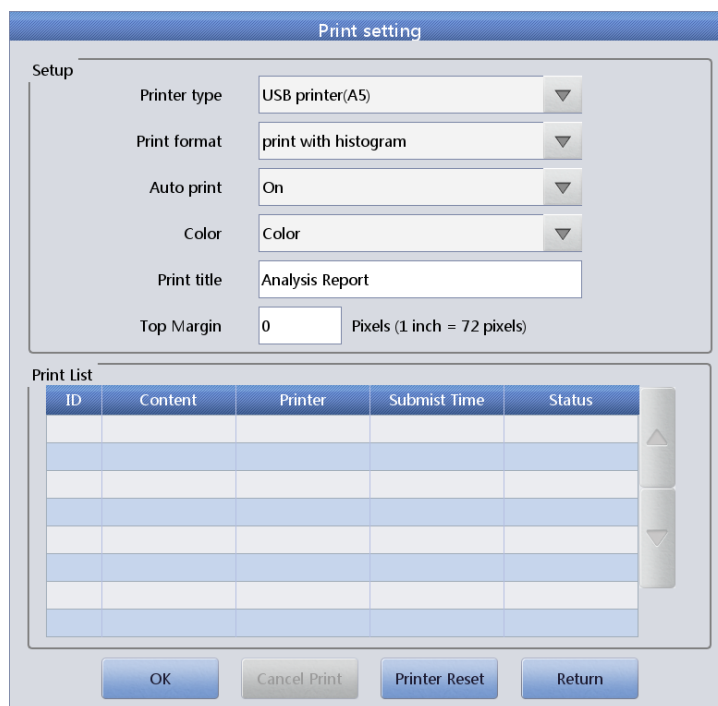


Рис. 6-7 Печать

## 6.11 Передача

Нажмите кнопку "Transmit" для входа в интерфейс, как показано на рисунке 6-8.

Установите локальный IP-адрес, IP-адрес сервера, локальную маску, локальный шлюз и номер порта в качестве подключения к системе LIS. Собственная маска и локальный шлюз могут быть выбраны по умолчанию, остальные должны быть сброшены.

Выберите "вкл" или "выкл" автоматически передавать в качестве соединения с системой LIS. Можно выбрать "Trans Histo" и "Trans Scatter".

The screenshot shows a software interface for configuration. At the top, there is a navigation bar with icons for Test, Data, QC, Cal, Setup, and a dog icon. The main area is divided into two panels. The left panel, titled 'Ethernet port setup', contains five input fields: 'Local IP' (0 . 0 . 0 . 0), 'Server IP' (0 . 0 . 0 . 0), 'Local Mask' (255 . 255 . 255 . 0), 'Local Gateway' (0 . 0 . 0 . 0), and 'Port number' (5000). Below these fields is a button labeled 'Unconnected'. The right panel, titled 'Transmission setting', contains five dropdown menus: 'Auto Trans' (On), 'Trans Histo' (Yes), 'Trans Scatter' (Yes), 'Trans Mode' (HL7), and 'Trans Select' (Net). Below these is a 'Serial Port' section with five dropdown menus: 'Port' (/dev/ttyO0), 'Rate' (110), 'StopBit' (1), 'DataBits' (6), and 'Parity' (NONE). At the bottom of the main area are two buttons: 'Save' and 'Return'. The footer contains the text: 'Operator:admin', 'Next ID:201905272366', 'Printer Status:Printer Offline', and '2019-07-17 08:34'.

Рисунок 6-8 Передача

**ЗАМЕЧАНИЕ**

- Только определённые машины могут использовать серийный порт.

**ЗАМЧАНИЕ**

- Параметры передачи уже настроены производителем и как правило не нуждаются в перенастройке, если передача данных работает корректно. Необходимые изменения должны проводиться под контролем инженерной службы поставщика.



## 6.12 Обслуживание

Нажмите кнопку “Maintenance” для входа в интерфейс. См. рисунок 6-9.

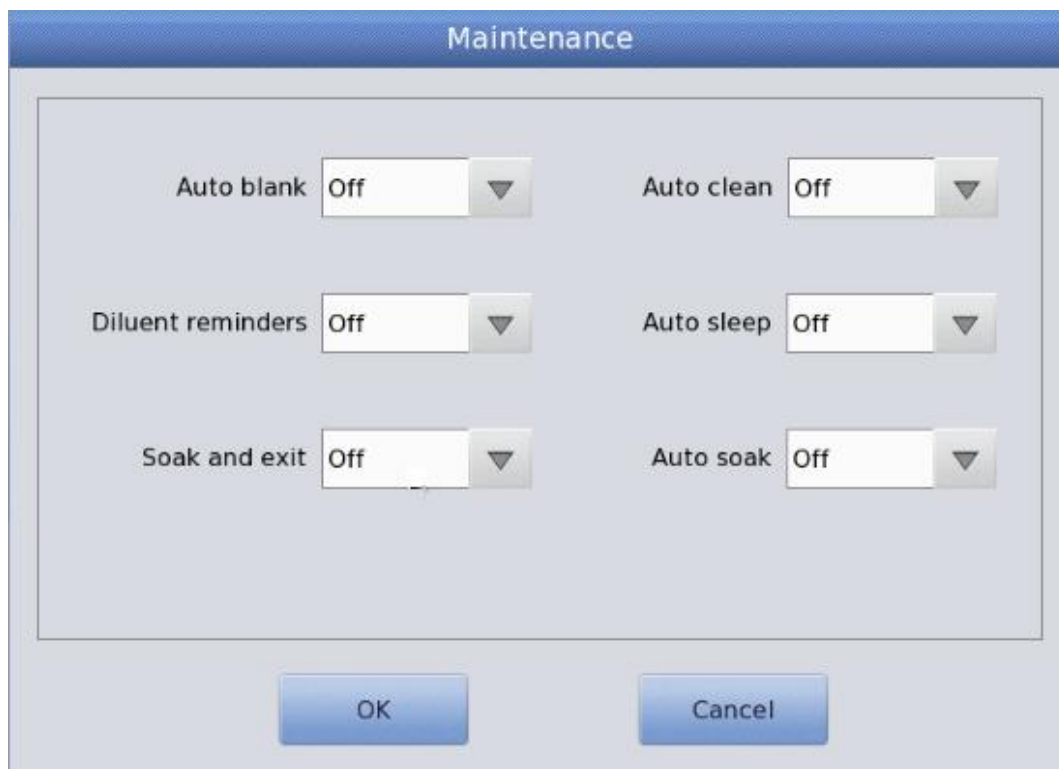




Рисунок 6-9 Обслуживание

**Auto blank:** нажмите  чтобы выбрать “On” или “Off” а затем нажмите “OK” для сохранения параметров фоновой пробы при каждой загрузке. Анализатор не будет ее делать, если выбрано “Off”.


**Автоматическая очистка:** анализатор не выполняет ее, если выбрано “Off”. Щелкните,  чтобы выбрать "Auto clean" и выбрать время (через 50, 75, 100, 125 и 150 тестов) в соответствии с вашими потребностями. Автоматическая очистка выполняется после 50 тестирований, если выбрано 50 раз. При выключении анализатора при условии, что время до промывки менее 50, анализатор должен пересчитывать после перезагрузки.

**Отслеживание разбавителя:** в каждом подсчете появляется диалоговое окно, если выбрано "on".

**Автоматический режим сна:** анализатор автоматически входит в спящее состояние без каких-либо операций в течение заданного

интервала времени. Пользователи могут изменять интервал сна в соответствии с необходимостью.

**Промыть и выключить:** подсказки не выводятся если “ Off” выбрано. При выключении, если выбрано "on", выполняется промывка. Анализатор попросит поместить детергент под зонд пробоотборника. Выключите анализатор после очистки.

**Автоматическая промывка:** выберите,  чтобы установить периодичность. Анализатор напоминает пользователям о помещении детергента под пробоотборником, когда наступает время промывки.

## 6.13 Версия

Нажмите кнопку "Version" для показа окна с указанием текущей версии. См. рисунок 6-10.

Здесь отображается информация о текущей версии. Версия может быть обновлена

Нажмите кнопку "Back", чтобы вернуться к интерфейсу установки.



Рисунок 6-10 Информация о версии

## 6.14 Пользователи

Нажмите кнопку "User" для входа в интерфейс. См. рисунок 6-11.

**Рисунок 6-11 Пользователи**

Нажмите кнопку "Delete", чтобы удалить выбранного пользователя.

Нажмите кнопку "Add" для всплывающего окна "Add user", чтобы изменить имя, пароль и группу нового пользователя. "Group" делится на обычного пользователя и администратора, которым предоставляются различные разрешения. Разрешения администратора выше, чем у обычного пользователя. Администратор может выполнять все функции, в то время как общий пользователь не может удалять данные, использовать функцию экспорта или откалибровать анализатор. См. рисунок 6-12.

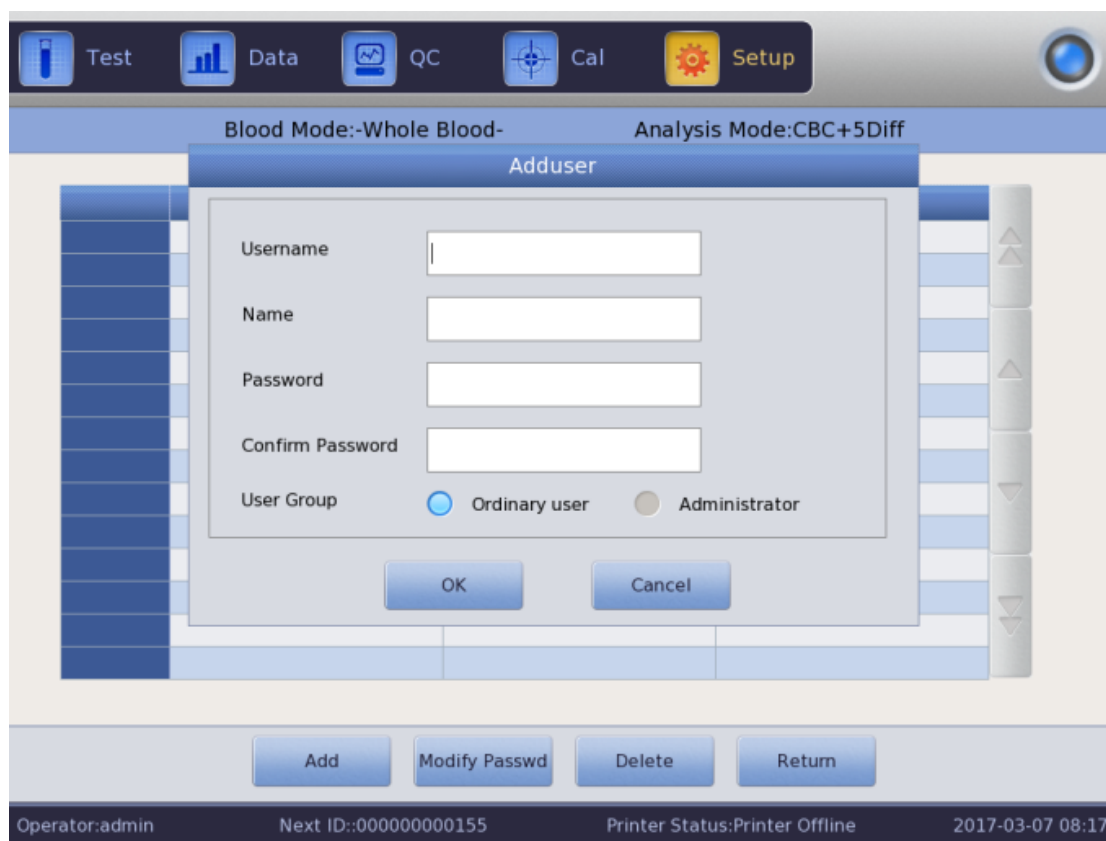


Рисунок 6-12 Добавление пользователя

## 6.15 Обслуживание

Нажмите кнопку "Service", чтобы вывести следующее диалоговое окно. Только инженеры службы URIT могут выполнять эту функцию в обслуживании.



Рисунок 6-13 Обслуживание

## 6.16 Реагенты

Нажмите кнопку "Setup" для смены реагента. Нажмите кнопку "Reagent" для показа следующего окна. См. рисунок 6-14.

Дата активации, количество реагента, срок годности гемолизирующего, фокусирующего, разбавителя и промывающего

реагентов. Например, щелкните "Change" для разбавителя в диалоговом окне на рисунке 6-15, чтобы заменить разбавитель.

Возьмите карточку активации разбавителя из контейнера разбавителя и нажмите кнопку "Activate". Начнется отсчет 15 секунд. Поместите карту в устройство чтения карт и услышите звук "tick", что означает успешную считывание карточки. Успешная активация отображается в диалоговом окне. Дата активации — это текущая дата после активации. Срок годности составляет три месяца. Баланс реагента — Текущий остаток реагента. Оставшаяся сумма вычитает сумму, потребленную анализатором во время операции. Метод активации других реагентов является таким же, как для разбавителя.

Reagent	
<b>Diluent</b>	
Activation date:2013-06-06 08:45	<b>Valid period:2013-09-04</b>
Total amount:20.000L	Remaining amount:17676mL
Lot:	<input type="button" value="Replace"/>
<b>Sheath</b>	
Activation date:2013-06-06 08:38	<b>Valid period:2013-09-04</b>
Total amount:20.000L	Remaining amount:18996mL
Lot:	<input type="button" value="Replace"/>
<b>Detergent</b>	
Activation date:2013-06-06 08:38	<b>Valid period:2013-09-04</b>
Total amount:20.000L	Remaining amount:18121mL
Lot:	<input type="button" value="Replace"/>
<b>Lyse</b>	
Activation date:2013-06-06 08:37	<b>Valid period:2013-09-04</b>
Total amount:1.000L	Remaining amount:781mL
Lot:	<input type="button" value="Replace"/>
<input type="button" value="Return"/>	

Рисунок 6-14 Реагенты



Рисунок 6-15 Активация

## 6.17 System Log

Нажатие на “System Log”, мы можем проверить предупреждения и состояние прибора и т. п. Смотри рисунок 6-16.

Time 2018 - 06 - 18 - 2018 - 08 - 17

		Time	Summary	Details	Operator
All logs	512*	2018-08-17 03:27	Fault report	Can Exit	admin
Other logs	511	2018-08-17 03:27	Login	(admin>Login	admin
	510	2018-08-17 03:27	Boot	Boot	admin
Param logs	509	2018-08-17 03:27	Fault report	Can Exit	admin
	508	2018-08-17 03:24	Fault report	Can Exit	admin
Trouble logs	507	2018-08-17 03:24	Login	(admin>Login	admin
	506	2018-08-17 03:24	Boot	Boot	admin
Timing logs	505	2018-08-17 03:24	Fault report	Can Exit	admin
	504	2018-08-17 03:22	Fault report	Can Exit	admin
	503	2018-08-17 03:22	Fault report	Can Exit	admin
	502	2018-08-17 03:22	Fault report	Can Exit	admin

Time:2018-08-17 03:27  
Summary:Fault report  
Details:Can Exit

Export Return

Operator:admin Next ID:000007310103 Printer Status:Printer Offline 2018-08-17 03:42

Рисунок 6-16 System Log

## 6.18 Display

Нажмите на “Display” что бы выбрать параметры отображения на эркане или печати, которые соответствуют вашим потребностям. Смотри рисунок 6-17.

**Display**

**WBC**

<input checked="" type="checkbox"/> WBC	<input checked="" type="checkbox"/> LYM%	<input checked="" type="checkbox"/> MON%	<input checked="" type="checkbox"/> NEU%	<input checked="" type="checkbox"/> EOS%
<input checked="" type="checkbox"/> BASO%	<input checked="" type="checkbox"/> LYM#	<input checked="" type="checkbox"/> MON#	<input checked="" type="checkbox"/> NEU#	<input checked="" type="checkbox"/> EOS#
<input checked="" type="checkbox"/> BASO#	<input checked="" type="checkbox"/> ALY%	<input checked="" type="checkbox"/> ALY#	<input checked="" type="checkbox"/> LIC%	<input checked="" type="checkbox"/> LIC#
<input checked="" type="checkbox"/> RETIC	<input checked="" type="checkbox"/> RETIC_ABS	<input checked="" type="checkbox"/> IRF		

**RBC**

<input checked="" type="checkbox"/> RBC	<input checked="" type="checkbox"/> HGB	<input checked="" type="checkbox"/> HCT	<input checked="" type="checkbox"/> MCV	<input checked="" type="checkbox"/> MCH
<input checked="" type="checkbox"/> MCHC	<input checked="" type="checkbox"/> RDW_CV	<input checked="" type="checkbox"/> RDW_SD	<input checked="" type="checkbox"/> NRBC%	<input checked="" type="checkbox"/> NRBC#

**PLT**

<input checked="" type="checkbox"/> PLT	<input checked="" type="checkbox"/> MPV	<input checked="" type="checkbox"/> PDW	<input checked="" type="checkbox"/> PCT	<input checked="" type="checkbox"/> P_LCR
<input checked="" type="checkbox"/> P_LCC				

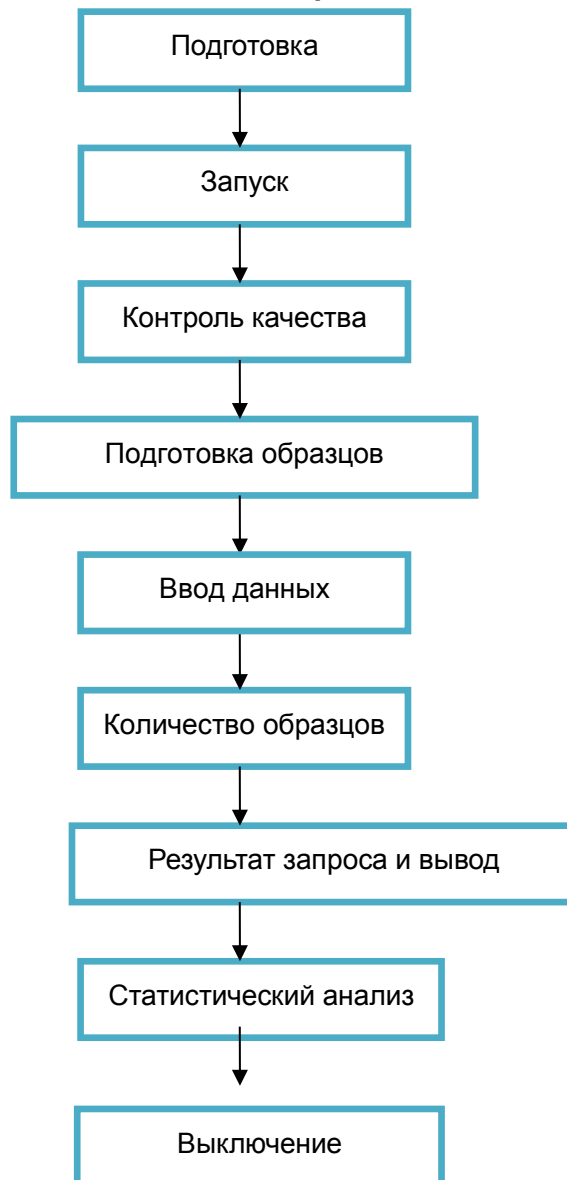
Рисунок 6-17 Display

## Глава 7 Ежедневные операции

### 7.1 Общая информация

В этой главе описываются все процедуры ежедневной операции от запуска до выключения, а также подробно описывается процесс различных способов анализа образцов.

