

Об этом руководстве

Версия №: A/3

Дата выпуска: 25 апреля, 2016

© 2004-2016 Genrui Biotech Inc. Все права защищены.

Пункт №: P01.91.300023-03

REF 21000004

Заявление

Данное руководство поможет Вам лучше понять, эксплуатировать и обслуживать продукт. Следует напомнить, что продукт должен использоваться под строгим соблюдением данного руководства. Невыполнение пользователем данной инструкции может привести к неисправности или поломке, для которых Genrui Biotech Inc. (далее именуется Genrui) не может быть привлечен к ответственности.

Genrui владеет авторскими правами на данное руководство. Без предварительного письменного согласия Genrui, любые материалы, содержащиеся в настоящем руководстве, не должны быть скопированы, воспроизведены или переведены на другие языки.

Материалы, защищенные авторским правом, включающие, но не ограниченные конфиденциальной информацией, такой как техническая и патентная информация, содержащиеся в данном руководстве, пользователь не должен раскрывать такую информацию не относящейся к делу третьей стороне.

Пользователь должен понять, что ничто в настоящем руководстве не дает ему, прямо или косвенно, любое право или лицензию на использование какой-либо интеллектуальной собственности Genrui.

Genrui оставляет за собой право изменять и обновлять данное руководство без предварительного уведомления.

Genrui оставляет за собой право на окончательное объяснение данного руководства.

Предупреждение

С этой системой могут работать только профессионалы, врачи, сотрудники лабораторий и персонал по обслуживанию и поиску неисправностей системы, которые прошли обучение в Genrui.

Важно, чтобы в больнице или организации, которая использует это оборудование, проводили разумный график технического обслуживания. Игнорирование этого правила может привести к поломке машины или повреждению здоровья человека.

Убедитесь в том, что прибор используется в соответствии с положениями настоящего *Руководства по эксплуатации*. В противном случае, прибор не сможет нормально работать, результаты теста будут являться ненадежными, и это может привести к повреждению частей прибора и поставит под угрозу безопасность людей.

Отдел обслуживания клиентов

Производитель:	Genrui Biotech Inc.
Адрес:	6F, Shanshui Building B, Nanshan Yungu Innovation Industrial Park, 1183 Liuxian Blvd, Nanshan District, 518055, Shenzhen, P.R. China
Вебсайт:	www.genrui-bio.com
E-mail:	service@genrui-bio.com
Тел:	+86 755 26835560
Факс:	+86 755 26678789

Как использовать Руководство

Вы можете прочитать данное руководство. Данное руководство содержит подробную информацию об установке, ежедневной эксплуатации, калибровке, контроле качества и техническом обслуживании. Для достижения оптимальной производительности, убедитесь, что эксплуатация и обслуживание прибора в производится в соответствии с данным руководством. Если Вы выбрали дополнительные принадлежности, такие как принтер, прочитайте соответствующие руководства.

Данные, приведенные в руководстве, были откалиброваны и признаны эффективными. Если прибор используется в специальных целях, или оперативные процедуры/методы превышают требования данного руководства, пожалуйста, свяжитесь с Genrui, чтобы узнать их достоверность и применимость. В противном случае, Genrui не сможет обеспечить точность и достоверность результатов измерений, а также не будет выполнять никаких обязательств за любые прямые или косвенные последствия в результате этого действия.

Избегание потенциальной опасности

Пользователь должен внимательно прочитать Уведомление по безопасности и Примечание по эксплуатации.

Есть несколько предупреждающих знаков безопасности в данном руководстве, чтобы помочь операторам избежать причинения вреда себе или нанести повреждения прибору, в результате неверных результатов измерений.

Внимание: Прибор должен эксплуатироваться в операционных процедурах, или иначе, будут большие опасности как для оператора, так и для окружающей среды.

Меры предосторожности: Подчеркните методы эксплуатации, которые должны соблюдаться. Избегайте потенциальной опасности и не повредите прибор, что приведет к неверным результатам измерений.

Примечание: Для того, чтобы подчеркнуть важную информацию. Весь персонал, который может эксплуатировать, обслуживать, перемещать прибор, следует внимательно прочитать данное

руководство.

Уведомление по безопасности

Для безопасной и эффективной работы с прибором, в первую очередь, обязательно прочитайте следующие уведомления. Работа с прибором, без соблюдения назначенных Genpui методов, могут разрушить защитную функцию системы и привести к телесным повреждениям или повреждению прибора.

• Избегать электрического шока

1) Когда питание включено, неуполномоченный обслуживающий персонал не должен открывать инструмент.

2) Если жидкость поступает в прибор или в приборе имеется утечка, пожалуйста, немедленно отключите питание, и обратитесь в сервисный отдел Genpui или местному дистрибьютору в установленном порядке. Неправильное использование жидкости может привести к поражению электрическим током и привести к повреждению прибора.

• Защита от биологически опасных и химических веществ

Неправильное использование образца может привести к заражению.

Избегайте прикосновения руками к образцу, реагентам и непосредственно к отходам. При эксплуатации прибора, не забудьте надеть перчатки, чтобы избежать заражения.

Если произошел контакт образца с кожей, действуйте в соответствии с рабочими стандартами или обратитесь к врачу для немедленного принятия мер по исправлению положения.

Соблюдайте осторожность при обращении с реагентом, чтобы избежать контакта с руками и одеждой напрямую.

После того, как произошел контакт с руками или одеждой, сразу промойте эту область мылом и большим количеством воды.

Если реагент неосторожно попал в глаза, сразу промойте большим количеством воды, и обратитесь к врачу для дальнейшего лечения.

Убедитесь, что вокруг инструмента не используются горючие опасные материалы.

Реагенты, контрольная сыворотка, некоторые материалы в образце контролируются Правилами загрязнения и Стандартом для сброса загрязняющих веществ. Пожалуйста, придерживайтесь местных стандартов сброса и запросите у производителя связанный с ними реагент.

• Предотвращение пожара и взрыва

Замечание по эксплуатации

Для безопасной и надежной работы с прибором, обязательно соблюдайте следующие указания.

• Назначение

Обратите внимание на диапазон применения прибора. Убедитесь, что Ваше использование не превышает диапазон применения.

• Ограничения рабочей среды

Прибор должен быть установлен в соответствии с требуемой Руководством средой. Установка и использование вне назначенного диапазона, может привести к ненадежным результатам, и привести к повреждению прибора. Обратитесь в сервисный отдел Genpui или местному дистрибьютору, если Вам необходимо изменить положение прибора.

• Ограничение операторов

Только персонал, прошедший обучение и уполномоченный Genpui, может работать с прибором.

• Уход и техническое обслуживание

Будьте уверены, что обслуживаете и поддерживаете прибор строго в соответствии с данной инструкцией.

Содержание

Глава 1 Введение	1
1.1 Составные части	1
1.1.1 Хост.....	1
1.1.2 Аксессуары.....	1
1.2 Назначение	1
1.3 Спецификации	2
1.4 Структура	7
1.4.1 Передняя панель	7
1.4.2 Задняя панель	7
1.5 Рабочий процесс	7
1.5.1 Дисплей	7
1.5.2 Меню	8
1.6 Принцип определения	10
1.6.1 Принципы определения WBC, RBC и PLT	10
1.6.2 Принцип определения HGB.....	11
1.6.3 Объем Распределения клеток крови	11
1.6.4 Результаты и Вычисления Параметров Измерения	11
Глава 2 Установка	13
2.1 Упаковка	13
2.2 Распаковка	13
2.3 Требования к установке.....	13
2.4 Подключение Трубок Реагентов	14
2.4.1 Подключение Лизата.....	14
2.4.2 Подключение Дилюента	14
2.4.3 Подключение Отходов	14
2.5 Установка печатающей бумаги	15
2.6 Установка Клавиатуры и Мыши	15
2.7 Установка Принтера (По желанию)	15
2.8 Подключение Кабеля Питания.....	15
Глава 3 Анализ образцов	17
3.1 Подготовка перед запуском.....	17
3.2 Запуск	17
3.2.1 Функции	18
3.3 Холостой Тест.....	19
3.4 Контроль Качества	20
3.5 Приготовление к сбору образцов	20
3.5.1 Сбор Венозной Крови.....	20
3.5.2 Сбор Капиллярной Крови	20

3.5.3 Подготовка Образцов в Режиме Предварительного Разведения	21
3.5.4 Подготовка Образцов в Капиллярном Режиме.....	21
3.5.5 Гомогенизация Образцов	21
3.6 Подсчет образцов и Анализ	21
3.6.1 Ввод Информации об Образце	21
3.6.2 Процедуры Подсчета Образца и Анализов	22
3.6.3 Сигнализация Параметров	22
3.6.4 Сигнализация Гистограммы	23
3.7 Модификация Аналитических Результатов	23
3.8 Выход	24
Глава 4 Контроль Качества.....	26
4.1 Редактирование Файлов Контроля Качества	26
4.2 Запуск Контроля Качества.....	27
4.3 График Контроля Качества	27
4.4 Список Контролей Качества	28
Глава 5 Калибровка.....	50
5.1 Калибровка Оператора.....	30
5.1.1 Тест Заднего Фона	30
5.1.2 Обеспечение Повторяемости.....	30
5.1.3 Вычисление Факторов Калибровки.....	31
5.1.4 Изменение Факторов Калибровки.....	31
5.2 Автокалибровка	32
Глава 6 Настройка	33
6.1 Дата и Время	33
6.2 Распечатка	33
6.3 Контроль.....	37
6.4 Ограничения	39
6.5 Информация об Отделе	40
6.5.1 Добавить запись информации	40
6.5.2 Печать Информации Отдела.....	70
6.6 Информация Оператора.....	70
6.6.1 Добавление Информации Оператора	41
6.6.2 Распечатка Информации оператора	Ошибка! Закладка не определена.
Глава 7 Просмотр	43
7.1 Просмотр Образца	43
7.2 Просмотр Деталей	45
Глава 8 Обслуживание	47
8.1 Промывка	47
8.2 Расширенная промывка.....	47
8.3 Чистка.....	80

8.4 Внешняя Сторона Первичной Камеры	80
8.5 Слить Камеры	80
8.6 Слить Все	80
8.7 Подключение Дилюента	80
8.8 Подключение Лизата	80
8.9 Подсоединение	80
8.10 Обслуживание	48
8.11 Механическое	81
8.12 Специальное	49
Глава 9 Уход	50
9.1 Рутинный Уход	50
9.1.1 Чистка внешней поверхности	50
9.1.2 Замена Предохранителя	50
9.2 Ежедневный Уход	50
9.3 Еженедельный Уход	51
9.4 Ежемесячный Уход	51
9.5 Ежегодный Уход	51
9.6 Уход перед Транспортировкой или для прибора, который не будет использоваться длительное время	51
Глава 10 Устранение неполадок	52
10.1 Неправильный Запуск	52
10.2 Контейнер Отходов Полный	52
10.3 Пустой Дилюент	52
10.4 Пустой Лизат	52
10.5 Засорение WBC или RBC	52
10.6 Ошибка HGB	52
10.7 Пузырьки HGB	52
10.8 Закончилась бумага в принтере	53
10.9 Принтер очень горячий	53
10.10 Результат Холостого Теста слишком высокий	53
Глава 11 Помощь	90
Приложение 1 Символы	55
А 1.1 Символы на инструменте	55
А 1.2 Рисунок Внешней Упаковки Продукта	55
Приложение 2 Спецификации	57
А 2.1 Реагент	57
А 2.2 Информация о Параметрах	57
А 2.3 Характеристики Пробоотборника	58
А 2.4 Индекс Исполняемости	58
А 2.5 Диапазон Холостого Теста	58

А 2.6 Линейный Диапазон.....	59
А 2.7 Индекс Повторяемости.....	59
А 2.8 Уровень Загрязненности	60
А 2.9 Вход/Выход.....	60
Приложение 3 Опасные Субстанции	61

Глава 1 Введение

1.1 Составные части

Автоматический Гематологический Анализатор КТ-6300 состоит из двух частей: хост и аксессуары.

1.1.1 Хост

Контролирует процессы забора образцов, разведения и анализа, включает следующие единицы:

- 1) Источник питания
- 2) Блок схема централизованного управления
- 3) Блок разведения
- 4) Дисплей
- 5) Терморегистратор

1.1.2 Аксессуары

Включают следующие аксессуары:

- 1) Мышь
- 2) Клавиатура
- 3) Принтер (Дополнительно)
- 4) Стилус
- 5) Шнур питания
- 6) Шнур заземления
- 7) Кабель последовательного порта

1.2 Назначение

Этот анализатор используется для определения параметров RBC, WBC, HGB и дифференциального подсчета. Следующие 20 параметров и 3 гистограммы крови могут быть получены путем анализа.

Пункт	Сокращение	Единицы
Белые клетки крови или лейкоциты	WBC	10 ³ /мкл
Лимфоциты	LYM#	10 ³ /мкл
Клетки средних размеров	MID#	10 ³ /мкл
Нейтрофилы	NEUT#	10 ³ /мкл
Лимфоциты %	LYM%	%
Клетки средних размеров %	MID%	%
Нейтрофилы %	NEUT%	%

Пункт	Сокращение	Единицы
Красные клетки крови или эритроциты	RBC	10 ⁶ /мкл
Концентрация Гемоглобина	HGB	г/дл
Гематокрит	HCT	%
Средний объем (эритроцитов)	MCV	fL
Среднее содержание Гемоглобина в эритроците	MCH	пкг
Средняя концентрация Гемоглобина в эритроците	MCHC	г/дл
Ширина распределения эритроцитов – Стандартное Отклонение	RDW-SD	fL
Ширина распределения эритроцитов – Коэффициент вариации	RDW-CV	%
Тромбоциты	PLT	10 ³ /мкл
Средний объем тромбоцитов	MPV	fL
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	%
Тромбокрит	PCT	%
Соотношение клеток больших тромбоцитов	P-LCR	%
Гистограмма WBC	WBC Histogram	
Гистограмма RBC	RBC Histogram	
Гистограмма PLT	PLT Histogram	

Таблица 1-1

1.3 Спецификации

• Стандартная Классификация инструмента

В соответствии с опасностью поражения электрическим током: Класс II, Загрязнение 2

Согласно защите от пагубного влияния жидкости: Общее устройство (распознаватель для неопасных жидкостей)

В соответствии с рекомендуемым производителем методом дезинфекции/стерилизации: дезинфицирующее устройство рекомендовано производителем.

По степени безопасности при условии, что используется газовая смесь горючих анестезирующих газов и воздуха или газовая смесь кислорода и закиси азота: Не используйте оборудование в условиях использования газовой смеси горючего анестезирующего газа и воздуха или газовой смеси кислорода и закиси азота.

Согласно рабочему статусу: Непрерывно работающее оборудование

• Принципы измерения

Красные клетки подсчитываются и измеряются Методом Электрического Сопротивления. Гемоглобин измеряется Колориметрическим методом.

