

Интеллектуальная собственность



© 2004-2017 Genrui Biotech Inc. Все права защищены.

Genrui Biotech Inc. (далее называется Genrui) владеет правами интеллектуальной собственности на этот продукт и данное руководство.

Без предварительного письменного согласия Genrui, любому физическому или юридическому лицу строго запрещено использовать, раскрывать или разрешать другим получать любую информацию в этом руководстве любыми способами, а любые материалы, содержащиеся в этом руководстве, не должны копироваться, воспроизводиться или переводиться на другие языки,

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

Genrui оставляет за собой право окончательной интерпретации этого руководства.



GENRUI

являются зарегистрированными товарными знаками Genrui.

Заявление

Текущий номер версии этого руководства - А / 1, выпущенный в 2017-07. Данное руководство может быть изменено по мере необходимости без предварительного уведомления.

Genrui несет ответственность за безопасность, надежность и производительность продукта при соблюдении следующих требований:

- 1) Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту этого продукта проводятся уполномоченным персоналом компании Genrui.
- 2) Все сменные детали, связанные с техническим обслуживанием, а также сопутствующие аксессуары и принадлежности, являются оригинальными или одобренными Genrui.
- 3) Любое связанное электрооборудование соответствует национальным стандартам и требованиям настоящего руководства.
- 4) Использование и эксплуатация данного изделия выполняются в строгом соответствии с настоящим руководством.

Гарантийное обслуживание

Весь прибор покрывается полной гарантией на весь год с даты производства. Однако ущерб, нанесенный в следующих условиях, не покрывается настоящей гарантией:

- 1) Искусственный урон или повреждение, вызванное неправильным использованием.
- 2) Ущерб, вызванный неправильным обращением во время транспортировки.
- 3) Ущерб, вызванный неконтролируемыми природными факторами, такими как землетрясение, пожар или война.
- 4) Окружающая среда, в которой используется машина, не соответствует требованиям, указанным в этом руководстве.
- 5) Ущерб, вызванный использованием неустановленного источника питания или любых других нарушений в источнике питания.
- 6) Ущерб, причиненный в результате обслуживания, выполняемого персоналом, не уполномоченным Genrui.
- 7) Неисправность прибора, серийный номер которого недостаточно разборчив.
- 8) Неисправность, не вызванная самим прибором.

Если у Вас есть какие-либо вопросы или вопросы, возникшие при использовании инструмента, Вы всегда можете связаться с Genrui.

Customer Service Department

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



Wellkang Ltd

Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom

Внимание

- Этот анализатор может эксплуатироваться только профессионалами, врачами или лаборантами, которые прошли обучение у Genui или его дистрибьюторов.
 - Для больницы или организации важно использовать это оборудование для выполнения разумного плана обслуживания / сервиса. Пренебрежение этим может привести к поломке машины или травме здоровья человека.
 - Обязательно используйте анализатор в ситуации, указанной в этом руководстве; в противном случае анализатор не будет работать нормально, и результаты анализа будут ненадежными, что может повредить компоненты анализатора и привести к травме.
-

Примечание

- Данное руководство по эксплуатации написано для следующих лабораторных специалистов:
 - 1) Ежедневно обслуживающих систему операторов
 - 2) Персонала для обслуживания системы и устранения неполадок
 - 3) Учащиеся по обслуживанию системы
 - Когда прибор достигает периода утилизации, рекомендуется прекратить его использование или провести всестороннюю проверку и техническое обслуживание, прежде чем повторно использовать его снова.
-

Введение

Мы хотели бы искренне поблагодарить Вас за то, что Вы решили приобрести продукт Genrui.

Пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство, чтобы обеспечить правильное использование продукта. После тщательного ознакомления с этим руководством храните его в надежном месте, чтобы Вы могли сослаться на него, когда это необходимо.

Название продукта: Гематологический Анализатор Автомат

Модель: КТ-6600/КТ-6610

Составные части продукта: Этот продукт в основном включает хост, аксессуары и программное обеспечение. Хост включает в себя экран дисплея, механизм отбора проб, жидкостную систему, оптическую систему, интерфейс питания, интерфейс реагента и интерфейс сигнала

Область применения: Этот прибор применяется для вычисления параметров WBC, RBC, PLT, HGB, и т.д. (см. Раздел 3.2. Параметры) в антикоагулированной венозной цельной крови или капиллярной крови, а также 5-дифференциальный анализ WBC и подсчет WBC.

Производитель: Genrui Biotech Inc.

Адрес регистрации: 6F, Shanshui Building B, Nanshan Yungu Innovation Industrial Park, 1183 Liuxian Blvd, Nanshan District, 518055, Shenzhen, P.R. China

Дата производства: См. Паспортную табличку прибора

Срок службы инструмента: 5 лет

Дата подготовки Руководства: 27 Марта, 2017

Дата пересмотра Руководства: 3 Июля, 2017

Каталожный код: P01.91.300306-01

REF 21000012 (КТ-6600) / 21000013 (КТ-6610)

Обзор руководства

В этой главе объясняется, как использовать это руководство по эксплуатации, которое поставляется вместе с Вашим автоматическим гематологическим анализатором, и содержит справочную информацию об анализаторе и процедурах для работы с ним, по поиску и устранению неисправностей и обслуживанию анализатора. Внимательно прочитайте это руководство, прежде чем приступить к работе с анализатором, и используйте свой анализатор строго, как указано в этом руководстве.

Текст и цифры в этом Руководстве взяли как пример КТ-6610.

Кому следует прочесть это Руководство

Данное руководство содержит информацию, написанную для специалистов клинических лабораторий или подготовленных врачей, медсестер или лаборантов, чтобы:

- 1) Узнать об аппаратном и программном обеспечении анализатора.
- 2) Установить системные параметры.
- 3) Выполнять ежедневные операции.
- 4) Выполнять техническое обслуживание и устранение неисправностей.

Как найти нужную информацию

Это Руководство содержит 11 глав и 2 приложения. Обратитесь к нижеследующей таблице для поиска необходимой информации.





Если Вы хотите...	Пожалуйста, обратитесь к...
узнать о безопасности и мерах предосторожности анализатора	Глава 1 Безопасность и Меры предосторожности
узнать о требованиях к установке анализатора	Глава 2 Установка
узнать о предполагаемом использовании, параметрах, структуре, реагентах анализатора и т. д.	Глава 3 Описание Системы
узнать, как работает анализатор	Глава 4 Принципы работы

Если Вы хотите...	Пожалуйста, обратитесь к...
узнать о процессе сбора и анализа проб и о том, как использовать анализатор для выполнения ежедневных операционных задач	Глава 5 Основные Операции
Просмотреть результаты образцов	Глава 6 Просмотр Результатов
узнать об основных требованиях контроля качества и о том, как использовать программы контроля качества, предоставляемые анализатором	Глава 7 Контроль Качества
узнать основные требования калибровки и как выполнить калибровку анализатора	Глава 8 Калибровка
узнать, как установить / настроить параметры системы	Глава 9 Настройки
узнать, как поддерживать / обслуживать анализатор	Глава 10 Обслуживание
узнать, как решить проблемы анализатора	Глава 11 Устранение неполадок
узнать технические характеристики анализатора	Приложение А. Спецификации
узнать об опасных веществах, которые могут содержаться в деталях анализатора	Приложение В. Опасные Субстанции

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

СИМВОЛЫ

Вы найдете следующие символы в этом Руководстве:






Символы	Значение
	Оповещает оператора следовать заявлению, приведенному ниже символу, в противном случае он может рисковать потенциальной биологической опасностью.
	Оповещает оператора следовать инструкциям под символом во время работы, иначе это может привести к травме.
	Оповещает оператора следовать инструкциям под символом во время работы, иначе это может привести к повреждению анализатора или ненадежным результатам анализа.
	Оповещает оператора следовать заявлению, приведенному ниже символа, в котором подчеркивается важная информация или особое внимание, которое необходимо уделить при работе.

Вы можете найти следующие символы на анализаторе, реагенте, КК или калибраторе:

Символы	Значение
	Обратитесь к сопроводительным документам.
	Биологическая опасность (Цвет фона этого символа желтый, сам символ и контур черного цвета).
	Предупреждение о высоком напряжении
	Предупреждение лазерного луча

Символы	Значение
	Защитное заземление
	Функциональное заземление
~	Переменный ток
	Для использования в in vitro диагностике
	Серийный номер продукта
	Знак сертификации метрологии
	Дата выпуска
	Производитель
	CE маркировка. Устройство полностью соответствует Директиве 98/79 / ЕС о диагностических медицинских приборах in vitro
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Следующее определение метки WEEE распространяется только на страны-члены ЕС: использование этого символа означает, что этот продукт нельзя рассматривать как бытовые отходы. Убедившись, что этот продукт утилизирован правильно, Вы можете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Для получения более подробной информации о возврате и повторном использовании этого продукта обратитесь к

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Символы	Значение
	дистрибьютору, у которого Вы приобрели продукт.
	Номер партии
	Срок годности
	Пределы температуры
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Этот электронный продукт содержит некоторые ядовитые и вредные вещества. Срок охраны окружающей среды составляет 20 лет, после этого периода его следует ввести в систему рециркуляции.

Условные обозначения

Все иллюстрации, представленные в этом руководстве, используются для описательных целей или только в качестве примеров, которые не предназначены для использования в каких-либо других целях. Они не обязательно могут отражать настройку анализатора или отображаемых данных.

Содержание

Введение	Ошибка! Закладка не определена.
Обзор Руководства	Ошибка! Закладка не определена.
Кому следует прочесть Руководство.....	Ошибка! Закладка не определена.
Как находить информацию	Ошибка! Закладка не определена.
Символы	iii
Условные обозначения.....	Ошибка! Закладка не определена.

Содержание	Ошибка! Закладка не определена.
-------------------------	---------------------------------

1. Безопасность и меры предосторожности	Ошибка! Закладка не определена.
1.1. Безопасность.....	Ошибка! Закладка не определена.
1.2. Меры предосторожности.....	Ошибка! Закладка не определена.
2. Установка	Ошибка! Закладка не определена.
2.1. Введение	Ошибка! Закладка не определена.
2.2. Установщик.....	5
2.3. Проверка перед установкой	Ошибка! Закладка не определена.
2.4. Требования к установке	Ошибка! Закладка не определена.
2.4.1. Требования к пространству	Ошибка! Закладка не определена.
2.4.2. Требования к питанию	Ошибка! Закладка не определена.
2.4.3. Требования к окружающей среде.....	Ошибка! Закладка не определена.
2.4.4. Метод перемещения и установки	9
2.5. Меры предосторожности.....	9
3. Описание Системы	Ошибка! Закладка не определена.
3.1. Введение	11
3.2. Параметры	11
3.3. Структура продукта и компоненты.....	13
3.3.1. Индикатор состояния	Ошибка! Закладка не определена.
3.3.2. Зуммер	Ошибка! Закладка не определена.
3.3.3. Выключатель питания.....	Ошибка! Закладка не определена.
3.3.4. Пробоотборник	17
3.3.5. Кнопка Аспирации	Ошибка! Закладка не определена.
3.3.6. Сенсорный экран.....	Ошибка! Закладка не определена.
3.3.7. Интерфейсы анализатора	Ошибка! Закладка не определена.
3.3.8. Регистратор	18
3.3.9. Внешние устройства	18
3.4. Реагенты, Контроли и Калибраторы	18
3.4.1. Реагенты	Ошибка! Закладка не определена.
3.4.2. Контроли и Калибраторы.....	19
4. Принципы работы	21
4.1. Введение	Ошибка! Закладка не определена.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

4.2.	Аспирация	21
4.3.	Разведение.....	21
4.4.	WBC Измерение	24
4.5.	HGB Измерение.....	24
4.6.	RBC/PLT Измерение	25
5.	Базовые Операции	Ошибка! Закладка не определена.
5.1.	Введение	Ошибка! Закладка не определена.
5.2.	Первичные проверки.....	29
5.3.	Запуск и Вход	30
5.4.	Ежедневный Контроль качества	33
5.5.	Сбор образцов и Обработка.....	33
5.5.1.	Подготовка образцов	Ошибка! Закладка не определена.
5.5.2.	Анализ Образцов	Ошибка! Закладка не определена.
5.5.3.	Обработка результатов анализа.....	42
5.6.	Режим Ожидания	45
5.7.	Выключение	46
6.	Просмотр результатов	49
6.1.	Введение	49
6.2.	Просмотр в режиме «Обзор»	49
6.2.1.	Область таблицы.....	49
6.2.2.	Обзор графиков.....	50
6.2.3.	Подтверждение/Отмена проверки (только для администраторов) ..	51
6.2.4.	Удаление(только для администраторов).....	52
6.2.5.	Редактирование информации.....	53
6.2.6.	Редактирование Результатов	54
6.2.7.	Поиск	55
6.2.8.	Печать	55
6.2.9.	Передача данных.....	56
6.2.10.	Экспорт данных	57
7.	Контроль Качества.....	58
7.1.	Введение	58
7.2.	L-J КК	60
7.2.1.	Редактирование Настроек L-J КК (только для администраторов)	60
7.2.2.	Запуск L-J КК.....	62
7.2.3.	Просмотр Результатов L-J КК.....	64
7.3.	X-B КК	67
7.3.1.	Введение.....	67
7.3.2.	Редактирование Настроек X-B КК (только для администраторов) ...	68
7.3.3.	Запуск X-B КК.....	73
7.3.4.	Просмотр Результатов X-B КК.....	73
8.	Калибровка	75
8.1.	Введение	75
8.2.	Когда Калибровать	76

8.3.	Как Калибровать	77
8.3.1.	Подготовка Вашего Анализатора	77
8.3.2.	Ручная Калибровка	78
8.3.3.	Калибровка Калибратором	81
8.3.4.	Калибровка Свежей Кровью	85
9.	Настройки	91
9.1.	Введение	91
9.2.	Настройки Анализатора	92
9.2.1.	Настройки Системы	92
9.2.2.	Администрирование пользователей	105
9.2.3.	Настройки Параметров	108
9.2.4.	Настройки Обслуживания (только для администраторов)	114
9.2.5.	Настройки Реагентов	116
9.2.6.	Настройки Усиления	118
9.3.	Сохранение Настроек	119
10.	Обслуживание	120
10.1.	Введение	120
10.2.	Обслуживание Вашего Анализатора	121
10.2.1.	Обслуживание	121
10.2.2.	Очистка	124
10.2.3.	Обслуживание жидкостей	125
10.3.	Калибровка Сенсорного Экрана	128
10.4.	Просмотр журналов	130
10.5.	Проверка Статуса Анализатора	132
10.5.1.	Счетчик	132
10.5.2.	Темп. & Давление	133
10.5.3.	Напряжение и Ток	134
10.5.4.	Сенсор	135
10.5.5.	Информация о версии.	136
10.6.	Инструкции по устранению или уменьшению употребления	137
11.	Устранение неполадок..... Ошибка! Закладка не определена.	
11.1.	Введение	138
11.2.	Информация об ошибках и обработка	138
Приложение А. Спецификации		144
A.1.	Классификация	144
A.2.	Реагенты	144
A.3.	Применимые пробирки	144
A.4.	Параметры	144
A.5.	Объем Образца, необходимый для каждого анализа	146
A.6.	Различия моделей	146
A.7.	Показатели эффективности	147
A.7.1.	Диапазон отображения	147
A.7.2.	Подсчет Фона/Бланка	148

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.