**График работы с ежедневными операциями:**



#### **ВНИМАНИЕ**

- Анализатор должен обслуживаться специалистами по лабораторной диагностике, квалифицированными врачами и техническими специалистами.



## 7.2 Подготовка

Перед запуском проверьте анализатор по следующим шагам.

### 1. Проверьте контейнер с отходами

Отходы должны обрабатываться надлежащим образом и утилизироваться до запуска каждый день.

### 2. Проверьте реагенты, трубки и электроэнергию

Убедитесь, что разбавитель, гемолизирующий, промывающий и фокусирующий реагенты соответствуют требованиям.

Убедитесь, что трубки реагентов и отходов хорошо подсоединены и не перегибаются.

Убедитесь, что разъемы питания прибора, компьютера и розетки являются надежными.

### 3. Проверьте принтер

Убедитесь, что достаточно бумаги, и установка является правильной.

Убедитесь, что питание включено и кабель подключен к анализатору и компьютеру правильно.

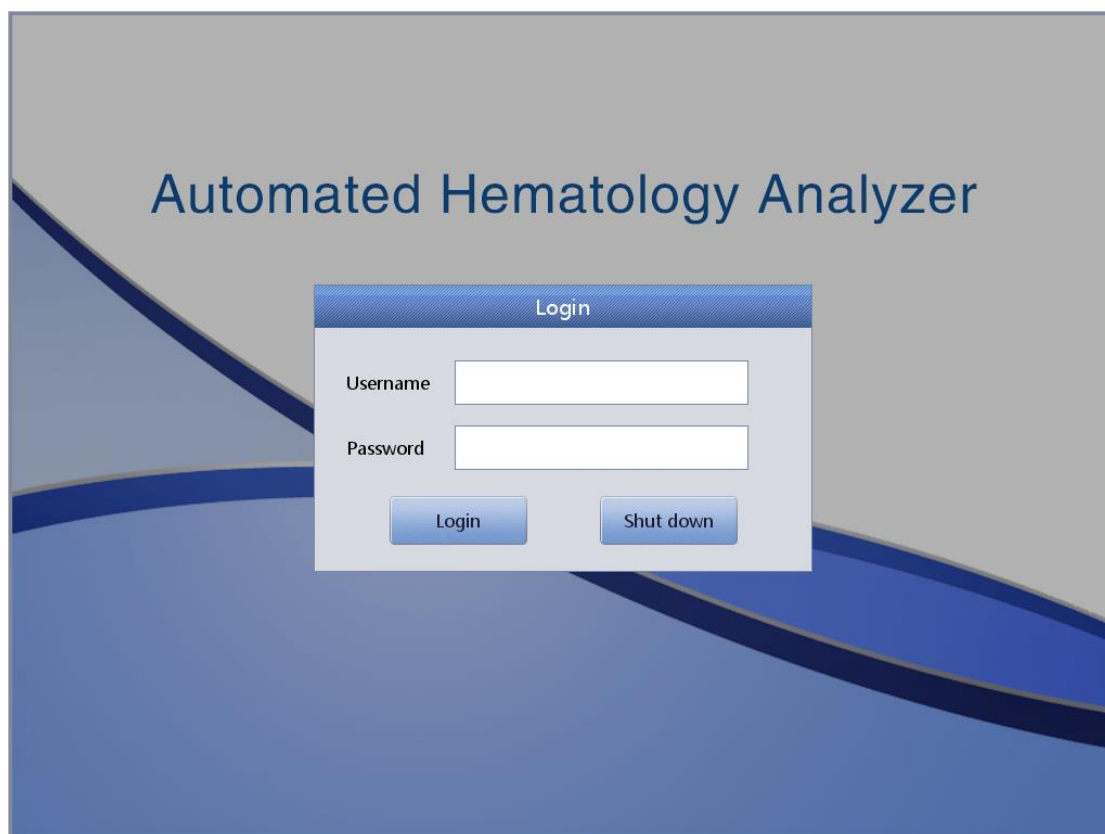


### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Все клинические образцы, контрольные материалы, калибраторы и отходы являются потенциально инфекционно опасными. При обработке этих материалов оператор должен соблюдать положения о безопасной эксплуатации в лаборатории и носить персональные защитные средства (лабораторные халаты, перчатки и т. д.).

## 7.3 Запуск

Включите выключатель питания на левой панели, индикатор состояния на передней панели переключается на оранжевый. Анализатор автоматически проверяет работу компонентов при самопроверке и инициализации после загрузки. Затем он промывает систему. Для завершения этого процесса потребуется около 4 минут. Индикатор состояния становится синим после инициации. См. рис. 7-1.



**Рисунок 7-1 Вход**

Виртуальная клавиатура появляется для ввода пароля и имени пользователя. См. рисунок 7-2.



**Рис. 7-2 Виртуальная клавиатура**

Анализатор входит в тестовый интерфейс после ввода пароля и имени пользователя. См. рисунок 7-3.



**Рисунок 7-3 Тестовый интерфейс**

После запуска, но перед тестированием необходимо выполнить фоновую пробу. Оператор может установить ее выполнение после запуска автоматически, подробно это описано в *главе 6*. Допустимый диапазон фонового теста приведен в *таблице 7-1*.

**Таблица 7-1 Диапазон фонового теста**

Параметр	Допустимый диапазон
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9$ /л
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}$ /л
HGB	$\leq 1$ г/л
PLT	$\leq 10.0 \times 10^9$ /л

Если фоновый результат выходит за пределы этого диапазона, повторите описанные выше процедуры до тех пор, пока он не окажется в этом диапазоне. Если результаты по-прежнему находятся вне диапазона после пяти повторений, обратитесь к *разделу 11.4.2 главы 11 Устранение неполадок*.

## 7.4 Контроль качества

Контроль качества должен осуществляться ежедневно перед тестированием для получения точных результатов. Обратитесь к *главе 8 Контроль качества*.

## 7.5 Сбор образцов крови



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Принимая во внимание что все клинические образцы, контрольные материалы и калибраторы, которые содержат кровь или сыворотку крови человека являются потенциально инфекционными, носите лабораторные халаты, перчатки и защитные очки и следуйте необходимым лабораторным или клиническим процедурам при обращении с этими материалами.
- Не контактируйте непосредственно с образцами крови, контрольными материалами или калибраторами. Пожалуйста, следуйте требуемым процедурам при утилизации.



### **ВНИМАНИЕ**

- Сбор и утилизация крови должны осуществляться в соответствии с местными и национальными природоохранными правилами или требованиями лаборатории.
- Убедитесь, что вся процедура сбора крови безопасна и отсутствует перекрестное загрязнение. Все образцы должны быть надлежащим образом собраны в пробирки, содержащие ЭДТА (ЭДТА-К<sub>2</sub>).
- Не встряхивайте пробирки с образцами.
- Венозная кровь может храниться только в течение 4 часов при комнатной температуре. URIT рекомендует хранить образец крови при температуре между 2 °C ~ 8 °C для более длительного хранения.

### 7.5.1 Забор цельной крови

Собрать образец цельной крови с помощью венопункции и сохранить его в чистой пробирке, содержащей ЭДТА-К2 (1, 5 ~ 2.2 мг/мл). ЭДТА-К2 сохраняет конфигурацию эритроцитов а тромбоцитов и препятствует агрегации. Аккуратно переверните пробирку 5 ~ 10 раз и убедитесь, что содержимое хорошо перемешалось.

Следующие антикоагулянты обычно используются для цельной крови.

#### 1. Гепарин

Приводит к агрегации клеток и изменению цвета цитоплазмы окрашивания по Романовскому. Высокая концентрация гепарина > 7.5мкл/ капилляра приведет к увеличению HCT и MCV.

#### 2. Цитрат натрия

Так как цитрат натрия является жидким, его можно разбавить до 10/11 от оригинала в пробирке, заполненной цельной кровью. Этот антикоагулянт используется, когда ЭДТА вызывает ложную агрегацию тромбоцитов.

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

Наиболее широко используется в концентрации клеток (особенно в тромбоцитных концентратах), обычно не используется для счетчиков клеток.

#### 4. ЭДТА

В виде солей ЭДТА-К2 (США и Япония) и ЭДТА-К3 (США и Европа), иногда NA2-ЭДТА. И К2-ЭДТА, и К3-ЭДТА, которые рекомендует ISCH в 1993, наиболее широко используются в анализе крови. Кроме того, можно использовать и другие ЭДТА соли. ЭДТА может привести к псевдо-тромбоцитопении через агрегацию тромбоцитов. (число случаев составляет около 1/800).

#### 5. Фторид

Использовался до ЭДТА. Без побочных эффектов в соответствии с исследованием.

### 7.5.2 Подготовка разбавленного образца

1. Установите для текущего режима тестирования значение "разбавитель" в интерфейсе "Test", как показано на рисунке 7-4.



Рисунок 7-4 Операции переключения режима

2. Поместите чистую пробирку под аспирационным зондом, нажмите кнопку “Drain” на передней панели. Система автоматически нальет 500 мкл разбавителя из зонда аспирации. Рекомендуется помещать пробирку вблизи пробоотборника, чтобы избежать появления пузырей или разливов.
3. Пожалуйста, быстро добавьте 20 мкл периферийной крови в пробирку, наполненную разбавителями, и хорошо смешайте ее.

**ВНИМАНИЕ**

- Избегайте смешивания собранного разбавителя с пылью; в противном случае это может привести к ошибке анализа.
- Периферическую кровь и разбавитель после полной реакции следует оставить в течение 3 минут, а затем только после повторного перемешивания можно провести анализ.
- Убедитесь, что образец был проанализирован в течение 30 минут после разбавления, в противном случае результаты анализа не являются достоверными.
- Каждая лаборатория должна соответствовать своему номеру выборки, методу отбора проб и техническому уровню для оценки стабильности результатов в режиме предразведения.

### 7.5.3 Стабильность образца

Лучше использовать свежую цельную кровь. ICSH (Международный комитет по стандартизации гематологии) определил свежую кровь, как образцы обработанные в течение 4 часов после сбора. Когда образцы цельной крови хорошо перемешивают, помещают в пробирки с ЭДТА и тестируют в течение 8 часов после сбора, точность каждого параметра будет самой высокой. При испытании образцов в пределах от 5 до 20 минут или более 8 часов, распределение объема WBC будет смещено.

## 7.6 Следующий образец крови

Пользователь может либо ввести подробную информацию об образце перед анализом, либо после анализа проб. См. рисунок 7-5.

**Рисунок 7-5 Следующий образец крови**

Система поставляется с английским методом ввода по умолчанию, при нажатии на соответствующее поле ввода появляется виртуальная клавиатура. При необходимости пользователь может подключить внешнюю клавиатуру PS2 или USB для ввода информации. См. рисунок 7-6.



**Рисунок 7-6 Виртуальная клавиатура**

**Идентификатор:** здесь могут быть введены только цифры. При отсутствии ввода анализатор автоматически на 1 больше последнего идентификатора и заносит его в качестве нового.

**Идентификатор образца:** введите номер пробы

**ШтрихКод:** введите штрих код

**Имя:** ввод имени пациентов

**Кличка:** введите кличку животного

**Владелец:** введите имя владельца животного

**Возраст:** можно выбрать год, месяц, день и час.

**Тел.:** введите номер телефона владельца животного

**Время забора:** Ввод времени забора образцов крови.

**Пол:** мужской или женский, значение по умолчанию пусто, если ничего не выбрано.

**Отправитель:** введите имя или код отправителя.

**Время отправки:** время отправки образца в отдел.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- SN 0 специально для фоновой пробы. Не вводите 0 для тестирования образца.



#### **ВНИМАНИЕ**

- Каждый образец имеет соответствующий идентификационный номер. Не путайте.

## **7.7 Тестирование образца**

### **7.7.1 Режим**

Нажмите кнопку «Переключение режима» в интерфейсе тестирования, чтобы выбрать необходимый режим крови и режим анализа. См. рисунок 7-7.



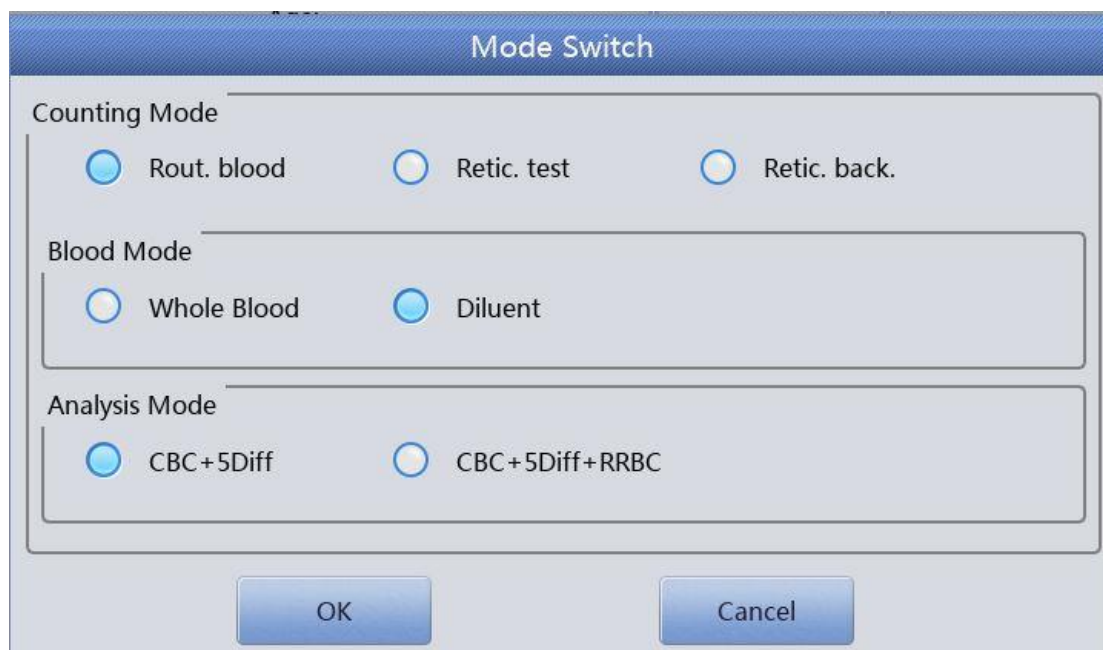


Рисунок 7-7 Переключение режима

Нажмите кнопку "ОК", чтобы сохранить параметры.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Общий анализ CBC может быть выбран как для цельной крови, так и для предразведения. Режим CBC только для подсчета лейкоцитов, но без разделения по пяти популяциям. Результат включает 16 параметров и гистограммы RBC и PLT. "CBC+5Diff"--- для подсчета WBC и разделения по популяциям.
- "CBC+5Diff+RRBC"--- Для подсчета после растворения нерастворимых эритроцитов. Предполагается, что после сигнализации от ошибке RRBC, анализатор автоматически выполняет подсчет в режиме CBC+5Diff+RRBC. Если общее число лейкоцитов намного меньше, чем в первом подсчете, то это показывает, что этот образец содержит нерастворимые красные кровяные тельца.
- 

### 7.7.2 Подсчет и анализ



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Игла пробозаборника содержит остатки клинических образцов, контролей или калибраторов, которые, вероятно, могут быть инфицированными. Не контактируйте непосредственно с пробозаборником.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте повторно одноразовые предметы.
- Убедитесь, что введенный идентификационный номер соответствует образцу.



### ВНИМАНИЕ

- Пожалуйста, используйте рекомендованные вакуумные пробирки для крови, капиллярные пробирки и другие одноразовые принадлежности, когда вы собираете образец крови.
- Не открывайте переднюю панель после начала тестирования.

## 7.8 Запрос данных

После каждого тестирования результаты автоматически сохраняются в базе данных, которая может хранить не менее 200 000 результатов, включая 28 параметров (2 скатерограммы, 2 гистограммы). Оператор может просмотреть все результаты, точечные диаграммы и гистограммы, хранящиеся в базе данных с помощью запроса и статистики.

### 7.8.1 Запрос данных

Нажмите кнопку “Data” для входа в интерфейс запроса. См. рисунок 7-8.

	ID	Sample State	Date	Time	Master	Animal	WBC	LYM%
1315	201905272337	UnAudited	2019-06-13	20:29		Cat	9.43	3.64
1314	201905272336	UnAudited	2019-06-13	20:28		Cat	9.36	3.33
1313	201905272335	UnAudited	2019-06-13	20:26		Cat	9.18	2.87
1312	201905272334	UnAudited	2019-06-13	20:25		Cat	9.31	3.55
1311	201905272333	UnAudited	2019-06-13	20:22		Cat	9.32	3.76
1310	201905272332	UnAudited	2019-06-13	20:19		Dog	9.43	3.29
1309*	201905272331	UnAudited	2019-06-13	20:17		Dog	0.00	0.00
1308	201905272330	UnAudited	2019-06-13	20:15		Dog	7.72	13.76
1307	201905272329	UnAudited	2019-06-13	20:13		Dog	7.51	12.22
1306	201905272328	UnAudited	2019-06-13	20:12		Dog	7.38	12.93
1305	201905272327	UnAudited	2019-06-13	20:10		Dog	7.60	12.44
1304	201905272326	UnAudited	2019-06-13	20:07		Dog	7.52	11.95
1303	201905272325	UnAudited	2019-06-13	20:05		Dog	7.56	12.87

Operator:admin      Next ID:201905272366      Printer Status:Printer Offline      2019-07-17 11:13

Рисунок 7-8 Запрос данных

Нажмите кнопку “Query”, чтобы открыть следующее диалоговое окно. См. рисунок 7-9.

The image shows a software dialog box titled "Query". It is divided into two main sections. The top section, "Quick query", contains three buttons: "Unchecked", "Unprinted", and "No transmitted". The bottom section, "Conditional query", contains several input fields: "ID", "Name", "Sample No.", "Sample number" (with two sub-inputs separated by a hyphen), and "Test date" (with two sub-inputs in YYYY-MM-DD format). Below these fields are three checkboxes labeled "Sample State" with options "Unchecked", "Unprinted", and "No transmitt". At the bottom are "OK" and "Cancel" buttons.