• Параметры Измерения

Основные Параметры:

Пункт	Сокращение	Единицы
Белые клетки крови	WBC	10 ³ /мкл
Красные клетки крови	RBC	10 ⁶ /мкл
Концентрация Гемоглобина	HGB	г/дл
Тромбоциты	PLT	10 ³ /мкл

Таблица 1-2

Полученные из гистограмм:

Пункт	Сокращение	Единицы
Лимфоциты %	LYM%	%
Клетки средних размеров %	MID%	%
Нейтрофилы %	NEUT%	%
Средний объем (эритроцитов)	MCV	fL
Ширина распределения эритроцитов – Стандартное Отклонение	RDW-SD	fL
Ширина распределения эритроцитов – Коэффициент вариации	RDW-CV	%
Средний объем тромбоцитов	MPV	fL
Ширина распределения тромбоцитов	PDW	%

Пункт	Сокращение	Единицы
Соотношение клеток больших тромбоцитов	P-LCR	%

Таблица 1-3

Вычисляемые параметры:

Пункт	Сокращение	Единицы
Лимфоциты	LYM#	10 ³ /мкл
Клетки средних размеров	MID#	10 ³ /мкл
Нейтрофилы	NEUT#	10 ³ /мкл
Гематокрит	HCT	%
Среднее содержание Гемоглобина в эритроците	MCH	пкг
Средняя концентрация Гемоглобина в эритроците	MCHC	г/дл
Тромбокрит	PCT	%

Таблица 1-4

Особенности Отбора Проб:

Объем Образца:

Режим Венозной Крови: 10мкл Венозной Крови

Режим Капиллярной Крови: 10мкл Капиллярной Крови

Режим Предварительного Разведения: 20мкл Капиллярной Крови

Режим Венозной и Капиллярной Крови:

WBC/HGB 1:285

RBC/PLT 1:21667

WBC/HGB 1:500

RBC/PLT 1:43333

Размер Диафрагмы для Подсчета клеток: WBC: 100мкм RBC/PLT: 70мкм

Производительность: До 60 образцов в час

Рабочий Режим:

Двойной путь подсчета + независимая система обнаружения HGB

Дисплей:

Жидкокристаллический Дисплей (LCD), сенсорное разрешение экрана: 800*600

Язык: Английский, Китайский, Испанский, и т.д. (Настраиваемый)

Индикатор: Индикатор питания

Интерфейс:

- Один источник входного разъема
- Один порт для принтера
- Один последовательный серийный порт RS232/C
- Один разъем VGA
- Два USB разъема

Принтер:

Быстрозаписывающий термопринтер: Ширина записи: 35мм, Ширина бумаги: 80мм

Технические характеристики точности инструмента

Повторяемость:

Параметр	Повторяемость
WBC	≤ 2.0%
RBC	≤ 1.5%
HGB	≤ 1.5%
MCV	≤ 0.4%
PLT	≤ 4.0%

Таблица 1-5

Линейный Диапазон:

Параметр	Диапазон Измерения	Измерение линейной толерантности
WBC	0~5.9×10 ⁹ /л	(±0.3×10 ⁹)/л
	6.0~99.9×10 ⁹ /л	±5%
RBC	0~0.99×10 ¹² /л	(±0.05×10 ¹²)/л
	1.0~9.99×10 ¹² /л	±5%
HGB	0~99 г/л	±2.0 г/л
	100~300 г/л	±2%
PLT	0~99×10 ⁹ /л	(±8.0×10 ⁹)/л
	100~999×10 ⁹ /л	±10%

Таблица 1-6

Дисплей экрана и диапазоны параметров для вывода отчета

Параметр	Диапазон Измерений	Параметр	Диапазон Измерений
----------	--------------------	----------	--------------------

WBC	0.0-99.9x10 ³ /мкл	NEUT#	0-99.9x10 ³ / мкл
RBC	0.0-9.99x10 ⁶ / мкл	HCT	0.0-100%
HGB	0.0-30 г/дл	MCH	0.0-999.9 пкг
PLT	0-3000x10 ³ / мкл	MCHC	0.0-99.9г/дл
MCV	0-250fL	RDW-SD	0.0-99.9fL
LYM%	0-100%	RDW-CV	0.0-99.9%
MID%	0-100%	PDW	0.0-30.0%
NEUT%	0-100%	MPV	0.0-30.0fL
LYM#	0-99.9x10 ³ / мкл	PCT	0.0-9.99%
MID#	0-99.9x10 ³ / мкл	P-LCR	0.0-99.9%

Таблица 1-7

Условия эксплуатации

Температура: 18°-35°

Влажность: 10%рт.ст.-90%рт.ст.

Атмосферное давление: 70.0 кПа-106.0 кПа

Условия хранения

Температура: -10°-40°

Температура: 10%рт.ст.-90%рт.ст.

Атмосферное давление: 50.0 кПа-106.0 кПа

Иструмент должен быть помещен в хорошо вентилируемом помещении.

Электрические характеристики

Питание:

100-240В~, 50/60Гц, автоадаптация согласно входному напряжению

Предохранитель: F3AL250V

Габариты и Вес

Размеры: 410ммx435ммx472мм (ГxШxB)

Вес нетто: 19кг

1.4 Структура

1.4.1 Передняя Панель



Рисунок 1-1

1.4.2 Задняя Панель

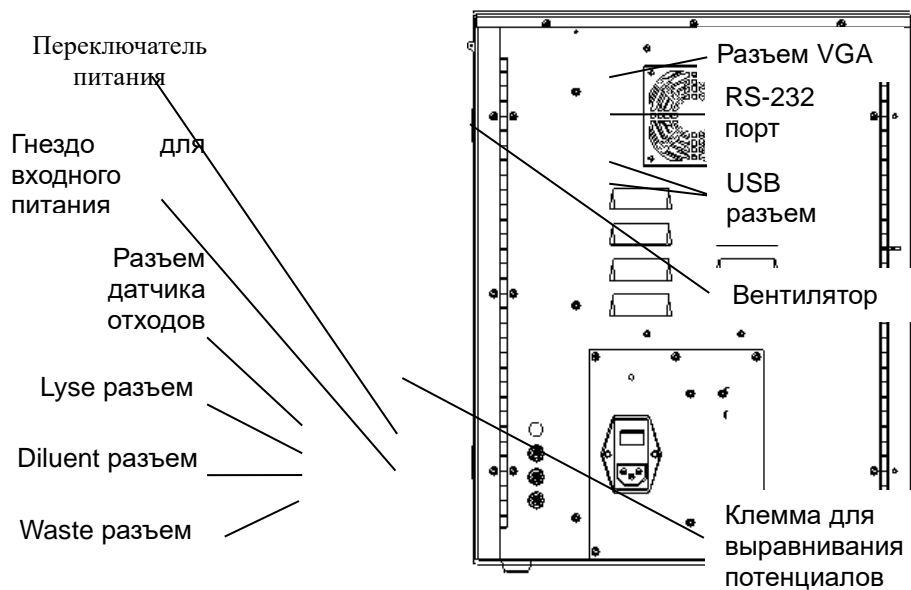


Рисунок 1-2

1.5 Рабочий процесс

Разработан в соответствии с человеческой инженерией и передачей информации пользователям с помощью программных окон и мыши, удобны для эксплуатации Вами.

1.5.1 Дисплей

Экран разделяется на четыре секции:

РАЗДЕЛ ЛОГОТИПА СИСТЕМЫ	БЫСТРЫЕ КЛАВИШИ
РАЗДЕЛ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ	

РАЗДЕЛ ОКОН ЭКРАНА

РАЗДЕЛ ЛОГОТИПА СИСТЕМЫ

Отображает Логотип системы/время системы.

БЫСТРЫЕ КЛАВИШИ

Отображает функции интерфейса системы.

РАЗДЕЛ ОКОН ЭКРАНА

Отображает различные результаты.

РАЗДЕЛ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ

Информация о неисправности оперативной области.

1.5.2 Меню

Вы можете работать с прибором с помощью кнопки. В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку "Меню", всплывает окно главного меню, как показано на Рисунке 1-3.



Рисунок 1-3

Функции кнопок следующие:

Измерение: Используется для тестирования образца.

Калибровка: Используется для калибровки прибора для коррекции результатов тестирования.

1) Оператор: Введите окно калибровки оператора для калибровки прибора вручную.

2) Авто: Введите окно автоматической калибровки для автоматической калибровки прибора.

Контроль Качества (QC): Введите окно контроля качества для выполнения операции контроля качества.

1) QCE: Введите окно редактирования QC для редактирования параметров QC.

2) QCR: Введите окно Выполнения QC, чтобы выполнить выбранные файлы QC.

3) QCG: Введите окно графиков QC, чтобы просмотреть выбранные графики контроля качества.

4) QCL: Введите окно таблицы QC, чтобы просмотреть выбранные таблицы контроля качества.

Настройка: Войти в меню настройки.

1) Язык: Войдите в окно настройки языка для установки языка прибора.

2) Время: Войдите в окно настройки времени для установки времени прибора.

- 3) Печать: Войдите в окно распечатки для установки функций печати или отчета.
- 4) Контроль: Войдите в окно конфигурации, чтобы установить такие функции, как печать, покой, чистку и дисплей и т.д.
- 5) Ограничения: Войдите в окно ограничений для изменения лимитов.
- 6) Отдел информации: Войдите в окно отдела для установки отдела и сокращений.
- 7) Врачебная Информация: Войдите в операционное окно для установки отдела, сокращений, отделения и оператора.
- 8) Цвет окна: Выберите цвет заднего фона.
- 9) Калибровка Экрана: Откалибровать экран.

Обслуживание: Вход в сервисное меню.

- 1) Промывка: Для очищения диафрагмы.
- 2) Глубокая Промывка: Для жесткой промывки диафрагмы.
- 3) Чистка: Для выполнения нормального процесса промывки измерительной единицы.
- 4) Внешняя поверхность Первичной Камеры: Для внедрения растворов в измерительные камеры.
- 5) Слить Камеры: Для опустошения жидкости из измерительных камер.
- 6) Слить Все: Для запуска программы Слить Все для промывки и опустошения трубок.
- 7) Первичный Дилуэнт: Для ввода дилуэнта в соответствующие трубки.
- 8) Первичный Лизат: Для ввода Лизата в соответствующие трубки.
- 9) Первично: Для ввода растворов.
- 10) Обслуживание: Для запуска программы обслуживания для обслуживания прибора.
- 11) Механическое: Для входа в Механическое окно для проверки функций прибора.
- 12) Специальное: Для входа в Специальное окно для обслуживания прибора.

Просмотр: Для входа в меню просмотра.

Помощь: Для доступа в окно Помощи системы.

Об этом: Отображает информацию о приборе, такую как программное обеспечение и авторские права и т.д.

Выход: Для запуска программы Выхода для автоматической промывки прибора.

1.5.3 Информация о версии

В окне главного меню, нажмите кнопку "Об этом", чтобы просмотреть версию программного обеспечения и информацию об авторских правах, как показано на рисунке 1-4. Версия, отображенная на рисунке, относится только к данному руководству. Для получения более подробной информации о версии, пожалуйста, обратитесь к инструменту, который вы получили.

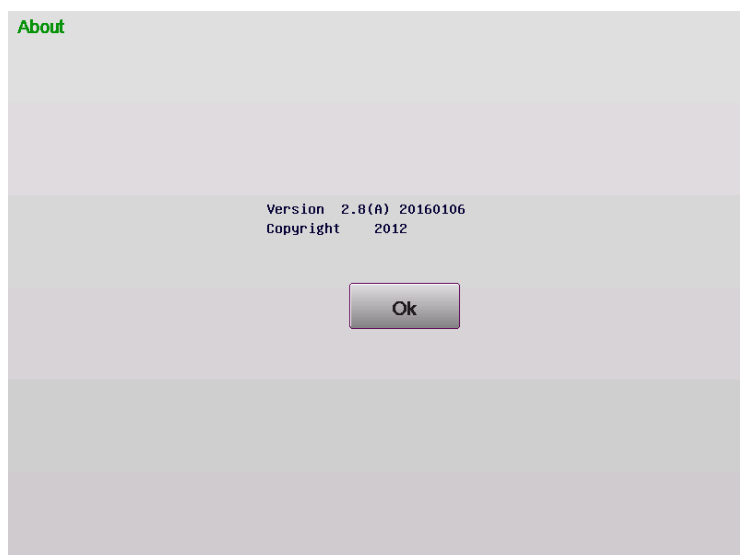


Рисунок 1-4

1.6 Принципы определения

1.6.1 Принципы определения WBC, RBC и PLT

Принципы подсчета прибора основаны на измерении электрического сопротивления, создаваемого частицей, проходящей через датчик диафрагмы.

1) Образец крови разводят в проводящей жидкости. Поскольку клетки крови не являются проводящими, Дилуэнт является хорошим проводником. Существуют большие различия между ними.

2) Когда Дилуэнт проходит через датчик диафрагмы, электроды погружены в жидкость, находящуюся на каждой стороне отверстия для создания постоянного тока.

3) Когда клетки проходят через отверстие, сопротивление между электродами возрастает по мере увеличения объема клеток, как показано на рисунке 1-4. Согласно закону Ома: $U = RI$ (U = напряжение, I = ток, R = сопротивление). Если I есть константа, U возрастает по мере увеличения объема клеток.

4) Проходя через цепь усиления, сигнал напряжения будет увеличен, и шум будет фильтроваться, и Вы получите аналитические результаты, как показано на рисунке 1-5.

5) Одна Счетная камера и Схема обнаружения подсчитывают WBC. Другая Счетная камера и схема обнаружения подсчитывают RBC и PLT. Микропроцессор прибора вычисляет и анализирует клетки (WBC, RBC, PLT), а затем выдает гистограммы.

6) Количество PLT принимает передовую жидкость, электронику и программное обеспечение системы. Оно оседает повторяющимся подсчетом клеток на стороне области подсчета диафрагмы.

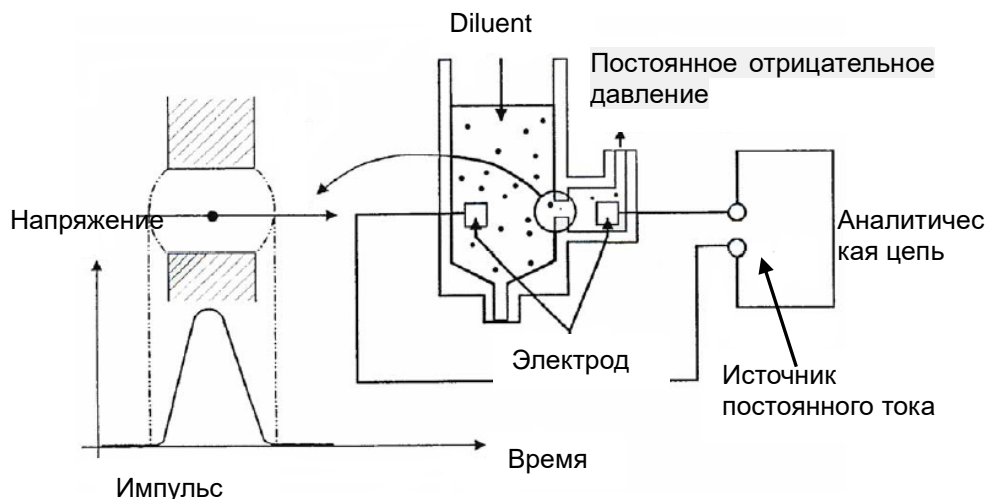


Рисунок 1-5

1.6.2 Принцип подсчета Гемоглобина

При добавлении Лизата в кровь, красные кровяные клетки быстро разрушаются и освобождают гемоглобин. Гемоглобин и лизат образуют новую смесь, которая может поглотить длину волны 540 нм. Измерьте абсорбцию. Путем сравнения абсорбции между чистым Дилуэнтном и образцом, вычисляется концентрация гемоглобина в образце.

1.6.3 Объем Распределения клеток крови

Когда различные типы клеток проходят через датчик диафрагмы, будет разница высоты электрического импульса. Из-за очевидной разницы размеров клеток, прибор способен дифференцировать WBC, RBC и PLT по заранее заданной программе.

Объемы распределения следующие:

WBC: 20-1000fL

RBC: 82-98fL

PLT: 2-35fL

Лейкоциты, утилизируемые Лизатом, можно разделить на три типа, в соответствии с их объемами: лимфоциты (LYM), среднего размера клетки (MID), Нейтрофилы (NEUT).

LYM: 35-90fL

MID: 90-160fL

NEUT: 160-450fL

1.6.4 Результаты и Вычисления Параметров Измерения

Параметры теста образца крови могут быть описаны тремя способами:

- 1) Измеренные непосредственно, например, WBC, RBC, PLT и HGB.
- 2) Полученные из гистограмм, такие как LYM%, MID%, NEUT%, MCV, RDW-SD, RDW-CV, MPV, PDW, P-LCR.
- 3) Вычисляемые, такие как LYM #, MID #, # NEUT, HCT, MCH, MCHC, PCT.

Вывод формуляров следующим образом:

MCV выводится из гистограммы и инструмента собирает и классифицирует эритроциты в соответствии с их объемом. Это определяется путем измерения среднего объема отдельных эритроцитов, и единицы измерения fL.

RDW представляет собой объемное распределение популяций эритроцитов, полученных из гистограммы RBC. Это может быть выражено изменением коэффициента объема эритроцита как RDW-CV, и в единицах измерения - %. Они также могут быть выражены в стандартном отклонении объема эритроцита, как RDW-SD, и в единицах измерения - fL.

MPV – это средний объем отдельных тромбоцитов, полученных из PLT гистограммы. Он представляет собой средний объем популяций PLT и может быть выражен в fL.

PDW получают из PLT гистограммы. Он представляет собой геометрическое стандартное отклонение (GSD) объема популяций PLT.