А.7.3. Диапазон Линейности.....	148
А.7.4. Отклонение считывания.....	149
А.7.5. Совместимость	149
А.7.6. Перенос	149
А.7.7. Воспроизводимость.....	150
А.8. Устройство ввода / вывода.....	151
А.8.1. Внешний компьютер (Дополнительно)	151
А.8.2. Клавиатура (Дополнительно).....	151
А.8.3. Мышь (Дополнительно).....	151
А.8.4. Внешний сканер штрих-кодов (Дополнительно).....	151
А.8.5. Принтер (Дополнительно).....	151
А.8.6. Интерфейсы	151
А.9. Предохранитель	152
А.10. Описание EMC	152
А.11. Звуковое давление.....	152
А.12. Рабочая среда	153
А.13. Условия хранения	153
А.14. Среда запуска.....	153
А.15. Габариты и Вес.....	153
А.16. Классификация Безопасности	154
А.17. Версия программного обеспечения.....	154
А.18. Обучение.....	154
А.19. Противопоказания.....	154
Приложение В. Опасные Вещества.....	155

1. Безопасность и Меры предосторожности


Ниже приведены предупреждающие символы, используемые для анализаторов. Игнорирование этих символов может привести к смерти или серьезной травме. Порядок, в котором указаны символы, никоим образом не указывает на важность, и все символы имеют одинаковую степень важности.






1.1. Безопасность

	<p>Высокая Температура</p> <ol style="list-style-type: none">1) Перед заменой лампы, выключите питание и подождите не менее 30 минут, пока лампа не остынет.2) Контакт с печатающей головкой или металлическими предметами вокруг печатающей головки может привести к ожогам.
	<p>Телесное повреждение</p> <ol style="list-style-type: none">1) Держаться вдали от острых частей анализатора, например наконечника зонда, в случае травмы тела.2) Не прикасайтесь к движущимся деталям, таким как пробоотборник и вентилятор во время работы анализатора.
	<p>Яркий свет</p> <p>Не смотрите прямо на лучи, чтобы предотвратить возможные повреждения глаз.</p>
	<p>Электрический Шок</p> <ol style="list-style-type: none">1) Передняя, боковая и задняя крышки не должны открываться, когда питание включено, за исключением уполномоченного обслуживающего персонала.2) Не выплескивайте жидкость на столешницу анализатора. В случае попадания жидкости в анализатор, выключите питание и свяжитесь непосредственно с Genrui или его местными дистрибьюторами.3) Держитесь подальше от внутренней части компьютера и принтера в случае высокого напряжения.






	<p>Биологическая опасность</p> <ol style="list-style-type: none">1) Все тестируемые образцы, калибраторы, контроли и т. д. следует считать заразными, и при контакте с этими предметами следует носить защитные перчатки.2) Вся отработанная жидкость должна считаться заразной, и при контакте с ней следует надевать защитные перчатки. .3) Детали, имеющие контакты с образцами, такие как пробоотборник, трубка для отработанных жидкостей и контейнер для отходов, должны рассматриваться как заразные, и при контакте с этими предметами следует носить защитные перчатки.4) Когда прибор достигает истечения срока службы, его следует утилизировать в соответствии с требованиями местного отдела охраны окружающей среды, его нельзя утилизировать и выбрасывать как обычные отходы.
	<p>Коррозия</p> <ol style="list-style-type: none">1) Некоторые реагенты являются коррозионными. Держите руки и одежду подальше от них. После контакта, промойте большим количеством воды и мыла, пока они не станут чистыми.2) Если реагенты попали в глаза, промойте большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
	<p>Возгорание</p> <p>Не используйте для анализатора легковоспламеняющиеся опасные вещества, такие как спирт, эфир и т. д.</p>

1.2. Меры предосторожности

	<p>Предназначение</p> <ol style="list-style-type: none">1) Анализатор предназначен для обнаружения параметров WBC, RBC, PLT, HGB и т. д. (См. Раздел 3.2. Параметры для детализации) в антикоагулированной венозной цельной крови или капиллярной крови, а также 5-дифференциальный анализ WBC и счет WBC. Прежде всего, проконсультируйтесь с Genui, если Вы хотите использовать систему для других целей.2) Чтобы сделать клинический вывод, пожалуйста, также обратитесь к клиническим симптомам пациента и другим результатам испытаний.
---	--

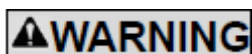
	<p>Оператор</p> <p>Анализатор может обслуживать только персонал, прошедший обучение и авторизованный Genrui или его местными дистрибьюторами.</p>
	<p>Меры, принимаемые в аварийных ситуациях</p> <p>Если прибор имеет опасный сбой, например, огонь, запах, дым и т. д., каждый может напрямую отключить питание инструмента или основное питание и немедленно связаться с Genrui.</p>
	<p>Рабочая среда</p> <p>1) Пожалуйста, установите и используйте анализатор в среде, указанной в этом руководстве. Установка и эксплуатация анализатора в других условиях, может привести к ненадежным результатам и даже к повреждению анализатора.</p> <p>2) Если необходимо изменить рабочую среду анализатора, обратитесь к Genrui или авторизованному дистрибьютору Genrui в Вашем регионе.</p>
	<p>Электромагнитные взаимодействия</p> <p>1) Анализатор чувствителен к электромагнитным помехам во время работы, что может повлиять на результаты испытаний и привести к ошибкам в работе. Пожалуйста, не используйте устройства, излучающие электромагнитное излучение, такие как электрические дрели, мобильные телефоны или наушники во время работы анализатора</p> <p>2) Анализатор будет излучать электромагнитное излучение во время работы. Не устанавливайте и не используйте электромагнитно-чувствительные устройства рядом с анализатором.</p>
	<p>Неправильное заземление</p> <p>1) Электропитание должно быть правильно заземлено или существует опасность поражения электрическим током.</p> <p>2) Сопротивление заземления должно быть меньше 0,1 Ом. Плохое заземление может привести к нестабильности результатов испытаний и электрической утечке из корпуса, что создает опасность поражения электрическим током.</p>

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

	<p>Утечка жидкости</p> <p>1) Перед проведением испытаний, проверьте соединения трубок на предмет возможной утечки. Утечка жидкости может привести к неточным объемам аспирации и потере объема.</p> <p>2) Не размещайте реагенты и образцы на корпусе анализатора, чтобы избежать разлива жидкости или утечки.</p>
	<p>Непроходимость зонда</p> <p>Тщательно проверьте реагенты и образцы и убедитесь, что они не содержат нерастворимого плавающего вещества, такого как целлюлоза и белковый фибрин, из-за чего зонды могут быть заблокированы.</p>
	<p>Качество Воды</p> <p>Качество воды должно соответствовать национальным стандартам класса 2 для лабораторной воды, в противном случае, может быть нанесен ущерб клапану и насосу, а также трудности с очисткой.</p>
	<p>Подключение устройства</p> <p>1) Если устройство не подключено постоянно, не размещайте его в месте, которое трудно отключить.</p> <p>2) Все внешние или автоматические выключатели и внешние устройства защиты от перегрузки, рекомендуется поместить рядом с анализатором.</p> <p>3) Устройства, подключенные к сетевому порту анализатора, должны соответствовать требованиям национальных стандартов GB4793 Китая, а также IEC60950.</p>
	<p>Параметры Анализатора</p> <p>Выполните калибровку для разных партий реагентов. Неправильные параметры анализа могут привести к неправильным результатам тестирования. Для получения дополнительной информации обратитесь к Genpi или Вашему поставщику реагента.</p>
	<p>Обработка отходов анализатора</p> <p>Материалы анализатора подчиняются правилам загрязнения. Утилизируйте отходы анализатора в соответствии с местными или национальными рекомендациями по утилизации отходов.</p>

2. Установка

2.1. Введение



Установка персоналом, не уполномоченным или необученным Genrui, может привести к травме персонала или повреждению анализатора. Не устанавливайте анализатор без наличия персонала, уполномоченного Genrui.

- Установка, авторизация, обновление и модификация программного обеспечения анализатора должна выполняться персоналом, уполномоченным Genrui.
-

Анализатор проверяется и упаковывается с осторожностью, прежде чем он будет отправлен с завода. Внимательно осмотрите упаковку, когда Вы получите анализатор. Если обнаружен какой-либо признак ущерба, немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов Genrui или к местному дистрибьютору.

2.2. Установщик

Анализатор должен устанавливаться только персоналом Genrui или уполномоченным дистрибьютором Genrui. Пользователи должны предоставить соответствующую среду и пространство для установки. Когда анализатор необходимо переместить, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору Genrui или к компании Genrui. Когда Вы получили Ваш анализатор, немедленно сообщите об этом Genrui или его уполномоченному местному дистрибьютору.

2.3. Проверка перед установкой

Проверка на наличие поломки

Все анализаторы были тщательно проверены Genrui перед упаковкой и доставкой. Когда Вы получите Ваш анализатор, прежде чем открывать упаковку, выполните тщательный осмотр и обратите внимание, есть ли какое-либо из следующих повреждений:

- 1) Упаковка сверху вниз или искажение коробки.
- 2) Очевидные водяные знаки на упаковке.
- 3) Очевидные признаки наложения на упаковку.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

4) Упаковка показывает признаки того, что она была открыта ранее.

Если Вы заметили какой-либо из вышеупомянутых случаев повреждения, немедленно сообщите об этом уполномоченному дистрибьютору Genrui или Genrui.

Если наружная упаковка не повреждена, распакуйте ее в присутствии персонала Genrui и / или уполномоченного дистрибьютора и выполните следующую проверку:

1) Проверьте все детали на упаковке, содержащиеся внутри упаковки.

2) Проверьте поверхность всех деталей на наличие трещин, ударов или искажений.

Если Вы заметили повреждение или недостающую часть груза, немедленно сообщите об этом уполномоченному дистрибьютору Genrui или Genrui.

Упаковочный Лист

Проверьте все детали в соответствии с упаковочным листом, содержащимся внутри упаковки. Если Вы заметили недостающую часть, немедленно сообщите об этом Genrui или eГО уполномоченному местному дистрибьютору.

NOTE

Проверьте принадлежности в прилагаемом сервисном пакете, который также включен в упаковочный лист.

2.4. Требования к установке

2.4.1. Требования к пространству

Проверьте место для правильного размещения в пространстве. В дополнение к пространству, которое требуется для самого анализатора, организуйте:

- правильная высота для размещения анализатора;
 - не менее 100 см между левой и правой боковой дверцей анализатора и стенами, что является предпочтительным доступом для выполнения процедур обслуживания;
 - минимум 50 см позади анализатора для кабеля и вентиляции.
-

▲WARNING

- На столе и под столешницей должно быть достаточно места для размещения реагентов и контейнеров для отходов.
 - Контейнер для разбавителя помещается в пределах 1,0 м под анализатором, в
-

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

анализатор помещаются контейнеры для лизата помещаются внутри анализатора.

- Столешница (или пол), на которой размещается анализатор, должна выдерживать нагрузку не менее 40 кг.

2.4.2. Требования к питанию

Таблица 2-1 Характеристики питания

	Напряжение	Входящая мощность	Частота
Анализатор	100-240В \sim	200ВА	50/60Гц

⚠ WARNING

- Убедитесь, что анализатор правильно заземлен.
- Перед включением анализатора убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.

⚠ CAUTION

- Использование штекерной панели может привести к электрическим помехам, и результаты анализа могут быть ненадежными. Поместите анализатор рядом с электрической розеткой, чтобы избежать использования переходника.
- Пожалуйста, используйте оригинальный кабель питания, поставляемый с анализатором. Использование другого силового кабеля может повредить анализатор или вызвать ненадежные результаты анализа.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

2.4.3. Требования к окружающей среде

- 1) Рабочий температурный диапазон: 10°C -30°C
 - 2) Относительная влажность: ≤ 85%
 - 3) Атмосферное давление: 70.0 кПа-106.0 кПа
-

NOTE

- Окружающая среда должна быть как можно более свободной от пыли, механических вибраций, громких шумов и электрических помех.
 - Желательно оценить электромагнитную среду до работы этого анализатора.
 - Держите анализатор подальше от сильных источников электромагнитных помех, так как они могут помешать правильной работе.
 - Не ставьте анализатор вблизи щёточных двигателей, мерцающих флуоресцентных ламп и электрических контактов, которые регулярно открываются и закрываются.
 - Не размещайте анализатор под прямыми солнечными лучами или перед источником тепла или ветра.
 - Окружающая среда должна быть вентилируемой.
 - Поместите анализатор на горизонтальную плоскую поверхность.
 - Подключите только к правильно заземленной розетке.
 - Используйте этот анализатор только в помещении.
-

2.4.4. Метод перемещения и установки

Перемещение и установка анализатора должны проводиться персоналом, уполномоченным Genui. Не перемещайте и не устанавливайте анализатор без присутствия Genui-уполномоченного персонала или местного дистрибьютора.