**Рисунок 7-9 Запрос**

Запрос данных: быстрый запрос, условный запрос

- Быстрый запрос.  
Непроверенный: отображение текущего непроверенного образца  
Ненапечатанные: отображение текущего ненапечатанного образца.  
Не передано: отображение текущего не переданного образца
- Условный запрос.  
Условный запрос может выполнить функцию точного поиска путем ввода указанного "образца No", "Name" или "ID". Он также может запрашивать диапазон по номеру образца или по дате тестирования.  
Условный запрос может выполнять функцию точного поиска, по «Sample State».

## 7.8.2 Выбор данных

Перед выбранным идентификатором образца имеется "\*\*\*". Как показано на рисунке 7-6, в нем показаны записи образца 000000000116. Щелкните "Обзор графика", чтобы просмотреть подробные данные и графики. См. рисунок 7-10.



Рисунок 7-10 Подробные данные

## 7.8.3 Удаление данных

После обработки достаточного числа образцов необходимо очистить или удалить массовые данные, хранящиеся в анализаторе, в соответствии с требованиями оператора. Можно удалить все или удалить один из них. Нажмите кнопку "Удалить", чтобы удалить выбранные данные.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Имейте в виду, что после удаления данных они не могут быть восстановлены. Просьба действовать с осторожностью.

## 7.9 Исследование ретикулоцитов

### ЗАМЕЧАНИЕ

- Режим исследования ретикулоцитов может быть доступен не во всех приборах.

Пользователь прибора может использовать эту функцию для определения ретикулоцитов в пробах крови. Проба для определения ретикулоцитов это разновидность пробы крови, только разведенная и окрашенная ретикулоцитарным реагентом.

В окне пробы, выберите «режим» и затем «тест ретик.», что бы начать исследование ретикулоцитов. Показано на рисунке 7-11:



**Рисунок 7-11 Интерфейс анализа ретикулоцитов**

В окне исследования ретикулоцитов анализатора, показателями анализа ретикулоцитов являются: ретикулоцитарное отношение, абсолютное значение ретикулоцитов и IRF.

### 7.9.1 Приготовление к исследованию ретикулоцитов

Пункты требующие внимания:

1. Добавьте 20 мкл крови в пробирку с ретикулоцитарным реагентом. Как следует перемещайте и поместите её в термостат с температурой в 35 °C на 15 минут. Объем образца крови должен быть отмерен с максимално возможной точностью.
2. Возьмите образец и перемешайте его (15 раз), проведите исследование в течение 10 минут. В случае если необходимо провести тест без перемешивания образца, время инкубирования необходимо увеличить до 30 минут.

## 7.9.2 Исследование ретикулоцитов

Перед тестированием необходимо провести измерения фона, что бы убедиться, что его значение в норме и затем проводить исследование. Щелкните “Mode” затем “Retic. Back” что бы попасть в окно измерения ретикулоцитарного фона. Сммотри рисунок 7-12:



**Рисунок 7-12 Интерфейс ретикулоцитарного фона**

В данном окне, измерьте фоновое значение проведя пустой тест. Исследование ретикулоцитов можно проводить только при числовом значении фона менее 0.5. Если фоновое значение выше, повторяйте исследование фона до тех пор пока оно не будет соответствовать этим требованиям.

Выберите “mode” затем “Retic. Test” что бы войти в окно исследования ретикулоцитов. Смотри рисунок 7-13:



Рисунок 7-13 Интерфейс исследования ретикулоцитов

### ВНИМАНИЕ

- Избегайте контактирования ретикулоцитарного реагента с кожей и одеждой. Метиленовый синий содержащийся в реагенте может оставить следы на коже и одежде.

## 7.10 Редактирование информации

Выберите код образца и нажмите кнопку «Изменить сведения», чтобы открылось всплывающее окно как на рисунке 7-11.

Нажмите кнопку "OK", чтобы сохранить правку, или нажмите кнопку "Cancel", чтобы отказаться от сохранения.

Анализируемый образец не может быть изменен, для его редактирования сначала отмените анализ. Обратитесь к **разделу 7.6 Следующий образец** для редактирования информации.

The screenshot shows a dialog box titled "Edit Info" with the following fields and values:

- ID: 000000000006
- Name: (empty)
- Blood type: (dropdown)
- Patient type: (dropdown)
- Dept.: (dropdown)
- Sampling time: YYYY - MM - DD HH : mm
- Sender: (dropdown)
- Mode: Whole Blood+ CBC+ 5Diff+ RRBC
- Auditor: (text field)
- Remark: (text area)
- BarCode: (text field)
- Case ID: (text field)
- Gender: (dropdown)
- Age: (text field) Y (dropdown)
- Group: General (dropdown)
- Bed No.: (text field)
- Send time: YYYY - MM - DD HH : mm
- Time: 2019 - 07 - 02 11 : 37
- Operator: administrator

Рис. 7-14 Редактирование информации

## 7.11 Экспорт

Нажмите кнопку "Export", чтобы вывести следующее диалоговое окно, см. рис. 7-12. Выберите "выбранная запись" и "все записи" в "диапазоне", отметьте соответствующие элементы в "содержимом".

Вставьте диск USB перед экспортом. Нажмите кнопку "OK", чтобы начать экспорт. Экспортированные данные находятся в формате Excel. Нажмите кнопку "Отмена", чтобы отменить экспорт.





Рисунок 7-15 Экспорт

## 7.12 Значение CV и график

Чтобы проверить значение CV, выполните в 11 раз проверку одного образца крови. После удаления первого результата теста выберите оставшиеся результаты и нажмите кнопку "CV" для просмотра значения CV. См. рисунок 7-13.

Щелкните "Trend graph", чтобы увидеть график параметра. См. рисунок 7-14.



Рисунок 7-16 CV



Рисунок 7-17 График

## 7.13 Отключение и выход из системы

Процедура отключения должна быть выполнена после завершения всех тестов и перед выключением питания. Выполните процедуру завершения работы для очистки преобразователей и трубок. Выполнить процедуру завершения работы по крайней мере один раз в 24 часа при непрерывном режиме или после всего дня тестирования.

### Процедуры завершения работы

1. Нажмите кнопку "Setup" для входа в интерфейс.
2. Нажмите кнопку "Shutoff" и нажмите кнопку "OK" во всплывающем диалоговом окне.
3. Начнется промывка.
4. Выключите питание после промывки.

### Процедуры выхода

1. Нажмите кнопку "Setup" для входа в интерфейс.
2. Нажмите кнопку "Logout" и введите новое имя пользователя и пароль.
3. Нажмите кнопку "OK" для входа в систему с новым именем пользователя.



### **ВНИМАНИЕ**

- Если не выполняются процедуры отключения, это может вызвать потерю данных и ненормальную загрузку.

## Глава 8 Контроль качества

### 8.1 Общая информация

Для поддержания точности анализатора и устранения системных ошибок необходимо выполнить контроль качества (КК). Этот анализатор предоставляет четыре метода контроля качества: L-J, X-B, X-R и X. В следующих случаях выполните контроль качества с помощью контрольных материалов, рекомендованных URIT.

1. После завершения ежедневных процедур запуска
2. Изменен номер лота реагента
3. После калибровки
4. После обслуживания или замены компонентов
5. В соответствии с лабораторным или клиническим протоколом КК
6. По подозрению в аномальном значении параметра

Для получения точных результатов контроля качества Просьба обратить внимание на следующие пункты при использовании материалов управления.

1. Убедитесь, что контрольные материалы хранились при низкой температуре и не поврежден контейнер.
2. Перемешайте контрольный материал как рекомендовано производителем.
3. Не используйте его, если он открыт и хранился в течение длительного времени (время превышает рекомендованное).
4. Не нагревайте и не встряхивайте его.
5. Проверьте разницу значений по сравнению с высоким, обычным и низким контрольным материалом между текущей партией и предыдущей.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Принимая во внимание что все клинические образцы, контрольные материалы и калибраторы, которые содержат кровь или сыворотку крови человека являются потенциально инфекционными, носите лабораторные халаты, перчатки и защитные очки и следуйте необходимым лабораторным или клиническим процедурам при обращении с этими материалами.

## 8.2 Параметры контроля качества

### (1) L-J КК

L-J КК (график Леви-Дженнинга) является простым и визуальным методом КК, с которым оператор может рисовать значение КК непосредственно на графике после получения среднего значения, SD и CV. Среднее ( $\bar{X}$ ), SD и CV являются производными от следующих формул.

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

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

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

### (2) X-B КК

X-B КК является методом скользящей средней, который впервые начал применяться в 1970-х годах. Он основан на принципе, что количество RBC варьируется в зависимости от концентрации разведения, патологии человеческой крови и технического фактора, но содержание гемоглобина в определенной единице незначительно влияет на эти предшествующие факторы. В соответствии с этой характеристикой контроль качества образцов производится путем обследования значений MCV, MCH и MCHC.

### (3) X-R КК

В методе X-R КК X указывает среднее значение, R указывает диапазон значений. X график в основном используется для того, чтобы судить о том, что среднее значение попадает в требуемый уровень. R график в основном используется для того, чтобы судить о том, что диапазон значений попадает в требуемый уровень.

### (4) X КК

X КК - это разновидность X-R КК, у них один и тот же базовый принцип. Разница заключается в том, что элемент управления точкой на графике X указывает среднее значение двух значений, отличающихся от одного значения. На этом основании он вычисляет среднее, SD и CV.

## 8.3 L-J КК

Щелкните "QC" для входа в интерфейс "L-J QC". См. рисунок 8-1.

Blood Mode:Whole Blood      Analysis Mode:CBC+5Diff      Dog

Lot:1111      QC material type:QC 11      File No.: 2

Level:Normal      QC Case ID:2222      Valid period:2019-12-31

Param.	Result	Unit	Param.	Result	Unit
WBC	-	10 <sup>9</sup> /L	RBC	-	10 <sup>12</sup> /L
LYM%	-	%	HGB	-	g/L
MON%	-	%	HCT	-	%
NEU%	-	%	MCV	-	fL
EOS%	-	%	MCH	-	pg
BASO%	-	%	MCHC	-	g/L
LYM#	-	10 <sup>9</sup> /L	RDW_CV	-	%
MON#	-	10 <sup>9</sup> /L	RDW_SD	-	fL
NEU#	-	10 <sup>9</sup> /L	PLT	-	10 <sup>9</sup> /L
EOS#	-	10 <sup>9</sup> /L	MPV	-	fL
BASO#	-	10 <sup>9</sup> /L	PDW	-	fL
			PCT	-	%
			P_LCR	-	%
			P_LCC	-	10 <sup>9</sup> /L

Operator:admin      Next ID:201905272366      Printer Status:Printer Offline      2019-07-18 03:27

Рисунок 8-1 Интерфейс "L-J QC"

### 8.3.1 Настройка

Нажмите кнопку "Setup" для входа в соответствующий интерфейс. См. рисунок 8-2.



Рисунок 8-2 Настройка

Имеется 14 различных групп КК. При необходимости пользователи могут устанавливать несколько групп. Нажмите кнопку "создать", чтобы настроить группу "КК". См. рисунок 8-3.



Рис. 8-3 Редактирование

Редактирование информации: лот, материал КК, образец No, уровень, режим, срок годности, допустимые диапазоны

Допустимые диапазоны: вычисление по абсолютным значениям и вычисление в процентах, нажмите кнопку "Limit setup", чтобы выбрать.

После редактирования нажмите "Return". Во всплывающем диалоговом окне нажмите кнопку "OK".

Выберите одну группу и нажмите "Test" для тестирования в интерфейсе КК. Нажмите кнопку "Edit" для редактирования выбранной группы, нажмите кнопку "Delete", чтобы удалить выбранную группу, нажмите "Empty", чтобы удалить все группы.

Референсные диапазоны являются стандартным значением КК. Допустимые диапазоны - допустимый диапазон отклонения. Обратите внимание, что допустимые диапазоны не могут быть больше референсных в противном случае новый предел не может быть сохранен в базе данных.

Формат срока годности: год/месяц/день.

### 8.3.2 График КК

После редактирования нажмите кнопку "Test". Вернитесь к интерфейсу КК и запустите тест КК. Нажмите кнопку "Edit Result", чтобы изменить результаты. См. рисунок 8-4.

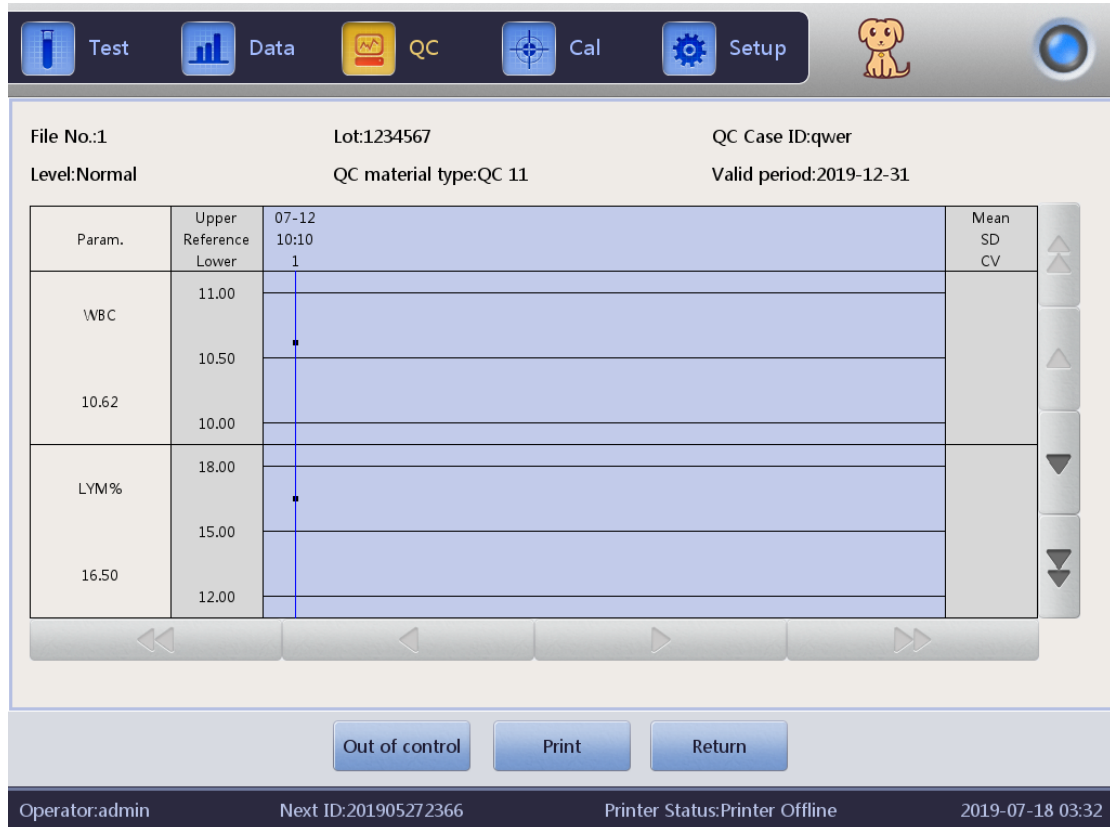
The screenshot shows a dialog box titled "Edit Result" with a grid of laboratory test results. Each result is represented by a label, a text input field, and a unit. The WBC value is highlighted in blue. At the bottom of the dialog are three buttons: "OK", "Cancel", and "Recover".

WBC	10.62	10 <sup>9</sup> /L	EOS#	0.000	10 <sup>9</sup> /L	RDW_SD	28.9	fL
LYM%	16.50	%	BASO#	0.014	10 <sup>9</sup> /L	PLT	218	10 <sup>9</sup> /L
MON%	22.98	%	RBC	3.96	10 <sup>12</sup> /L	MPV	7.7	fL
NEU%	60.38	%	HGB	76	g/L	PDW	7.2	fL
EOS%	0.00	%	HCT	21.7	%	PCT	0.16	%
BASO%	0.14	%	MCV	54.8	fL	P_LCR	21.23	%
LYM#	1.752	10 <sup>9</sup> /L	MCH	19.1	pg	P_LCC	46	10 <sup>9</sup> /L
MON#	2.440	10 <sup>9</sup> /L	MCHC	350	g/L			
NEU#	6.414	10 <sup>9</sup> /L	RDW_CV	18.9	%			

**Рис. 8-4 Редактирование результатов**

Щелкните "QC Graph", чтобы проверить график. См. рисунок 8-5.





**Рисунок 8-5 График КК**

Если данные не находятся в диапазона, выберите эту точку данных и щелкните “Out of control”, чтобы войти в интерфейс. См. рисунок 8-6.

Выберите причины выхода из диапазона и запишите их. Нажмите кнопку "OK", чтобы сохранить измененные параметры.

**Out of control**

	WBC	LYM%	MON%	NEU%	EOS%
Reference	10.50	15.00	21.80	60.00	3.00
Limit(#)	0.50	3.00	3.00	5.00	1.00
Runaway data	10.62	16.50	22.98	60.38	0.00

Cause of QC failure

No mixed QC material     
  QC material failure     
  QC material expired  
 Reagent contaminated     
  Reagent expired  
 Others

Рис. 8-6 Выход из диапазона

**Инструкция по графику КК**

1. Это график со временем измерения КК на горизонтальной оси и результатами на вертикальной оси.
2. Каждый график параметров отображает 20 точек, листайте страницы, чтобы увидеть другие точки.
3. Приведенная выше линия каждого графика параметров означает референсное значение плюс предел.
4. Приведенная ниже линия каждого графика параметров означает референсное значение минус предел.
5. Значения 3 в левой части графика параметра означают
  - a) верхний предел — — референсное значение + предел
  - b) средняя линия — — референсное значение
  - c) нижний предел — — референсное значение – предел

Если контрольная точка попадает в область между верхним и нижним пределами соответствующего графика, это означает, что точка в контрольном диапазоне, если нет, точка не находится в контрольном диапазоне. Каждый граф КК может хранить до 100 точек.

**8.3.3 Список КК**

Щелкните “QC list” для просмотра данных тестового образца. См. рисунок 8-7.

The screenshot shows a software interface for Quality Control (QC) data. At the top, there are navigation icons for Test, Data, QC, Cal, and Setup. Below the icons, the following information is displayed:

- File No.:1
- Lot:1234567
- QC Case ID:qwer
- Level:Normal
- QC material type:QC 11
- Valid period:2019-12-31

The main part of the interface is a table with the following columns: Date, Time, WBC, LYM%, MON%, NEU%, EOS%, and BASO%. The table contains one data row for a test performed on 2019-07-12 at 10:10. Below the table are navigation arrows and a set of control buttons: Export, Delete, Emptied, Transmit, Print, and Return. At the bottom, the status bar shows: Operator:admin, Next ID:201905272366, Printer Status:Printer Offline, and the date/time: 2019-07-18 03:32.