P-LCR получают из PLT гистограммы. Он представляет собой отношение большего PLT, и выражается в %.

- HCT (%) = RBC × MCV/10
- MCH (pg) = 10 × HGB/RBC
- MCHC (g/L) = 100 × HGB/HCT
- PCT (%) = PLT × MPV/10

- $LYM\% = 100 \times AL / (AL+AM+AG)$
- $MID\% = 100 \times AM / (AL+AM+AG)$
- $NEUT\% = 100 \times AG / (AL+AM+AG)$
- $LYM\# = LYM\% \times WBC/100$
- $MID\# = MID\% \times WBC/100$
- $NEUT\# = NEUT\% \times WBC/100$

AL: Число клеток в области LYM;

AM: Число клеток между областью лимфоцитов и нейтрофилов;

AG: Число клеток в области Нейтрофилов.

Глава 2 Установка

2.1 Упаковка

Если повреждение упаковки обнаружено после получения прибора, или прибор сильно поврежден, свяжитесь с агентом перевозчика немедленно для подачи жалобы в соответствии с уровнем повреждения. В то же время, свяжитесь с Вашим поставщиком, чтобы убедиться, что упаковка была завершена. Затем распакуйте и установите прибор в соответствии со следующими этапами.

2.2 Распаковка

Выньте осторожно прибор и принадлежности из упаковочной коробки. Сохраните упаковочный материал для будущей транспортировки или хранения.

- 1) Проверьте принадлежности в соответствии с упаковочным листом.
- 2) Проверьте, нет ли механических повреждений на приборе и аксессуарах.

Если есть какие-либо проблемы, пожалуйста, восстановите упаковку и немедленно свяжитесь с Вашим поставщиком.

2.3 Требования к Установке

Окружающая среда

Инструмент следует поместить на чистую устойчивую поверхность. Хранить вдали от солнечного света и пыли.

Температура: 18°-35°C

Влажность: 10%рт.ст.-90%рт.ст.

Атмосферное давление: 70.0кПа-106.0кПа

Меры предосторожности

Инструмент следует предохранять от прямого солнечного света.

Внимание:

В рабочей среде прибора следует избегать мощного оборудования, такого как центрифуги, СТ машины, ЯМР оборудование, рентгеновские аппараты и т.д.

Внимание:

Не используйте оборудование, которое может создать сильное поле излучения, такие как мобильный телефон и беспроводной телефон. Сильное поле излучения будет мешать некоторым функциям инструмента.

Требования к пространству

Как минимум 20 см с каждой стороны прибора является предпочтительным доступом, чтобы обеспечить хороший доступ воздуха.

Примечание:

Реагенты следует помещать на ту же рабочую высоту, что и прибор.

Требования к питанию

Требования к питанию следующие:

- 100-240В~, 50/60Гц
- Максимальная потребляемая мощность 150ВА

Предупреждение:

Прибор требует одной хорошо заземленной розетки. Ее напряжение заземления должно быть не более 0,5В.

Предупреждение:

Заземленная розетка требуется, чтобы соединиться с заземляющим полюсом на задней панели. Убедитесь в надежности силового заземления на рабочем месте.

Внимание:

Плавающее электричество будет сильно снижать производительность и надежность прибора.

Перед использованием следует предпринять правильное действие, такое как установка ИБП (самоустановка).

Примечание по Первоначальной установке

- 1) Откройте правую дверь, перережьте веревки, связывающие модуль пробоотборника и удалите веревки.
- 2) Снимите защитную пленку на нагнетательных портах камер.
- 3) Закройте правую дверцу.
- 4) Удалить это Уведомление.
- 5) Включите питание.

2.4 Подключение Трубок Реагентов

Есть три разъема трубок белого, зеленого и красного цветов на задней панели инструмента.

2.4.1 Подключение Лизата

Вытащите трубку Лизата с красным разъемом из набора принадлежностей.

Подключите красный разъем трубки лизата к разъему трубок такого же цвета на задней панели инструмента.

Поместите другой конец трубки Лизата в контейнер для Лизата и поверните крышку контейнера до упора.

2.4.2 Подключение Дилюента

Вытащите трубку Дилюента с зеленым разъемом из комплекта принадлежностей.

Подключите зеленый разъем трубки Дилюента к разъему трубки того же цвета на задней панели прибора.

Поместите другой конец трубки Дилюента в контейнер для Дилюента и поверните крышку контейнера до упора.

2.4.3 Подключение Отходов

Вытащите трубку отходов с белым разъемом из комплекта принадлежностей.

Подключите белый разъем трубки отходов к разъему трубки того же цвета.

Подключите BNC разъем к BNC гнезду с маркировкой "ОТХОДЫ" на задней панели прибора, повернув крышку контейнера для отходов по часовой стрелке до упора.

Внимание:

После завершения монтажа труб, сохраните естественное состояние труб, без искажений, складывания и скручивания.

Внимание:

Все разъемы трубок должны быть установлены вручную. Не используйте какие-либо инструменты.

Внимание:

Реагенты должны поставляться вместе с прибором. В противном случае, это может легко привести к ошибочным результатам измерений и неправильной классификации клеток крови, или сильно повредит

систему труб.

Внимание:

Предохраняйте реагенты от воздействия прямых солнечных лучей.

Внимание:

После замены контейнера с реагентом, выбросьте остатки реагента в первом контейнере. Не кладите остальную часть реагента в замещающий контейнер. Избегайте загрязнения нового заменяющего реагента.

Внимание:

При замене реагента, избегайте пластиковой трубки, вставленной в контейнер реагента или контакта с другими вещами. Избегайте загрязнения нового заменяющего реагента.

Внимание:

Избегайте использования замороженного реагента.

Внимание:

Избегайте использования реагента после истечения его срока годности.

Предупреждение:


Утилизируйте отходы в соответствии с применяемыми в лаборатории методами, местными государственными и национальными стандартами.

2.5 Установка Печатающей Бумаги

- 1) Сорвите прорезиненную бумагу от дверцы записывающего устройства.
- 2) Аккуратно нажмите на дверцу записывающего устройства, чтобы открыть его.
- 3) Вставьте новую бумагу в приемник бумаги печатающей стороной к термоголовке.
- 4) Когда бумага торчит с другой стороны, вытяните ее и держите прямо.
- 5) Вытащите бумагу из выходного отверстия для бумаги.

2.6 Установка Клавиатуры и Мыши

Осторожно извлеките клавиатуру, подушку для мыши и мышь из упаковочной коробки.


Подключите кабель клавиатуры в интерфейс со знаком . Подключите кабель мыши в интерфейс, обозначенный на задней панели прибора.

Клавиатура и мышь могут быть размещены, в удобном для работы месте. Мы предполагаем, что клавиатура должна находиться под экраном дисплея прибора, подушка для мыши справа от клавиатуры, а мышь на подушке для мыши.

2.7 Установка Принтера (По желанию)

Осторожно вытащите принтер из упаковочной коробки. Установите принтер в соответствии с инструкцией к принтеру.

Обратите внимание:

Кабель принтера может быть подключен только к интерфейсу с пометкой  на задней панели прибора.

2.8 Подключение Кабеля Питания

Убедитесь, что выключатель питания на задней панели прибора выключен (O). Вставьте один конец кабеля питания в гнездо кабеля на приборе, а другой конец в розетку питания.

Подключите кабель заземления к заземляющему порту прибора.

Предупреждение:

Убедитесь, что питание подходит для прибора перед подключением.

Глава 3 Анализ Образцов

3.1 Подготовка перед запуском

Каждый раз перед вводом в эксплуатацию, оператор должен выполнить следующие проверки:

- 1) Не являются ли трубки Дилюента и Отходов деформированными, подвернутыми или скрученными, и является ли соединение безопасным.
- 2) Безопасен ли соединительный кабель питания.
- 3) Безопасно ли подсоединение принадлежностей.

3.2 Запуск

Если подключен внешний принтер, включите питание принтера и убедитесь, что они находятся в состоянии готовности.

Нажмите кнопку питания на задней панели прибора, загорится индикатор питания на передней панели прибора. Прибор автоматически выполнит программу инициализации.

После завершения инициализации, прибор войдет в окно самотестирования. Он проверяет условия работы каждой части при условии наличия достаточного количества Дилюента и Лизата. Одновременно премирует и очищает систему трубок.

После самотестирования, прибор перейдет в окно гематологического анализатора, как показано на рисунке 3-1.

Если система обнаруживает неисправность, информация о неисправности будет отображаться в Информационном Разделе.

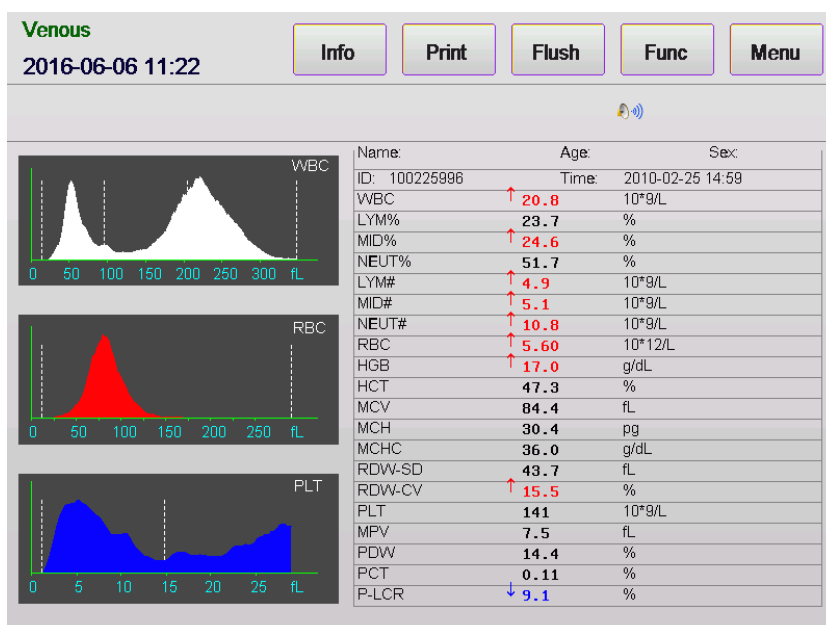


Рисунок 3-1

Функции кнопок следующие:

Info: Используется для установки информации о пациенте.

Print: Используется для распечатки отчета.

Flush: Используется для очистки диафрагмы.

Func: Используется для изменения типа образца, настройки линии классификации для текущего результата и дозирования Дилюента для режима предварительного разведения теста.

Menu: Используется для входа в Главное меню.

3.2.1 Функции

В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку “Func” для входа в окно “Function”, как показано на рисунке 3-2.



Рисунок 3-2

Функции кнопки следующие:

Тип Образца: Выберите тип образца среди Венозного, Капиллярного и Предварительного Разведения, как показано на рисунке 3-3.

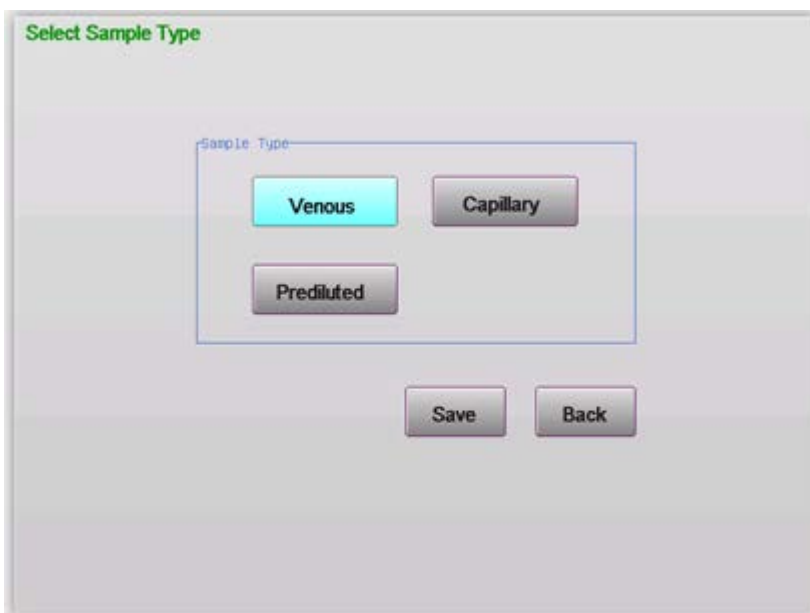


Рисунок 3-3

Если выбран «Предварительно разведенный» (“Prediluted”), окно «Функции» изменится, как показано на рисунке 3-4.



Рисунок 3-4

Дилуэнт: Внедрите Дилуэнт количественно иглой для отбора образца. Это меню используется только в Режиме Предварительного разведения, и кнопка "Дилуэнт" не будет отображаться в других режимах.

Гистограмма: Войдите в окно настройки гистограммы текущего образца. Вы можете вручную настроить гистограммы текущего образца.

3.3 Холостой Тест

Холостой Тест рекомендуется после того, как прибор начинает работать нормально каждый раз. Оператор также может выполнять холостой тест, если нуждается в этом. Рабочие процедуры заключаются в следующем:

1) В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку "Info", всплывает окно редактирования информации. Нажмите на пункт текстовое поле для изменения ID на 999, а затем нажмите кнопку "OK", чтобы вернуться в окно гематологического анализатора.

2) В венозном или капиллярной режимах, нажмите клавишу "START" ниже иглы для забора образцов непосредственно для холостого подсчета. В режиме предварительного разведения, игла для забора образца всасывает немного незагрязненного дилуэнта из чашечки для образца холостого подсчета. Метод забора Дилуэнта заключается в следующем. При анализе образца в Режиме Предварительного Разведения также необходимо разбавить образец с Дилуэнт, который ранее забирается в этом методе:

(1) Нажмите кнопку "Func", чтобы выбрать "Тип Образца", установите "Предварительное Разведение" в качестве режима образца.

(2) В зоне работы с меню, выберите "Дилуэнт".

(3) Поместите чистую пустую чашку для образца или трубку под иглой для отбора проб, нажмите кнопку " START " для подачи Дилуэнта в чашку для образца. Нажмите кнопку "START" один раз, Дилуэнт сразу наливается в чашку для образца или трубку. Количество может быть использовано для холостого подсчета во втором режиме Предварительного разведения. Нажмите кнопку "Выход", прибор возвращается к основной зоне работы.

3) Разрешающие диапазоны результатов холостых испытаний приведены в таблице 3-1.

Параметр	Данные
WBC	$\leq 0.2 \times 10^9/L$

RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$
HGB	$\leq 1g/L$
HCT	$\leq 0.5\%$
PLT	$\leq 5 \times 10^9/L$

Таблица 3-1

Если значение холостого теста превышает разрешающий диапазон, повторите описанные выше процедуры тестирования, пока результат тестирования не станет приемлемым. Если испытание было проведено более чем пять раз, но результат тестирования до сих пор не может достичь требуемого стандарта, пожалуйста, обратитесь к главе 10 "Устранение неполадок" данного руководства.

Обратите внимание:

Только пять параметров WBC, RBC, HGB, HCT и PLT могут быть проверены и отображены в режиме холостого теста.

Обратите внимание:

Серийный номер 999 является специальным номером для холостого теста.

3.4 Контроль Качества

Необходимо осуществлять контроль качества при установке в первый раз или до анализа проб каждый день. Дополнительная информация и процедуры описаны в главе 4 "Контроль качества".

3.5 Подготовка к сбору Образцов

Образец может быть собран либо из капиллярной крови, либо из венозной крови.

3.5.1 Сбор Венозной Крови

Можно собирать венозную кровь с использованием трубки с отрицательным давлением или обычным способом сбора.

Добавьте заранее немного антикоагулянта в контейнер для сбора венозной крови. В качестве антикоагулянта обычно используется ЭДТА-K2 • 2H₂O, его содержание 1.5-2.2mg / мл крови.

3.5.2 Сбор Капиллярной Крови

- 1) Слегка помассируйте область сбора крови, чтобы сделать ее наполненной, протрите кожу тампоном, содержащим 75% спирта, а затем просушите воздухом.
- 2) Зажмите прокалываемую часть, и быстро проколите ее асептической иглой для взятия образцов. Глубина прокалывания составляет около 2-3мм.
- 3) Сотрите первую каплю крови, а затем начните сбор.
- 4) Сожмите рану тампоном на мгновение после окончания сбора.