⚠ WARNING

- Установка персоналом, не уполномоченным или необученным Genui, может привести к травме или повреждению анализатора. Не устанавливайте анализатор без присутствия Genui-уполномоченного персонала или местного дистрибьютора.
-

NOTE

- Перед тем, как анализатор будет отправлен, зонд для отбора проб фиксируется пластиковой кабельной стяжкой, чтобы избежать повреждения зонда во время транспортировки. Перед использованием анализатора снимите кабельный стяж.
-

2.5. Меры предосторожности

- 1) Производительность анализатора может быть снижена, если он был помещен в среду с высокой запыленностью.
- 2) Поверхность анализатора должна быть очищена и стерилизоваться регулярно спиртом (75%).
- 3) Аспирационный ключ анализатора (см. Рисунок 3-1 Вид анализатора спереди) должен регулярно вытираться спиртом (75%).
- 4) Сбор и подготовка проб должны проводиться в соответствии со стандартными процедурами.
- 5) Если какая-либо из трубок или жидкостных компонентов изношена, прекратите использование анализатора и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов Genui для осмотра или замены.
- 6) Проверьте и убедитесь, что трубки реагентов, включая разбавитель, лизат и отходы, не стянуты и не согнуты.
- 7) Вы должны использовать только Genui-специфичные реагенты, иначе анализатор может быть поврежден или получатся ненадежные результаты.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

- 8) Обратите внимание на даты истечения срока годности и количество дней стабильности открытых контейнеров всех реагентов. Не используйте просроченные реагенты.

3. Описание Системы

3.1. Введение

В этой главе представлены параметры, основные компоненты, интерфейсы, кнопки, меню, справочная система программного обеспечения, информация о работе и реагентная система Автоматического Гематологического Анализатора КТ-6610.

3.2. Параметры

Параметры в режиме CBC и CBC + DIFF перечислены ниже:

Таблица 3-1 Параметры

Группа Параметров	Наименование	Аббревиатура	СВ С	СВС+DIFF
WBC группа (15), включающие 4 RUO параметры	Число Лейкоцитов	WBC	√	√
	Число Базофилов	Bas#	/	√
	Процент Базофилов	Bas%	/	√
	Число Нейтрофилов	Neu#	/	√
	Процент Нейтрофилов	Neu%	/	√
	Число Эозинофилов	Eos#	/	√
	Процент Эозинофилов	Eos%	/	√
	Число Лимфоцитов	Lym#	/	√
	Процент Лимфоцитов	Lym%	/	√
	Число Моноцитов	Mon#	/	√
	Процент Моноцитов	Mon%	/	√
	Число Аномальных Лимфоцитов	*ALY#	/	√
	Процент Аномальных Лимфоцитов	*ALY%	/	√
	Количество Больших Незрелых Клеток	*LIC#	/	√

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Группа Параметров	Наименование	Аббревиатура	СВ С	СВС+DIF F
	Процент Больших Незрелых Клеток	*LIC%	/	√
RBC группа (8)	Число Эритроцитов	RBC	√	√
	Концентрация Гемоглобина	HGB	√	√
	Средний Объем Эритроцитов	MCV	√	√
	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	√	√
	Средняя Концентрация Гемоглобина в Эритроцитах	MCHC	√	√
	Относительная Ширина Распределения Эритроцитов по Объему - Коэффициент Вариации	RDW-CV	√	√
	Относительная Ширина Распределения Эритроцитов по Объему - Стандартное Отклонение	RDW-SD	√	√
	Гематокрит	HCT	√	√
PLT группа (6)	Число Тромбоцитов	PLT	√	√
	Средний Объем Тромбоцитов	MPV	√	√
	Относительная Ширина Распределения Тромбоцитов по Объему	PDW	√	√
	Тромбокрит	PCT	√	√
	Число Клеток Больших Тромбоцитов	P-LCC	√	√
	Коэффициент Больших Тромбоцитов	P-LCR	√	√

NOTE

Параметры, отмеченные знаком*, предназначены только для исследовательских целей.

- Гистограммы

Таблица 3-2 Гистограммы

Название	Аббревиатура	CBC	CBC+DIFF
Гистограмма Эритроцитов	RBC Гистограмма	√	√
Гистограмма Тромбоцитов	PLT Гистограмма	√	√

- Диаграммы разброса

Таблица 3-3 Диаграммы разброса

Аббревиатура	CBC	CBC+DIFF
Diff Диаграмма разброса	/	√
Диаграмма разброса WBC	√	√

NOTE

“√” означает “доступен в этом режиме”, “/” означает “недоступен в этом режиме”.

3.3. Структура Продукта и Компоненты

Анализатор, главным образом, состоит из хоста и принадлежностей. Хост содержит модуль анализа, модуль управления информацией и модуль вывода результатов.

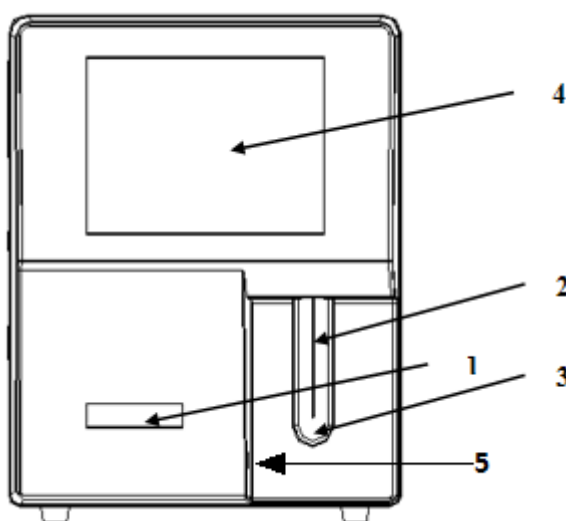


Рисунок 3-1 Передний вид анализатора

1---Индикатор состояния 2---Пробоотборник

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

3---Кнопка аспирации

4---Сенсорный экран

5--- Сканер штрих-кода

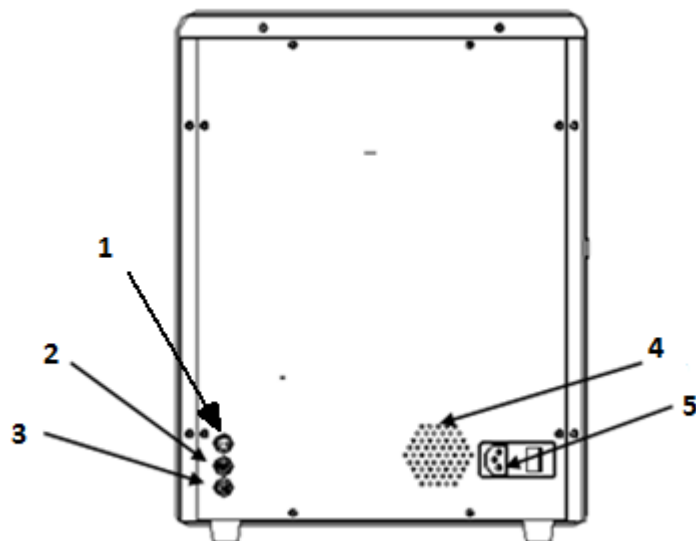


Рисунок 3-2 Задний вид анализатора

1---Сенсор отходов

2---Вход Дилюента

3---Выход отходов

4---Канал вентилятора

5--- Входная розетка

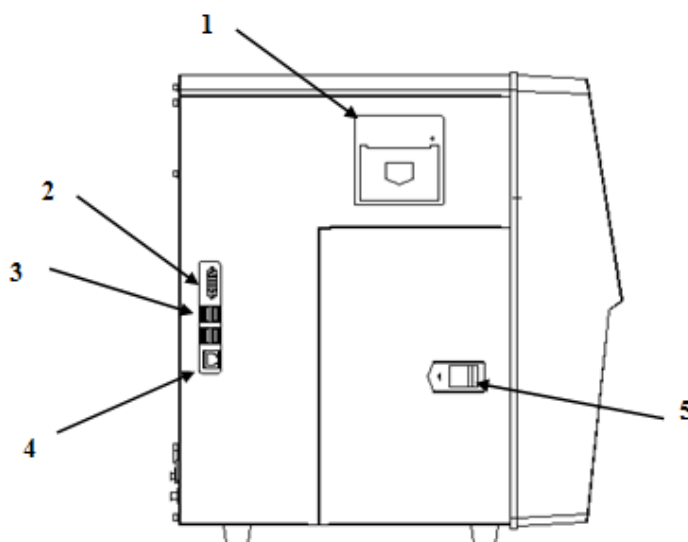


Рисунок 3-3 Вид анализатора слева

1---Регистратор

2---Серийный порт

3---USB порт

4---Порт для сети

5---Задвижка

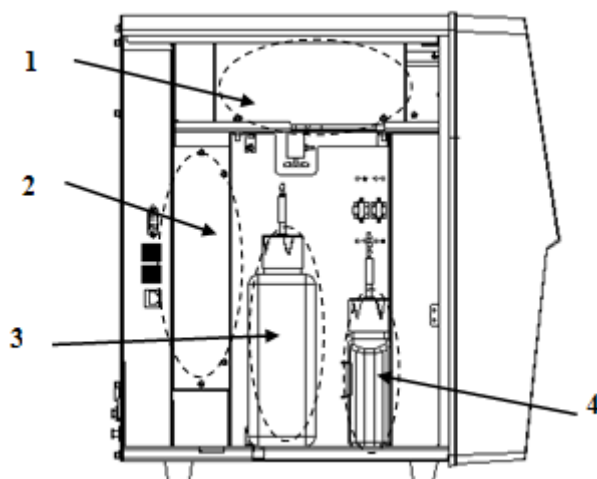


Рисунок 3-4 Вид анализатора слева (дверь слева открыта)

- 1---Оптическая система 2---Источник питания
3---DIFF Лизат 4---LH Лизат

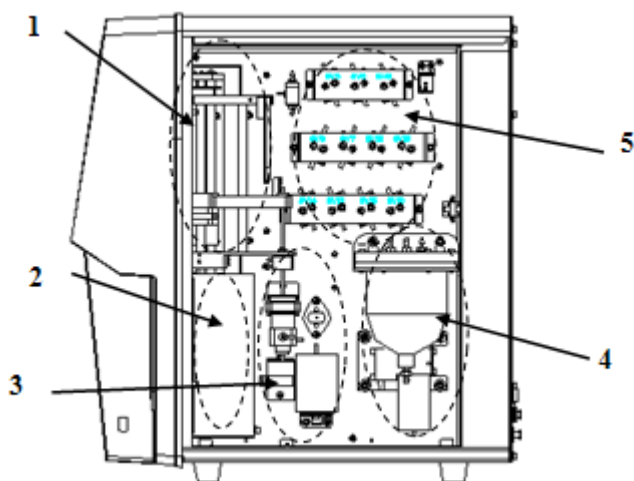


Рисунок 3-5 Вид анализатора справа (дверь справа открыта)

- 1---Пробоотборник 2---Ванночка RBC 3---Ванночка WBC
4--- Сборник отходов 5--- Жидкий клапан

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

3.3.1. Индикатор Состояния

Индикатор состояния находится на передней панели анализатора. Он указывает состояние готовности, работы, ошибки и ожидания анализатора.

Индикатор загорается в 3 цвета, чтобы указать текущий статус анализатора. Его интервал мерцания составляет 3 секунды. См. Следующую таблицу:

Таблица 3-4 Индикатор и состояние анализатора

Индикатор	Состояние анализатора	Комментарии
Сплошной зеленый	Готов	Готов к последовательности действий
Мерцающий зеленый	В работе	В ходе выполнения последовательности действий
Сплошной красный	Ошибка	Произошла ошибка, и анализатор не работает
Мерцающий красный	Работа с ошибкой	Анализатор работает с ошибкой
Сплошной желтый	Нет ошибки, но действия с жидкостями не допускаются	Инициализация (не связанная с последовательностью действий) в процессе запуска, состоянии ожидания
Мерцающий желтый	Ввод / выход из режима ожидания	Ввод / выход из режима ожидания

3.3.2. Зуммер

Зуммер указывает на ошибки анализатора. Когда Вы нажимаете на сенсорный экран или ошибка удаляется, тревожный звук зуммера может пройти.

Таблица 3-5 Зуммер и состояние анализатора

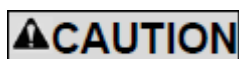
Когда...	Как...	Заметки
Завершился процесс запуска	1 короткий гудок	Процесс запуска завершается, и анализатор готов к анализу.
Заканчивается аспирация образца из открытого флакона	2 коротких гудка	/
Нажмите кнопку аспирации на экране анализа (включая анализ проб, КК,	1 длинный гудок	Когда выдается сообщение с

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Когда...	Как...	Заметки
калибровку, воспроизводимость, перенос, задний фон, старение, экраны калибровки оптического усиления), когда анализ не может быть запущен.		диалоговым окном, зуммер может не издать сигнал.
Ошибка	Длинные гудки с интервалами	Tap the touch screen to turn off the buzzer.
Анализатор переходит в состояние готовности	1 короткий гудок	Анализатор переходит в состояние готовности из другого состояния.
Когда экран анализатора становится черным и появляется сообщение «Пожалуйста, выключите анализатор»	Выключить звуковой сигнал	Если во время выключения возникает ошибка, выключите зуммер, когда экран станет черным.

3.3.3. Выключатель питания

Выключатель питания находится сзади анализатора. Он используется для включения и выключения анализатора.



Не включайте/выключайте переключатель за короткое время, чтобы не повредить анализатор.

3.3.4. Пробоотборник

Пробоотборник находится на передней панели анализатора. Он используется для точной и количественной аспирации образцов крови.

3.3.5. Кнопка Аспирации

Кнопка аспирации находится за пробоотборником. Нажмите ее, чтобы начать анализ, распределить разбавитель или выйти из режима ожидания.

3.3.6. Сенсорный Экран

Сенсорный экран находится на передней панели анализатора. Вы можете использовать его для выполнения операций интерфейса и завершения отображения информации.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

3.3.7. Интерфейсы Анализатора

- Интерфейс питания

Используется для подключения кабеля питания, подключенного к сетевому источнику питания.