	Date	Time	WBC	LYM%	MON%	NEU%	EOS%	BASO%
Reference	/	/	10.50	15.00	21.80	60.00	3.00	0.20
Limit(#)	/	/	0.50	3.00	3.00	5.00	1.00	0.40
1*	2019-07-12	10:10	10.62	16.50	22.98	60.38	0.00	0.14

**Рис. 8-7 список КК**

В списке КК может быть рассмотрено более 100 единиц данных.

Щелкните  для просмотра результатов теста.

Нажмите кнопку "Удалить", чтобы удалить выбранные результаты теста.

Ссылка и ограничение, отображаемые в этом интерфейсе, являются значениями, вводимыми в редактирование. Ссылка и ограничение в списке КК меняются в соответствии с изменением.

Список КК сохраняет результаты проверки каждого КК.

## 8.4 X-B КК

### 8.4.1 Редактирование X-B КК

X-B КК отличается от других. Редактируются только три параметра, которые являются MCV, MCH и MCHC.

Щелкните "X-B КК" для показа всплывающего окна, как показано на рисунке 8-8.

Щелкните "X-B setup" для входа в интерфейса редактирования. Нажмите «Вкл.» В настройке XB, число от 20 до 200 доступно в номере образца. См. рисунок 8-9.

**Рисунок 8-8 X-B КК**

**XB Setup**

X-B QC  On  Off

Sample numb  [20, 200]

**Reference/Limit**

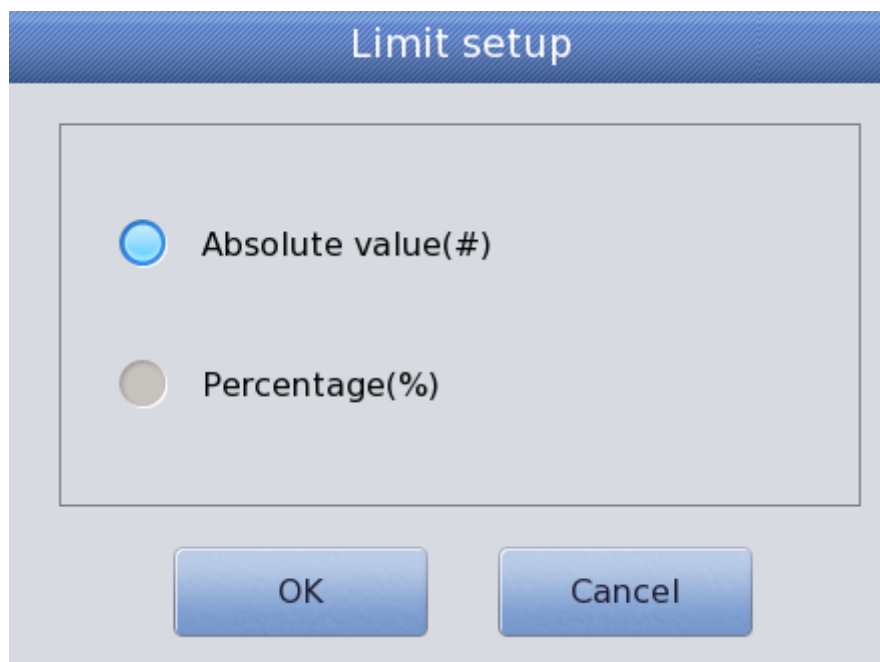
Param.	Reference	Limit(#)
MCV	90.0	2.7
MCH	30.0	0.9
MCHC	340	10

**Sample validity**

Param.	Lower limit	Upper limit
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

**Рисунок 8-9 Настройка X-B**

Нажмите соответствующее текстовое поле, чтобы ввести ссылку и предел MCV, MCH и MCHC. В то же время, пожалуйста, укажите примерность RBC, MCV, MCH и MCHC. Он обеспечивает верхний предел и нижний предел RBC, MCV, MCH и MCHC. Значение, которое находится в пределах допустимых значений, является допустимым. «Абсолютное значение» и «Процент» могут быть выбраны в интерфейсе настройки предела. См. рисунок 8-10.



**Рисунок 8-10 Настройка предельного значения**

Референсные диапазоны являются стандартным значением КК. Допустимые диапазоны - допустимый диапазон отклонения. Обратите внимание, что допустимые диапазоны не могут быть больше референсных в противном случае новый предел не может быть сохранен в базе данных. После редактирования нажмите "Return". Нажмите кнопку "OK", чтобы сохранить настройки во всплывающем диалоговом окне.

### **8.4.2 Запуск КК X-B**

X-B КК - это КК без контрольных материалов. Основным методом измерения КК X-B является метод плавающего среднего.

В интерфейсе настройки X-B КК «Вкл.» И «Выкл.» Следует открыть и закрыть старт X-B КК. Выберите «Вкл.», Чтобы запустить КК X-B. Номер образца должен контролировать количество проб одной группы. Например, в одной группе 20 образцов, анализатор выполняет 20-кратное тестирование КК X-B, выбрав «Вкл.».

### **8.4.3 Обзор Q-Q X-B**

Существует два способа обзора, которые включают анализ графика КК и обзор списка КК.

#### **Обзор графика КК**

Оператор может просматривать результаты КК по трем параметрам с помощью графиков. Нажмите «График X-B», чтобы просмотреть его.

Точки MCV, MCH и MCHC рисуются на графике КК после набора выборочного тестирования. Например, в одной группе 20 образцов, анализатор выполняет 20-кратное тестирование КК X-B, выбрав «Вкл.». Один результат КК Q-B автоматически вычисляется и получает соответствующую точку КК. См. рисунок 8-11.



Рисунок 8-11 График КК X-B

Существует три графика MCV, MCH и MCHC. Графики обновляются сразу после каждого набора подсчета КК.

Нажмите , , и просмотрите больше результатов теста.

Каждая точка в графике имеет соответствующую дату и время. Дата и время отображения зависят от даты и времени конечных данных в пределах одной группы.

#### Инструкция по графику КК

1. Это график со временем измерения КК на горизонтальной оси и результатами на вертикальной оси.
2. Каждый график параметров отображает 20 точек, листайте страницы, чтобы увидеть другие точки.
3. Приведенная выше линия каждого графика параметров означает референсное значение плюс предел.
4. Приведенная ниже линия каждого графика параметров означает референсное значение минус предел.
5. Значения 3 в левой части графика параметра означают
  - d) верхний предел — — референсное значение + предел
  - e) средняя линия — — референсное значение
  - f) нижний предел — — референсное значение – предел

Если контрольная точка попадает в область между верхним и нижним пределами соответствующего графика, это означает, что точка в контрольном диапазоне, если нет, точка не находится в контрольном диапазоне.

### Обзор списка контроля качества

Оператор может просматривать результаты КК по трем параметрам с помощью графиков. Нажмите «Список КК» в «Графе X-B», чтобы войти в интерфейс. См. рисунок 8-12.



Рисунок 8-12 Список КК X-B

Нажмите , , и просмотрите результаты теста. Средство набора данных сохраняется после тестирования. Нажмите кнопку "Удалить", чтобы удалить выбранные результаты теста. Нажмите «Опустошить», чтобы удалить все результаты. Нажмите «Экспорт», чтобы экспортировать все данные. Нажмите «Возврат», чтобы вернуться к графическому интерфейсу X-B.

Ссылка и ограничение, отображаемые в этом интерфейсе, являются значениями, вводимыми в редактирование. Ссылка и ограничение в списке КК меняются в соответствии с изменением.

## 8.5 X-R КК

X-R КК, который имеет контрольный материал, является одним из методов КК. При запуске фоновой пробы система сигнализирует о том, что результат подсчета очков недействителен.

Нажмите «X-R QC» в интерфейсе настройки, см. Рисунок 8-13.



**Рисунок 8-13 Интерфейс КК**

Настройка: войдите в интерфейс редактирования КК.

График КК: Проверка точек КК.

Список КК: Проверка данных КК.

Возврат: Вернитесь к интерфейсу установки.

### 8.5.1 Редактирование X-R КК

Нажмите кнопку "Настройка", чтобы отредактировать ее. См. рисунок 8-14.

Новое: создать новый набор КК.

Изменить: изменить информацию о КК, которая уже отредактирована.

Удалить: удалить выбранный КК.

Очистить: удалить все КК.

Возврат: вернитесь к интерфейсу КК X-R.

Нажмите «Создать», чтобы открыть диалоговое окно, как показано на рисунке 8-15.



Лот, тип материала КК, номер образца КК, уровень и срок годности могут быть отредактированы. Нажмите кнопку "ОК", чтобы сохранить изменения, напротив, нажмите кнопку "Отмена".

Отредактированные сведения о КК можно увидеть в интерфейсе редактирования. Существует не более 100 наборов данных контроля качества

Нажмите «Возврат», чтобы вернуться к интерфейсу КК X-R, чтобы выполнить проверку КК. Интерфейс запуска КК отображает два результата теста КК отдельно и автоматически вычисляет среднее значение и диапазон после завершения второго подсчета КК. Среднее значение двух тестовых данных по КК является одним набором данных.

File No.	Lot	Level	Valid period	QC material type	QC Case ID	Existing data/Total
1*	123456	Normal	2019-12-31	QC 11	888888	0/100

Operator:admin      Next ID:201905272366      Printer Status:Printer Offline      2019-07-18 03:55

Рисунок 8-14 Интерфейс настройки X-R

The 'Edit' dialog box contains the following fields:

- Lot: [Empty text box]
- QC material type: QC 11 (dropdown menu)
- QC Sample No.: [Empty text box]
- Level: [Empty dropdown menu]
- Valid period: YYYY - MM - DD (text box)

Buttons: OK, Cancel

Рис. 8-15 редактирование

### 8.5.2 График КК X-R

Нажмите «График QC» в интерфейсе КК X-R, см. Рисунок 8-16.

Navigation bar: Test, Data, QC, Cal, Setup, Dog icon, Home icon

Header information:

- File No.:1
- Lot:123456
- QC Case ID:888888
- Level:Normal
- QC material type:QC 11
- Valid period:2019-12-31

Param.	Upper Reference	Lower	Mean	SD	CV
WBC X					
WBC R					

Buttons: Return

Footer: Operator:admin, Next ID:201905272366, Printer Status:Printer Offline, 2019-07-18 03:56

**Рисунок 8-16 График КК X-R**

В X-R КК-интерфейсе есть график X и R-график. На графике X отображается точка среднего значения, а на графике R отображается точка диапазона.

Если оператор выбирает «Низкий» и выполняет тест КК дважды, точка находится в пределах графика X, соответствующего низкому уровню. Он также подходит для точек других групп: точка соответствует диапазону, находится в соответствующем R-графе.





**Инструкция по графику X**

1. На графике абсцисса указывает время выполнения КК, ордината указывает результат КК.
2. Каждый график параметров может отображать 100 точек.
3. Каждая центральная линия графика параметра указывает X (общее среднее значение результатов контроля качества).
4. Верхняя строка каждого графика параметров означает верхний предел  $X = X + A \times R$ .
5. Нижняя строка каждого графика параметров означает нижний предел  $X = X - A \times R$ .
6. Значения 3 в левой части графика параметра означают:
  - a) верхний предел — — X верхний предел =  $X + A \times R$ .
  - b) средняя линия — — X.
  - c) нижний предел — — X нижний предел =  $X - A \times R$ .

**Инструкция по графику R**

1. Это график с временем КК по горизонтальной оси и результатами контроля качества по вертикальной оси.
2. Каждый график параметров может отображать 100 точек.
3. Каждая центральная линия графика параметра указывает R (среднее значение диапазона результатов КК).
4. Верхняя строка каждого графика параметров означает верхний предел  $R = B \times R$ .
5. Нижняя строка каждого графика параметров означает нижний предел  $R = C \times R$ .
6. Значения 3 в левой части графика параметра означают:
  - a) верхний предел — — r верхний предел =  $b \times r$ .
  - b) средняя линия — — r.
  - c) нижний предел — — r нижнее предельное значение =  $c \times r$ .

Если контрольная точка попадает в область между верхней и нижней линиями, то это означает, что точка находится в контрольном диапазоне. Если нет, точка находится вне диапазона.

Нажмите , ,  и  для просмотра результатов теста. Нажмите «Возврат», чтобы вернуться к графическому интерфейсу X-R.

### 8.5.3 Список КК X-R.

Выберите один набор КК в интерфейсе редактирования и нажмите «QC list» в интерфейсе КК X-R. Отображаемые данные являются выбранными данными КК. См. рисунок 8-17.




**Рисунок 8-17 Список КК X-R**








Экспорт: экспорт данных КК.

Удалить: удалить выбранные данные.

Очистить: удалить все данные КК.

Возврат: вернуться к интерфейсу КК X-R.

В списке КК имеется более 100 единиц данных. Щелкните , ,

, , , , ,  и  для просмотра результатов теста.

Разница между X и L-J КК заключается в том, что каждая страница в интерфейсе X-R отображает три результата контроля качества, которые включают средние значения и диапазон. Первая страница первых двух столбцов - это общий средний и средний диапазон в запросе X-R КК.

Данные КК обновляются после выполнения двух новых элементов контроля. Данные, отображаемые в списке контроля качества, являются средними из двух результатов подсчета контроля качества.

## 8.6 X КК

X КК, который имеет контрольный материал, является одним из методов КК. Анализатор забирает контрольный материал для управления КК. Оператор может отслеживать до 24 параметров. Принимая во внимание различные потребности, можно использовать КК для нескольких параметров. Для сохранения предусмотрены 3 документа КК высокого, нормального и низкого уровня.

### 8.6.1 Редактирование X КК

Нажмите «X QC» в интерфейсе настройки, см. Рисунок 8-18.

The screenshot shows the 'QC' (Quality Control) interface. At the top, there are navigation icons for Test, Data, QC, Cal, Setup, and a dog icon. Below the navigation bar, the interface displays 'Blood Mode: Whole Blood' and 'Analysis Mode: CBC+5Diff'. A 'Dog' icon is also present. The main area contains fields for 'Lot: 123456', 'QC material type: QC 11', 'File No.: 1', 'Level: Normal', 'QC Case ID: 888888', and 'Valid period: 2019-12-31'. Below these fields is a table with two columns of parameters. The first column lists parameters like WBC, LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BASO%, LYM#, MON#, NEU#, EOS#, and BASO#. The second column lists parameters like RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW\_CV, RDW\_SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P\_LCR, and P\_LCC. At the bottom of the interface, there are four buttons: 'Setup', 'QC Graph', 'QC List', and 'Return'. The footer shows 'Operator: admin', 'Next ID: 201905272366', 'Printer Status: Printer Offline', and '2019-07-18 03:57'.

Param.	First	Second	Mean	Param.	First	Second	Mean
WBC				RBC			
LYM%				HGB			
MON%				HCT			
NEU%				MCV			
EOS%				MCH			
BASO%				MCHC			
LYM#				RDW_CV			
MON#				RDW_SD			
NEU#				PLT			
EOS#				MPV			
BASO#				PDW			
				PCT			
				P_LCR			
				P_LCC			

**Рисунок 8-18 Интерфейс X КК**

Настройка: войдите в интерфейс редактирования КК.

График КК: Проверка точек КК.

Список КК: Проверка данных КК.

Возврат: Вернитесь к интерфейсу установки.

### 8.6.2 Редактирование X КК

Нажмите кнопку “Setup” для входа в интерфейс. См. рисунок 8-19.

Новое: создать новый набор КК.

Изменить: изменить информацию о КК, которая уже отредактирована.

Удалить: удалить выбранный КК.

Очистить: удалить все КК.

Возврат: вернуться к интерфейсу КК X.

File No.	Lot	Level	Valid period	QC material type	QC Case ID	Existing data/Total
1*	123456	Normal	2019-12-31	QC 11	888888	0/100

New Edit Delete Emptied Return

Operator:admin Next ID:201905272366 Printer Status:Printer Offline 2019-07-18 03:57

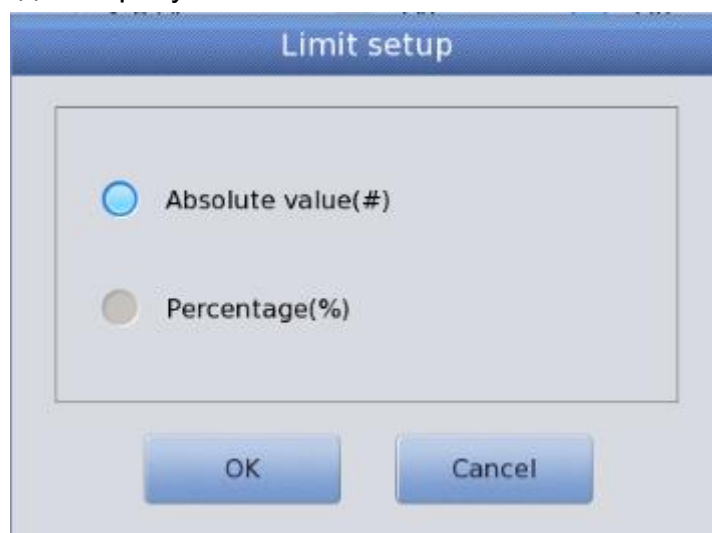
**Рисунок 8-19 Настройка X КК**

Нажмите кнопку “New” для входа в интерфейс изменения. См. рисунок 8-20.



**Рисунок 8-20 Редактирование X КК**

Лот, тип материала КК, номер образца КК, уровень и срок годности могут быть отредактированы. Нажмите «Ограничить настройку», чтобы выбрать метод. См. рисунок 8-21.



**Рисунок 8-21 Настройка предельного значения**

Интерфейс запуска КК отображает два результата теста КК отдельно и автоматически вычисляет среднее значение и диапазон после завершения второго подсчета КК. Среднее значение двух тестовых данных по КК является одним набором данных.

### 8.6.3 График X КК

Нажмите «График QC» в интерфейсе КК X, см. Рисунок 8-22.



**Рисунок 8-22 График КК X**

Оператор может проверить результат 24 параметров через график КК.

Разница между L-J КК заключается в том, что точка на графике X КК показывает среднее значение двух результатов контроля качества. Существуют низкие, обычные и высокие графики. Если выбрать "низкий" для запуска образца элемента управления, то элемент управления будет представлен на графике низкого уровня. Другие выбранные элементы находятся в соответствующем графике.

#### **Инструкция по графику КК**

1. Это график с временем КК по горизонтальной оси и результатами контроля качества по вертикальной оси.
2. Каждый график параметров может отображать 100 точек.
3. Верхняя линия каждого графика обозначает верхний предел.
4. Нижняя линия каждого графика обозначает нижний предел.
5. Значения 3 в левой части графика параметра означают.
  - a) верхний предел — — референсное значение + предел
  - b) средняя линия — — референсное значение
  - c) нижний предел — — референсное значение – предел



Если контрольная точка попадает в область между верхней и нижней линиями, то это означает, что точка находится в контрольном диапазоне. Если нет, точка находится вне диапазона.

### 8.6.4 Список графиков X КК

Выберите один набор КК в интерфейсе редактирования и нажмите «Список QC» в интерфейсе X КК. Отображаемые данные являются выбранными данными КК. См. рисунок 8-23.