Обратите внимание:

Сбор капиллярной крови должен следовать профессиональному стандарту сбора капиллярной крови. Общий метод является частичной пункцией. Типичный сбор - это прокалывание кончика пальца.

Внимание:

Если кровь не течет свободно, нажимайте далеко от раны, а не вокруг раны. Избегайте образования оседлого макрофага, подмешенного к крови, что может привести к неправильному аналитическому результату.

3.5.3 Подготовка Образцов в Режиме Предварительного Разведения

1) В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку "Func", выберите "Sample Type", установите "Предварительное Разведение" как тип образца, а затем нажмите кнопку "Function". В зоне работы с меню, выберите "Дилуент".

2) Когда "Дилуент" всплывет, положите чистую чашку для образца наклонно под иглой для отбора проб. Нажмите кнопку "START". Прибор начинает добавлять Дилуент количественно. Наскребите капли в верхней части иглы пробоотборника в чашку для образца, соберите 20 мкл капиллярного образца в пипетку. Вытрите кровь на внешней поверхности пипетки чистой тканью. Немедленно смешайте образец пробу в чашке Дилуента с Образцом.

Внимание:

При добавлении Дилуента, чашка для образца должна быть помещена наклонно под иглой пробоотборника, что позволяет Дилуенту стекать по стенке чаши без образования пузырьков воздуха.

Обратите внимание:

Если есть необходимость в подготовке образцов в количествах для режима предварительного разведения, пользователи могут использовать функцию "Дилуент", чтобы непрерывно готовить Дилуент.

3.5.4 Подготовка Образцов в Капиллярном Режиме

Соберите 40 мкл капиллярной образца в пипетку. Сразу же смешайте образец в чашке с антикоагулянт. Можно также добавить капиллярной крови непосредственно в антикоагулированную чашку для образцов.

3.5.5 Гомогенизация Образцов

Образцы крови должны быть полностью гомогенизированы перед использованием. Рекомендуемый метод: взбалтывать пробиркой вверх и вниз в течение 3 ~ 5 минут, рекомендуется смеситель крови, чтобы сделать образец полностью гомогенизированным и обеспечить точность измерений.

Внимание:

Если образец хранился в течение длительного времени или недостаточно смешивался, то это легко может привести к ошибкам измерения и неправильным результатам тестирования.

Внимание:

Избегайте бурного встряхивания пипеткой.

Внимание:

Испытуемый образец можно хранить только при комнатной температуре, и тест должен быть завершен в течение 4-х часов.

3.6 Подсчет образцов и Анализ

После окончания сбора образцов, выполните подсчет и процедуру анализа следующим образом.

3.6.1 Ввод Информации об Образце

3.6.1.1 Ручной Ввод Информации

В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку "Info", всплывет окно редактирования информации. Подведите курсор к нужному вводимому пункту текста. Введите или выберите данные, и нажмите "Ok". Прибор сохранит вводимую информацию и возвратится к окну гематологического анализатора. Нажмите кнопку "Отмена", прибор отменит вводимую информацию и возвратится к окну гематологического анализатора.

Имя: Максимум 19 символов.

Пол: Выберите мужской или женский, по умолчанию пустое значение.

Возраст: Выберите год, месяц и день. Есть максимум 3 числа для выбора года и дня и максимум 2 числа для выбора месяца.

Тип Крови: Выберите среди А, В, О, АВ, А RH+, В RH+, О RH+, АВ RH+, А RH-, В RH-, О RH-, АВ RH-, по умолчанию пустое значение.

Образец: Текущий режим образца.

Номер записи.: Максимум 15 символов.

Номер кровати.: Максимум 12 символов.

ID: Диапазон ввода: 001~998. Прибор имеет интеллектуальный номер управления. Окончательное число вытекает из полной информации о вводе прибором информации года, месяца и дня перед входным номером, согласно измеренному времени. Если пользователь не вводит серийный номер, прибор будет накапливать числа от 001 каждый день в зависимости от измеренного времени.

Отдел: Вы также можете выбрать записанную информацию отдела с правого дополнительного текстового поля, или выбрать автоматически с помощью инструмента после ввода кода отдела в левом вводимом текстовом поле.

Доктор: Вы также можете выбрать записанную информацию о докторе из правого дополнительного текстового поля, или выбрать автоматически с помощью инструмента после ввода кода врача в левом вводимом текстовом поле.

Оператор: Вы также можете выбрать записанную информацию о докторе из правого дополнительного текстового поля, или выбрать автоматически с помощью инструмента после ввода кода доктора в левом вводимом текстовом поле.

Проверяющий: Вы также можете выбрать записанную информацию о докторе из правого дополнительного текстового поля, или выбрать автоматически с помощью инструмента после ввода кода врача в левом вводимом текстовом поле.

Лимиты: Выберите среди Общей, Мужчина, Женщина, Ребенок, Новорожденный, Определение 1, Определение 2, и Определение 3 автоматически. Установите нижний и верхний пределы соответствующих параметров.

Обратите внимание:

Число 999 является специальным номером для холостого теста. Пожалуйста, не вводите этот номер в испытании образца крови.

Обратите внимание:

Если есть необходимость ввода данных испытуемого образца в количественном отношении, пользователи могут сосредоточиться на вводе информации тестовой пробы в окне просмотра после того, как текущий тестовый образец закончен.

3.6.2 Процедуры Подсчета Образцов и Анализа

а) Поместите чашку образца под иглой пробоотборника, нажмите кнопку "START", прибор начинает отсасывать жидкость.

б) Прибор автоматически начинает анализировать образец. Пожалуйста, подождите аналитического результата.

в) После того, как анализ завершен, результат будет отображаться за соответствующими параметрами в окне гематологического анализатора, с гистограммами WBC, RBC и PLT.

Если пункт "Auto" включен, записывающее устройство или принтер будет выводить результаты тестирования автоматически.

Если есть засорение во время подсчета и анализа процесса, в разделе информация будет отображаться "Засорение".

3.6.3 Сигнализация Параметров

"C": Указывает, что в тесте появился засор.

"↓": Указывает, что данные превысили установленный нижний предел тревожного сигнала параметра.

"↑": Указывает, что данные превысили установленный верхний предел тревожного сигнала параметра.

“***” : Указывает, что данные недостоверны.

Обратите внимание:

Когда сигнал тревоги PM появляется на PLT гистограмме, результат параметра PDW будет “***”.

Обратите внимание:

Если результат WBC менее, чем $0,5 \times 10^9 / л$, то система не будет выполнять дифференцировку лейкоцитов. Отображается значение “***” для всех параметров, связанных с дифференцировкой лейкоцитов.

3.6.4 Сигнализация Гистограммы

"R1": Для того, чтобы показать ненормальный сдвиг лимфоцитов влево. Это может встречаться, когда тромбоциты коагулируют, ядра больших тромбоцитов содержат красную клетку, сложные красные клетки, аномальный лимфоцит, белок и т.д.

"R2": Для того, чтобы указать на патологию между лимфоцитами и площадью клеток среднего размера. Это может указывать на присутствие атипичного лимфоцита, аномального лимфоцита, плазматической клетки, исходной клетки или увеличение числа эозинофилов или базофилов.

"R3": Для того, чтобы указать на нарушения между среднего размера клетками и нейтрофилами. Это может указывать на присутствие незрелых нейтрофилов, аномальных субпопуляций в образце, или увеличение числа эозинофилов.

"R4": Для того, чтобы указать на ненормальный сдвиг нейтрофилов вправо. Это указывает на увеличение числа нейтрофилов.

"RM": Для того, чтобы указать на то, что более, чем в двух областях наблюдается нарушения. Существуют также вышеназванные причины одновременно.

"PM": Для того, чтобы указать на ненормальность и размытость границы между областью тромбоцитов и красных клеток крови. Могут оказаться большие тромбоциты, коагуляция тромбоцитов, маленькие красные кровяные клетки, остатки клеток или фибрина.

3.7 Модификация Аналитических Результатов

Если пользователи считают, что результаты WBC, RBC и PLT дифференцировки не могут удовлетворить потребности классификации специальных образцов в клинических или лабораторных условиях, они могут вручную настроить гистограммы.

Действуйте следующим образом:

1) В окне гематологического анализатора, выберите "Func", а затем нажмите «Гистограмма», прибор переходит в окно регулировки гистограммы, как показано на рисунке 3-5. Нажмите кнопку "Para" для настройки гистограммы.



Рисунок 3-5

2) После выбора гистограммы, нажмите на кнопку "Линия" "Line", и выберите линию сортировки, которую Вы хотите настроить.

3) Нажатием кнопки "Влево" или кнопку "Вправо", Вы можете переместить линию сортировки влево или вправо, данные линии будут отображаться в верхнем правом углу экрана.

4) Нажмите кнопку "Назад", когда настройка закончена. Если эта операция не изменит никаких данных, система непосредственно вернется к окну гематологического анализатора, либо всплывет окно "ОК/Отмена". Нажмите кнопку "ОК", чтобы сохранить результат настройки, если выберете "Отмена", результат настройки отменится.

Внимание:

Ненужное и неправильная ручная регулировка приведет к ненадежному результату анализа. Убедитесь в необходимости операции.

Обратите внимание:

Если результат WBC меньше, чем $0.5 \times 10^9/\text{л}$, то система автоматически не будет выполнять дифференцировку лейкоцитов.

3.8 Выход

Процедура Выхода должна выполняться перед выключением питания каждый день.

Во время процедуры завершения работы, прибор будет выполнять ежедневное обслуживание и автоматически очищать систему труб.

Процедуры следующие:

1) В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку "Меню", затем выберите кнопку "Завершение работы", всплывет окно выключения.

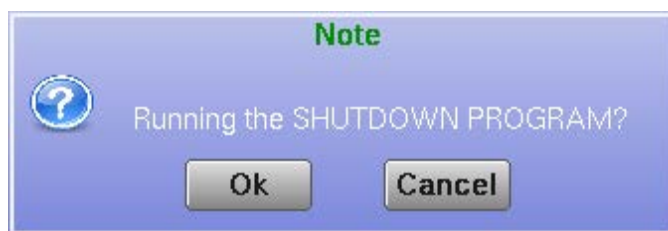


Рисунок 3-6

2) Если Вы не хотите выключать прибор на данный момент, нажмите кнопку "Отмена", чтобы вернуться к окну главного меню.

3) Нажмите "Ок", и прибор будет выполнять ежедневное обслуживание и очистку измерительных труб. Когда процедура выключения завершена, на экране отображается надпись "Пожалуйста, отключите питание!", Выключите питание на задней панели прибора.

3) При нажатии кнопки "Ок", прибор будет выполнять ежедневное обслуживание и очистку измерительных труб. Когда процедура выключения завершена, на экране отображается надпись "ПОЖАЛУЙСТА, ОТКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ". Выключите питание на задней панели прибора.



Рисунок 3-7

4) Выключите питание принтера (если он подключен), очистите рабочее место и утилизируйте отходы.

Обратите внимание:

Не отключайте питание прибора непосредственно во время выполнения процедуры завершения работы.

Глава 4 Контроль Качества

Контроль качества означает точность, воспроизводимость и повторяемость системы. Контроль качества обеспечивает надежные и эффективные методы для обнаружения и предотвращения возможных ошибок системы. Ошибки системы могут привести к ненадежным результатам анализа пробы. Для поддержания надежности аналитических результатов, требуется периодический контроль качества прибора.

Прибор обеспечивает 9 файлов контроля качества для пользователей. Это позволяет оператору запускать контроль качества на 12 параметров одновременно.

Сначала выберите файл QC, введите анализ и предел контрольных данных. Система позволяет оператору запускать контроль качества на 12 параметров одновременно или для некоторых из 12 параметров.

Внимание:

Контроли качества должны храниться в соответствующих условиях.

Внимание:

Не следует использовать испорченный или просроченный контроль качества.

Внимание:

Убедитесь, что закончили контроль качества в определенное время каждый день.

4.1 Редактирование Файлов Контроля Качества

Рабочие процедуры заключаются в следующем:

1) В окне главного меню нажмите кнопку "Контроль качества", а затем выберите "QCE" в меню. Прибор входит в окно редактирования контроля качества, как это показано на рисунке 4-1.

Рисунок 4-1

- 2) В окне редактирования контроля качества, выберите QC файл, который Вы хотите.
- 3) Введите номер лота и срок действия контроля, анализа и предел параметров контроля качества.
- 4) Нажмите кнопку "Сохранить", чтобы сохранить данные текущего файла QC.
- 5) Нажмите кнопку "Удалить", чтобы удалить данные текущего файла QC.
- 6) Нажмите кнопку "Назад", чтобы сохранить данные текущего QC файла и вернуться к окну главного меню.

Обратите внимание:

Если параметр - недопустимые данные, система будет принимать анализ и предел в связи с отсутствием. Необходимо повторно ввести. Или же контроль качества будет действовать только от других параметров.

Обратите внимание:

Если номер партии или дата окончания срока являются недопустимыми, то система будет принимать их в связи с отсутствием других. Необходимо повторно ввести. Или же QC файл не сможет запустить программу контроля качества.

4.2 Запуск Контроля Качества

Введите параметры контроля качества и выполните QC прогон указанного файла.

Рабочие процедуры заключаются в следующем:

1) В окне главного меню нажмите кнопку "Контроль качества", а затем выберите "QCR" в меню и выберите QC файл, который Вы хотите. Прибор входит в окно выполнения программы контроля качества, как показано на рисунке 4-2.

2) Подготовьте контроли и встряхните контейнер, пока он хорошо не смешается.

	Assay	Limit	001	002	003	004	005	006	007
Date									
Time									
WBC									
RBC									
HGB									
PLT									
HCT									
MCV									
MCH									
MCHC									
LYMP%									
NEUT%									
LYMF									
NEUT#									

Рисунок 4-2

3) Поместите контроли под иглой для отбора проб. Нажмите кнопку "СТАРТ", загорится контрольная лампа, прибор всасывает контроль, переместите контроль в сторону, пока индикатор лампы не перестанет гореть.

4) Когда тест закончен, результат будет отображаться на колонке текущего окна. Если во время теста прозвучит сигнал тревоги, текущий результат может быть неверным.

5) Нажмите кнопку "Del", чтобы удалить результат и протестируйте еще раз после того, как проблема будет решена.

6) Нажмите кнопку "Назад", прибор вернется к окну гематологического анализатора.

Обратите внимание:

Каждый QC файл может хранить до 31 QC данных.

4.3 График Контроля Качества

График обеспечивает визуальное представление контрольных данных, что позволяет операторам наблюдать возможные отклонения, тенденции или сдвиги характеристик прибора.

В окне главного меню, нажмите кнопку "QC", затем выберите "QCG" в меню и выберите файл QC, который Вы хотите. Прибор войдет в окно графика контроля качества, как это показано на рисунке 4-3.

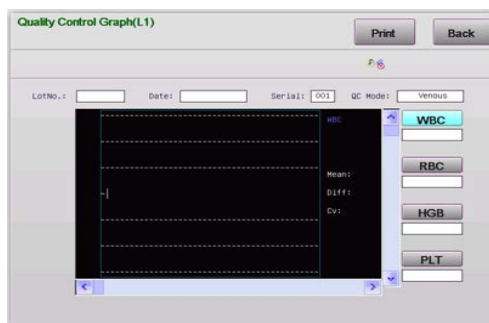


Рисунок 4-3

Экран может отображать QC график одного параметра. График показывает номер партии, дату, серийный номер, режим контроля качества и распределение данных QC. Нажмите на полосу прокрутки на правой стороне экрана, и непрерывно выбирайте QC график различных параметров.

Семь параметров в левой части QC графика сверху вниз:

Анализ + 3 лимита

Assay + 2 лимита

Анализ + лимит

Анализ - лимит

Анализ – 2 лимита

Анализ – 3 лимита

Три параметра в правой части QC графика сверху вниз:

Среднее: среднее значение

Diff: стандартное отклонение

CV: коэффициент вариации

Вертикальная линия в середине QC графика указывает текущий выбранный номер. Нажмите на полосу прокрутки на левой стороне экрана, чтобы непрерывно выбрать другой номер.

Выбранный номер отображается в поле данных ниже соответствующего параметра. Время тестирования для выбранного номера отображается во временном окне на экране.

В окне QC графика следующие метки представляют собой:

Знак "*" между ломаной линией представляет, что точка находится в пределах контрольного диапазона. В противном случае, значение находится вне контрольного диапазона.