- Выход для Реагентов/Отходов

Используется для соединения с реагентами или контейнером для отходов через соединение с крышкой реагента.

- Порт USB/Сеть

Порт USB и сетевой порт находятся на левой стороне анализатора. Они могут использоваться для подключения клавиатуры, принтера и т.д. и для передачи данных.

3.3.8. Регистратор

Регистратор расположен с левой стороны анализатора для печати отчетов и другой информации, отображаемой на экране.

3.3.9. Внешние Устройства

- Внешний Принтер (дополнительно)

Принтер подключен к порту USB в левой части анализатора для печати отчетов и другой информации, отображаемой на дисплее.

Поддерживаемые модели внешних принтеров: HP Color LaserJet Pro M252n, HP LaserJet Pro P1108, HP LaserJet P3015

- Клавиатура (дополнительно)

Клавиатура подключается к анализатору через USB порт на левой стороне анализатора.

- Мышь (дополнительно)

Мышь подключается к анализатору через USB порт на левой стороне анализатора. Она используется для работы анализатора.

3.4. Реагенты, Контроли и Калибраторы

Как и анализатор, реагенты (дилуэнт, лизат и моющее средство для зонда), контроли и калибраторы являются компонентами системы. Производительность системы зависит от целостности всех компонентов. Могут использоваться только реагенты, специфичные для Genui (см. Приложение А Технические характеристики), которые разработаны специально для жидкостной системы Вашего анализатора для обеспечения оптимальной производительности системы. Не используйте анализатор с реагентами от нескольких поставщиков. В противном случае анализатор может не соответствовать характеристикам, указанным в этом руководстве, и может давать ненадежные результаты. Все ссылки, относящиеся к реагентам в этом руководстве,

относятся к реагентам, специально разработанным для этого анализатора.

Каждая упаковка реагентов должна быть проверена перед использованием. Целостность продукта может быть нарушена в поврежденных упаковках. Осмотрите упаковку на наличие признаков утечки или влаги. Если есть доказательства утечки или неправильного обращения, не используйте реагент.

NOTE

- Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по использованию реагентов.
 - Когда Вы заменяете Дилуэнт или Лизат, выполните фоновый тест, чтобы увидеть, соответствуют ли результаты требованиям.
 - Обратите внимание на даты истечения срока годности и количество дней стабильности открытых контейнеров всех реагентов. Не используйте просроченные реагенты.
-

3.4.1. Реагенты

- Дилуэнт

Используется для разведения образцов крови и обеспечения стабильной среды для подсчета и измерения клеток крови.

- DIFF лизат

Используется для лизиса эритроцитов и дифференцировки WBC.

- LH лизат

Используется для лизиса эритроцитов, подсчета и дифференцировки WBC, и определения HGB.

- Моющий раствор для Зонда

Используется для регулярной очистки анализатора.

3.4.2. Контроли и Калибраторы

Контроли и калибраторы используются для проверки правильной работы и калибровки анализатора.

Контроли представляют собой коммерчески готовые продукты цельной крови, используемые для проверки правильности функционирования анализатора. Они доступны на низких, нормальных и высоких уровнях. Ежедневное использование всех уровней проверяет работу анализатора и гарантирует получение надежных результатов. Калибраторы представляют собой коммерчески готовые продукты цельной крови, используемые для калибровки анализатора. Храните и используйте

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

контроли и калибраторы в соответствии с инструкциями по их использованию.

4. Принципы Работы

4.1. Введение

Методами измерения, используемыми в этом анализаторе, являются: метод электрического импеданса для определения данных RBC и PLT; колориметрический метод определения HGB; проточная цитометрия лазером для определения данных WBC. Результаты других параметров получены путем расчета.

4.2. Аспирация

Если Вы хотите проанализировать образец цельной крови в режиме забора проб с открытым флаконом, анализатор будет аспирировать 20 мкл (режим CBC + DIFF) или 12 мкл (режим CBC) образца.

Если Вы хотите проанализировать образец капиллярной крови в режиме забора проб с открытым пузырьком, сначала необходимо вручную разбавить образец (20 мкл капиллярного образца необходимо разбавить 480 мкл разбавителя, коэффициент разбавления: 1:25) и затем предоставить предварительно разбавленный образец в анализатор, который будет аспирировать 224 мкл образца

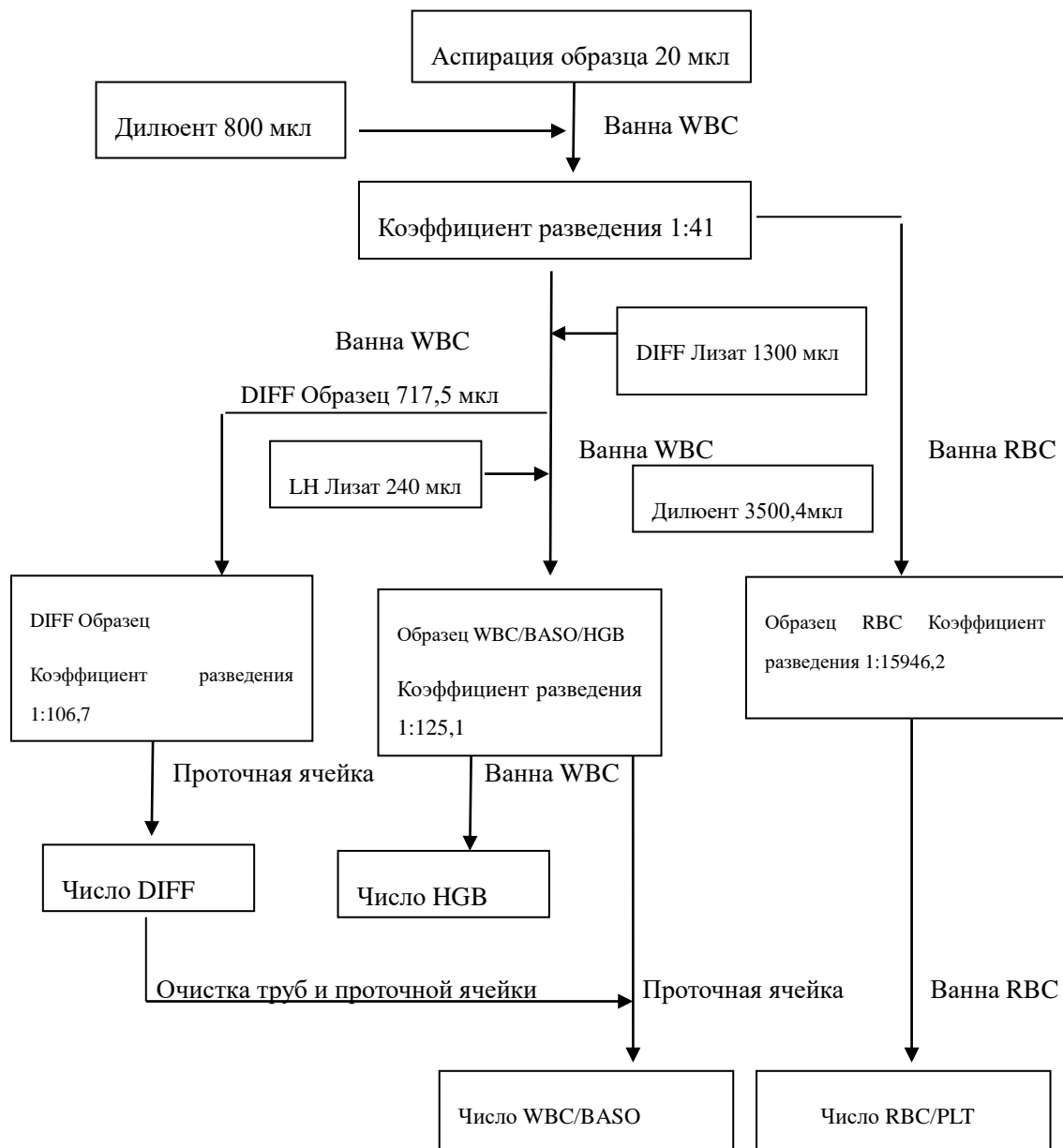
4.3. Разбавление

Аспирируемый образец быстро и точно разводится в ванночке RBC, а затем сегментируется на две части. Одна из этих двух частей затем снова будет разбавлена и обработана различными реагентами. После этого, они готовы к анализу.

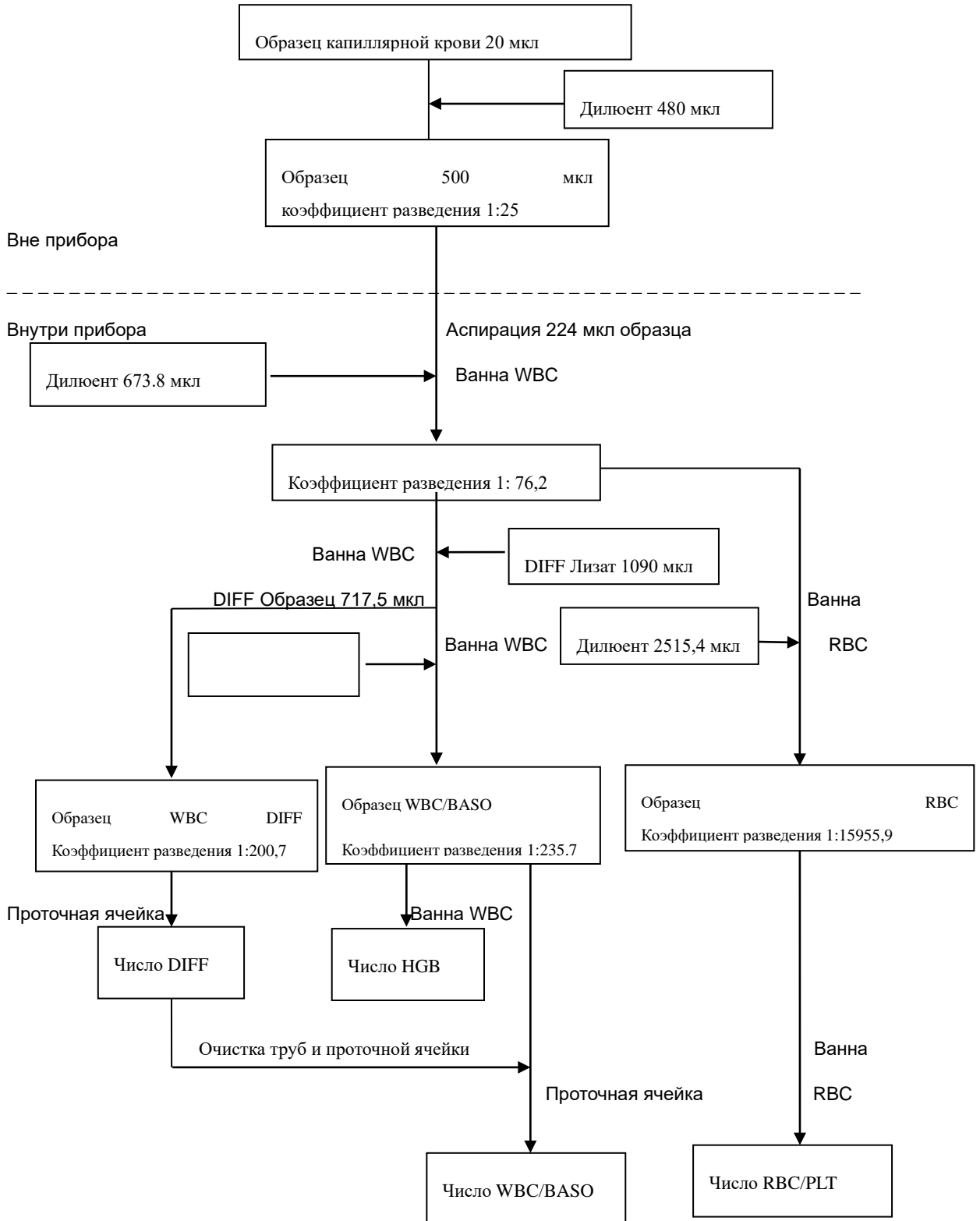
Этот анализатор может обрабатывать два типа образцов крови - образцы цельной крови и предварительно разбавленные образцы

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Режим Цельной Крови



Режим Предварительного Разведения



4.4. Измерение WBC

Проточная Цитометрия с помощью Лазера

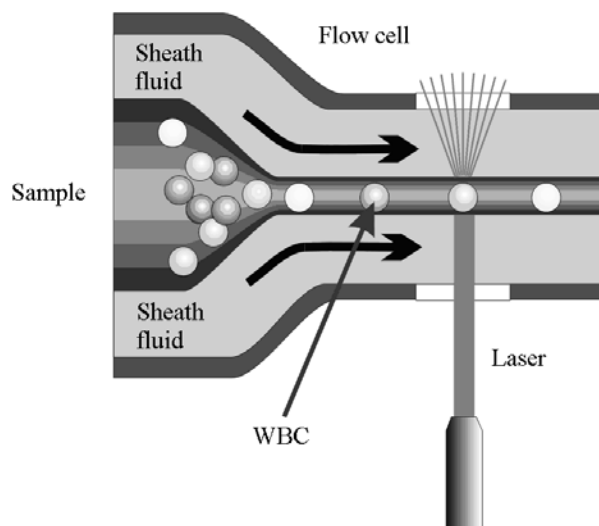


Рисунок 4-1 Измерение WBC

После того, как заданный объем крови аспирируется и разбавляется определенным количеством реагента, его вводят в проточную ячейку. Окруженные оболочкой (разбавителем), клетки крови проходят через центр проточной ячейки в одной колонке с более высокой скоростью. Когда клетки крови, суспендированные в разбавителе, проходят через проточную ячейку, они подвергаются воздействию лазерного луча. Интенсивность рассеянного света отражает размер клеток крови и внутриклеточную плотность. Низкоугловой рассеянный свет отражает размер ячейки, а рассеянный свет с высоким углом отражает внутриклеточную плотность (размер и плотность ядра). Оптический детектор получает этот рассеивающий свет и преобразует его в электрические импульсы. Собранные импульсные данные могут использоваться для создания трехмерного распределения (диаграммы рассеивания).