The screenshot shows the QC software interface. At the top, there are navigation icons for Test, Data, QC, Cal, Setup, and a dog icon. Below the icons, there are fields for File No.:1, Lot:123456, QC Case ID:888888, Level:Normal, QC material type:QC 11, and Valid period:2019-12-31. The main area is a table with the following columns: Reference, Date, Time, WBC, LYM%, MON%, NEU%, EOS%, and BASO%. The first two rows are labeled 'Reference' and 'Limit(#)' with a '/' in the Date and Time columns. Below the table are navigation buttons: Export, Delete, Emptied, and Return. At the bottom, there is a status bar with the text: Operator:admin, Next ID:201905272366, Printer Status:Printer Offline, and 2019-07-18 04:00.




**Рисунок 8-23. Список X КК**





Экспорт: экспорт данных КК

Удалить: удалить выбранные данные

Очистить: удалить все данные КК

Возврат: вернуться к интерфейсу КК X

В списке КК имеется более 100 единиц данных. Щелкните , , ,

, , ,  и  для просмотра результатов теста.

## Глава 9 Калибровка

### 9.1 Общая информация

Анализатор проверен и откалиброван до доставки. По некоторым причинам результат может отклоняться. Калибровка позволяет удостовериться в точности результатов. Калибровка — это процесс стандартизации анализатора в результате его отклонения от значения и параметра, коэффициента калибровки.

Анализатор обеспечивает три режима калибровки, которые являются "автоматическим", "по крови" и "ручным".



#### **ВНИМАНИЕ**

- Для выполнения калибровки можно использовать только калибраторы, рекомендованные URIT.
- Для хранения и использования калибратора следуйте инструкциям по использованию.
- Убедитесь, что контейнер герметичен перед использованием калибратора.
- Убедитесь, что калибратор комнатной температуры и хорошо перемешан перед использованием.
- Убедитесь, что калибратор находится в пределах даты истечения срока годности.
- Убедитесь, что анализатор без проблем и точности удовлетворяет требованию перед калибровкой.
- Никогда не применяйте к использованию в лаборатории или клинике, если все параметры не будут точно откалиброваны.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Медленно удалите флакон с калибратором крови из холодильника и нагрейте до комнатной температуры, протирая.
- Убедитесь, что содержимое тщательно перемешано.

### 9.2 Частота калибровки

Для обеспечения точности и получения достоверных результатов испытаний параметры (WBC, RBC, PLT, HGB and MCV) должны быть откалиброваны в следующих ситуациях.

1. Рабочая среда значительно меняется.
2. Результаты теста одного или нескольких параметров смещены.
3. Все основные компоненты, влияющие на измерение, заменяются.
4. Долгое время не использовался.

5. Требования лаборатории или клиники.
6. Реагент был заменен.
7. Анализатор показывает отклонения при выполнении контроля качества.

MCV и HCT являются относительными параметрами, поэтому их можно получить от заданного значения другого. Только MCV может быть калиброван анализатором. Как правило, изготовитель предоставляет значение для MCV и HCT.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Принимая во внимание что все клинические образцы, контрольные материалы и калибраторы, которые содержат кровь или сыворотку крови человека являются потенциально инфекционными, носите лабораторные халаты, перчатки и защитные очки и следуйте необходимым лабораторным или клиническим процедурам при обращении с этими материалами.

## **9.3 Подготовка**

Перед калибровкой проверьте анализатор в соответствии со следующими требованиями.

1. Убедитесь, что соответствующие реактивы находятся в пределах срока годности и не загрязнены.
2. Выполните фоновую пробу и убедитесь, что результаты соответствуют таблице 9-1.

**Таблица 9-1 Фоновая проба**

<b>Параметр</b>	<b>Диапазон</b>
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9$ /л
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}$ /л
HGB	$\leq 1$ г/л
PLT	$\leq 10.0 \times 10^9$ /л

3. Убедитесь, что нет ошибок.
4. Проверьте точность измерения. Выполните непрерывный подсчет с материалами контроля среднего значения или человеческой кровью 11 раз, выберите результаты со второго по одиннадцатый, а также проверьте CV в интерфейсе данных. Убедитесь, что CV соответствуют таблице 9-2.

Таблица 9-2 CV

Параметр	Диапазон	CV
WBC	$3.5 \times 10^9/L \sim 15.0 \times 10^9/L$	$\leq 3.0\%$
RBC	$3.00 \times 10^{12}/L \sim 6.00 \times 10^{12}/L$	$\leq 2.0\%$
HGB	100 g/L $\sim$ 180 g/L	$\leq 2.0\%$
PLT	$100 \times 10^9/L \sim 149 \times 10^9/L$	$\leq 6.0\%$
	$150 \times 10^9/L \sim 500 \times 10^9/L$	$\leq 5.0\%$
HCT / MCV	35% $\sim$ 50% (HCT) /	$\leq 2.0\%$
	70fL $\sim$ 120fL (MCV)	$\leq 1.0\%$

5. Запустите контрольные материалы высокого уровня в "тесте" три раза, а затем немедленно контрольные материалы низкого уровня три раза. Точность рассчитывается по следующей формуле, и результат подтверждается таблицей 9-3.

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

Таблица 9-3 Точность

Параметр	Результат
WBC	$\leq 0.5\%$
RBC	$\leq 0.5\%$
HGB	$\leq 0.6\%$
PLT	$\leq 1.0\%$

## 9.4 Режимы калибровки

### 9.4.1 Ручная калибровка

Нажмите кнопку "Manual" в интерфейсе "Cal". См. рисунок 9-1.

#### Принципы нового калибровочного значения

- Среднее значение = (значение1 + значение2 + значение3 + значение4)/4.
- Новое значение калибровки = (референсное/среднее значение) × прежнее значение калибровки.

- Если новое значение калибровки <70%, считайте его равным 70%, если новое значение калибровки > 130%, считайте, что оно равно 130%

Например, референсное значение PLT калибратора 220, текущее значение калибровки составляет 103% и среднее значение равно 230, таким образом, новое значение калибровки:

$$\begin{aligned} \text{Новое значение калибровки} &= 103\% \times 220/230 \\ &= 98.52\% \end{aligned}$$

Введите калибровочное значение после вычисления и нажмите «ОК», чтобы сохранить его.



**Рис. 9-1 Ручная калибровка**

Нажмите кнопку "Сохранить", чтобы сохранить новое значение калибровки в базе данных.

Нажмите кнопку "Печать" для печати значения калибровки.

Нажмите кнопку "экспорт" для экспорта листа данных.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Анализатор может откалибровать определенные или все параметры WIC, WOC, RBC, HGB, MCV, MPV, RDW\_CV, RDW\_SD, PLT и PDW.
- Помните, нажмите «ОК», чтобы сохранить значение калибровки перед выходом из интерфейса Cal.

### Проверка коэффициента калибровки

После калибровки рекомендуется выполнить шаги по проверке коэффициентов калибровки.

1. Протестируйте калибровку в три раза и проверьте, находятся ли результаты в допустимом диапазоне.
2. Уровни тестирования "высокий", "нормальный" и "низкий", и каждый из них должен проверяться по меньшей мере три раза. Проверьте, находятся ли результаты в допустимом диапазоне.
3. Проанализируйте три нормальных свежих образца крови, по крайней мере три раза.

### ПРИМЕЧАНИЕ

Коэффициент калибровки допускается в диапазоне 70% ~ 130%, если значения теста превышают предельное значение, в качестве нового коэффициента для калибровки следует выбрать критическое значения в пределах диапазона. И в этом случае оператор должен выяснить причины и снова откалибровать.

### 9.4.2 стандартная калибровка

Щелкните "Стандартный" в интерфейсе "CAL" как на рис. 9-2.

	WIC	WOC	RBC	HGB	MCV	PLT
Reference						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Mean						
SD						
New Cal%						
Cal%	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

**Рис. 9-2 стандартная калибровка**

Выполните калибровку в соответствии со следующими процедурами.

1. Ввод номера партии в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

2. Входная ссылка в соответствии с инструкцией по эксплуатации эти ссылочные значения параметров, которые не нуждаются в калибровке, являются пустыми.
3. Нажмите кнопку "тест", чтобы начать калибровку. Анализатор может автоматически рассчитать среднее значение 10 тестов. Рекомендуется проводить тесты по крайней мере 3-5 раз.
4. Новый коэффициент калибровки автоматически вычисляется в соответствии с эталонным значением калибровки и среднего значения.
5. Нажмите кнопку "ОК", чтобы сохранить новый коэффициент калибровки, нажмите кнопку "Печать", чтобы напечатать новый коэффициент калибровки.
6. Нажмите кнопку "экспорт", чтобы экспортировать и сохранить данные коэффициента калибровки.

### Проверка коэффициента калибровки

После калибровки рекомендуется выполнить шаги по проверке коэффициентов калибровки.

1. Протестируйте калибровку в три раза и проверьте, находятся ли результаты в допустимом диапазоне.
2. Уровни тестирования "высокий", "нормальный" и "низкий", и каждый из них должен проверяться по меньшей мере три раза. Проверьте, находятся ли результаты в допустимом диапазоне.
3. Проанализируйте три нормальных свежих образца крови, по крайней мере три раза. Проверьте, находятся ли результаты в допустимом диапазоне.

Введите референсные значения в стандартном режиме. Поставьте подготовленный калибратор под зонд и нажмите кнопку на передней панели. Начнется подсчет и результаты отобразятся в соответствующем поле. Первый результат калибровочного теста отображается в значении 1 и т. д. Анализатор пересчитывает новое значение калибровки, основываясь на референсном и измеренном значении после каждого подсчета.

### Принципы нового калибровочного значения

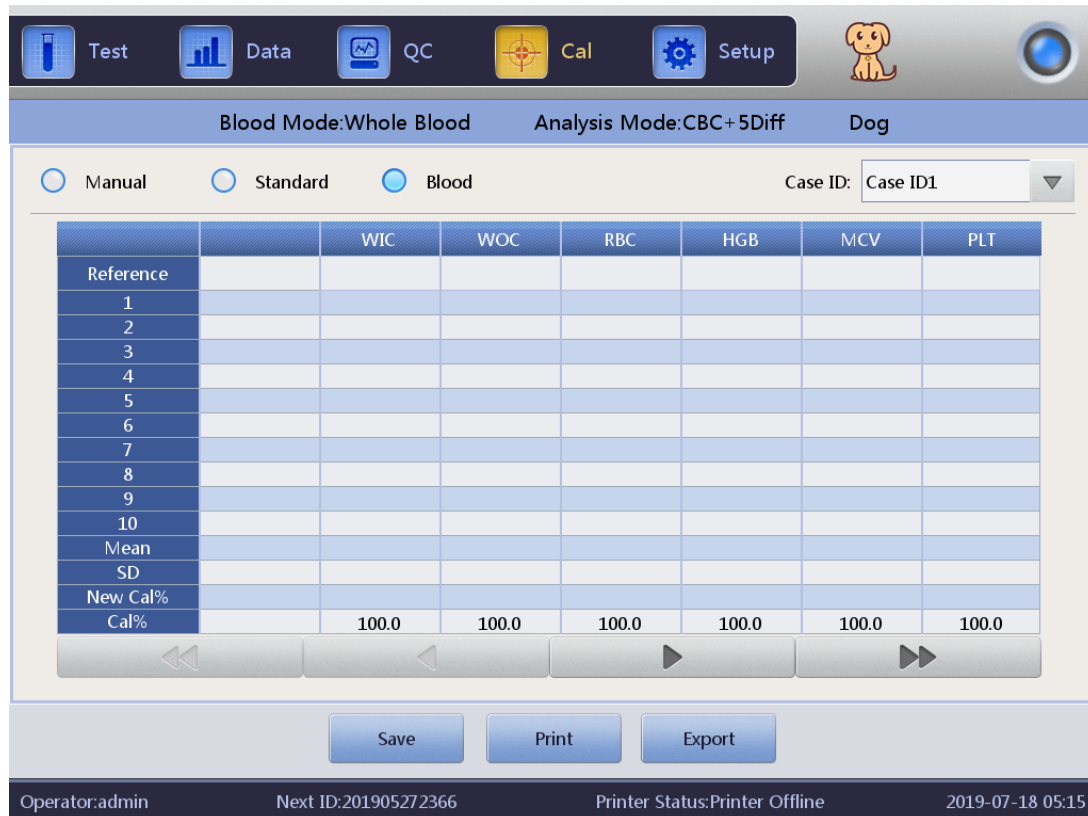
$$\text{Mean} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

- Новое значение калибровки = (референсное/среднее значение) × прежнее значение калибровки.

- Если новое значение калибровки  $<70\%$ , считайте его равным  $70\%$ , если новое значение калибровки  $> 130\%$ , считайте, что оно равно  $130\%$ .

### 9.4.3 Калибровка по крови

Щелкните "кровь" в интерфейсе "CAL". См. рисунок 9-3.



**Рисунок 9-3 Калибровка по крови**

Откалибруйте анализатор следующим образом.

1. Подготовьте 5 обычных образцов крови и проверьте каждый из подготовленных образцов по меньшей мере в 5 раз с помощью других анализаторов, чтобы получить среднее и использовать среднее значение в качестве эталонного значения.
2. Выберите образец SN1 и нажмите кнопку на передней панели, повторите 10 раз, чтобы получить среднее значение. Проверьте его не менее 5 раз. Выберите образец SN2 и нажмите кнопку на передней панели, повторите 10 раз, чтобы получить среднее значение. Проверьте его не менее 5 раз и так далее.
3. Система добавляет измеренные значения и вычисляет среднее значение параметров. Система автоматически вычисляет новый коэффициент калибровки с помощью эталонного, среднего значения и коэффициента калибровки.
4. Нажмите кнопку "OK", чтобы сохранить новый коэффициент калибровки, нажмите кнопку "Печать", чтобы напечатать новый коэффициент калибровки.



5. Нажмите кнопку "экспорт", чтобы экспортировать и сохранить данные коэффициента калибровки.

6. Нажмите "Сохранить", чтобы сохранить новый коэффициент калибровки.

- Новое значение калибровки = (референсное/среднее значение) × прежнее значение калибровки
- Если новое значение калибровки <70%, считайте его равным 70%, если новое значение калибровки > 130%, считайте, что оно равно 130%

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Чтобы сохранить результаты инвентаризации перед выходом, нажмите кнопку "ОК".

# Глава 10 Обслуживание и уход

## 10.1 Общая информация

Повседневное обслуживание и регулярное техническое обслуживание имеют важнейшее значение для поддержания лучшего состояния и точности, а также для минимизации системных проблем и продления жизни анализатора. В этой главе обсуждаются процедуры и инструкции по профилактическому обслуживанию. Дополнительную информацию можно получить в центре поддержки клиентов.

Профилактическое обслуживание должно проводиться ежедневно, еженедельно и ежемесячно. Регулярное техническое обслуживание также включается в эту главу в соответствии с фактическим требованием.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- С учетом того, что поверхность всех компонентов может быть потенциально инфекционной, необходимо принимать защитные меры для предотвращения заражения, поражения электрическим током или горения. Надевайте перчатки при работе или ремонте. Мойте руки дезинфицирующими средствами после работы.

## 10.2 Периодическое обслуживание

### 10.2.1 Ежедневное обслуживание

#### 1. Автоматическая очистка

Анализатор разработан с программой «Автоматическая очистка». Оператор выполняет автоматическую очистку в соответствии с выборочным тестированием. Пожалуйста, делайте фоновый тест каждый день после загрузки. Выберите "вкл" в "Auto blank". При наличии большого количества образцов, которые должны быть протестированы, предлагается использовать "промывка перед выключением" и "Автоматическая промывка". Оператор выбирает время, чтобы сделать автоматическую промывку. См. рисунок 10-1.

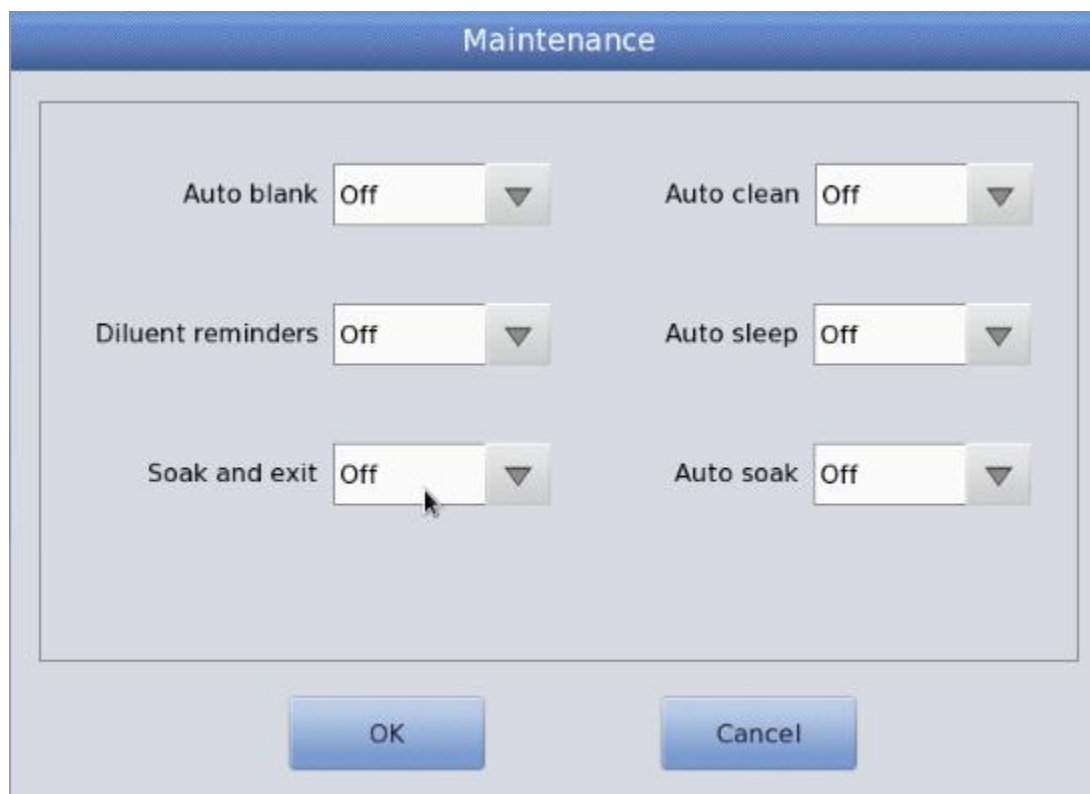


Рисунок 10-1 Обслуживание

## 2. Выключение

Для получения правильных результатов необходимо очистить измерительные камеры и промыть систему для предотвращения ошибок измерения, вызванных остатками. Программа выключения должна быть выполнена, когда анализатор проверяет более 500 образцов или завершает текущую работу. Если этот инструмент постоянно используется, программа завершения работы должна выполняться по крайней мере каждые 24 часа. Подробные инструкции в *главе 7 Ежедневные операции*

### 10.2.2 Еженедельное обслуживание

#### Обслуживание поверхностей

Очистите поверхности, особенно кровь на зонде аспирации, который предотвращает осаждение белка. Протрите область, окружающую зонд и сам зонд чистящими тканями, пропитанными нейтральными моющими средствами.