Знак "." Представляет, что значение параметра находится вне рабочего диапазона, или произошла ошибка во время пробега. Бланк представляет, что нет никакого контроля качества на пробеге.

Нажмите кнопку "Print", для распечатки данные параметров, которые Вы выберете.

Нажмите кнопку "Назад", чтобы вернуться к окну гематологического анализатора.

4.4 Список Контролей Качества

Прибор отображает табличный формат для обзора QC. В окне главного меню нажмите кнопку "Контроль качества", а затем выберите "QCL" в меню и выберите QC файл, который Вы хотите. Прибор войдет в окно списка контролей качества, как показано на рисунке 4-4.

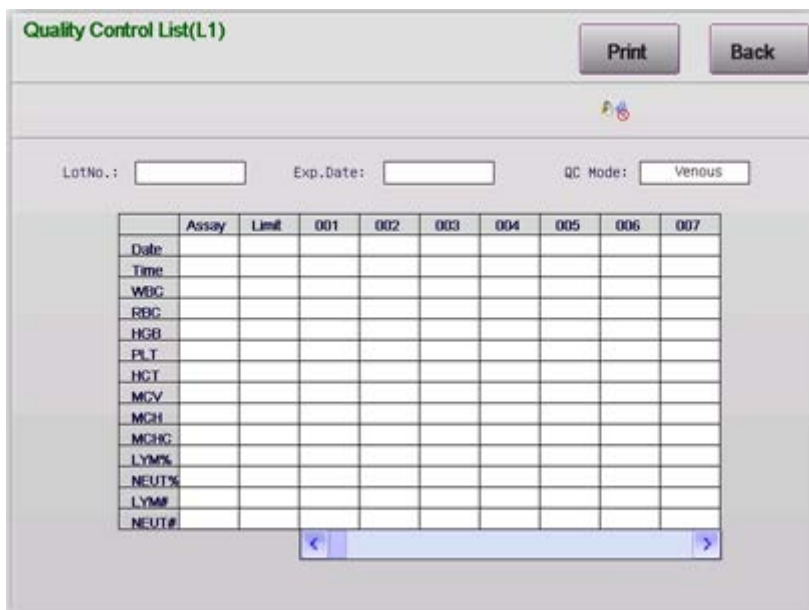


Рисунок 4-4

Экран может отображать 12 QC параметров из 7 групп одновременно.

Нажмите на полосу прокрутки для выбора другого серийного номера.

Нажмите кнопку "Print", будут распечатаны данные параметров на экране.

Нажмите кнопку "Назад" для возврата в окно главного меню.

Глава 5 Калибровка

Прибор калибруется строго на заводе-изготовителе. Возможно, Вам потребуется выполнить процедуры калибровки при замене любого компонента, который включает основные характеристики измерений, или когда происходит сдвиг в процессе контроля. Калибровка прибора заключается в обеспечении гарантии того, что прибор обеспечивает точные результаты. Целью калибровки является обеспечение точности результата измерения, чтобы постоянно отвечать требованиям конструкции.

Для обеспечения точности измерений прибора и получения достоверных результатов, необходимо откалибровать прибор в следующих ситуациях:

- 1) Установка в первый раз или повторная установка на новом месте.
- 2) Обслуживание прибора.
- 3) Результат контроля качества является ненормальным.
- 4) Замена реагента.

Предупреждение:

Калибраторы должны храниться и использоваться надлежащим образом в соответствии с инструкцией к калибратору.

Предупреждение:

Убедитесь, что прибор находится в нормальном состоянии до калибровки.

Предупреждение:

Избегайте использования результата измерения на медицинском или клиническом тесте до точного завершения калибровки.

Тщательно проверьте прибор и реагенты перед калибровкой. Убедитесь, что прибор находится в нормальном состоянии, и выбран требуемый режим измерения образца.

5.1 Калибровка Оператора

5.1.1 Холостой Тест

Обратитесь к Разделу 3.3 в Главе 3 “Анализ Образцов”, чтобы убедиться, что холостой тест отвечает всем требованиям и не произошло никаких сбоев.

5.1.2 Обеспечение Повторяемости

Для обеспечения точности калибровки, необходимо оценить измерения повторяемости прибора. Убедитесь, что прибор находится в нормальном состоянии, а затем выполните программу калибровки.

Процедуры заключаются в следующем:

- 1) В окне гематологического анализатора, повторно измерьте с калибровкой менее 3 раз.
- 2) Запишите данные WBC, RBC, HGB, MCV и PLT. Вычислите значение CV в соответствии со следующей формулой. Только результаты в пределах в таблице 5-1 могут выполнить калибровку.

$$CV = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}}{\bar{X}} \times 100\%$$

\bar{X} -- Среднее значение результата теста

X_i -- Результат i -го теста

n – Количество тестов образца

Параметры	CV (%)
WBC	≤ 2.0
RBC	≤ 1.5
HGB	≤ 1.5
MCV	≤ 0.4
PLT	≤ 4

Таблица 5-1

5.1.3 Вычисление Факторов Калибровки

Вычислите новые факторы согласно следующей формуле:

Текущий Фактор x Справочное значение

Новый Фактор = Среднее значение

5.1.4 Изменение Факторов Калибровки

1) В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку «Меню», выберите «Калибровка» в меню, затем выберите кнопку «Оператор» для входа в окно калибровки, как показано на рисунке 5-1.



Рисунок 5-1

- 2) Выберите необходимые калибровочные данные из меню калибровочных данных.
- 3) Нажмите кнопку «Печать». Прибор распечатает текущий калибровочный результат.
- 4) Нажмите кнопку «Ok» для сохранения текущего калибровочного результата и возврата в окно

главного меню.

5) Нажмите кнопку «Отмена». Прибор отменит текущий калибровочный результат и возвратится к окну гематологического анализатора.

5.2 АвтоКалибровка

Процедуры заключаются в следующем:

1) В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку «Меню», выберите «Калибровка» в меню, затем выберите кнопку «Авто» для входа в окно калибровки, как показано на Рисунке 5-2.

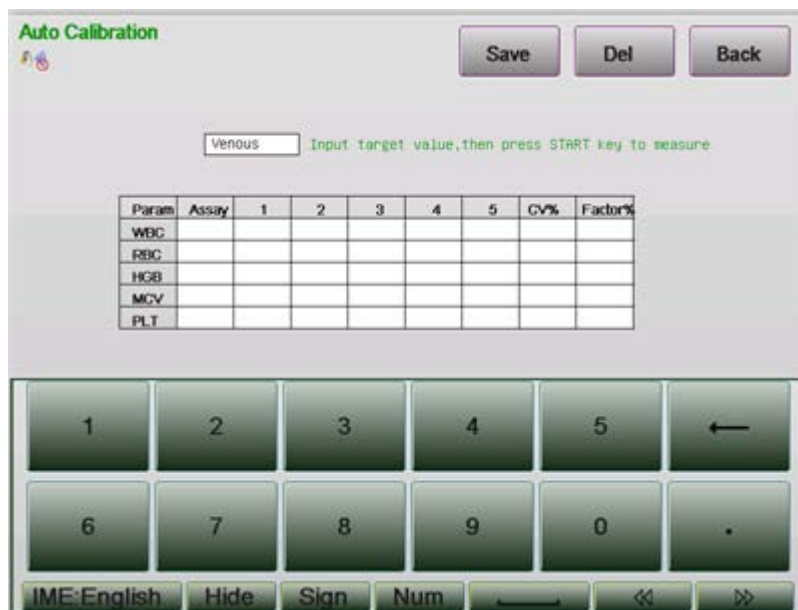


Рисунок 5-2

2) Введите справочные значения каждого калибровочного параметра.

3) Подготовьте калибраторы и встряхните контейнер до полного смешивания.

4) Поместите калибраторы под иглой пробоотборника. Нажмите кнопку "START", прибор засосет калибраторы. Перемещайте калибраторы подальше, пока они не остановится.

5) Когда измерение будет закончено, результат отобразится в колонке текущего окна. Если сигнал тревоги прозвучит при измерении, текущий результат может быть неверным.

6) Нажмите кнопку "Del", чтобы удалить результат и протестируйте еще раз после того, как проблема будет решена.

7) Нажмите кнопку "Назад", и прибор вернется к окну гематологического анализатора.

Обратите внимание:

Калибровка может быть выполнена максимум 5 раз.

Обратите внимание:

Результат калибровки будет отображаться после тестирования в количестве 3 раз.

Обратите внимание:

Если параметр содержит неверные данные, то система не будет выполнять калибровку. Необходим повторный ввод действительных данных.

Глава 6 Настройка

Все настройки прибора выполнены на заводе-изготовителе. Для удобства клиента, большинство параметров системы могут быть установлены операторами, чтобы удовлетворить различным требованиям.

Обратите внимание:

Операции в этой главе изменяют текущее состояние прибора. Убедитесь в необходимости изменения перед началом работы.

6.1 Дата и Время

В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку "Меню", выберите "Настройки" в меню, а затем выберите "Время". Прибор переходит в окно настройки времени, как показано на рисунке 6-1. Нажмите на строку меню для настройки пункта. Нажмите кнопку "Сохранить", чтобы сохранить текущие параметры и вернуться к окну настройки. Нажмите кнопку "Назад", чтобы не сохранять текущие параметры и вернуться к окну настройки.



Рисунок 6-1

6.2 Распечатка

В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку "Меню", выберите "Настройки" в меню, а затем выберите "Print". Прибор войдет в окно печати, как показано на рисунке 6-2.

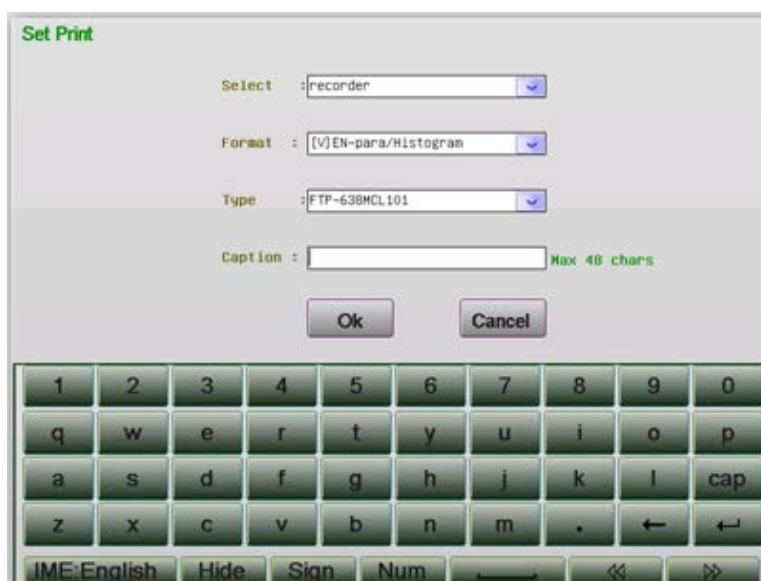


Рисунок 6-2

Нажмите на поле меню, которое Вы хотите настроить, всплывает окно опции. Щелкните элемент, который Вы хотите установить.

Нажмите "Ok", система сохранит текущие параметры и вернется к окну настройки. Нажмите кнопку "Отмена", система не будет автоматически сохранять текущие параметры и вернется к окну главного меню.

Выберите способ печати.

Выберите записывающее устройство, данные будут транспортироваться только к регистратору.

Выберите последовательный порт, данные будут транспортироваться только в сети.

Выберите записывающее устройство и последовательный порт, данные будут транспортироваться к регистратору и сети одновременно.

Выберите Laser Jet, данные будут транспортироваться на принтер HP Laser Jet1018 или HP Laser Jet1008.

Выберите Desk Jet, данные будут доставлены в настольный HP Jet1668 принтер или HP Laser Jet 2668 принтер.

Выберите сетевую печать, данные будут транспортироваться на компьютер, который соединяется с HP Laser Jet1008 принтером.

Настройки лазерного принтера

Выберите LaserJet, как показано на Рисунке 6-3.

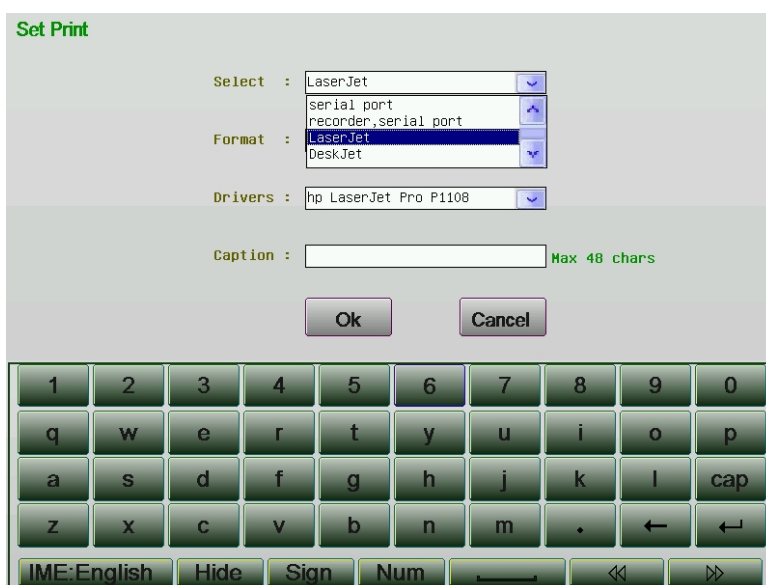


Рисунок 6-3

Нажмите кнопку "OK", чтобы войти в интерфейс настройки лазерной печати, выберите шрифт для печати (формат). (1) A4 Печать

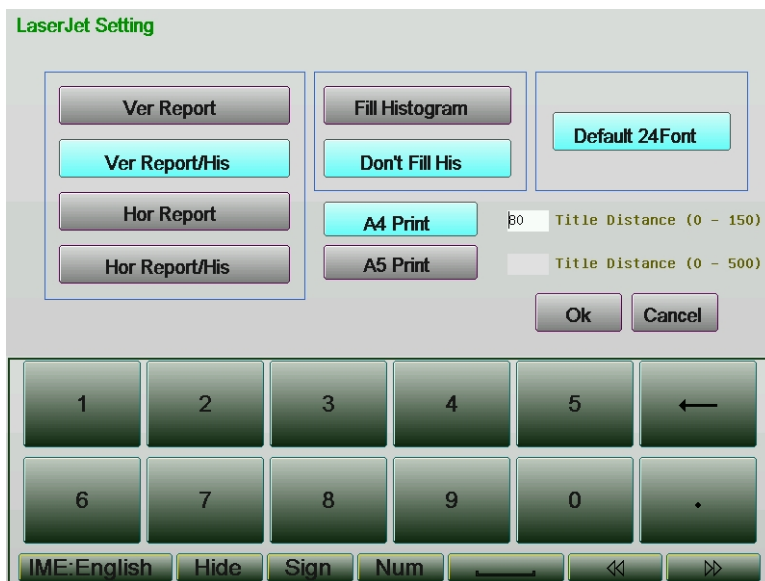


Рисунок 6-4

Если размер бумаги A4, по умолчанию шрифт 24. Отрегулируйте расстояние по вертикали макета печати, установив расстояние и размер заголовка. Содержание занимает почти всю компоновку бумаги формата A4, как показано на рисунке 6-5.