4.5. Измерение HGB

Колориметрический Метод

Разведение WBC/HGB доставляется в ванну HGB, где смешивается с определенным количеством лизата, что превращает гемоглобин в комплекс гемоглобина, который измеряется при 530 нм. Светодиод установлен на одной стороне ванны и излучает пучок монохроматического света, центральная длина волны которого составляет 530 нм. Свет проходит через образец и затем измеряется оптическим датчиком, который установлен на противоположной стороне. Затем сигнал усиливается, а напряжение измеряется и сравнивается с эталонным отсчетом (показания, сделанные при наличии только дилуэнта в ванне), и HGB измеряется и вычисляется в анализаторе автоматически.

HGB

HGB рассчитывается по следующему уравнению и выражается в г/л.

$HGB \text{ (г/л)} = \text{Константа} \times \text{Log}_{10} (\text{Фототок бланка} / \text{Фототок Образца})$

4.6. Измерение RBC/PLT

Метод Электрического Сопротивления

RBC/PLT подсчитываются и измеряются методом электрического сопротивления. Этот метод основан на измерении изменений электрического сопротивления, создаваемого частицей, которая в этом случае является ячейкой крови, подвешенной в проводящем дилуэnte при прохождении через отверстие известных размеров. Пара электродов погружается в жидкость по обе стороны от отверстия, чтобы создать электрический путь. Поскольку каждая частица проходит через апертуру, возникает переходное изменение сопротивления между электродами. Это изменение производит измеримый электрический импульс. Количество генерируемых импульсов представляет собой количество частиц, прошедших через апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

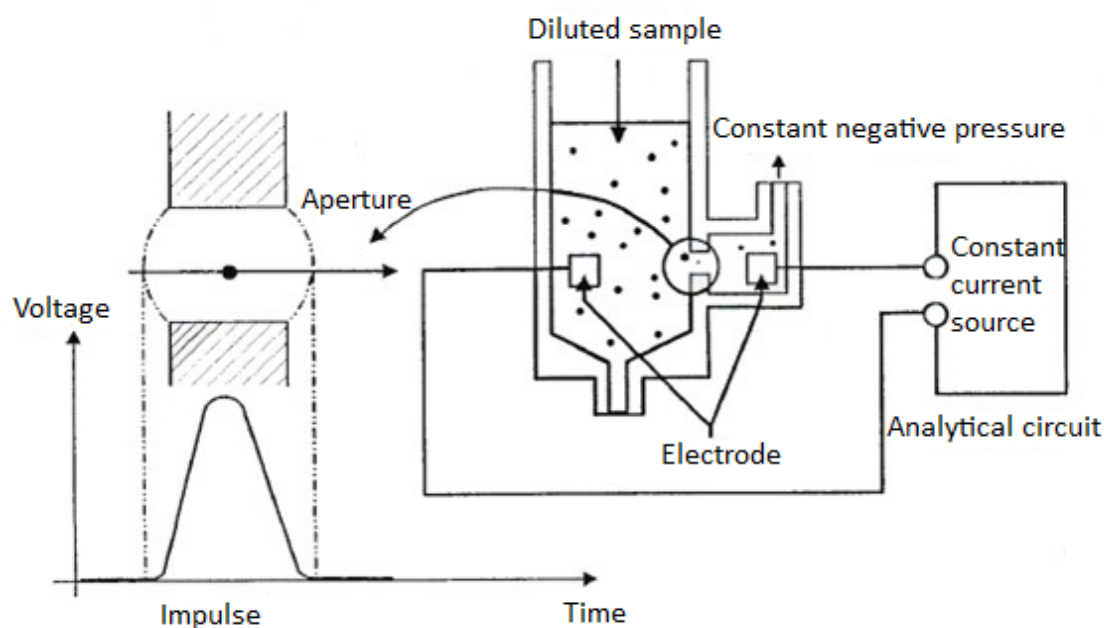


Рисунок 4-2 Метод Электрического Сопротивления

Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним каналом опорного напряжения, который принимает только импульсы определенной амплитуды. Если генерируемый импульс превышает нижний порог RBC/PLT, он считается RBC/PLT. Анализатор представляет гистограмму RBC/PLT, чья x-координата представляет собой объем ячейки (fL), а y-координата представляет количество ячеек.

Вывод параметров, связанных с RBC

- RBC

RBC ($10^{12}/л$) – это количество эритроцитов, измеренное непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через апертуру.

- MCV

На основе гистограммы RBC, этот анализатор вычисляет средний объем клеток (MCV) и выражает результат в фл (фемтолитр, 1 фл = 1 мкм^3).

- HCT, MCH, и MCHC

Этот анализатор вычисляет HCT (%), MCH (пг) и MCHC (г/л) следующим образом:

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

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

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

Где RBC выражается в $10^{12}/л$, MCV в фл и HGB в г/л.

- RDW-CV

На основе гистограммы RBC, этот анализатор вычисляет CV (Коэффициент Вариации) ширины распределения эритроцитов, который выражается в%.

- RDW-SD

Основываясь на стандартном отклонении распределения размера эритроцитов, этот анализатор вычисляет RDW-SD, его единица измерения - фл.

Вывод параметров, связанных с PLT

- PLT

PLT ($10^9/л$) измеряется непосредственно путем подсчета тромбоцитов, проходящих через отверстие.

- MPV

На основе гистограммы PLT, этот анализатор вычисляет средний объем тромбоцитов (MPV, фл).

- PDW

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) представляет собой геометрическое стандартное отклонение (GSD) распределения размера тромбоцитов. Каждый результат PDW получен из данных гистограммы тромбоцитов и сообщается как 10

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен
здесь отображаться.

(GSD).

- PCT

Данный анализатор вычисляет PCT следующим образом и выражает его в %.

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

Где PLT выражается в $10^9/\text{л}$, а MPV в фл.

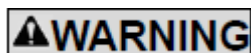
5. Основные Операции

5.1. Введение

В этой главе представлены пошаговые процедуры для ежедневного использования анализатора. Подробно описан процесс обработки анализа образцов в разных режимах работы.



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, с которыми они связаны, потенциально являются биологически опасными. Наденьте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные халаты и т. д.) И соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при обращении с ними и в контактных зонах в лаборатории.



- Не контактируйте непосредственно с образцом крови пациентов.
 - Убедитесь, что избавились от реагентов, отходов, образцов, расходных материалов и т. д. в соответствии с государственными правилами.
 - Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистую оболочку. Наденьте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные халаты и т. д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при обращении с ними и в контактных зонах в лаборатории.
 - Если реагенты случайно попали на кожу или в глаза, промойте область большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
 - Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей, чтобы избежать травм.
 - Кончик зонда пробоотборника является острым и может содержать биологически опасные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с зондом при работе вокруг него.
-

CAUTION

Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для сбора образцов, трубки, капиллярные трубки и т. д.

NOTE

- Используйте только реагенты, специфичные для Genui. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по использованию реагентов.
 - Проверьте, правильно ли подключены трубки реагента перед использованием анализатора.
 - Обязательно используйте чистые пробирки для сбора образцов с антикоагулянтами EDTAK₂ или EDTAK₃, пробирки из плавленого, кварцевого стекла/пластиковые пробирки, центрифужные пробирки и капиллярные трубки из боросиликатного стекла.
 - Обязательно используйте эвакуированные пробирки для сбора образцов, рекомендованные в Приложении А.
 - Обязательно используйте Genui-специфичные одноразовые изделия, включая эвакуированные пробирки для сбора крови, пробирки для сбора образцов с антикоагулянтами и капиллярные трубки и т.д.
-
-

5.2. Первичные Проверки

Выполните следующие проверки перед включением анализатора.

- **Проверка контейнера для отходов**

Проверьте и убедитесь, что контейнер для отходов не полный.

- **Проверка реагентов**

Проверьте реагенты на срок годности и не заморожены ли они. Реагенты должны быть уравновешены за 24 часа перед использованием.

- **Проверка труб и соединения питания**

Проверьте и убедитесь, что реагенты, отходы и пневматические трубки блока подсоединены должным образом и не согнуты.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Проверьте и убедитесь, что кабель питания анализатора правильно подключен к электрической розетке.

- **Проверка принтера (дополнительно)**

Проверьте и убедитесь, что в принтере достаточно бумаги. Проверьте и убедитесь, что кабель питания принтера правильно подключен к электрической розетке и принтер правильно подключен к анализатору.

5.3. Запуск и Вход

Запуск анализатора:

1. Измените выключатель питания на задней панели в положение ON («I»).
2. Загорится индикатор.
3. Анализатор выполнит самотестирование, инициализацию и обслуживание жидкостного пути.

NOTE

- Время, необходимое для инициализации системы жидкостей, зависит от того, как рано был выключен анализатор.
- Фоновая проверка - это измерение частиц и электрических помех с помощью анализатора.
- Если результаты первой проверки фона не соответствуют требованию, анализатор снова выполнит проверку фона.
- Идентификатор образца результатов проверки фона - «фон».
- Сообщение об ошибке «Background abnormal» будет указано, когда результаты фона будут вне диапазона.

-
4. Введите текущее имя пользователя и пароль соответственно в поле «Имя пользователя» и «Пароль».

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.



The image shows a login window with a green header containing the word "Login". Below the header, there are two text input fields. The first is labeled "User Name" and the second is labeled "Password". At the bottom of the window, there are two buttons: "Login" on the left and "Shutdown" on the right.

NOTE

- Если программное обеспечение не может быть успешно запущено после его запуска несколько раз, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Genruì или к авторизованным дистрибьюторам.
- После запуска анализатора проверьте правильность даты/времени.
- Имя администратора по умолчанию для администратора - «Администратор», пароль - 123456.
- Имя пользователя и пароль могут состоять из 1-12 букв, а пароль не может быть нулевым.

5. Кликните "Login" для входа в систему.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Parameter	Result	Unit	Parameter	Result	Unit
WBC	L 0.00	10 ⁹ /L	RBC	L 0.00	10 ¹² /L
Neu#	***.***	10 ⁹ /L	HGB	L 0	g/L
Lym#	***.***	10 ⁹ /L	HCT	L 0.0	%
Mon#	***.***	10 ⁹ /L	MCV	***.***	fL
Eos#	***.***	10 ⁹ /L	MCH	***.***	pg
Bas#	***.***	10 ⁹ /L	MCHC	****	g/L
Neu%	**.*	%	RDW-CV	**.*	%
Lym%	**.*	%	RDW-SD	***.***	fL
Mon%	**.*	%	PLT	L 0	10 ⁹ /L
Eos%	**.*	%	MPV	**.*	fL
Bas%	**.*	%	PDW	***	
			PCT	*.***	%
			P-LCC	****	10 ⁹ /L
			P-LCR	**.*	%

<p>Sample ID 1665694296881636</p> <p>Time 01-17-2000 00:47</p> <p>Mode Capillary WB-CBC+DIFF</p>	<p>Name</p> <p>Age</p> <p>Gender</p>	<p>WBC Info</p> <p>RBC Info</p> <p>PLT Info</p>	<p>LAS DIFF</p> <p>LAS WBC</p> <p>RBC</p> <p>PLT</p>
--	--------------------------------------	---	--

Next Sample	Mode	Validate
-------------	------	----------

Next ID: 1665694296881638	Mode: Capillary WB-CBC+DIFF	Admin	22:25 03-22-2000	USB
---------------------------	-----------------------------	-------	---------------------	-----

NOTE

- Если во время процесса запуска возникает ошибка (например, не выполнена проверка фона), анализатор сообщает об ошибке. См. Главу 11 «Устранение неполадок» для решения.
- Посмотрите Приложение А Технические характеристики для диапазона фона каждого параметра.
- Система открывает различные функции для пользователя в соответствии с уровнем пользователя. Уровень пользователя зависит от имени пользователя и пароля при входе пользователя в систему.
- Если требуется переключение пользователя, щелкните значок «Выход» в системном меню. Введите нужное имя пользователя и пароль во всплывающее диалоговое окно и нажмите кнопку «ОК», чтобы войти в систему.
- Запуск образца с аномальной ошибкой фона приведет к ненадежным результатам.

5.4. Ежедневный Контроль Качества

Выполняйте ежедневный контроль качества перед запуском любых образцов. См. Главу 7 Контроль Качества для более детальной информации.

5.5. Сбор Образцов и Обработка



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, с которыми они связаны, потенциально являются биологически опасными. Наденьте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные халаты и т.д.) И соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при обращении с ними и в контактных зонах в лаборатории.



Пробоотборник является острым и потенциально биологически опасным. Не прикасайтесь к зонду пробоотборника во время операций.