#### **ВНИМАНИЕ**

- Никогда не используйте коррозионные кислоты, щелочные или летучие органические растворители (например, ацетон и хлороформы), чтобы протереть внешнюю часть анализатора, только нейтральные моющие средства.

### 10.2.3 Ежемесячное обслуживание

#### 1. Проверка и очистка шприцев реагентов

Необходимо регулярно очищать шприцы с реагентами, что предотвращает осаждение реагентов, утечку и ненадлежащее функционирование. Шприцы должны быть очищены один за другим и возвращены в правильное положение.

#### Требования к материалам

- 1) Большой контейнер, наполненный приблизительно 500 мл деионизированной воды
- 2) Чистая и мягкая ткань
- 3) Небольшие контейнеры, используемые для пополнения чистых шприцев
- 4) Средства личной защиты

#### Очищающие процедуры

- 1) Опустошите систему.
- 2) Откройте переднюю и левую дверцы, чтобы найти шприц.
- 3) Вытащи шприц из кронштейна.
- 4) Наполните шприц деионизированной водой. Вытяните поршень до тех пор, пока он не будет удален из трубки шприца.
- 5) Тщательно промойте поршень и шприц деионизированной водой. Замените уплотнительное кольцо, если оно изношено.
- 6) Аккуратно вставьте поршень в шприц
- 7) После переустановки шприца выполнение нескольких фоновых тестов. Поршень должен перемещаться гладко вверх и вниз, а шприц не должен течь.



#### **ВНИМАНИЕ**

- Не нажимайте на поршень, когда шприц сухой, так как он может повредить поршень. Избегайте прикосновения к поршню, потому что масло из пальцев может привести к непредсказуемому передвижению.

#### 2. Техническое обслуживание механических деталей

Она направлена главным образом на техническое обслуживание механизма, смазку направляющего стержня пробоотборного органа, направляющего стержня дозирующего органа и т. д. См. рисунок 10-2.

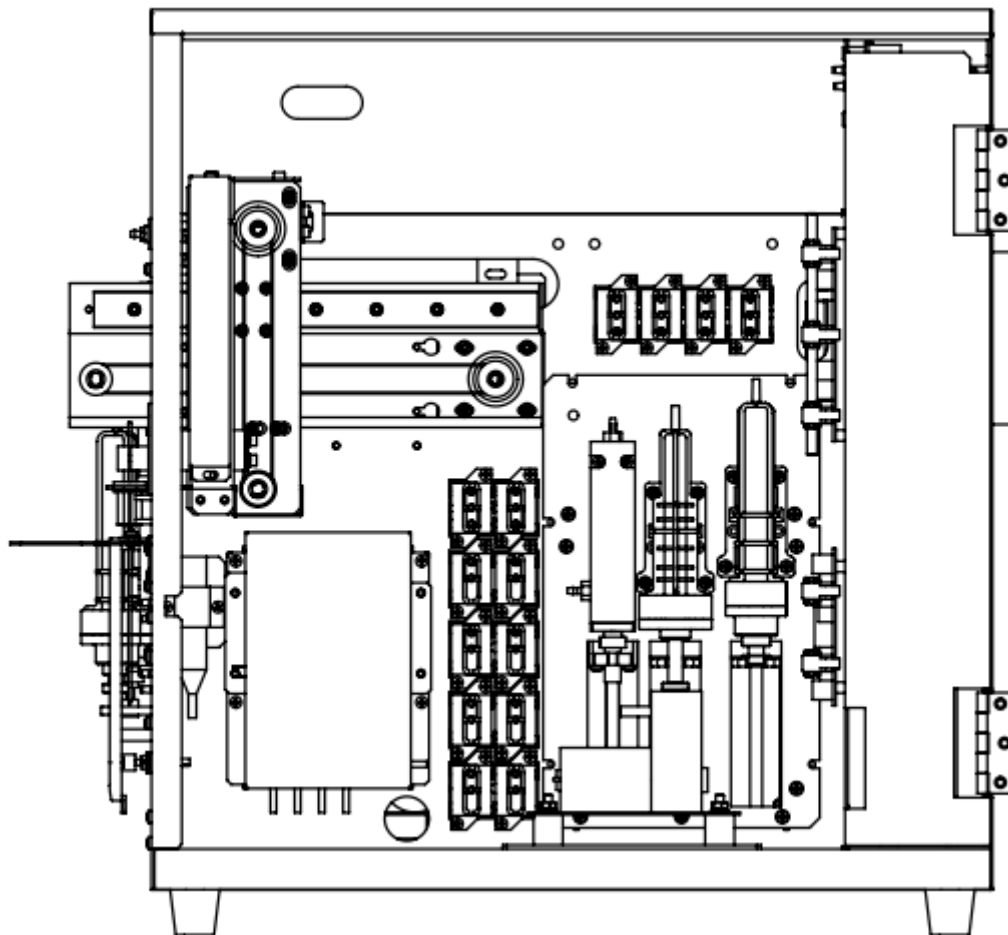


Рисунок 10-2 Обслуживание механических деталей

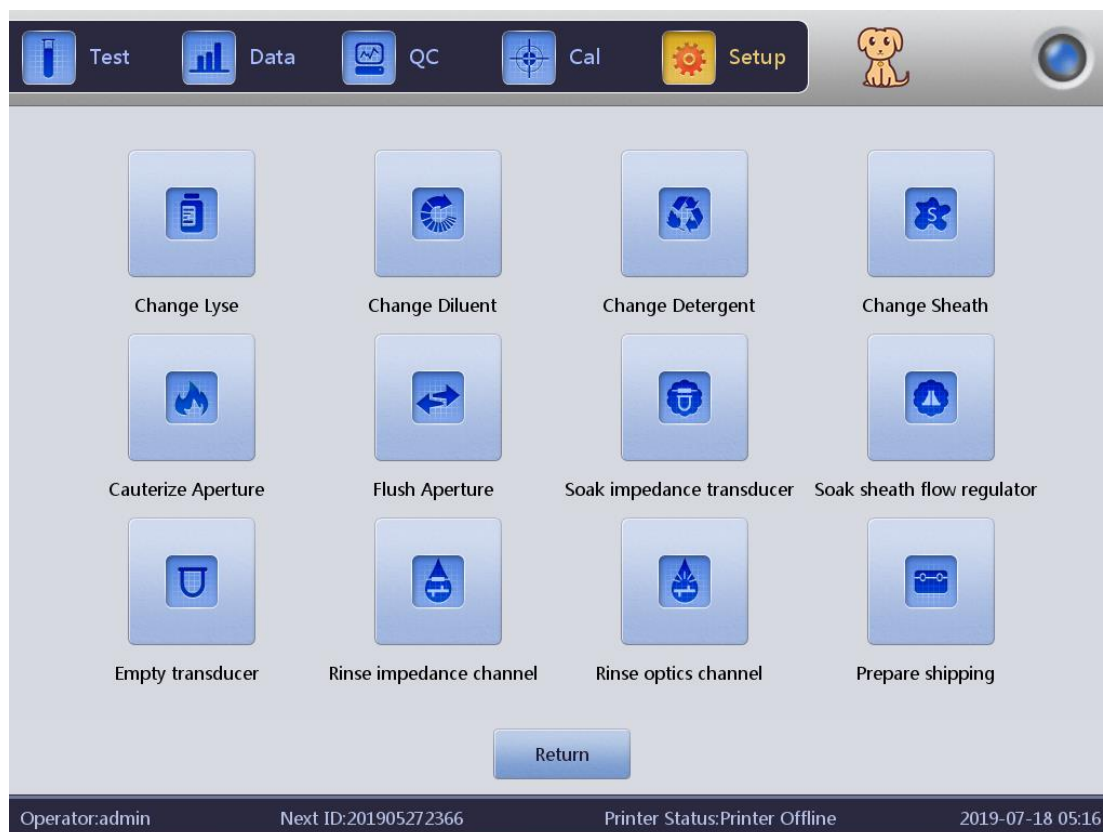
---

#### **ЗАМЕЧАНИЕ**

- Что бы убедиться в состоянии прибора, пожалуйста выключите его перед проведением ежемесячного обслуживания.
  - Только специально подготовленный персонал допускается к снятию лицевой панели и очистки направляющих X, Y пробоотборника.
- 

### **10.3 Процедура обслуживания**

В интерфейсе установки нажмите кнопку "Main" (см. рис. 10-3).



**Рисунок 10-3 Интерфейс обслуживания**

Введение в каждую из вышеперечисленных функций приводится ниже.

### 10.3.1 Замена гемолизирующего реагента

Замените гемолизирующий реагент в следующих случаях.

- ◆ В трубках есть пузыри.
- ◆ Трубки загрязнены.
- ◆ Реагент закончился.

Операции

1. Нажмите кнопку "Change Lyse" в интерфейсе "Main".
2. Анализатор запускается для его выполнения. Все кнопки переключаются серым цветом.
3. Операция завершена и кнопки возвращаются к норме.

### 10.3.2 Замена разбавителя

Замените разбавитель в следующих случаях.

- ◆ В трубках есть пузыри.
- ◆ Трубки загрязнены.
- ◆ Реагент закончился.

Операции

1. Нажмите кнопку "Change Diluent" в интерфейсе "Main".
2. Анализатор запускается для его выполнения. Все кнопки переключаются серым цветом.
3. Операция завершена и кнопки возвращаются к норме.

### 10.3.3 Замена детергента

Замените детергент в следующих случаях.

- ◆ В трубках есть пузыри.
- ◆ Трубки загрязнены.
- ◆ Реагент закончился.

Операции

1. Нажмите кнопку "Change Detergent" в интерфейсе "Main".
2. Анализатор запускается для его выполнения. Все кнопки переключаются серым цветом.
3. Операция завершена и кнопки возвращаются к норме.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Принимая во внимание, что все клинические образцы, контрольные материалы и калибраторы, которые содержат кровь или сыворотку крови человека являются потенциально инфекционными, носите лабораторные халаты, перчатки и защитные очки и следуйте необходимым лабораторным или клиническим процедурам при обращении с этими материалами.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Держите реагент открытым в течение определенного времени, чтобы обеспечить его стабильность.
- После замены разбавителя, детергента, фокусирующего или гемолизирующего растворов, проведите фоновый тест, чтобы убедиться в допустимом диапазоне значений.

### 10.3.4 Замена фокусирующего реагента

Замените фокусирующий реагент в следующих случаях.

- ◆ В трубках есть пузыри.
- ◆ Трубки загрязнены.
- ◆ Реагент закончился.

Операции

1. Нажмите кнопку "Change Sheath" в интерфейсе "Main".

2. Анализатор запускается для его выполнения. Все кнопки переключаются серым цветом.
3. Операция завершена и кнопки возвращаются к норме.

### 10.3.5 Прожиг апертуры

Прожиг обеих сторон апертуры высоким напряжением для очистки белка и пыли. Это предотвращает и устраняет закупорку. Выполните следующие процедуры.

1. Нажмите кнопку “Cauterize Aperture” в интерфейсе "Main".
2. Анализатор запускается, и все кнопки зажигаются серым цветом.
3. Операция завершена и кнопки возвращаются к норме.

### 10.3.6 Промывка апертуры

Вместе с прожигом апертуры, промывка апертуры предотвращает и устраняет закупорку. Выполните следующие процедуры.

1. Нажмите кнопку “Flush Aperture” в интерфейсе "Main".
2. Анализатор запускается, и все кнопки зажигаются серым цветом.
3. Операция завершена и кнопки возвращаются к норме.

### 10.3.7 Очистка импедансного датчика



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Принимая во внимание, что все клинические образцы, контрольные материалы и калибраторы, которые содержат кровь или сыворотку крови человека являются потенциально инфекционными, носите лабораторные халаты, перчатки и защитные очки и следуйте необходимым лабораторным или клиническим процедурам при обращении с этими материалами.

Используется для того, чтобы промыть датчик импеданса детергентом. Выполните следующие процедуры.

1. Нажмите кнопку “Soak impedance transducer” в интерфейсе "Main".
2. Анализатор запускается, и все кнопки зажигаются серым цветом.
3. Операция завершена и кнопки возвращаются к норме.

Если рубиновая апертура сильно загрязнена, пожалуйста, выберите процедуру “Soak Impedance Sample Cup” в интерфейсе MAINT, а затем поместите моющее средство для зонда под аспирационный зонд, анализатор автоматически заберет моющее средство зонда в чашку для образца, чтобы промыть апертуру.





### **ВНИМАНИЕ**

- Считайте, что моющее средство зонда является коррозионным, оператор должен носить лабораторные халаты, перчатки и следовать необходимым лабораторным или клиническим процедурам.

### **10.3.8 Подготовка к транспортировке**

Выполните эту функцию перед отгрузкой или для неиспользуемого в течение длительного времени анализатора. Выполните следующие процедуры.

1. Извлеките трубку разбавителя, соединяющуюся с “DILUENT” на задней панели из контейнера.
2. Извлеките трубку гемолизирующего раствора, соединяющуюся с “LYSE” на задней панели из контейнера.
3. Извлеките трубку детергента, соединяющуюся с “DETERGENT” на задней панели из контейнера.
4. Извлеките трубку фокусирующего раствора, соединяющуюся с “SHEATH” на задней панели из контейнера.
5. Упакуйте и сохраните все трубки.
6. Храните оставшиеся реагенты в своих контейнерах и храните их в соответствии с инструкциями. Оператор должен установить и подтвердить эффективные меры по хранению, с тем чтобы предотвратить ухудшение, неправильное использование или неправильное употребление реагентов. Реагент должен быть вдали от резких температур.
7. Нажмите кнопку “Prepare Shipping” в интерфейсе «Main», нажмите кнопку «OK» во всплывающем диалоговом окне.
8. Анализатор запускается для выполнения функции.
9. Операция завершена и возвращается к интерфейсу "Main".

### **10.3.9 Дополнительное обслуживание**

Пустой датчик: отсутствие жидкости в датчике

Промойте импедансный канал: очистите импедансный канал

Промойте оптический канал: очистите оптический канал

Очистите регулятор потока: очистите регулятора потока с использованием детергента для пробоотборника

## **10.4 Обслуживание компонентов**

Периодичность и приспособления для обслуживания компонентов  
5160Vet

Компоненты	Периодичность обслуживания	Необходимые приспособления
Шприцевой модуль	После 6000 тестов	Смазка, щетка, ткань
Механизм пробоотборника	После 6000 тестов	Смазка, щетка, ткань
Камера образца	После 6000 тестов	Гипохлорит, крестовая отвёртка
Регулятор обжимающей жидкости	После 6000 тестов	Гипохлорит
Сливной фильтр камеры WOC	После 6000 тестов	Гипохлорит, крестовая отвёртка
Сливной фильтр камеры WIC	После 6000 тестов	Гипохлорит, крестовая отвёртка
Сливной фильтр камеры RBC	После 6000 тестов	Гипохлорит, крестовая отвёртка
Соединения трубок	После 6000 тестов или спустя 18 месяцев	Жгуты, крестовая отвёртка, клещевой зажим

В окне Data самая левая колонка — это число тестов. Пользователи могут решить, когда проводить обслуживания исходя из времени работы прибора.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим послепродажным отделом обслуживания или местным сервисным центром по техническому обслуживанию.

## 10.5 Замена компонентов

Периодичность и приспособления для замены компонентов 5160Vet

Компоненты	Периодичность замены	Необходимые инструменты
Очиститель пробоотборника	После 60 000 тестов	Пинцет, крестовая отвёртка
Сливной фильтр камеры WOC	После 60 000 тестов	Пинцет, крестовая отвёртка
Сливной фильтр камеры WIC	После 60 000 тестов	Пинцет, крестовая отвёртка
Сливной фильтр камеры RBC	После 60 000 тестов	Пинцет, крестовая отвёртка
Уплотнительное кольца шприца	После 100 000 тестов	Пинцет, крестовая отвёртка

В окне Data самая левая колонка — это число тестов.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим послепродажным отделом обслуживания или местным сервисным центром по техническому обслуживанию.

## Глава 11 Устранение неполадок

### 11.1 Общая информация

В этой главе приведены инструкции по идентификации и устранению неполадок. Если неисправность не решается в соответствии с указаниями, или если требуется более подробная информация, обращайтесь в центр поддержки клиентов.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное руководство не является руководством по ремонту, в данном руководстве предусмотрены только меры по устранению небольших неисправностей.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- С учетом того, что анализатор обрабатывает материалы, содержащие человеческую кровь или сыворотку как потенциально инфекционные, следуйте установленной процедуре безопасности при обслуживании и устранении неполадок анализатора.

### 11.2 Руководство по устранению неполадок

Руководство по устранению неполадок используется для оказания помощи оператору в определении и устранении неполадок анализатора. Также предоставляется инструкция для получения технической помощи от Центра поддержки клиентов URIT. Первым шагом в этом процессе является поддержание нормальной работы анализатора и профилактического обслуживания. Хороший опыт анализатора имеет важное значение для выявления и решения рабочих проблем.

Для устранения неполадок выполните следующие три действия.

- (1) Определение проблемы
- (2) Классификация проблемы
- (3) Устранение неполадок

#### Шаг 1 Определение проблемы

Подтвердите, что не так, и знайте, что это должно быть в нормальных обстоятельствах. Только правильное подтверждение дает правильный поиск и устранение неполадок.

## **Шаг 2 Классификация проблемы**

Проблемы делятся на три типа.

- (1) Сбои в работе оборудования.
- (2) Сбои, связанные с программным обеспечением.
- (3) Сбои при измерении результатов анализа

Проблемы с оборудованием и программным обеспечением могут быть исправлены только авторизованным инженером. Оператор может исправить ошибки измерения

с помощью инженеров.

### **Шаг 3 Устранение неполадок**

Инженеры принимают надлежащие меры для решения этой проблемы. Если оператор может справиться с ним самостоятельно или с помощью инженера, это повышает эффективность устранения неполадок.

## **11.3 Получение технической помощи**

Техническая помощь получается путем звонка в центр поддержки клиентов. Когда требуется помощь, пожалуйста, будьте готовы предоставить следующую информацию для специалистов по поддержке клиентов.

1. Модель анализатора
2. Серийный номер и номер версии
3. Описание проблемы и окружающей среды, включая статус и эксплуатацию
4. Номер лота реагентов
5. Связанные данные и отчет о проблеме

В этой главе приводятся известные проблемы и методы обработки. Оператор может определить причину в соответствии с информацией о предупреждении и действовать в соответствии с руководством по поиску и устранению неисправностей.