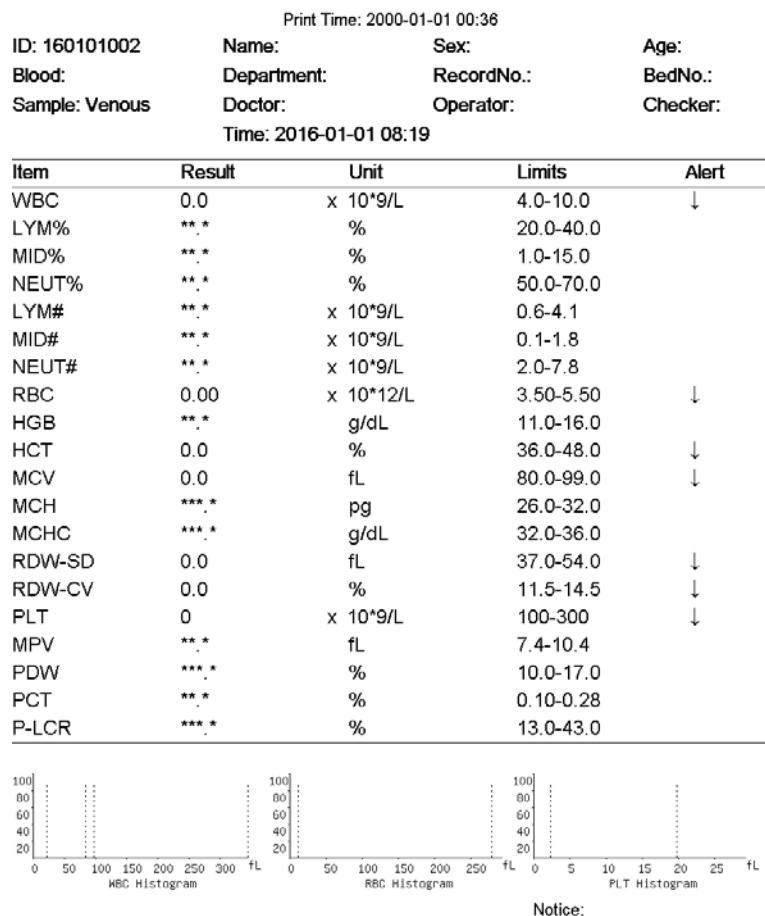


Рисунок 6-5

(2) A5 Печать

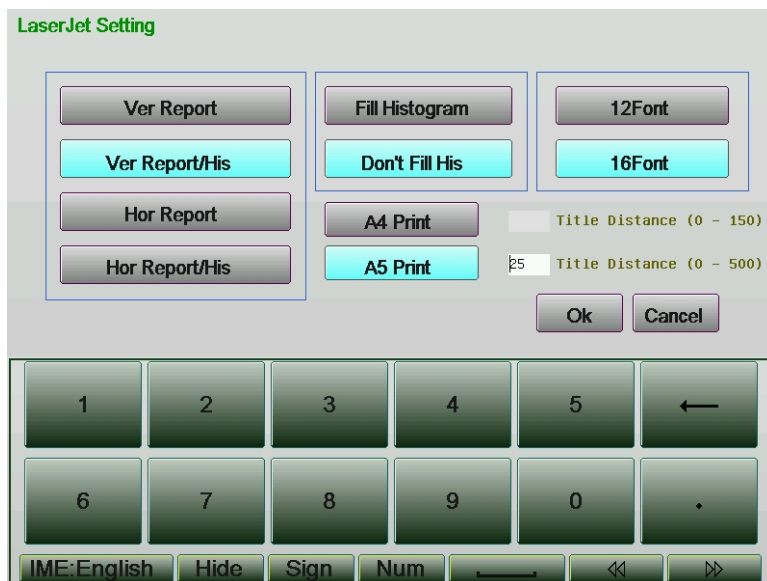


Рисунок 6-6

Когда размер бумаги A5, Вы можете выбрать шрифт 12 или 16. Отрегулируйте расстояние по вертикали на печатном макете, установив расстояние и размер заголовка. Содержание занимает почти всю компоновку бумаги A5 и около половины бумаги формата A4, как показано на рисунке 6-7 (взят шрифт 16, как пример).

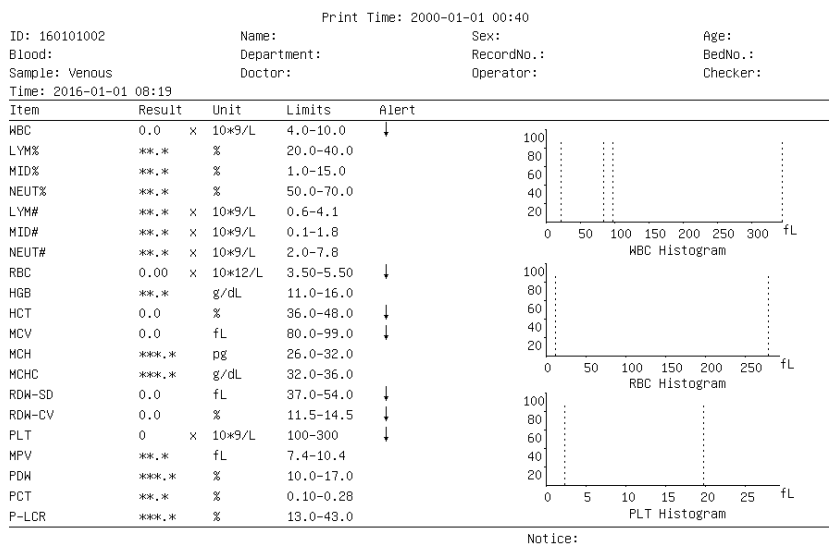


Рисунок 6-7 (A5)

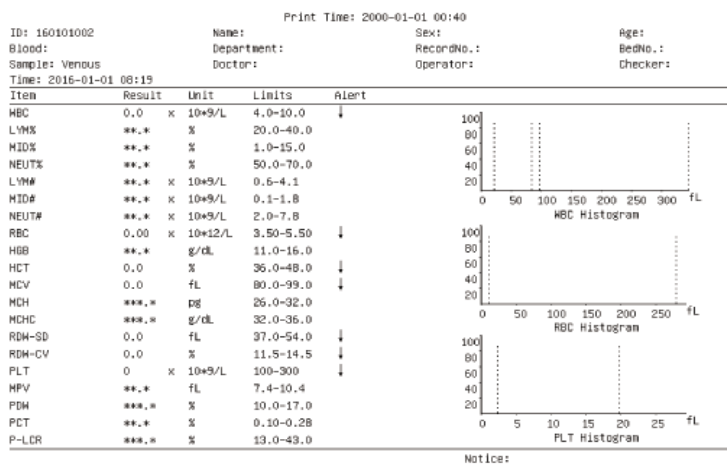


Рисунок 6-7 (A4)

Обратите внимание:

Существуют различные форматы при выборе различных параметров принтера.

Подпись печати

Можно легко распечатать заголовок в отчете.

Тип печати

Можно выбрать тип принтера.

Обратите внимание:

Выбранный тип принтера должен быть согласован с его использованием, в противном случае, он не будет иметь возможность печатать в обычном режиме.

6.3 Контроль

В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку "Меню", выберите "Настройки" в меню, а затем выберите "Control", прибор перейдет в окно настройки контроля, как показано на рисунке 6-8.

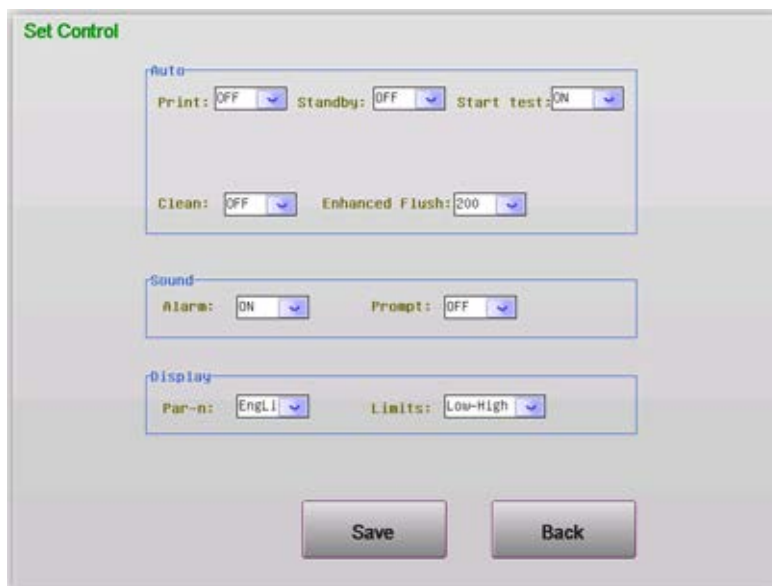


Рисунок 6-8

Нажмите на поле меню, которое Вы хотите настроить, всплывет окно опции. Щелкните элемент, который Вы хотите установить.

Нажмите кнопку "Сохранить", система сохранит текущие параметры и вернется к окну гематологии.

Нажмите кнопку "Отмена", и система не будет автоматически сохранять текущие параметры и вернется к окну главного меню.

Авто

Установите "Печать" в положение "OFF", и система не будет распечатывать тестовый отчет автоматически после того, как закончится тестирование образца.

Установите "Standby" на "OFF", прибор будет поддерживать рабочее состояние все время. Установите "Standby" в качестве данных. Когда время, которое пользователь не выполняет каких-либо операций, превышает установленное время, прибор войдет в спящий режим. Во время спящего режима, прибор выключит часть мощности цепи, и заберет иглу для взятия образцов назад. Функция Sleep может значительно сэкономить электроэнергию и продлить срок службы прибора. Нажмите левую клавишу мыши или любую клавишу на клавиатуре, спящий режим будет отменен.

Установите «Чистка» на "OFF", прибор не будет выполнять автоматическую очистку. Установите "Чистка" в качестве данных. Когда время работы прибора превышает установленное схватывания, прибор будет выполнять процедуру «Чистка» один раз. Это гарантирует, что измерительная трубка прибора чистая и предотвращает возможные неисправности измерения и поддерживает прибор.

Звук

Установить «Сигнал» ("Alarm") на "OFF". Когда прибор обнаружит аварийный сигнал, он не будет издавать звуковой сигнал, но отобразит информацию о тревоге в информационном разделе.

Установите «Сигнал» ("Alarm") на "ON". Когда прибор обнаружит аварийный сигнал, он будет издавать звуковой сигнал и отобразит информацию о тревоге в информационном разделе.

Установите "Подсказка" ("Prompt") в положение "OFF". Когда испытание образца закончено, прибор не издает никакого звука.

Установите "Подсказка" ("Prompt") в положение "ON". Когда испытание образца закончено, прибор издаст быстрый звук, похожий на "ди".

Дисплей

Установите "Para" на "Английский язык". В области параметров гематологического анализатора, параметры будут отображаться в виде аббревиатур.

Установите "Пределы" ("Limits") на «Не отображать» ("No Display"). В области параметров гематологического анализатора, параметры не будут отображать справочное значение текущего образца.

Установите "Пределы" ("Limits") на «Низкий-Высокий» ("Low-High"). В области параметров гематологического анализатора, справочные значения будут отображаться от низкого до высокого.

Установите "Пределы" ("Limits") на «Высокий-Низкий» ("High-Low"). В области параметров гематологического анализатора, справочные значения будут отображаться от максимума до минимума.

6.4 Ограничения

В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку "Меню", выберите "Настройки" в меню, а затем выберите «Ограничения» ("Limits"), чтобы войти в окно настроек ограничений, как показано на рисунке 6-9.

8 групп справочных значений отображаются в левой части экрана. Точка перед справочным значением представляет, что это текущая выбранная справочная группа. Ограничения справочного характера отображаются в окошках ограничений на экране.

Нажмите на точку в передней части группы для выбора группы, необходимой для настройки.

Рисунок 6-9

Нажмите кнопку "По умолчанию" ("Default"), прибор выберет по умолчанию справочные значения для замены текущих справочных значений.

Нажмите на регулируемую строку окошка ограничений для регулировки верхнего и нижнего предела справочных значений.

Функции кнопок меню:

Сохранить: Сохранение справочных значений текущей группы.

Печать: Для печати справочных значений текущей группы.

Назад: Выход из текущего окна и возврат в окно главного меню.

Обратите внимание:

Справочное значение по умолчанию не подходит для местных условий. Пользователи могут изменять его в соответствии с местными конкретными обстоятельствами.

Внимание:

Изменение справочного значения вызовет изменение аномальной строки для гематологических целей.

Пожалуйста, убедитесь в необходимости изменений.

6.5 Информация об Отделе

Отдел информации может помочь пользователю настроить сортировку всей информации заранее, и ускорить скорость ввода и управление информацией по образцам. Особенно аббревиатура значительно улучшает построение коммуникаций и стандартизации цифровой информации лаборатории.

В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку "Меню", выберите "Настройки" в меню, а затем выберите "Информация Отдела" ("Department Info"), прибор переходит в окно настройки отдела, как показано на рисунке 6-10.

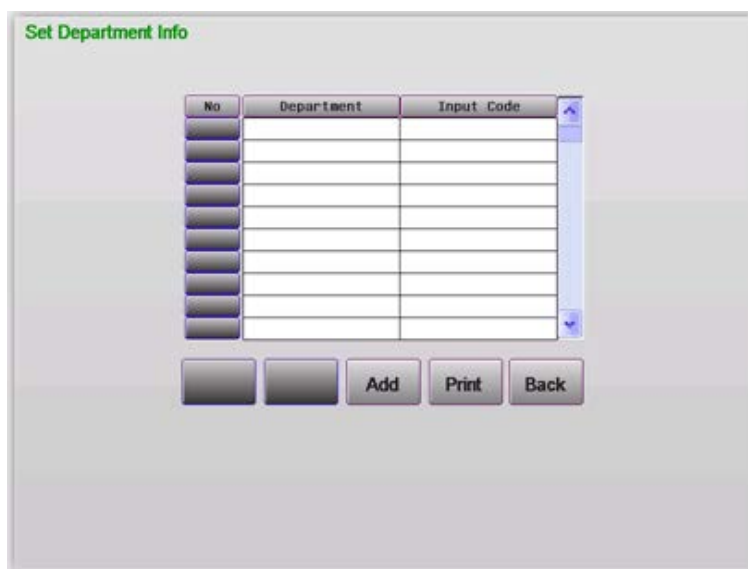


Рисунок 6-10

Нажмите на полосу прокрутки в правой части окна, прибор может записывать серийный номер непрерывно.

Нажмите кнопку "Назад", система выйдет из текущего окна и возвратится к окну гематологического анализатора.

6.5.1 Добавить запись информации

Нажмите кнопку "Добавить", чтобы войти в окно добавления записи, как показано на рисунке 6-11.

Введите информации отдела и сокращения.

Обратите внимание:

Способ кодирования аббревиатуры должна быть простым для запоминания. В большинстве случаев рекомендуется аббревиатура названия отдела.

Нажмите кнопку "ОК", чтобы сохранить текущую вводимую информацию. Система возвратится в окно настройки отдела.

Нажмите кнопку "Отмена", текущая вводимая информация будет отменена, и система возвратится в окно настройки отдела.

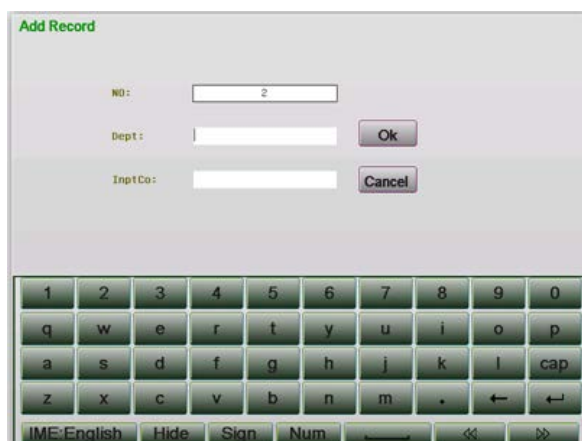


Рисунок 6-11

6.5.2 Печать Информации Отдела

Нажмите на кнопку «Печать» для распечатки всей сохраненной информации отдела.

6.6 Информация Оператора

Информация оператора может помочь пользователю настроить сортировку всей информации заранее, и ускорить скорость ввода и управления информацией по образцам. Особенно имя значительно улучшает построение коммуникаций и стандартизации цифровой информации лаборатории. В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку "Меню", выберите "Настройки" в меню, а затем выберите "Информация Доктора", прибор переходит в окно настройки оператора, как показано на рисунке 6-12.