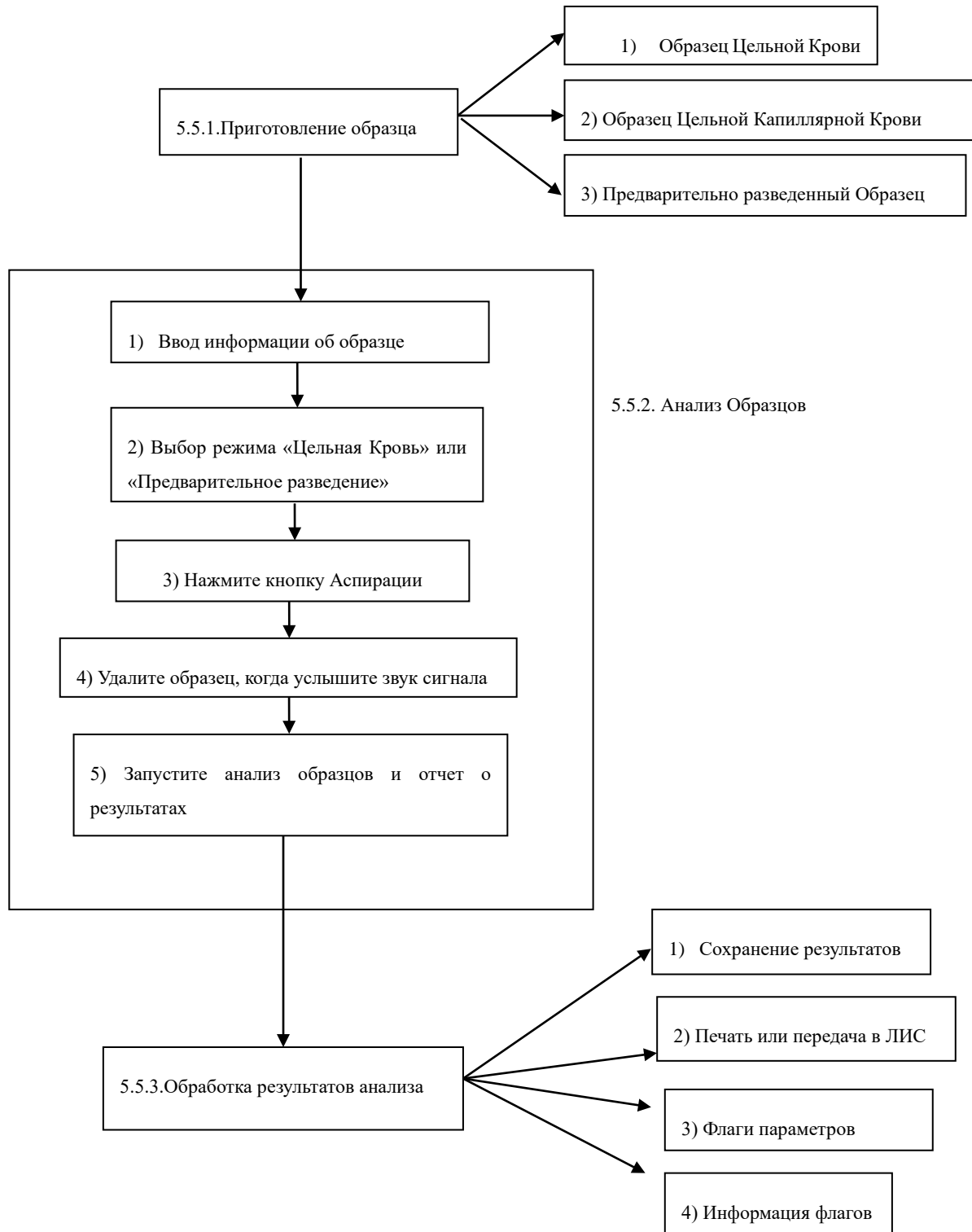


Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как трубки для забора, пробирки, капиллярные трубки и т. д.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

NOTE

Убедитесь, что наконечник зонда не соприкасается с пробиркой с образцом, чтобы избежать потенциальной утечки.

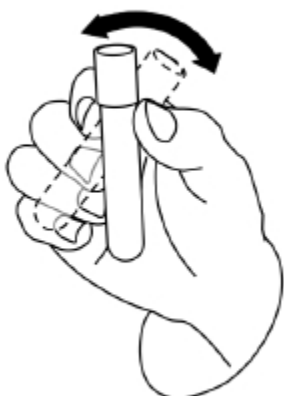


5.5.1. Подготовка Образцов

Анализатор может запустить 3 вида образцов: образцы цельной крови, образцы цельной капиллярной крови и предварительно разведенные образцы.

⚠ CAUTION

- Приготовьте образцы, следуя рекомендованным производителем процедурам.
- Все образцы следует смешать, как показано на следующем рисунке.



1) Образцы цельной крови

1. Используйте чистую пробирку с антикоагулянтом EDTAK₂ или EDTAK₃ для сбора образцов венозной крови.
 2. Смешайте образцы согласно протоколу Вашей лаборатории.
-

⚠ CAUTION

Убедитесь, что собрали как минимум 0.5 мл крови для обеспечения точности результатов.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

2) Образцы цельной капиллярной крови

Используйте пробирки для сбора образцов цельной капиллярной крови.

CAUTION

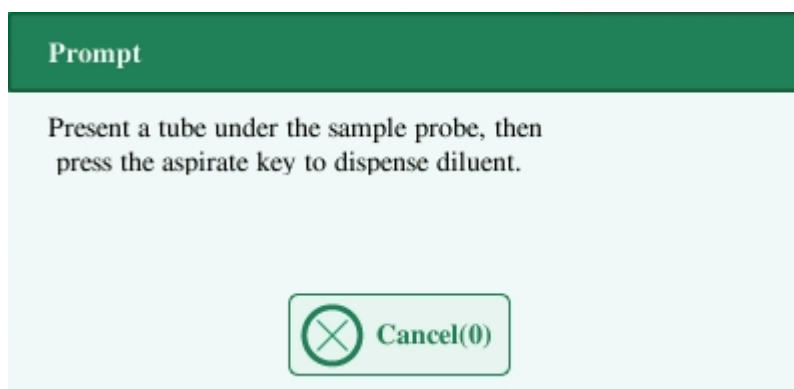
Убедитесь, что собрали как минимум 120 мкл капиллярной цельной крови для обеспечения точности результатов.

NOTE

Убедитесь, что запустили образцы цельной капиллярной крови в течение от 3 минут до 2 часов после сбора.

3) Предварительно разведенные образцы

1. Кликните на иконку дозирования дилуэнта, всплывет следующее диалоговое окно.



2. Подставьте чистую пробирку в пробоотборник, нажмите на кнопку аспирации для дозирования дилуэнта (480мкл). На экране отобразится индикатор выполнения дозирования.

3. Чтобы продолжить дозирование дилуэнта, повторите шаг 1-2.Т

4. Добавьте 20 мкл венозной крови или капиллярной крови к дилуэнту, закройте пробку пробирки тщательно перемешайте ее в соответствии с протоколом Вашей лаборатории.

5. Нажмите «Отмена» после подготовки всех образцов, анализатор автоматически очистит зонд пробоотборника.

NOTE

- Вы также можете использовать пипетку для аспирации 480 мкл дилуэнта.
 - Убедитесь, что около приготовленного дилуэнта нет пыли.
 - После смешивания капиллярного образца с дилуэнтном, обязательно подождите 3 минуты, а затем перемешайте перед запуском образца.
 - Не забудьте запустить предварительно разбавленные образцы в течение 30 минут после смешивания.
 - Обязательно перемешайте любой образец, который был подготовлен, прежде чем запускать его. Не смешивайте образцы, применяя чрезмерную силу, а используйте.
 - Обязательно оцените стабильность предварительного разведения на основе выборочной совокупности Вашей лаборатории и методов или техник сбора проб.
-

5.5.2. Анализ Образцов

Кликните «Анализ Образцов» (“Sample Analysis”) для входа в экран анализа образцов. Кликните на кнопку «Режим» (“Mode”) для выбора режима «Цельной Крови-CBC+DIFF» (“Whole Blood-CBC+DIFF”), «Цельной Крови-CBC» (“Whole Blood-CBC”), «Капиллярной крови WB-CBC+DIFF» (“Capillary WB-CBC+DIFF”), «Капиллярной Крови WB-CBC» (“Capillary WB-CBC”), «Предварительного разведения-CBC+DIFF» (“Prediluted-CBC+DIFF”) или «Предварительного разведения-CBC» (“Prediluted-CBC”).

1) Ввод информации об образцах

Анализатор предоставляет два способа ввода информации об образцах: ввод только идентификатора образца ID и ввод всей информации об образце.

Если Вы хотите ввести данные образца после анализа, Вы можете пропустить эту главу и ввести информацию об образце на экране обзора результатов (см. Главу 6 «Просмотр результатов»). Сначала Вы можете настроить способ ввода данных образца на экране «Настройка → Настройка системы → Вспомогательная установка», как описано в Главе 9 «Настройки», после чего Вы можете ввести информации об образце на экране анализа образца.

- **Ввод всей информации**

Когда для ввода демографической информации пациента установлено значение «Ввести всю информацию», нажмите «Следующий образец» на экране анализа образцов, появится следующее диалоговое окно.

Вы можете ввести полную информацию о следующем образце в диалоговое окно. «Реф. Группа» будет выбрана системой.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Next Sample

Edit(* Mandatory)

Sample ID * 1665694296881638 Patient ID

Name Gender

Date of Birth 06-06-6666 Age Years

Patient Type Ref. Group General

Department Bed No.

Draw Time 06-06-6666 00:00 Delivery Time 06-06-6666 00:00

Clinician

Comments

OK Cancel

Next ID: 1665694296881638 Mode: Capillary WB-CBC+DIFF Admin 03-22-2000

a) Ввод ID образца

Введите ID Образца в окне "Sample ID".

b) Ввод номера медицинской справки

Введите номер медицинской справки в окне "Patient ID".

c) Ввод имени пациента

Введите имя пациента в окне "Name".

d) Выбор пола пациента

Выберите пол пациента из всплывающего списка "Gender". Есть две опции: "Мужчина" и "Женщина".

e) Ввод даты рождения

Введите дату рождения пациента в окно "Date of Birth". Формат должен быть таким же как формат данных системы.

f) Ввод возраста пациента

Анализатор предоставляет четыре способа ввести возраст пациента - в годах, в месяцах, в днях и в часах. Первый способ предназначен для взрослых или педиатрических пациентов не моложе одного года; второй для младенцев - от одного месяца до двух лет; третий для новорожденных не старше одного месяца, а четвертый для новорожденных не старше 48 часов. Вы можете выбрать один из четырех способов

ввода возраста пациента

NOTE

- Если введена дата рождения пациента, его возраст будет рассчитан автоматически, а поле возраста будет серым и не может быть отредактировано.
 - Если введенная дата рождения позже текущей даты системы, то она считается недействительной.
-

g) Ввод типа пациента

Выберите тип пациента из всплывающего списка "Patient Type".

h) Ввод названия отдела

Введите название отдела в поле "Department" или выберите его в раскрывающемся списке "Department" (когда в списке сохранены ранее сделанные записи). Сохраненное содержимое будет автоматически добавлено в раскрывающийся список.

i) Ввод номера койки

Введите номер койки пациента в окно "Bed No.".

j) Ввод времени сбора

Введите время, когда образец был собран в окне "Draw Time".

k) Ввод времени доставки

Введите время доставки анализа в окне "Delivery Time".

l) Ввод клинициста

Чтобы ввести имя человека, отправившего образец для анализа, введите имя в поле «Clinician» или выберите нужное имя из раскрывающегося списка «Clinician» (если в списке ранее сохранены имена). Сохраненное содержимое будет автоматически добавлено в раскрывающийся список.

m) Ввод комментариев

Введите комментарии в окно "Comments".

n) ОК

Когда Вы закончите вводить информацию в рабочий список, нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить изменения и вернуться к экрану анализа образцов.

o) Отмена

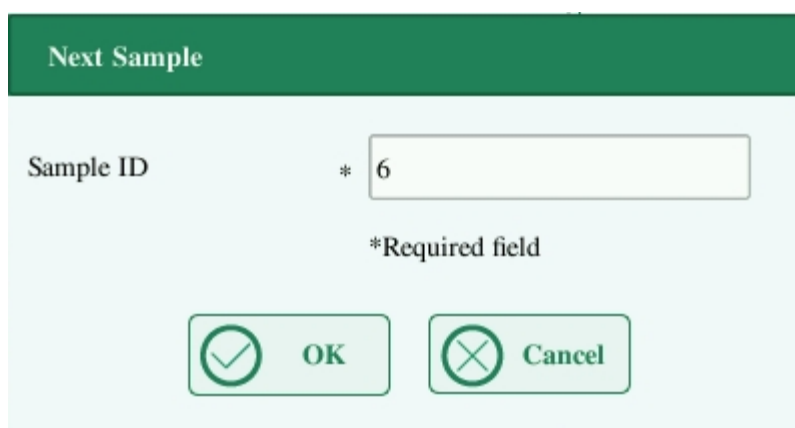
Если Вы не хотите сохранять введенную информацию рабочего списка, нажмите кнопку «Cancel», чтобы вернуться к экрану анализа образцов без сохранения

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

изменений.

- **Ввод только ID образца**

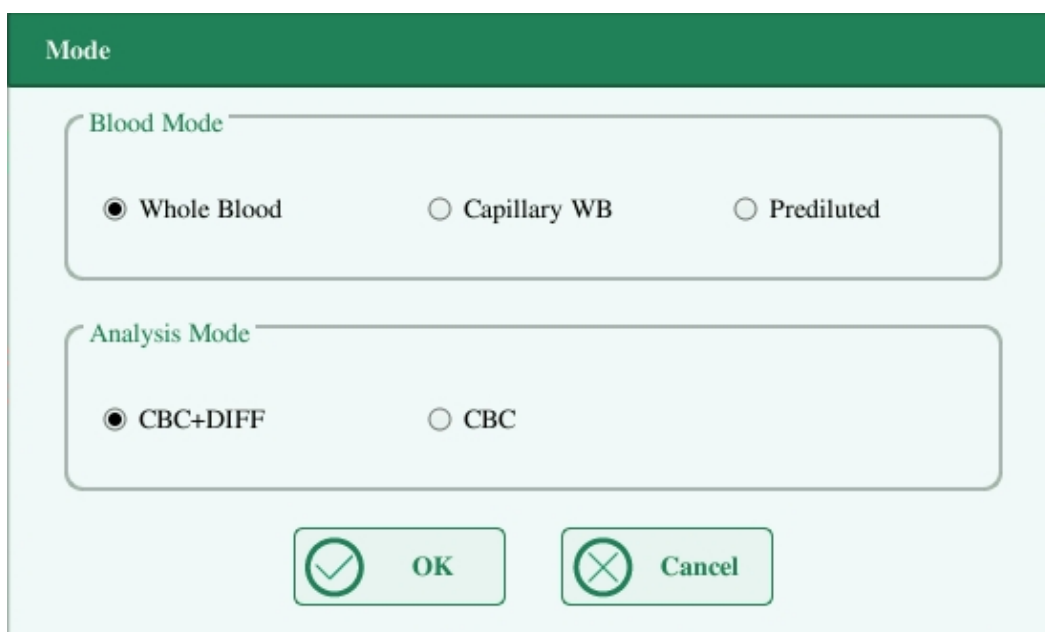
Когда для ввода демографической информации пациента задано значение «Введите только ID образца» (“Enter sample ID only”), нажмите «Следующий образец» (“Next Sample”) на экране анализа образцов, появится следующее диалоговое окно.