## **11.4 Устранение неполадок**

Известные проблемы и корректирующие действия перечислены ниже. Если проблемы не могут быть исправлены или требуется техническая помощь, свяжитесь с центром поддержки клиентов.

## 11.4.1 Ошибки, связанные с реагентами

Ошибка	Вероятная причина	Корректирующие действия
Гемолизирующий раствор пуст	Гемолизирующий раствор закончился или заблокированы подающие трубки.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Проверьте, что гемолизирующий раствор не закончился.</li> <li>● Выполните «Main» → “Change Lyse”.</li> </ul>
Разбавитель пуст	Разбавитель закончился.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Проверьте, что разбавитель не закончился.</li> <li>● Выполните "Main" → Change Diluent.</li> <li>● Если ошибка по-прежнему возникает, свяжитесь с URIT.</li> </ul>
Детергент пуст	Детергент закончился.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Проверьте, что детергент не закончился.</li> <li>● Выполните “Maint”→“ Change Detergent”.</li> <li>● Если ошибка по-прежнему возникает, свяжитесь с URIT.</li> </ul>
Фокусирующий раствор пуст	Фокусирующий раствор закончился.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Проверьте, что фокусирующий раствор не закончился.</li> <li>● Выполните “Maint”→“ Change Sheath”</li> <li>● Если ошибка по-прежнему возникает, свяжитесь с URIT.</li> </ul>
Отходы переполнены	Контейнер отходов полон или датчик отходов сломан.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Проверьте, заполнен ли контейнер отходов.</li> <li>● Проверьте, что сенсор является сухим и не достает до уровня жидкости.</li> <li>● Если ошибка по-прежнему</li> </ul>

## 11.4.2 Ошибки, связанные с тестовым значением

Ошибка	Вероятная причина	Корректирующие действия
Высокое значение фоновой пробы	Реагенты загрязнены или просрочены, Реагентные трубки загрязнены.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Убедитесь, что реагенты не заражены или просрочены.</li> <li>● Выполните “Maint” → “Rinse impedance channel” для того, чтобы промыть гидравлическую систему.</li> <li>● Если ошибка по-прежнему возникает, выполните «Main» → “Soak impedance transducer”. Снова запустите фоновый тест, чтобы проверить, исчезла ли ошибка.</li> </ul>
Неточность HGB	Высокое темновое напряжение.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Войдите в интерфейс состояния системы, чтобы проверить результаты HGB_AMP_SET</li> <li>● Если HGB_AMP_SET находится за пределами допустимого диапазона, свяжитесь с URIT, чтобы</li> </ul>
Сгусток WBC или сгусток RBC	засорена апертура Неверное время подсчета WBC проблема с соленоидным клапаном	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Выполните “Cauterize Aperture” или “Flush Aperture” в интерфейсе “Maint”. Затем запустите фоновый тест, чтобы проверить время подсчета.</li> <li>● Если ошибка по-прежнему возникает, следует налить детергент с помощью шприца в камеру WBC/RBC, чтобы промочить диафрагму.</li> </ul>
WBC пузырь или пузырь RBC	Разбавитель или детергент заканчиваются или некачественные. Реагентные трубки протекают.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Убедитесь, что разбавитель или детергент, не закончились.</li> <li>● Проверьте соединение реагентных трубок.</li> <li>● Выполните “Rinse impedance channel” в интерфейсе “Maint”.</li> <li>● Если ошибка по-прежнему возникает, свяжитесь с URIT.</li> </ul>

### 11.4.3 Ошибки, связанные с оборудованием

Ошибка	Вероятная причина	Корректирующие действия
Нет ответа при запуске	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Кабель питания не подключен к разъему питания.</li> <li>● Предохранитель вышел из строя.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Проверьте соединение проводов.</li> <li>● Проверьте состояние предохранителя.</li> <li>● Если ошибка по-прежнему возникает, выключите питание и свяжитесь с URIT.</li> </ul>
Звуки двигателя ненормальные	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Неисправен соединительный провод двигателя.</li> <li>● Проблема с оптопарой.</li> <li>● Проблема с двигателем.</li> </ul>	<p>Выключите питание и свяжитесь с URIT.</p>
Принтер не отвечает	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Проблема с соединительным кабелем.</li> <li>● Проблема с принтером</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Проверьте кабель питания и подключение провода принтера. Если принтер все еще не работает, подключите кабели и перезагрузите компьютер и принтер.</li> <li>● Если ошибка по-прежнему возникает, подключите принтер к другому компьютеру по отдельности и установите драйвер для тестирования принтера.</li> <li>● Если ошибка по-прежнему</li> </ul>



## Приложение А. Спецификация

### А1. Классификация продуктов

Согласно классификации CE, URIT-5160 - это устройство для диагностики in vitro.

### А2. Реагенты

Разбавитель, Гемолизирующий, Промывающий и Фокусирующий.  
Для получения подробной информации см. А. 7. Спецификация реагента.

### А3. Модель пробоотборника крови

Применимо ко всем режимам: Ф12 ~ 15 × 75 мм (без размера крышки)

Применимо к предразведению периферийной крови: Ф11 × 40 мм (1,5 м центрифужная пробирка) и 0,5 мл центрифужная пробирка

Применимо к предразведению периферийной крови: Ф10,7 × 42 мм (без покрытия), 0,5 мл закрытая пробирка с антикоагулянтом, может тестироваться после открытия крышки. Рекомендуемы пробирки:  
Закрытая пробирка с антикоагулянтом 0,5мл: 365974

### А4. Технические спецификации

#### А4.1. Параметры

Аббревиатура	Полное наименование	Единица измерения
WBC	Количество белых кровяных клеток	10 <sup>9</sup> /л
LYM%	Процент лимфоцитов	%
MON%	Процент моноцитов	%
NEU%	Процент нейтрофилов	%
EOS%	Процент эозинофилов	%
BASO%	Процент базофилов	%
LYM#	Количество лимфоцитов	10 <sup>9</sup> /л
MON#	Количество моноцитов	10 <sup>9</sup> /л
NEU#	Количество нейтрофилов	10 <sup>9</sup> /л
EOS#	Количество эозинофилов	10 <sup>9</sup> /л
BASO#	Количество базофилов	10 <sup>9</sup> /л
RBC	Количество красных кровяных клеток	10 <sup>12</sup> /л

HGB	Гемоглобин	г/л
HCT	Гематокрит (относительный объем форменных элементов)	%
MCV	Средний объем эритроцитов	фл
MCH	Среднее значение гемоглобина в клетке	пг
MCHC	Средняя концентрация клеточного гемоглобина	г/л
RDW_CV	Точность ширины распределения эритроцитов	%
RDW_SD	Ширина распределения эритроцитов	фл
PLT	Количество тромбоцитов	10 <sup>9</sup> /л
MPV	Средний объем тромбоцитов	фл
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	фл
PCT	Относительный объем тромбоцитов	%
P_LCR	Процент больших тромбоцитов	%

#### **A4.2. Скорость теста**

Не менее 60/час

#### **A4.3. Режимы КК**

L-J QC, X-B QC, X-R QC and X QC

#### **A4.4. Режимы калибровки**

Автоматическая калибровка

Калибровка по крови

Калибровка вручную

#### **A4.5. Измерение и расчет параметров**

- (1) Общая сумма по WBC и 5Diff с использованием лазерного метода
- (2) Колориметрический метод определения гемоглобина
- (3) Метод электрического импеданса для эритроцитов и тромбоцитов
- (4) MCV, HCT, RDW\_CV, RDW\_SD, MPV, PDW, MCH, MCHC и PCT  
получаются непосредственно путем вычисления.

#### **A4.6. Устройства ввода/вывода**

- (1) Клавиатура (опционально)
- (2) Внешний сканер штрих-кодов (опционально)
- (3) Внешний принтер (опционально)



#### **ВНИМАНИЕ**

- Обязательно используйте только указанные устройства.

## А5. Физические характеристики

### А5.1. Требования к мощности

Оптимальное рабочее напряжение	Диапазон рабочего напряжения	Частота
АС 220В	АС 100В ~ 240В	50/60 Гц

### А5.2. Предохранитель



#### ВНИМАНИЕ

- Пожалуйста, используйте указанные характеристики предохранителя.

Характеристики предохранителя: 250V ТЗ.15АН

### А5.3. Электромагнитная совместимость

Перед использованием анализатора рекомендуется проверить электромагнитную среду. Не используйте это оборудование вблизи мощных источников излучения, таких как неэкранированные радиоактивные источники; в противном случае это может помешать нормальной работе анализатора.

### А5.4. Характеристики шума

Максимальный уровень шума: 65 dBA



#### ВНИМАНИЕ

- Обеспечить хранение и использование анализатора в определенных экологических условиях.

### А5.5. Требования к окружающей среде

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

### А5.6. Условия хранения

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

### А5.7. Размер и вес

- (1) Длина: около 490мм
- (2) Высота: около 459мм
- (3) Ширина: около 332мм

(4) Вес: около 35кг

### **A5.8. Противопоказания**

Нет

### **A5.9. Категория энергобезопасности и уровень**

#### **загрязнения**

Категория энергобезопасности: Класс II

Уровень загрязнения: Уровень 2

### **A5.10. Отходы**

Удаление отходов в соответствии с национальными или местными стандартами.

### **A5.11. Минимальный объем образца**

Образец цельной крови 20 мкл

Режим предварительного разведения 20 мкл

### **A5.12. Коэффициент разведения**

(1) WBC приблизительно 1:108

(2) RBC/PLT приблизительно 1:45000

### **A5.13. Диаметр апертур**

(1) WBC 100 мкм

(2) RBC/PLT: 68 мкм

### **A5.14. Измерение**

(1) Измерение HGB в WBC/HGB камере

(2) Светодиод, длина волны 540 нм.

## **A6. Индекс производительности**

### **A6.1. Точность**

Параметр	Диапазон точности	Допустимые пределы (CV)
WBC	$4.0 \times 10^9/\text{л} \sim 15.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2.0\%$
RBC	$3.00 \times 10^{12}/\text{л} \sim 6.00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1.5\%$
HGB	100 г/л ~180 г/л	$\leq 1.5\%$
PLT	$100 \times 10^9/\text{л} \sim 149 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 6.0\%$
	$150 \times 10^9/\text{л} \sim 500 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4.0\%$
HCT /	35%~50%	$\leq 2.0\%$

MCV	70фл ~ 120фл	≤1.0%
-----	--------------	-------

### А6.2. Линейность

Параметр	Диапазон линейности	Допустимые пределы
WBC	$0 \times 10^9/\text{л} \sim 10.0 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 0.3 \times 10^9/\text{л}$
	$10.1 \times 10^9/\text{л} \sim 100.0 \times 10^9/\text{л}$	±5%
RBC	$0.10 \times 10^{12}/\text{л} \sim 1.00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 0.05 \times 10^{12}/\text{л}$
	$1.01 \times 10^{12}/\text{л} \sim 8.00 \times 10^{12}/\text{л}$	±5%
HGB	0 г/л ~70 г/л	±2 г/л
	71 г/л ~250 г/л	±2 %
PLT	$0 \times 10^9/\text{л} \sim 100 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 10 \times 10^9/\text{л}$
	$101 \times 10^9/\text{л} \sim 1000 \times 10^9/\text{л}$	±8%

### А6.3. Точность классификации WBC

Нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы и базофилы были измерены в пределах допустимого диапазона (99% доверительного интервала).

### А6.4. Перенос

Параметр	Результат измерения
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.6%
PLT	≤1.0%

### А6.5. Фоновая проба

Параметр	Диапазон измеренных значений
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	≤1г/л
PLT	$\leq 10.0 \times 10^9/\text{л}$

### А6.6. Погрешность

Параметр	Погрешность
WBC	≤±10.0%
RBC	≤±6.0%
HGB	≤±7.0%
PLT	≤±15.0%

### А6.7. Сопоставимость

Параметр	Допустимый диапазон (%)
WBC	$\leq \pm 5.0\%$
RBC	$\leq \pm 2.0\%$
HGB	$\leq \pm 2.0\%$
MCV	$\leq \pm 3.0\%$
HCT	$\leq \pm 3.0\%$
PLT	$\leq \pm 8.0\%$

### А6.8. Диапазон отображения основных параметров

Параметр	Диапазон отображения
WBC	$0 \sim 99.0 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$0 \sim 99.00 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$0 \sim 300 \text{ г/л}$
HCT	$0\% \sim 99\%$
PLT	$0 \sim 2000 \times 10^9/\text{л}$

### А7. Технические характеристики реагентов

Имя	Спецификация
Разбавитель	20л
Промывающий раствор	20л
Фокусирующий раствор	20л
Гемолизирующий раствор	500 мл/1л



#### ВНИМАНИЕ

- Не наливайте оставшиеся реагенты при замене реагента, иначе это приведет к перекрестному загрязнению реагентов.

### А8. Потребление реагентов

Операции	Разбавитель	Промывающий раствор	Фокусирующий раствор	Гемолизирующий раствор	Детергент для пробоотборника
Запуск	45 мл	60 мл	29 мл	8 мл	Нет
Тест	18.2 мл	10 мл	8 мл	0, 6 мл	Нет
Промывка (очистка)	50 мл	45 мл	13 мл	6 мл	Нет
Выключение	15 мл	15 мл	24 мл	6 мл	Нет

## А9. Предупреждающие сообщения

Параметр	Сообщение ошибки	Подозрительный тег параметра	Подозрительный тег группы	Интерпретация
WBC	Отображается синим цветом и помечено буквой "L", если оно меньше нижнего предела	WBC	NWBC FWBC NRBC RRBC	WBC Увеличение WBC Переключиться в режим RRBC и повторить проверку, если сигнализирует от ошибке RRBC
NEU LYM MON EOS BASO	Также как для WBC	DFLT (NLMEB)	BAND IG BLAST VARLYM	Neutrophil reduction Незрелые гранулоциты Увеличенные нейтрофилы Снижение лимфоцитов Увеличение размеров лимфоцитов Увеличение числа одноклеточных клеток Слипшиеся эозинофилы Увеличение базофилов
PLT MPV	Также как для WBC	LRI URI LURI PLTR	MPV не отображается (не показывается или не печатается)	Тромбоцитопения Увеличение PLT Эритроциты PLT Красная кровяная клетка тромбоцит

## Приложение В. Протокол внешней связи

### А. Протокол связи

Информация передается следующими методами.

<SB>информация</SB><CR></CR></EB></SB>

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

шестнадцатеричный 0x0B

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

Шестнадцатеричный 0x1C

<CR>— возврат каретки</CR> требуется 1 байт соответствует кодировке ASCII <CR>

шестнадцатеричный 0x0D

Информация — это данные, которые мы хотим передать.

Дополнительные сведения см.

### В. грамматика информации

#### 1. разделитель

| --- Разделитель полей

^ ---Разделитель компонентов

& --- Разделитель подкомпонентов

~ --- Повторный разделитель

\ --- Escape-символ

#### 2. тип данных

Расширенный составной идентификатор CX, который проверяет данные

Элемент кода CE

Композитные CM

Композитное количество CQ с единицами

Временный диапазон дат DR

Данные DT

Номер лицензии оператора DLN

Идентификатор объекта EI

Иерархический указатель HD

Имя семейства FN

Текст средства форматирования FT

Закодированное значение для пользовательских таблиц IS

Идентификаторы закодированных значений для таблиц HL7

Код работы JCC

NM числовой

Тип обработки PT

Местонахождение PL

ST перемешивание



Идентификатор последовательности SI  
 Штамп времени TS  
 TQ количество времени  
 Текстовые данные TX  
 Расширенный адрес XAD  
 XCN расширенный составной идентификационный номер и имя  
 XON расширенное составное имя и идентификационный номер для организаций  
 XPN расширенное имя пользователя  
 XTN расширенный номер телекоммуникационной системы  
 Идентификатор версии VID

### 3. Значение поля

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

Значение MSH показано ниже

№.	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Марка поля	ST	1	Разделитель
2	Кодирование символов	ST	4	Список разделителя
3	Отправка приложения	EI	180	Отправка конечных приложений
4	Отправка объекта	EI	180	Отправка конечного объекта
5	Получение приложения	EI	180	Получение конечных приложений
6	Установка получения	EI	180	Получение конечного объекта
7	Дата и время сообщения	TS	26	Текущее событие сообщения, системное время
8	Безопасность	ST	40	Безопасность
9	Тип сообщения	CM	7	Тип сообщения
10	Идентификатор элемента управления сообщениями	ST	20	Идентификатор элемента управления сообщениями используется для различения различных сообщений. См. таблицу ниже.
11	Код обработки	PT	3	Утилизируйте продукт ID P
12	Код версии	VID	60	HL7 версия 2.3.1

13	Подтверждение приложения Тип	IS	1	Задать значение null
14				Сохранить
15				Сохранить
16				Сохранить
17				Сохранить
18	Кодировщик	ST		Кодировка Юникод

MSH-10	Описание
0001	Автоматически анализирует результаты анализа.
1001	Ответы LIS, автоматически передают результаты.

Например: MSH|^~\&|URIT|UT-

5160|LIS|PC|20100930100436||ORU^R01|0001|P|2.3.1|1||||UNICODE

### 3.2. PID---определение поля данных пациентов

№.	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Задать идентификатор PID	SI	4	Определите различные поля, заполните 1 в целом.
2	Код пациента	EI	20	Номер пациента., номер больницы, установить значение null
3	Список идентификаторов пациентов	CX	20	Указать номер партии при КК
4	Номер альтернативного пациента	CX	20	Номер
5	Имя пациента	XPN	48	Имя
6	Девичья фамилия матери	XPN	48	Девичья фамилия матери, установить значение null
7	Дата и время рождения	TS	26	День рождения; укажите действительность, когда QC
8	Пол	IS	1	Мужчины или женщины

9	Псевдоним пациента	XPN	48	Сохранение псевдонима пациента
10	Расы	CE	80	Сохранение расы
11	Адрес пациента	XAD	106	Сохранить адрес пациента
12	Код округа	IS	4	Сохранить код округа
13	Номер телефона	XTN	40	Сохранить номер телефона.
13	Шина телефонных номеров	XTN	40	Сохранить номер телефона офиса.
14	Основной язык	CE	60	Сохранить родной язык
15	Семейное положение	CE	80	Сохранение семейного положения
16	Религии	CE	80	Сохранить религию
...	Часть оставшейся части не требуется заполнять.			