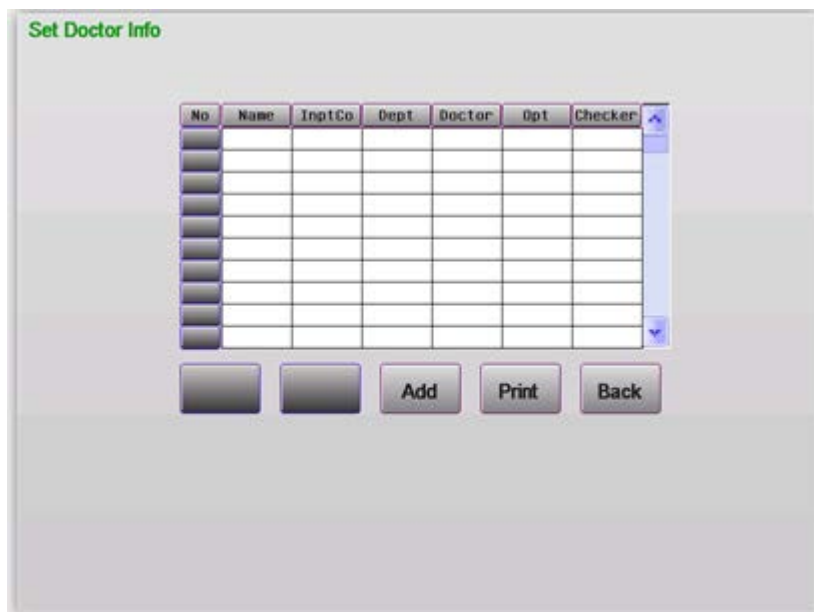


Рисунок 6-12

Нажмите полосу прокрутки в правой части окна, чтобы непрерывно отображать записи о разных номерах.

Нажмите кнопку "Назад", и система выйдет из текущего окна и возвратится в окно главного меню.

6.6.1 Добавление Информации Оператора

Нажмите кнопку "Добавить", прибор переходит в окно добавления записи, как показано на рисунке 6-13.

The image shows a software interface titled "Add Record". It features several input fields: "No:" containing the number "1", "Name:" (empty), "InputCo:" (empty), and "Dept:" (empty). To the right of these fields is a "Status" section with three buttons: "Doctor", "Operator", and "Checker". Below the "Dept:" field are "Ok" and "Cancel" buttons. At the bottom of the window is a virtual keyboard with letters, numbers, and function keys like "IME:English", "Hide", "Sign", "Num", and arrow keys.

Рисунок 6-13

Введите информацию о названии и аббревиатуру.

Введите информацию аббревиатуры отдела в левое окошко ввода, система автоматически выберет отдел. Можно также выбрать отдел непосредственно из правого окошка отдела.

"Статус" представляет собой статус врача, в том числе: врача, оператора и проверяющего. Нажмите непосредственно на окошко слева, пустое значение означает «нет выбора», черная вилка означает выбор. Допускается выбор более одного пункта.

Обратите внимание:

Способ кодирования аббревиатуры должен быть легко запоминающимся. В большинстве случаев рекомендуется сокращенное название отдела.

6.6.2 Распечатка информации оператора

Нажмите кнопку "Печать", прибор распечатает всю сохраненную информацию оператора.

Глава 7 Просмотр

Прибор может автоматически сохранять результаты после каждого анализа образца. Оператор может просматривать, искать, изменять, печатать и удалять данные.

7.1 Просмотр Образца

В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку «Меню», затем выберите «Просмотр» (“Review”) в меню, как показано на Рисунке Figure 7-1.

No	14010101	14010101	140101003	140101398	140101398	140101005	140101004	140101004
DATE	20140101	20140101	20140101	20140101	20140101	20140101	20140101	20140101
TIME	05:52	04:45	03:58	03:32	03:25	03:22	03:20	03:19
WBC	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
LYM%	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *
MID%	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *
NEUT%	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *
LYM#	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *
MID#	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *
NEUT#	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *
RBC	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
HGB	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *
HCT	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
MCV	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
MCH	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *
MCHC	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *
RDW-SD	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
RDW-CV	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PLT	0	0	0	0	0	0	0	0
MPV	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *
PDW	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *
PCT	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *
P-LCR	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *	***, *

Рисунок 7-1

Данные могут быть просмотрены и распечатаны в таблице.

8 параметров образца отображаются в каждом экране обзора в порядке временной последовательности.

Кнопка полосы прокрутки в нижней части экрана показывает текущее положение.

Значения символов следующие:

“↑” отображает, что следующий параметр указывает, что результаты превышают верхний предел системы.

“↓” отображает, что следующий параметр указывает, что результаты превышают нижний предел системы.

“C” отображает, что следующий параметр указывает, что произошел засор во время испытания.

Просмотр данных образца

Нажмите левую кнопку прокрутки панели в нижней части экрана, чтобы просмотреть задние данные.

Нажмите правую кнопку прокрутки панели в нижней части экрана, чтобы просмотреть передние данные.

Нажмите на левую сторону кнопки в нижней части экрана, чтобы просмотреть данные на следующей странице.

Нажмите на правую сторону кнопки в нижней части экрана, чтобы просмотреть данные на первой странице.

Удерживайте кнопку в нижней части экрана, и используя мышь, быстро просмотрите данные образца.

Удаление выбранных данных

Процедуры выполняются следующим образом:

1) Нажмите на ID образца, будет выбран соответствующий результат образца. Нажмите еще раз, выбор будет отменен.

2) Выберите "Удалить" в меню, появится диалоговое окно, выберите удалить данные или нет. Нажмите кнопку "Ok", данные будут удалены. Нажмите кнопку "Отмена", операция будет отменена.

Удаление всех данных

Процедуры выполняются следующим образом:

1) Нажмите кнопку «Все», данные будут выбраны. Нажмите снова, выбор будет отменен.

2) Нажмите кнопку «Удалить», всплывет диалоговое окно, и выберите – удалить данные или нет. Нажмите кнопку «Ok», данные будут удалены. Нажмите кнопку «Отмена», операция будет отменена.

Распечатать данные текущего образца в таблице

Процедуры выполняются следующим образом:

1) Нажмите кнопку «Все» на верхней части экрана, будут выбраны данные. Нажмите снова, выбор будет отменен.

2) Нажмите кнопку «Печать», выбранные данные будут распечатаны в таблице.

Поиск данных образца

Распечатка выбранных данных происходит следующим образом:

1) Нажмите кнопку «Запрос» ("Query") в меню, всплывает окно поиска, как показано на рисунке 7-2.

2) Нажмите на кнопку слева от элемента для поиска, введите ключевое слово, которое Вы хотите найти.

3) Повторите б) процедуру пока текущий вводимый пункт не закончен. Нажмите кнопку "Отмена", чтобы отменить поиск. Нажмите кнопку "OK", чтобы начать поиск данных. Когда закончили поиск, соответствующие данные образца будут отображаться на экране.

The image shows a software interface titled "Combination Query". It features several input fields for search criteria: Name, Department, Sex, Doctor, Age, Operator, BloodTp, RecordNo, Checker, SampleTp, Bed No, ID, and Y M D (with Start and End date pickers). There are "Ok" and "Cancel" buttons at the top right. Below the input fields is a numeric keypad (0-9) and an alphanumeric keypad (q-w, a-s, z-x, and other keys). At the bottom, there are buttons for "IME: English", "Hide", "Sign", "Num", and navigation arrows.

Рисунок 7-2

Функции кнопок меню следующие:

Все: выбрать или восстановить все данные образца.

Деталь: Введите детали в окно просмотра.

Удалить: Удалить выбранные данные.

Печать: печать текущих данных в таблице.

Запрос: поиск требуемых данных образца в любом состоянии.

Меню: Выход из текущего окна.

7.2 Просмотр Деталей

В окне просмотра подробностей, нажмите кнопку "Подробно" ("Detail"). Прибор войдет в окно обзора подробностей, как показано на рисунке 7-3. Вы можете просматривать, изменять и распечатывать данные образцов в виде графиков в этом окне.

Просмотр

Нажмите кнопку «Следующий» ("Next") для просмотра следующих данных.

Нажмите кнопку «Предыдущий» ("Prev") для просмотра предыдущих данных.

Изменение информации образца

Нажмите кнопку «Информация» ("Info"), всплывет окно «Информация». Обратитесь к разделу 3.6.1 главы 3 «Анализ Образцов» для работы с этим окном.

Изменение данных образца

Нажмите кнопку «Гистограмма» ("Histogram") в меню.

Процедуры выполняются следующим образом:

- Нажмите кнопку «Параметры» ("Para") для выбора WBC, RBC, и PLT по очереди.
- Нажмите кнопку «Линия» ("Line") для выбора сортирующих линий в гистограмме.
- Нажмите кнопку «Вправо» или «Влево» для перемещения линии вправо или влево.

Данные, рассчитанные в соответствии с новой сортировочной линией, будут отображаться в области данных, на левой стороне экрана.

d) Нажмите кнопку "Назад". Если выборка данных была изменена, всплывет диалоговое окно. Пользователи могут выбрать, сохранить результат модификации или нет. Нажмите кнопку "ОК", чтобы сохранить результат. Нажмите кнопку "Отмена", чтобы отменить его и выйти из статуса изменения гистограммы.



Рисунок 7-3

Функции кнопок меню следующие:

Гистограмма: Обзор гистограмм.

Информация: Ввод и изменение данных образца.

Печать: Печать текущих данных образца.

Следующий: Просмотр следующих данных.

Предыдущий: Просмотр предыдущих данных.

Назад: Выход из текущего окна и возврат в окно главного меню.

Глава 8 Обслуживание

В этой главе дается описание различных сервисных функций, предоставляемых прибором. Эти функции принесут удобство и удовольствие для пользователя.

В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку "Меню", затем выберите "Сервис" в меню.

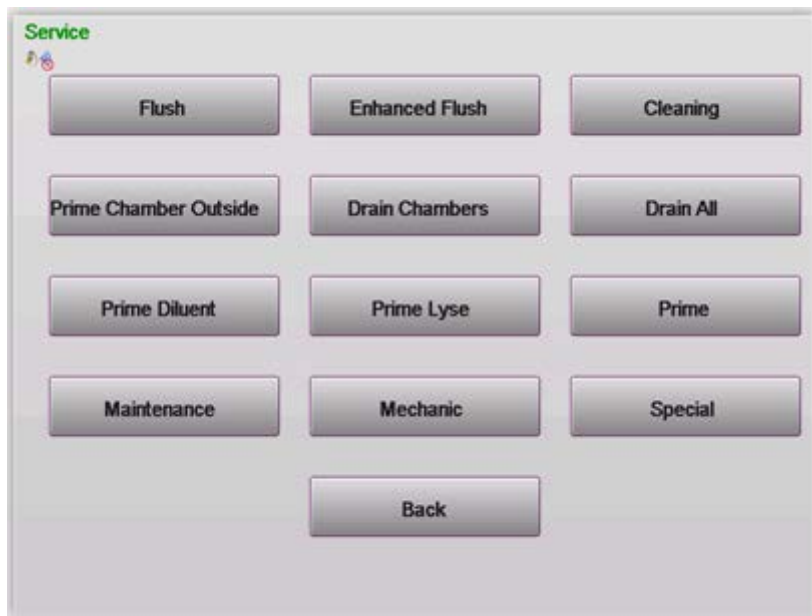


Рисунок 8-1

8.1 Промывка

Эта функция используется для избавления от общих засорений зонда. Прибор создает фиксированное давление и напряжение, действующие на зонд, чтобы избавиться от засоров.

8.2 Расширенная Промывка

Эта функция используется для избавления от вялотекущих засорений зонда. Очиститель зонда вводится в камеры подсчета WBC и RBC. Избавляются от вялотекущих засорений зонда, погрузив его в очиститель зонда. Перед выполнением этой функции пользователь должен подготовить моющее средство для зонда.

8.3 Чистка

Эта функция используется для очистки иглы пробоотборника и трубок.

8.4 Внешняя Сторона Первичной Камеры

Эта функция предназначена для пользователя, чтобы заполнить камеры Дилуэнтном.

8.5 Слить Камеры

Эта функция предназначена для пользователя, чтобы наблюдать за счетной камерой. Прибор будет опустошать жидкость в счетной камере.

8.6 Слить Все

Genrui предлагает Вам не использовать эту функцию. Если прибор не будет использоваться в течение 2 недель или дольше, используйте эту функцию для очистки и опорожнения прибора. Подготовьте дистиллированную воду перед выполнением этой функции.

8.7 Подключение Дилюента

Вставьте Дилуэнт в соответствующую трубку.

8.8 Продключение Лизата

Вставьте Лизат в соответствующую трубку.

8.9 Подсоединение

Подсоедините Дилюенты и Лизат в соответствующие трубки.

8.10 Обслуживание

Выполняйте еженедельное обслуживание в соответствии с оперативной информацией на экране. Подготовьте моющее средство для зонда перед обслуживанием.

8.11 Механическое

Пользователи могут обнаружить клапан, двигатель, цепь и интерфейс в меню "Механическое". Это помогает при обнаружении неисправностей.

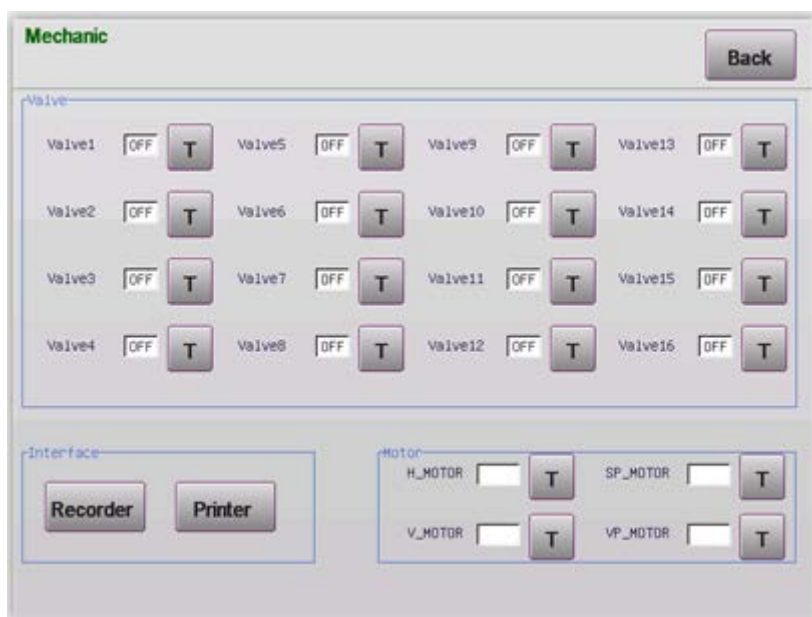


Рисунок 8-2

Клапан:

"ON" означает, что клапан включен. "OFF" означает, что клапан выключен.

Мотор:

"OK" означает, что двигатель находится в нормальном состоянии.

"FAIL" означает, что двигатель неисправен.

Регистратор: Нажмите на эту кнопку, регистратор будет распечатывать тестовую бумагу.

Принтер: Нажмите на эту кнопку, внешний принтер будет распечатывать тестовую бумагу.

Назад: Вернитесь в сервисное меню и прибор инициализируется автоматически.

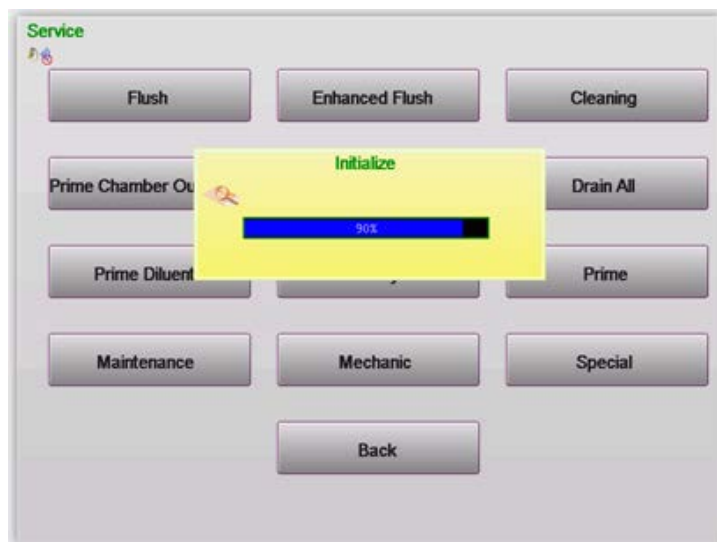


Рисунок 8-3

8.12 Специальное

Прибор входит в специальное окно обслуживания. Пользователь может настроить текущие контрольные данные. Эта функция должна быть выполнена под руководством инженеров, уполномоченных Genrui.

Глава 9 Уход

Так как инструмент точный, только тщательное ежедневное обслуживание и периодическое техническое обслуживание может позволить прибору иметь хороший рабочий статус, и мы можем получить достоверные результаты измерений и иметь несколько неисправностей.

В этой главе описаны некоторые профилактические методы технического обслуживания и ремонта.

Если Вы хотите узнать больше информации, пожалуйста, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Genui.