Введите ID образца в окне “Sample ID”. Кликните на “OK” для сохранения ID и закройте диалоговое окно, ID отобразится на экране как ID следующего образца.

2) Выбор режима

Убедитесь, что индикатор анализатора горит сплошным зеленым. Выберите режим цельной крови (CBC + DIFF или CBC), капиллярную цельную кровь (CBC + DIFF или CBC) или предварительное разбавление (CBC + DIFF или CBC), основываясь на Ваших потребностях на экране выбора режима. Выбранный режим будет отображаться в нижней части экрана.



Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

3) Аспирация образца

Подставьте образец в пробоотборник. Нажмите на кнопку аспирации для начала анализа.

4) Удаление образца

Пробоотборник автоматически аспирирует образец. Когда Вы услышите гудок сигнала, Вы можете убрать образец.

4) Автоматический анализ и печать результатов

Анализатор автоматически прогонит образец. Когда анализ завершится, результаты будут отображены на экране.

The screenshot shows the main interface of the laboratory analyzer. At the top, there are navigation buttons: Sample Analysis, Review, QC, Reagent, Diluent, and Print. Below this, a sample information box displays: Sample ID 1665694296881636, Name, Time 01-17-2000 00:47, Age, Mode Capillary WB-CBC+DIFF, and Gender. A central table lists various parameters and their results. To the right, there are sections for WBC Info, RBC Info, and PLT Info, each with a corresponding scatter plot. The DIFF plot shows a distribution of white blood cells. The WBC, RBC, and PLT plots show counts per volume. At the bottom, there are control buttons for Next Sample, Mode, and Validate. A status bar at the very bottom shows the next ID, mode, user name (Admin), and date/time (22:25 03-22-2000).

Parameter	Result	Unit	Parameter	Result	Unit
WBC	L 0.00	10 ⁹ /L	RBC	L 0.00	10 ¹² /L
Neu#	***. **	10 ⁹ /L	HGB	L 0	g/L
Lym#	***. **	10 ⁹ /L	HCT	L 0.0	%
Mon#	***. **	10 ⁹ /L	MCV	***. *	fL
Eos#	***. **	10 ⁹ /L	MCH	***. *	pg
Bas#	***. **	10 ⁹ /L	MCHC	****	g/L
Neu%	**.*	%	RDW-CV	**.*	%
Lym%	**.*	%	RDW-SD	***.*	fL
Mon%	**.*	%	PLT	L 0	10 ⁹ /L
Eos%	**.*	%	MPV	**.*	fL
Bas%	**.*	%	PDW	**.*	%
			PCT	*.***	%
			P-LCC	****	10 ⁹ /L
			P-LCR	**.*	%

NOTE

- Во время анализа, если возникают ошибки, такие как засорение или аномальное давление, анализатор автоматически отображает результаты связанных параметров как недействительные, и информация об аварии будет отображаться в области информации об ошибках. См. Главу 11 «Устранение неполадок» для устранения ошибок.
- Если температура окружающей среды выходит за допустимый диапазон, что

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

приводит к тому, что температура анализатора (температура, проверенная датчиком внутри анализатора) выходит за пределы указанного диапазона, анализатор будет предупреждать Вас об аномальной температуре окружающей среды, и результаты анализа могут быть ненадежными, См. Главу 11 «Устранение неполадок» для решений.

5.5.3. Обработка результатов анализа

1) Сохранение результатов анализа автоматически

Анализатор автоматически сохраняет результаты образцов. Когда будет достигнуто максимальное количество результатов, которые могут быть сохранены, самый новый результат запишется на самый старый.

2) Печать и Передача в ЛИС

Если включена функция «Автоматическая печать после анализа образца», анализатор автоматически распечатывает отчеты; если включена функция «Автосвязь», результаты анализа, информация о пациенте и образцах будут автоматически переданы в LIS.

3) Флаги параметров

Смотрите следующие разделы для подробной информации о флагах параметров:

- Если параметр сопровождается «Н» или «L», это означает, что результат анализа превысил верхний или нижний предел референсного диапазона (см. раздел 9.2.3. Настройка параметров> Настройка Референсного Диапазона Parameter Setup > Reference Range Setup).
- Если параметр опровергается «R», это означает, что результат анализа сомнительный.
- Если вы видите «*****», вместо результата, это означает, что результат недействителен; если вы видите «+++++», вместо результата, это означает, что результат выходит за пределы диапазона отображения (подробнее см. таблицу 5-1 «Диапазон отображения» «Display range»).

Таблица 5-1 Диапазон отображения

Параметр	Диапазон отображения
WBC, Bas#, Neu#, Eos#, Mon#, Lym#, *ALY#, *LIC#	0.00~999.99×10 ⁹ /л
Bas%, Neu%, Eos%, Mon%, Lym%, *ALY%, *LIC%	0.0~99.9%
RBC	0.00~18.00×10 ¹² /л
HGB	0~300g г/л
HCT	0.0~80.0%

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

MCV	0.0~250.0 фл
MCH	0.0~999.9 пг
MCHC	0~9999 г/л
RDW-SD	0.0~999.9 фл
RDW-CV	0.0~99.9%
PLT	0~9999×10 ⁹ /л
PDW	0.0~99.9
MPV	0.0~99.9 фл
PCT	0.0~0.999%
P-LCC	0~9999×10 ⁹ /л
P-LCR	0.0~99.9%

4) Флаги с ненормальным дифференцированием или морфологией клеток крови

Следующая таблица перечисляет флаги и их распознавание.

Таблица 5-2 Флаги ненормальной клеточной дифференциации или морфологии

Тип флага	Флаг	Значение	Критерий суждения
WBC Флаг	Аномальное WBC	Может возникнуть помеха PLT сгусток или NRBC для подсчета WBC и дифференциала	DIFF и BASO каналы не пропорциональны
	Незрелые клетки?	Могут существовать незрелые клетки или бласты	Множество точек рассеивания в области незрелых клеток диаграммы рассеивания
	Аном./Атипичные Lym?	Могут существовать аномальные лимфоциты или атипичные лимфоциты	Множество точек рассеивания в области аномальных / атипичных лимфоцитов диаграммы рассеивания
	Лейкопения	Низкие результаты анализов WBC	WBC < 2.50×10 ⁹ /л
	Лейкоцитоз	Высокие результаты анализов WBC	WBC > 18.00×10 ⁹ /л
	Нейтропения	Низкие результаты анализа нейтрофилов	NEUT# < 1.00×10 ⁹ /л

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

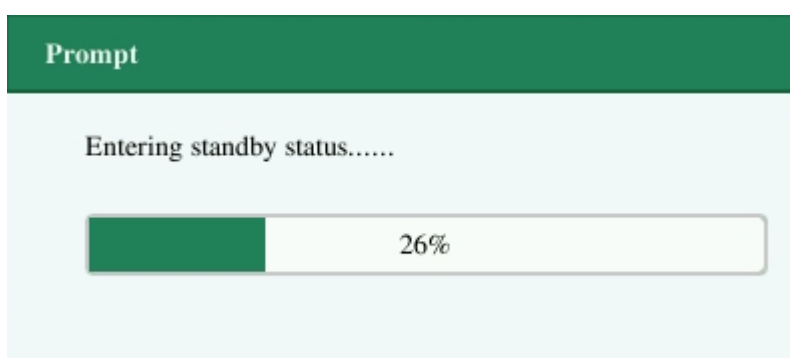
Тип флага	Флаг	Значение	Критерий суждения
	Нейтрофилия	Высокие результаты анализа нейтрофилов	NEUT# > 11.00×10 ⁹ /л
	Лимфопения	Низкие результаты анализа лимфоцитов	LYMPH# < 0.80×10 ⁹ /л
	Лимфоцитоз	Высокие результаты анализа лимфоцитов	LYMPH# > 4.00×10 ⁹ /л
	Моноцитоз	Высокие результаты анализа лимфоцитов	MONO# > 1.50×10 ⁹ /л
	Эозинофилия	Высокие результаты анализа эозинофилов	EOS# > 0.70×10 ⁹ /л
	Базофилия	Высокие результаты анализа базофилов	BASO# > 0.20×10 ⁹ /л
	Панцитопения	Низкие WBC, RBC и PLT	WBC < 4.0×10 ⁹ /л RBC < 3.5×10 ¹² /л PLT < 100×10 ⁹ /л
RBC Флаг	RBC Гистограмма Аном .	Возможное присутствие микроцитов, макроцитов, анизоцитоза, агглютинации эритроцитов и диморфной гистограммы	Распределение гистограммы RBC является ненормальным
	HGB Аном./ Вмешательство?	Аномальный HGB или агглютинация RBC, или могут возникнуть помехи (например, высокий уровень WBC)	MCHC > 380g г/л или HGB помехи
	Микроцитоз	Низкий MCV	MCV < 70 фл
	Макроцитоз	Высокий MCV	MCV > 110 фл
	Анемия	Анемия	HGB < 90 г/л
	Эритроцитоз	Высокий RBC	RBC > 6.5×10 ¹² /л
PLT	PLT Диаграмма Рассеивания	Возможное присутствие микроцитов, мусора из	Распределение PLT-рассеивания

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Тип флага	Флаг	Значение	Критерий суждения
Флаг	Аном.	эритроцитов, гигантского PLT или PLT	ненормальное
	Тромбопения	Низкий PLT	PLT < 60×10 ⁹ /л
	Тромбоцитоз	Высокий PLT	PLT > 600×10 ⁹ /л

5.6. Режим Ожидания

Когда время, в течение которого анализатор свободен от жидкостных операций, достигает того, что Вы установили на экране «Настройка» анализатора (настройка по умолчанию - 10 минут), появится диалоговое окно с предложением «Войти в состояние ожидания ...» ("Entering standby status...").



А анализатор предложит Вам выполнить резервное копирование данных.

После входа в состояние ожидания появится сообщение «Ожидание. Нажмите кнопку аспирации для выхода» («Standby. Press the aspirate key to exit.»), которое будет отображаться в левом нижнем углу экрана.



NOTE

- Анализатор не войдет в режим ожидания из Режимы экрана.
- Если настало время для автоматического режима ожидания, и анализатор сообщает об ошибке, сначала необходимо устранить ошибку.
- Во время этого состояния, Вы все равно можете выполнять любые другие операции (например, печать и передачу), кроме жидкостных операций.
- Обратитесь к разделу 9.2.4 «Настройка обслуживания», чтобы изменить время

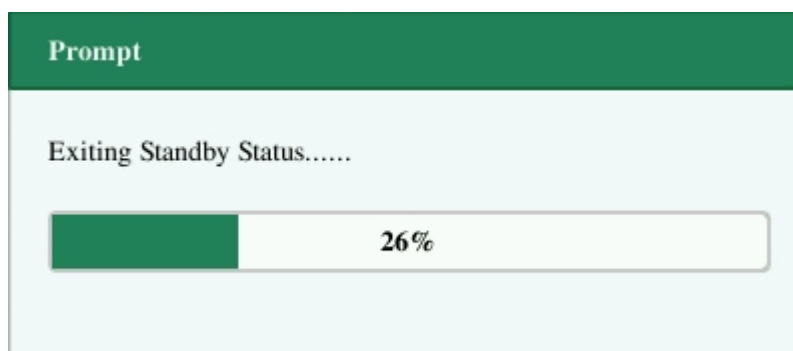
Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

ожидания до входа в режим ожидания.

- В режиме ожидания, если есть незавершенные задачи печати или связи, анализатор продолжит их обработку.
-

Кнопка аспирации

Нажмите на кнопку аспирации для выхода из режима ожидания.



После выхода из режима ожидания, вышеуказанное диалоговое окно автоматически закроется.

NOTE

- При выходе из состояния ожидания, анализатор выполняет различные операции технического обслуживания, основываясь на времени ожидания входа в режим ожидания.
 - Если ошибка возникает, когда анализатор выходит из состояния ожидания, см. Главу 11 «Устранение неполадок».
 - После выхода из режима ожидания, анализатор возобновит свое первоначальное состояние. Значок «Анализ» перейдет в сплошной зеленый. Индикатор анализатора также перейдет в сплошной зеленый.
-

5.7. Выключение

CAUTION

Не запускайте анализатор сразу после его выключения. Подождите не менее 10 секунд.

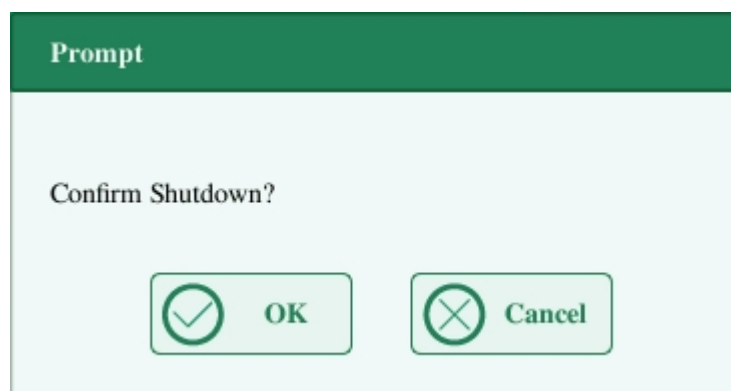
Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

NOTE

Чтобы обеспечить стабильную производительность анализатора и точные результаты анализа, обязательно выполните процедуру выключения, чтобы выключить анализатор после непрерывного функционирования в течение 24 часов.

Выполните процедуру выключения для ежедневного отключения анализатора.

1. Нажмите кнопку выключения в меню и отобразится следующее диалоговое окно завершения работы.



1. Кликните "OK".
2. Когда отобразится диалоговое окно с запросом на обслуживание чистящего средства для зонда, поместите очищающий раствор для зонда в пробоотборник и нажмите кнопку аспирации. Зонд автоматически аспирирует очищающий раствор для зонда.
3. После завершения выключения, появится сообщение «Пожалуйста, выключите питание анализатора!» ("Please turn off the power of the analyzer!"). Нажмите выключатель питания на задней панели прибора, чтобы отключить питание.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

▲WARNING

Обязательно утилизируйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. в соответствии с государственными правилами.