Например: PID|1|1010051|A1123145|15|Mary||19811011|M

### 3.3. PV1---определение поля записи о посещении пациента

№.	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Задать идентификатор PV1	SI	4	Определите различные поля, заполните 1 в целом.
2	Класс пациента	IS	1	Категория пациентов
3	Местонахождение назначенного пациента	PL	80	Используется для указания отдела пациентов

Например: PV1 | 1 Клиника | Операция |

### 3.4. OBR---определение рекомендаций врача

№.	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Задать идентификатор OBR	SI	4	Определите различные поля, заполните 1 в целом.
2	Заказчик номера заказа	EI	22	Серийный номер

3	Местонахождение назначенного пациента	EI	22	Номер образца
4	Код универсальной службы	CE	200	Код универсальной службы
5	Приоритет	Идентификатор	2	Установить приоритет null
6	Запрошенное время даты	TS	26	Время применения
7	Дата и время наблюдения	TS	26	Время начала проверки, установить значение null
8	Дата окончания срока наблюдения	TS	26	Время окончания проверки
9	Объем отбора	CQ	20	Емкость для сбора образцов, установить значение null
10	Идентификатор сборщика	XCN	60	Имя отправителя
11	Код действия SPE	Идентификатор	1	Пример обработки кода, задать значение null
12	Код опасности	CE	60	Сигнализация
13	Соответствующая Клиническая информация	ST	200	"Диагностика" ^ "замечание", каждая длина не должна превышать 100 байт
14	SPE время получения даты	TS	26	Пример времени получения
15	SPE Источник	CM	300	Выборочная классификация, кровь, моча и т. д.
16	Поставщик заказа	XCN	120	Имя инспектора
17	Номер телефона для обратного вызова	XTN	40	Телефон обратного вызова, установить значение null
18	Поле заказчика 1	ST	60	Поле отправителя 1, Отдел инспекций
19	Поле заказчика 2	ST	60	Задать значение null
20	1 заполнитель	ST	60	Поле оператора 1, задать значение null

...	Часть оставшейся части не требуется заполнять.			Задать значение null
28	Результирующие копии	XCN	60	Проверки

Например:

OBR|1|1010051|000001|URIT^UT-  
5160||20101010093000||20101010093500||sender||  
diagnosis^remark||BLD|Inspector|||||||||verifier|

### 3.5. OBX

№.	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Задать идентификатор OBX	SI	4	Определите различные поля, заполните 1 в целом.
2	Тип значения	Идентификатор	3	NM означает тип фигуры, ST означает тип значения
3	Идентификатор наблюдения	CE	590	Имя идентификатора
4	Вспомогательный идентификатор наблюдения	ST	20	Наблюдать sub-id проекта
5	Значение наблюдения	ST	65535	Результат проверки
6	Единиц	CE	90	Единица измерения
7	Референсный диапазон	ST	90	Референсный диапазон-от малого до большого, "QC" означает референсное значение и отклонение.
8	Аномальные флаги	Идентификатор	5	H, L и N указывают на высокое, низкое и нормальное значение соответственно.
9	Вероятность	Идентификатор	5	Вероятность, установить значение null

10	Характер аномального испытания	Идентификатор	2	С указывает на сгусток WBC и RBC, указывает на пузырь, когда нормально, установить значение null
11	Состояние наблюдения	Идентификатор	1	Пронаблюдайте результаты, возьмите f для окончательного результата.
12	Дата последнего наблюдения	TS	26	Время для наблюдения за обычным значением, установить значение null
13	Пользовательские проверки доступа	ST	20	Исходные результаты

Например: OBX|1|NM|WBC||8.21|10^9/L|4.00-10.00|L||F||

### 3.6. MSA

№.	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Код подтверждения	Идентификатор	2	Код подтверждения: AA-для получения, AE для ошибки и AR для отказа.
2	Идентификатор элемента управления сообщениями	ST	20	
3	Текстовое сообщение	ST	80	Сообщение
4	Ожидаемый порядковый номер	NM	15	
5	Тип отложенного подтверждения	Идентификатор	1	
6	Условие ошибки	CE	100	Условие ошибки

MMSA-6 используется для обозначения различных ошибок, приведенных ниже в таблице.

<b>MSA-1</b>	<b>MSA-6</b>	<b>MSA-3</b>	<b>Ложное описание</b>
--------------	--------------	--------------	------------------------

AA	0	Сообщение принято	Успешное получение
AE	101	Ошибка последовательности сегментов	Порядок полей в сообщении неверен, а необходимые поля теряются.
	102	Отсутствует требуемое поле	Необходимые поля абзаца теряются.
	103	Ошибка типа данных	Тип данных полей имеет значение false. Например, цифровой изменен на символ.
	104	Ключ не найден	Идентификатор ключа не найден
	105	Отправить	Повторно отправить данные
AR	201	Неподдерживаемый тип сообщения	Неподдерживаемый тип сообщения
	202	Неподдерживаемый код события	Неподдерживаемый код события
	203	Неподдерживаемый идентификатор обработки	Неподдерживаемый идентификатор обработки
	204	Неподдерживаемый код версии	Неподдерживаемый код версии
	205	Неизвестный идентификатор ключа	Неизвестный идентификатор ключа, например, передает несуществующую информацию о пациенте.
	206	Повторяющийся идентификатор ключа	Повторяющийся идентификатор ключа
	207	Запись приложения заблокирована	Не могут быть выполнены дела в области хранения приложений. Например, база данных заблокирована
	208	Внутренняя ошибка приложения	Другие ошибки в неизвестном приложении.
	209	Непрочитанное приложение	Приложение не готово

### 3.7. ERR

№.	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Код ошибки и расположение	CM	80	Ошибка кода и положения

#### ERR-1

Сборка 1	Сборка 2	Сборка 3	Пояснение
001	Запись уже существует	Тестовая пробирка No.	Запись тестовой пробирки уже существует.
002	Не удалось отправить в LIS	Тестовая пробирка No.	При получении сообщения об ошибке требуется повторно отправить данные.
003	Ошибка чтения в заявке	Тестовая пробирка No.	Не удастся прочитать форму запроса.
004	Ошибка чтения штрих-кода	Тестовый штатив No.	Анализатор не может считать номер тестовой пробирки.

### 3.8. QRD

№.	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Дата/время запроса	TS	26	Время запроса
2	Код формата запроса	Идентификатор	1	D (формат отображения)
3	Приоритет запроса	Идентификатор	1	I (немедленно)
4	Идентификатор запроса	ST	10	Различать различные запросы, накапливаться со временем запроса. Начальное значение равно 1.
5	Тип отложенного ответа	Идентификатор	1	Задать значение null
6	Дата/время отложенного ответа	TS	26	Задать значение null



7	Запрос на ограниченное количество	CQ	10	RD (записи)
8	Тематический фильтр	XCN	60	Возьмем в качестве кода тестовой пробирки \ номер образца.
9	Какой фильтр темы	CE	60	OTH
10	Какой код данных подразделения	CE	60	Задать значение null
11	Что такое значение кода данных.	CM	20	Задать значение null
12	Уровень результатов запроса	Идентификатор	1	

### 3.9. QRF

№.	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Тематический фильтр	ST	20	Возьмите UT-5160
2	Дата/время начала данных	TS	26	Время применения
3	Дата/время окончания данных	TS	26	Срок
4	Какой квалификатор пользователя	ST	60	Задать значение null
5	Другой QRY предметный фильтр	ST	60	Задать значение null
6	Какой квалификатор даты/времени	Идентификатор	12	RCT (Дата/время получения образца при заполнении вспомогательного материала (Лаборатория))
7	Какой квалификатор статуса даты/времени	Идентификатор	12	Любое (любое состояние)

8	Квалификатор выбора даты/времени	Идентификатор	12	All (все значения в диапазоне)
9	Когда квалификатор количества/времени	TQ	60	Задать значение null

### 3.10. QSP

№.	Поле	Тип данных	Длина	Пояснение
1	Установить ID - DSP	4	SI	
2	Уровень отображения	SI	4	
3	Линия данных	TX	300	Запрашиваемое содержимое
4	Логическая точка разрыва	ST	4	
5	Код результата	TX	20	

Используйте программа-1 для различения различных запрашиваемых сведений в полях программа.

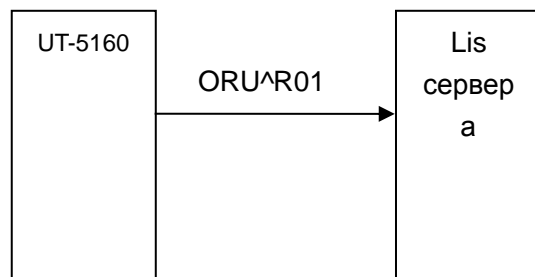
Установить ID - DSP	Сообщение
1	Образец SN
2	Имя
3	Пол
4	Возраст
5	Тип крови:
6	Группы
7	Номер пациента
8	Номер кровати
9	Тип пациента:
10	Департамент
11	Отправитель
12	Инспектор
13	Ревизор
14	BLDV для венозной крови, BLDC для периферической крови.
15	Замечание
16	Время выборки, время отправки

17	время проверки
----	----------------

Например  
 DSP|1||Mary||<CR>

#### 4. Процесс коммуникации

##### 4.1. Анализатор передает результаты тестов на сервер LIS



```

    <SB>
    MSH
    PID
    PV1
    OBR
    OBX
    OBX
    .....
    <EB><CR>
    
```

Поля OBX могут повторяться. В число передаваемых результатов теста входят сведения о пациенте, 28 параметров, 2 гистограммы и 2 точечных участка. Две гистограммы и две точечные диаграммы являются форматом BMP и передаются с помощью кода Base64.

Например:

Анализатор передает результаты тестов на сервер LIS

```

    <SB>
    MSH|^~\&|URIT|UT-
    5160|LIS|PC|20110627144458||ORU^R01|0001|P|2.3.1|||||UNICODE<CR>
    PID|1|||||||<CR>
    PV1|1|||<CR>
    OBR|1||BAR101010101|URIT^UT-5160|||01110621143134|||||^|||||||||||<CR>
    OBX|1|NM|WBC||110.0|10^9/L|40.0-100.0|H|||F|||||<CR>
    OBX|2|NM|LYM||35.57|%/|20.00-40.00|||F|||||<CR>
    
```

OBX|3|NM|MON||5.84|%|3.00-8.00|||F|||||<CR>  
 OBX|4|NM|NEU||57.37|%|50.00-70.00|||F|||||<CR>  
 OBX|5|NM|EOS||1.14|%|0.50-5.00|||F|||||<CR>  
 OBX|6|NM|BASO||0.08|%|0.00-1.00|||F|||||<CR>  
 OBX|7|NM|LYM#||284.5|10^9/L|80.0-400.0|||F|||||<CR>  
 OBX|8|NM|MON#||46.7|10^9/L|10.0-80.0|||F|||||<CR>  
 OBX|9|NM|NEU#||458.9|10^9/L|200.0-700.0|||F|||||<CR>  
 OBX|10|NM|EOS#||9.1|10^9/L|0.0-50.0|||F|||||<CR>  
 OBX|11|NM|BASO#||0.6|10^9/L|0.0-10.0|||F|||||<CR>  
 OBX|12|NM|RBC||4.49|10^12/L|3.50-5.50|||F|||||<CR>  
 OBX|13|NM|HGB||0|g/L|0-1079738368|L|||F|||||<CR>  
 OBX|14|NM|HCT||26.4|%|37.0-50.0|L|||F|||||<CR>  
 OBX|15|NM|MCHV||59.0|fL|80.0-100.0|L|||F|||||<CR>  
 OBX|16|NM|MCH||24.0|pg|27.0-31.0|L|||F|||||<CR>  
 OBX|17|NM|MCHC||0|g/L|0-1081344000|H|||F|||||<CR>  
 OBX|18|NM|RDW\_CV||16.1|%|11.5-14.5|H|||F|||||<CR>  
 OBX|19|NM|RDW\_SD||45.0|fL|35.0-56.0|||F|||||<CR>  
 OBX|20|NM|PLT||0|10^9/L|0-1079574528|H|||F|||||<CR>  
 OBX|21|NM|MPV||12.3|fL|7.0-11.0|H|||F|||||<CR>  
 OBX|22|NM|PDW||14.7|fL|15.0-17.0|L|||F|||||<CR>  
 OBX|23|NM|PCT||0.41|%|0.10-0.28|H|||F|||||<CR>  
 OBX|24|NM|P\_LCR||1.37|%|0.50-1.80|||F|||||<CR>  
 OBX|25|ED|RBCHistogram||UT5160^Image^BMP^Base64^Qk32lgMAAA.....  
 <CR>  
 OBX|26|ED|PLTHistogram||UT5160^Image^BMP^Base64^Qk32lgMAAA.....<  
 CR>  
 OBX|27|ED|S0\_S10DIFFScattergram||UT5160^Image^BMP^Base64^Qk32lg  
 MAAA.....<CR>  
 OBX|28|ED|S90\_S90DDIFFScattergram||UT5160^Image^BMP^Base64^Qk32  
 lgMAAA.....<CR>  
 <EB><CR>

**Приложение С. Лицензия на изготовление  
измерительных приборов**

**С. 1 лицензия на изготовление измерительных приборов**



**С. 2 стандарты предприятия**

Стандартный номер предприятия: Q/URIT 0024

**С. 3 свидетельство об утверждении**

Номер сертификата утверждения: CPA16E424—45

## Добавление D. Токсичные и опасные вещества или элементы

Частей		Токсичные и опасные вещества или элементы					
		Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Хром VI (CR (VI))	Полибромированные бифенилы (PBВ)	Полибромированные дифениловые эфиры (PBDE)
Принимающих	Оболочки	○	○	○	○	○	○
	Печатная плата	x	○	○	○	○	○
	Детали из листового металла	○	○	○	x	○	○
	Пластмассовые детали	○	○	○	○	○	○
	Детали механизма	○	○	○	○	○	○
	Оборудования	○	○	○	○	○	○
	Элементы гидравлической системы	○	○	○	○	○	○
	Кабель	○	○	○	○	○	○
Аксессуары		○	○	○	○	○	○
Упаковочные материалы		○	○	○	○	○	○

○ Содержание токсичного или опасного вещества в однородных материалах вышеперечисленных частей находится в приемлемом диапазоне SJ/T11363-2006.  
×: содержание токсичного или опасного вещества превышает допустимый диапазон SJ/T11363-2006 по крайней мере в одном виде однородного материала из вышеперечисленных частей.

(на системной плате используется свинная пайка в процессе обработки и сомне части доски содержат отвисную; и некоторые шитметал детали используют хром VI для поверхности)

Заметка: печатная плата состоит из печатной платы, емкостей, соединительных элементов и других деталей. Литиевые клетки являются подсоединенными и подлежащих рециркуляции частью.



Признаки борьбы  
с загрязнением  
электронных  
информационных  
продуктов

Электронные информационные продукты, продаваемые на территории Китайской Народной Республики, должны отмечать этот знак, а цифры в маркировке представляют собой период охраны окружающей среды в рамках обычного использования.

## **Приложение Е. Процедура повседневной эксплуатации**

### **1. Запуск**

- (1) Убедитесь, что кабель питания правильно подключен, ни одна из труб реагентов не является изгибом или отсоединяется, проверьте, заполнен ли контейнер отходов.
- (2) Включите питание компьютера и анализатора,
- (3) Анализатор начинает автоматически выполнять инициализацию программы самопроверки и промывать систему потока, а затем переходит к главному интерфейсу. Это займет около 4 минут.
- (4) Чтобы убедиться, что анализатор работает нормально, выполните пустое количество и элемент управления "QC".
- (5) Полный режим отбора проб крови для анализа группы образцов и всего одного режима отбора проб крови для аварийного образца.
- (6) Запрос, вывод и печать данных.
- (7) Необходимое техническое обслуживание должно осуществляться в соответствии с ситуацией.

### **2. процедуры отключения**

- (1) В главном интерфейсе нажмите кнопку "выключение",
- (2) Анализатор автоматически промывает гидравлическую систему,
- (3) Отключите выключатели питания анализатора и компьютера при отображении «Спасибо за использование, выключите питание» на экране.

### **3. ежедневное обслуживание (перед выключением)**

- (1) Анализатор будет автоматически выполнять повседневное обслуживание с установленным временем в соответствии с количеством тестовых образцов.
- (2) В случае засорения апертуры следует выполнить процедуры "прожигание апертуры", "промывка апертуры" и "промывка преобразователя импеданса" в интерфейсе "Main".
- (3) Если этот инструмент постоянно используется, программа завершения работы должна выполняться по крайней мере каждые 24 часа.

### **4. Еженедельное обслуживание**

- (1) Обслуживание поверхности анализатора.
- (2) Очистите зонд для аспирации.

### **5. Ежемесячное обслуживание**

- (1) Проверьте и очистите шприцы для реагентов.
- (2) Техническое обслуживание деталей.

### **6. Иное обслуживание**



Если рубиновая апертура сильно загрязнена, пожалуйста, выберите процедуру “Soak Impedance Sample Cup” в интерфейсе MAINT, а затем поместите моющее средство для зонда под аспирационный зонд, анализатор автоматически заберет моющее средство зонда в чашку для образца, чтобы промыть апертуру.

## Приложение F. Ключевые компоненты

SN	Ключевые компоненты
1	Плата АМР
2	Зонд
3	Однопроходный клапан
4	Шприц
5	Двигатель
6	Поршневой насос
7	Оптопара
8	Электромагнитный клапан
9	Датчик

## Приложение Г. Лист принадлежностей

1. Руководство пользователя (Operation Manual) – 1 шт.
2. Кабель питания для анализатора автоматического гематологического URIT (Power Cord For URIT Auto Hematology Analyzer) – 1 шт.
3. Провод заземления (Grounding Wire) – 1 шт.
4. Кабель последовательного порта (Serial Port Line) – 1 шт.
5. Трубка слива отходов с датчиком уровня (Waste Outlet Tubing With Cap and Sensor Cable) – 1 шт.
6. Пробирка пластиковая одноразовая (Disposable Plastic Test Tube) – 200 шт.
7. Предохранитель Т3.15AL 250V (Fuse T3.15AL 250V) – 2 шт.
8. Трубка для подачи разбавителя с крышкой (Diluent Inlet Tube With Cap) – 1 шт.
9. Трубка для подачи гемолизирующего раствора с крышкой (Lyse Inlet Tube With Cap) – 1 шт.
10. Трубка для подачи фокусирующего раствора (Sheath Inlet Tubing) – 1 шт.
11. Трубка для подачи детергента с крышкой (Detergent Inlet Tube With Cap) – 1 шт.
12. Детергент для пробоотборника (100 мл) (Probe Cleaner (100mL)) – 1 флакон.
13. Смазка (Grease) – 1 шт.
14. Фильтр (Filter) – 2 шт.
15. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования гемолизирующего раствора (малое) (Lyse Syringe Seal Ring (small)) – 1 шт.
16. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования разбавителя (большое) (Diluent Syringe Seal Ring (big)) – 1 шт.
17. Разъем (Socket) – 1 шт.
18. Наборы карточек идентификационных (Card sets of product maintenance records) – 1 шт.
19. Карточка записи обслуживания URIT (URIT maintenance record card) – 1 шт.
20. Инструкция пошаговая URIT (URIT, Operation Steps) – 1 шт.