В соответствии с требованиями по техническому обслуживанию прибора во время использования процедур, Genui делит профилактическое обслуживание и обслуживание на следующие виды: ежедневное, еженедельное, ежемесячное, ежегодное и техническое обслуживание в соответствии с фактической потребностью.

Предупреждение:

Важно, чтобы в больнице или организации, которая использует этот инструмент, был организован разумный график технического обслуживания. Игнорирование этого правила может привести к поломке машины.

9.1 Рутинный Уход

9.1.1 Чистка внешней поверхности

Протрите внешнюю поверхность прибора нейтральным моющим средством или дистиллированной водой.

Внимание:

Избегайте использования агрессивных кислот, щелочей и летучих органических растворителей, таких как ацетон, эфир, хлороформ для протирания внешней поверхности прибора. Может быть использовано только нейтральное моющее средство.

Внимание:

Избегайте протирания внутренней поверхности инструмента.

9.1.2 Замена предохранителя

Предохранитель устанавливается в блоке предохранителей на стороне выключателя питания. Откройте коробку, чтобы целесообразно заменить предохранитель.

Назначенная спецификация предохранителя: F3AL250V

Предупреждение:

Может быть использован только предохранитель с назначенной спецификацией.

9.2 Ежедневный Уход

Его можно условно разделить на два типа: запуск и завершение работы.

Запуск

На приборе установлена ежедневная процедура технического обслуживания. При запуске, он может выполнить процедуру автоматической очистки в зависимости от количества образца, чтобы держать инструмент в хорошем рабочем состоянии. Установите процедуру автоматической очистки в соответствии с разделом 6.3. Общими принципами настройки являются:

Время работы > 8 часов, время автоматической очистки = 8 часов;

4 часа < Рабочее время < 8 часов, время автоматической очистки = 4 часа;

Время работы < 4 часа время автоматической очистки = 2 часа;

Время автоматической очистки будет уменьшаться на 1 час с каждым годом.

Завершение работы

Когда прибор выключается, он будет выполнять ежедневную процедуру автоматической очистки. Вам только нужно очистить рабочее место и протереть внешнюю поверхность инструмента, когда отключается питание.

9.3 Еженедельный Уход

На этом приборе установлена еженедельная процедура технического обслуживания. Действуйте следующим образом:

Тщательно подготовьте моющее средство для зонда.

Окно Гематологического Анализатора → Главное Меню → Обслуживание → Уход

Завершите все операции в соответствии с подсказками на экране.

Выключите питание прибора.

Примечание: Гематологический Анализатор является своего рода точным инструментом, поэтому рекомендуется делать техническое обслуживание каждые 4 - 5 дней. Если у Вас большое количество образцов, Вы должны увеличить время технического обслуживания надлежащим образом.

9.4 Ежемесячный Уход

Необходимо ежемесячно очищать пыль с прибора.

Действуйте следующим образом:

1) Выключите питание прибора и выньте шнур питания.

Откройте правую боковую дверцу и мягко сотрите внутреннюю пыль с инструмента.

Примечание: Мы должны предотвратить попадание пыли в мерный стаканчик, чтобы не загрязнить его и не исказить результат теста.

2) Когда очистка завершена, не используйте инструмент сразу. Мы должны запустить систему мойки, чтобы убедиться, что внутренняя сторона труб очищена.

9.5 Ежегодный Уход

Необходимо проводить профилактику один раз в год. Из-за высоких требований к Ежегодному обслуживанию, обслуживание должно выполняться уполномоченными Genui инженерами. Пожалуйста, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Genui перед ежегодным техническим обслуживанием.

9.6 Уход перед Транспортировкой или для прибора, который не будет использоваться длительное время

Если прибор не используется в течение более двух недель или должен быть упакован для транспортировки, выполните следующие действия:

1) Осталшиеся реагенты должны быть покрыты и затянуты. Следуйте инструкциям, чтобы обеспечить хранение и защиту используемых реагентов. Пользователь должен установить и поддерживать эффективные меры хранения реагентов с целью предотвращения ухудшения, злоупотребления реагентами и употребления их в пищу.

2) Прикрепите трубные заглушки, отсоединенные при первой установке на линейных интерфейсах на задней панели прибора, в соответствии с цветами один за другим соответственно.

3) Отдельно очистите катетеры Дилюента, Лизата и отходов дистиллированной водой, а затем высушите их в тени и упакуйте в пластиковые пакеты.

4) Очистите кабель питания чистой тканью, смоченной нейтральным моющим средством, поместите его в тени и положите в полиэтиленовый пакет.

5) Положите инструмент и пластиковые пакеты с компонентами в упаковочную коробку.

Глава 10 Устранение неполадок

В этой главе содержится информация, которая может помочь в выявлении и решении проблем инструмента, которые могут возникнуть при работе анализатора. Если проблемы не могут быть исправлены с помощью этой главы, пользователь должен обратиться в отдел обслуживания клиентов Genui.

10.1 Неправильный Запуск

Методы и процедуры:

- 1) Проверьте, включено ли питание.
- 2) Проверьте, не слабая ли розетка.
- 3) Проверьте, не сломан ли предохранитель. Если сломан, замените его, как описано в разделе 9.1.2.

10.2 Контейнер Отходов Полный

Методы и процедуры:

Утилизация отходов в контейнер для отходов.

10.3 Диллюент Пустой

Методы и процедуры:

- 1) Замените Диллюент.
- 2) В окне гематологического анализатора, выберите «Меню/Сервис/Подключение Диллюента».

10.4 Лизат Пустой

Методы и процедуры:

- 1) Замените Лизат.
- 2) В окне гематологического анализатора, выберите «Меню/Сервис/Подключение Лизата».

10.5 Засорение WBC или RBC

Если время подсчета превышает высокий предел, установленный во время измерения, прозвучит сигнал тревоги "Засор".

Методы и процедуры:

- 1) В окне гематологического анализатора, нажмите кнопку "Промывка".
- 2) Если метод, описанный выше, не может решить проблему, выполните следующие процедуры.
- 3) В окне гематологического анализатора, выберите "Меню / Сервис/Расширенная Промывка" и следуйте экрану оперативной информации, чтобы закончить его.

10.6 Ошибка HGB

Методы и процедуры:

- 1) В окне гематологического анализатора, выберите "Меню / Сервис/Чистка".
- 2) Если метод, описанный выше, не может решить проблему, выполните следующие процедуры.
- 3) В окне гематологического анализатора, выберите "Меню / Сервис/Расширенная Промывка".

10.7 Пузырьки HGB

Методы и процедуры:

- 1) В окне гематологического анализатора, выберите "Меню / Сервис/Чистка".
- 2) Если метод, описанный выше, не может решить проблему, выполните следующие процедуры.

3) В окне гематологического анализатора, выберите "Меню / Сервис/Расширенная Промывка".

10.8 Закончилась бумага в принтере

Методы и процедуры:

- 1) Аккуратно нажмите крышку регистратора, чтобы открыть его.
- 2) Вставьте новую бумагу в отверстие для бумаги, печатающей стороной к термоголовке.
- 3) Когда бумага торчит с другой стороны, вытяните ее и держите прямо.
- 4) Выньте бумагу из выходного отверстия для бумаги.
- 5) Закройте дверцу регистратора.

10.9 Принтер очень Горячий

Возможные причины:

Термоголовка регистратора слишком нагрелась.

Методы и процедуры:

Приостановить использование устройства для записи в течение 5 минут.

10.10 Результат Холостого Теста слишком высокий

Методы и процедуры:

- 1) В окне гематологического анализатора, выберите "Меню / Сервис/Чистка".
- 2) Если метод, описанный выше, не может решить проблему, повторите процедуру 3 раза. Если проблема до сих пор не решена, выполните следующие процедуры.
- 3) В окне гематологического анализатора, выберите "Меню / Сервис/Расширенная Промывка".
- 4) Если метод, описанный выше, не может решить проблему, повторите процедуру 3 раза. Если проблема до сих пор не решена, выполните описанную выше процедуру после замены всех реагентов.

Глава 11 Помощь

Прибор обеспечивает оперативную помощь во время работы. Это полезно для пользователей для решения общих проблем и указывает следующую операцию.

Кроме того, прибор предоставляет помощь пользователю для считывания и поиска информации в окне. В окне гематологического анализатора, выберите "Меню/Помощь", всплывет окно справки, как показано на рисунке 11-1.

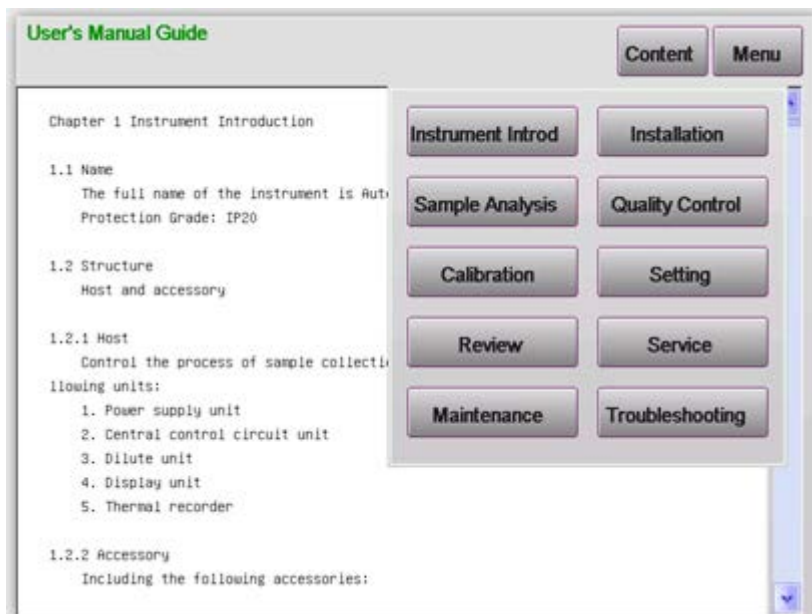
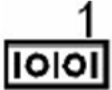

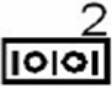









Рисунок 11-1

Это окно показывается в режиме разделов. Пользователь может с удобством найти справочную информацию. Нажмите на полосу прокрутки вверх и вниз, чтобы прочитать предыдущую или следующую информацию.

Приложение 1 Символы

А 1.1 Символы на инструменте

Символ	Значение	Символ	Значение
	COM 1 Интерфейс		USB Интерфейс
	COM 2 Интерфейс		Терминал выравнивания потенциалов
	Интерфейс Дисплея		Биологическая опасность
	Интерфейс Клавиатуры		Высокая Температура
	Интерфейс мыши		Внимание

А 1.2 Рисунок Внешней Упаковки Продукта



—“Хрупкий”: Осторожно несите и устанавливайте.



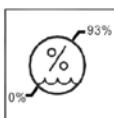
—“Вверх”: Размещайте и транспортируйте вверх стрелками.



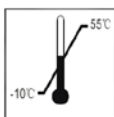
—“Защита от дождя”: Защищайте упаковку от дождя.



—“Ограничение уровня ”: Максимальная загрузка слоев одной и той же упаковки.



—“Ограничение влажности”: Ограничение влажности среды для транспортировки и хранения.



—“Ограничение температуры”: Ограничение температуры среды при транспортировке и хранении.

Примечание: Иллюстрации даны только для справочных целей, при условии наличия их на внешней упаковке.

Приложение 2 Спецификации

А 2.1 Реагент

Дилуэнт, лизат и очиститель зонда

А 2.2 Информация о параметрах

Пункт	Единицы
WBC	10 ⁹ /л
Neu#	10 ⁹ /л
Lym#	10 ⁹ /л
Mid#	10 ⁹ /л
Neu%	%
Lym%	%
Mid%	%
RBC	10 ¹² /л
HGB	г/л
HCT	%
MCV	fL
MCH	пкг
MCHC	г/л
RDW-SD	fL
RDW-CV	%
PLT	10 ⁹ /л
MPV	fL
PDW	Нет
PCT	%
p-LCR	%
RBC Histogram	Нет

Пункт	Единицы
PLT Histogram	Нет
WBC Histogram	Нет

2-1 Информация о Параметрах

А 2.3 Характеристики Пробоотборника

Режим Тестирования	Объем Образца
Венозный	10мкл
Капиллярный	10 мкл
Предварительное Разведение	20 мкл

2-2 Характеристики Пробоотборника

А 2.4 Индекс Исполняемости

Пункт	Диапазон
WBC	0~200.0×10 ⁹ /л
RBC	0~20.00×10 ¹² /л
HGB	0~300 г/л
PLT	0~2000×10 ⁹ /л
HCT	0%~80%

2-3 Индекс Исполняемости

А 2.5 Диапазон Холостого теста

Пункт	Диапазон
-------	----------

WBC	$\leq 0.2 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 1.0\text{г}/\text{л}$
HCT	$\leq 0.5\%$
PLT	$\leq 5.0 \times 10^9/\text{л}$

2-4 Диапазон Холостого теста

А 2.6 Линейный Диапазон

Пункт	Диапазон	SD
WBC	0~5.9×10 ⁹ /л	(±0.3×10 ⁹)/л
	6.0~99.9×10 ⁹ /л	±5%
RBC	0~0.99×10 ¹² /л	(±0.05×10 ¹²)/л
	1.0~9.99×10 ¹² /л	±5%
HGB	0~99г/л	±2.0г/л
	100~300г/л	±2%
PLT	0~99×10 ⁹ /л	(±8.0×10 ⁹)/л
	100~999×10 ⁹ /л	±10%

2-5 Линейный Диапазон

А 2.7 Индекс Повторяемости

Испытайте образец в течение 11 раз и используйте полученные результаты со второго по одиннадцатый тест, чтобы получить статистику воспроизводимости.

Пункт	CV	Диапазон
WBC	$\leq 2.0\%$	(4.0~15.0×10 ⁹)/л
RBC	$\leq 1.5\%$	(3.5~6.0×10 ¹²)/л
HGB	$\leq 1.5\%$	(110.0~180.0)г/л
MCV	$\leq 0.4\%$	(80.0~110.0)fL
PLT	$\leq 4.0\%$	(100.0~500.0×10 ⁹)/л
LYM%	$\leq 8.0\%$	LYM%≥15.0%, WBC≥4.0×10 ⁹ /л

Пункт	CV	Диапазон
MID%	≤10.0%	MID%≥5.0%, WBC≥4.0×10 ⁹ /л
NEUT%	≤8.0%	NEUT%≥30.0%, WBC≥4.0×10 ⁹ /L

2-6 Индекс Повторяемости

А 2.8 Уровень загрязненности

Пункт	Результат
WBC	≤1%
RBC	≤1%
HGB	≤1%
PLT	≤1.5%

2-7 Уровень загрязненности

А 2.9 Вход/Выход

Стилус

Клавиатура

Мышь

Принтер (По желанию)

R232 Порт

VGA Порт

Питание:

	Напряжение	Частота
Главная часть	100-240В~	50/60Гц

Приложение 3 Опасные Субстанции

Название Детали		Опасные Субстанции					
		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
Хост	Оболочка Хоста	o	o	o	o	o	o
	Хост РСВА	x(1)	o	o	o	o	o
	Детали хоста из листового металла	o	o	o	o	o	o
	Машинная часть хоста	o	o	o	o	o	o
	Пластиковые части хоста	o	o	o	o	o	o
	Металлические части хоста	o	o	o	o	o	o
	Кабели хоста для соединения	o	o	o	o	o	o
	Жидкие компоненты хоста	o	o	o	o	o	o
Принад лежности	Этикетки	o	o	o	o	o	o
	Укупорочные материалы	o	o	o	o	o	o
	Инструменты технического обслуживания	o	o	o	o	o	o
Упаковка	Упаковочные материалы	o	o	o	o	o	o

o: означает, что содержание опасного вещества во всех однородных материалах части находится в ограниченном количестве в соответствии со стандартом SJ/T 11363-2006.

x: означает, что содержание вредных веществ по меньшей мере в одном из однородных материалов части выходит за пределы требований по ограничению в соответствии со стандартом SJ/T 11363-2006.

(1): в некоторых частях платы использован свинцовый припой во время обработки.

Примечание: продукты, отмеченные "x" не имеют других технологий или их части должны быть заменены на данной стадии, при нормальных условиях использования, утечка и изменения не произойдут в течение 5 лет, и это не приведет к загрязнению окружающей среды или вреду для людей и имущества.