NOTE

- Не отключайте питание во время выключения.
 - Если во время процесса выключения произойдет ошибка, которая повлияет на выключение, анализатор возобновит свое первоначальное состояние и сообщит об ошибке. См. Главу 11 «Устранение неполадок».
-

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

NOTE

Область таблицы отображает результаты последних образцов наверху.

6.2.2. Обзор графиков

Нажмите на кнопку Обзор Графиков ("Graph Review") на экране обзора таблицы для просмотра результатов анализов образцов.

The screenshot displays the 'Graph Review' screen with the following components:

- Navigation Bar:** Sample Analysis, Review, QC, Reagent, Diluent, Print.
- Sample Information:**
 - Sample ID: 1665694296881634
 - Name: 667886566777...
 - Time: 01-17-2000 00:10
 - Age: 90 Years
 - Mode: Whole Blood-CBC+DIFF
 - Gender: Female
- Parameter Table:**

Parameter	Result	Unit	Parameter	Result	Unit
WBC	L 0.00	10 ⁹ /L	RBC	L 0.00	10 ¹² /L
Neu#	***. **	10 ⁹ /L	HGB	L 0	g/L
Lym#	***. **	10 ⁹ /L	HCT	L 0.0	%
Mon#	***. **	10 ⁹ /L	MCV	***. *	fL
Eos#	***. **	10 ⁹ /L	MCH	***. *	pg
Bas#	***. **	10 ⁹ /L	MCHC	****	g/L
Neu%	**.*	%	RDW-CV	**.*	%
Lym%	**.*	%	RDW-SD	***.*	fL
Mon%	**.*	%	PLT	L 0	10 ⁹ /L
Eos%	**.*	%	MPV	**.*	fL
Bas%	**.*	%	PDW	**.*	
			PCT	*.***	%
- Graphs:**
 - WBC Info: Empty box.
 - RBC Info: Empty box.
 - PLT Info: Empty box.
 - DIFF: Scatter plot with LAS (0-300) and MAS (0-300) axes.
 - WBC: Scatter plot with LAS (0-300) and MAS (0-300) axes.
 - RBC: Scatter plot with LAS (0-300) and MAS (0-300) axes.
 - PLT: Scatter plot with LAS (0-300) and MAS (0-300) axes.
- Navigation Buttons:** Previous, Next, Other Parameter, Validate, Edit Result, Special Info.
- Status Bar:** Position/Sum 2/8, Admin, 22:05 03-22-2000, USB icon.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

6.2.4. Удаление (только для администраторов)

1. Выберите запись образца для удаления в области таблицы.
2. Нажмите «Удалить» (“Delete”), отобразится следующее диалоговое окно.

The screenshot shows a software interface with a table of data. A dialog box titled "Prompt" is overlaid on the table, asking "Delete?" with "Yes" and "No" buttons. The table has the following data:

No.	Sample ID	Status	WBC	Neu#	Lym#	Mon#	Eos#	Bas#	Neu%
8	...6881637		L0.04	***.***	***.***	***.***	***.***	***.***	***.***
7	...kground		0.05	***.***	***.***	***.***	***.***	***.***	***.***
6	...kground	Printed						***.***	***.***
5	...kground							***.***	***.***
4*	...6881636	Printed						***.***	***.***
3	...6881635							***.***	***.***
2	...6881634	Printed						***.***	***.***
1	3	Printed						0.07e	H85.0

Нажмите «ДА» (“Yes”) для удаления записи, и диалоговое окно закрывается.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

6.2.5. Редактирование информации

Нажмите на результат желаемого образца и он выделится. Нажмите на кнопку «Редактирование информации» (“Edit Info”) и отобразится следующее диалоговое окно.

No.	Field	Value
8	Sample ID *	1665694296881636
7	Name	
6	Date of Birth	06-06-6666
5	Patient Type	
4*	Department	
3	Draw Time	06-06-6666 00:00
2	Clinician	
1	Mode	Capillary WB-CBC+DIFF
	Supervisor	
	Comments	

Patient ID		
Gender		
Age		Years
Ref. Group	General	
Bed No.		
Delivery Time	06-06-6666 00:00	
Test Time	01-17-2000 00:47	
Operator	RD	

Buttons: OK, Cancel

Status bar: Position/Sum 4/8, Admin, 22:05 03-22-2000, USB

Вы можете редактировать образец и информацию о пациенте и нажать “OK” для сохранения изменений. Информация на экране просмотра таблицы будет обновлена.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

6.2.6. Редактирование Результатов

Нажмите на результат желаемого образца и он выделится. Нажмите на кнопку «Редактирование Результата» (“Edit Result”) и появится следующее диалоговое окно.

Parameter	Value	Unit
WBC	3.00	10 ⁹ /L
RBC	3.31	10 ¹² /L
Neu%	85.0	%
HGB	87	g/L
Lym%	5.6	%
HCT	51.0	%
Mon%	2.4	%
PLT	108	10 ⁹ /L
Eos%	4.6	%
RDW-CV	8.5	%
Bas%	2.4	%
RDW-SD	55.0	fL

Buttons: OK, Cancel, Restore

Измените результаты и нажмите “OK” для сохранения изменений. Информация на экране просмотра графиков будет обновлена.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

6.2.7. Поиск

1. Нажмите «Поиск» (“Search”), отобразится следующее диалоговое окно.

The screenshot shows a 'Search' dialog box with the following elements:

- Buttons: Not Validate Today, Not Print Today, Not Transmit Today
- Input fields: Sample ID, Patient ID, Name
- Date pickers: Time (03-22-2000)
- Input fields: Sample Sequence No.
- Status options: Not Validate, Not Print, Not Transmitted
- Checkbox: Auto select after searching record
- Buttons: OK, Cancel
- Bottom row of buttons: Graph Review, Edit Info, Search, Validate, Cancel Validation, Comm., ->
- Footer: Position/Sum 1/8, Admin, 22:06 03-22-2000, USB

2. Введите условия поиска в редактируемые окошки или выберите их из раскрывающихся списков.

3. Нажмите на “OK” для начала поиска, результаты отобразятся в области таблицы.

6.2.8. Печать

Печать отчетов в соответствии с шаблоном отчета по умолчанию.

Выберите записи образцов для печати, а затем нажмите «Печать», чтобы распечатать их. В интерфейсе обзора таблицы знак «Распечатан» (“Printed”) будет применен к каждому напечатанному образцу в секторе состояния образца.

NOTE

В секторе состояния образца, знак «Подтвержденный» (“Validated”) находится перед знаком «Распечатан» (“Printed”).

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

6.2.9. Передача данных

- Передача выбранных данных
 1. Выберите образцы для передачи на экране просмотра таблицы.
 2. Нажмите "Comm.", отобразится следующее диалоговое окно.

The screenshot displays a software interface with a top navigation bar containing icons for Sample Analysis, Review, QC, Reagent, Diluent, and Print. Below this is a data table with columns: No., Sample ID, Status, WBC, Neu#, Lym#, Mon#, Eos#, Bas#, and Neu%. A dialog box is overlaid on the table, titled "Comm.", with the following content:

Selected

All records

*700 records can be transmitted maximum

OK Cancel

The table data is as follows:

No.	Sample ID	Status	WBC	Neu#	Lym#	Mon#	Eos#	Bas#	Neu%
8	...6881637		10.04	*** **	*** **	*** **	*** **	*** **	*** **
7	...kground							*** **	*** **
6	...kground	Printed						*** **	*** **
5	...kground							*** **	*** **
4*	...6881636	Printed						*** **	*** **
3	...6881635								
2	...6881634	Printed						*** **	*** **
1	3	Printed						0.07e	H85.0

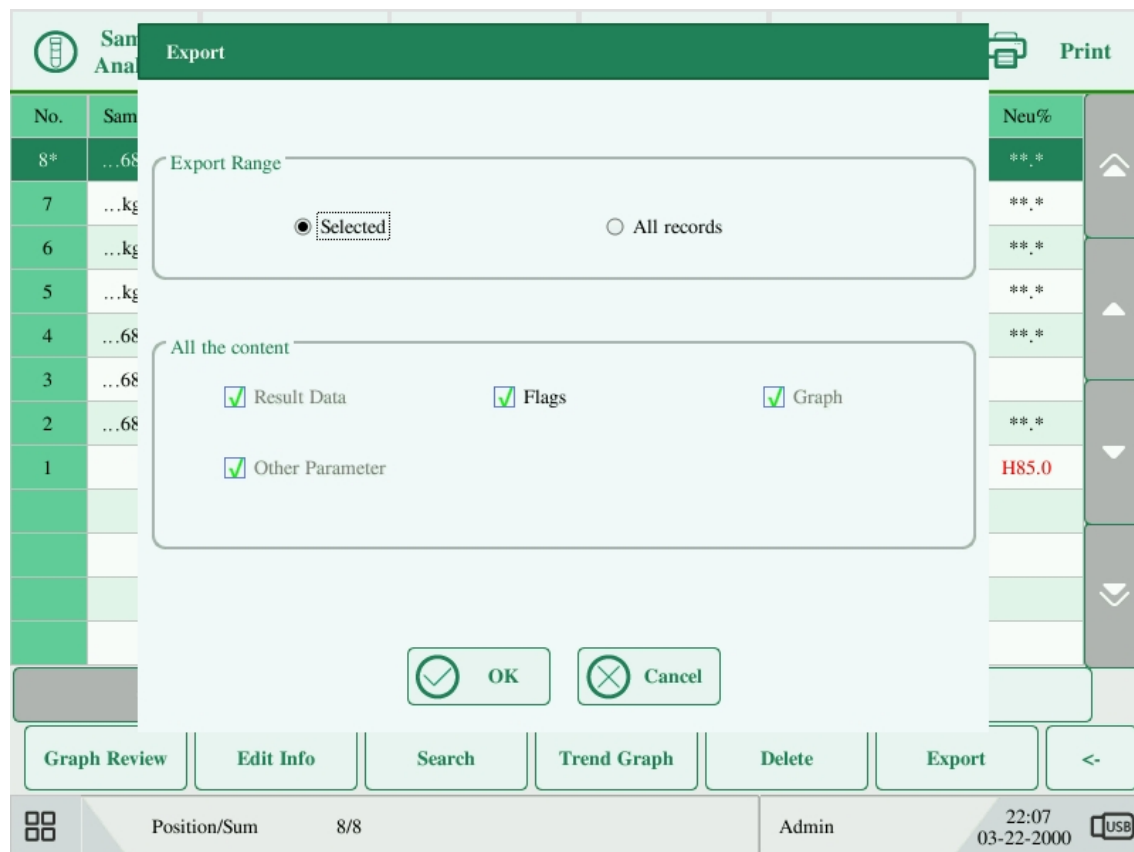
At the bottom of the interface, there are navigation buttons (left, right, home, back) and a menu bar with buttons: Graph Review, Edit Info, Search, Validate, Cancel Validation, Comm., and ->. The status bar at the very bottom shows "Position/Sum 4/8", "Admin", "22:06 03-22-2000", and a USB icon.

3. Нажмите на переключателе кнопки «Выбранный» ("Selected").
4. Нажмите "OK" для начала передачи указанных результатов к программному обеспечению для управления данными.

- Передача всех данных
 1. Нажмите на переключатель кнопки «Все записи» ("All records") в вышеуказанном диалоговом окне.
 5. Нажмите "OK" для начала передачи всех результатов к программному обеспечению для управления данными.

6.2.10. Экспорт данных

1. Нажмите "Export", появится следующее диалоговое окно.



2. Выберите «Выбранные» ("Selected") или «Все записи» ("All records") в области «Диапазон Экспорта» ("Export Range").
3. Проверьте тип экспортируемой информации в области «Все содержимое» ("All the content").

7. Контроль Качества

7.1. Введение

Контроль качества (QC) состоит из стратегий и процедур, которые измеряют точность и стабильность анализатора. Результаты предполагают воспроизводимость результатов образцов.

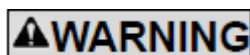
КК включает в себя измерения материалов с известными, стабильными характеристиками с частыми интервалами. Анализ результатов со статистическими методами позволяет сделать вывод о достоверности результатов образцов. Genpui рекомендует Вам ежедневно запускать программу контроля качества с помощью нормальных уровней контроля.

Новая партия контролей должна анализироваться параллельно с текущей партией до даты истечения их сроков годности. Это может быть достигнуто путем запуска новой партии контролей два раза в день в течение пяти дней с использованием любых пустых файлов контроля качества. Файлы QC вычисляют среднее, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Вычисляемые прибором значения этих десяти прогонов должны быть в пределах ожидаемых диапазонов, опубликованных изготовителем.

Этот анализатор обеспечивает 2 программы контроля качества: L-J QC и X-B QC



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, с которыми они связаны, являются потенциально биологически опасными. Наденьте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные халаты и т. д.) И соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при обращении с ними и в контактных зонах в лаборатории.



- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей, чтобы избежать травм.
 - Образец может разливаться из незакрытых пробирок для сбора и создавать
-

биологическую опасность. Соблюдайте осторожность с незакрытыми пробирками для сбора.

- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистую оболочку. Наденьте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные халаты и т. д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при обращении с ними и в контактных зонах в лаборатории
 - Если реагенты случайно пролились на кожу или в глаза, промойте область большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
-
-

CAUTION

- Запуск образца КК с присутствующей ошибкой приведет к ненадежным результатам. Если во время анализа QC сообщается об ошибках, сначала исправьте ошибки, а затем продолжите анализ.
 - Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для сбора образцов, пробирки, капиллярные трубки и т. д.
 - Агглютинация образца может привести к неточным результатам анализа. Проверьте контрольные образцы, чтобы увидеть, есть ли какая-либо агглютинация, если да, обработайте образцы в соответствии с протоколами Вашей лаборатории.
-
-

NOTE

- Используйте контроли и реагенты, специфичные только для Genui. Храните и используйте контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по их использованию.
 - Обратитесь к инструкциям по использованию контроля для надлежащего его использования и хранения.
 - Не забудьте смешать любой контрольный образец некоторое время, который был подготовлен, прежде чем запускать его.
 - Обязательно используйте указанные Genui одноразовые изделия, включая эвакуируемую пробирку для сбора крови, пробирку для сбора с антикоагулянтами и капиллярные трубки и т. д.
-
-

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

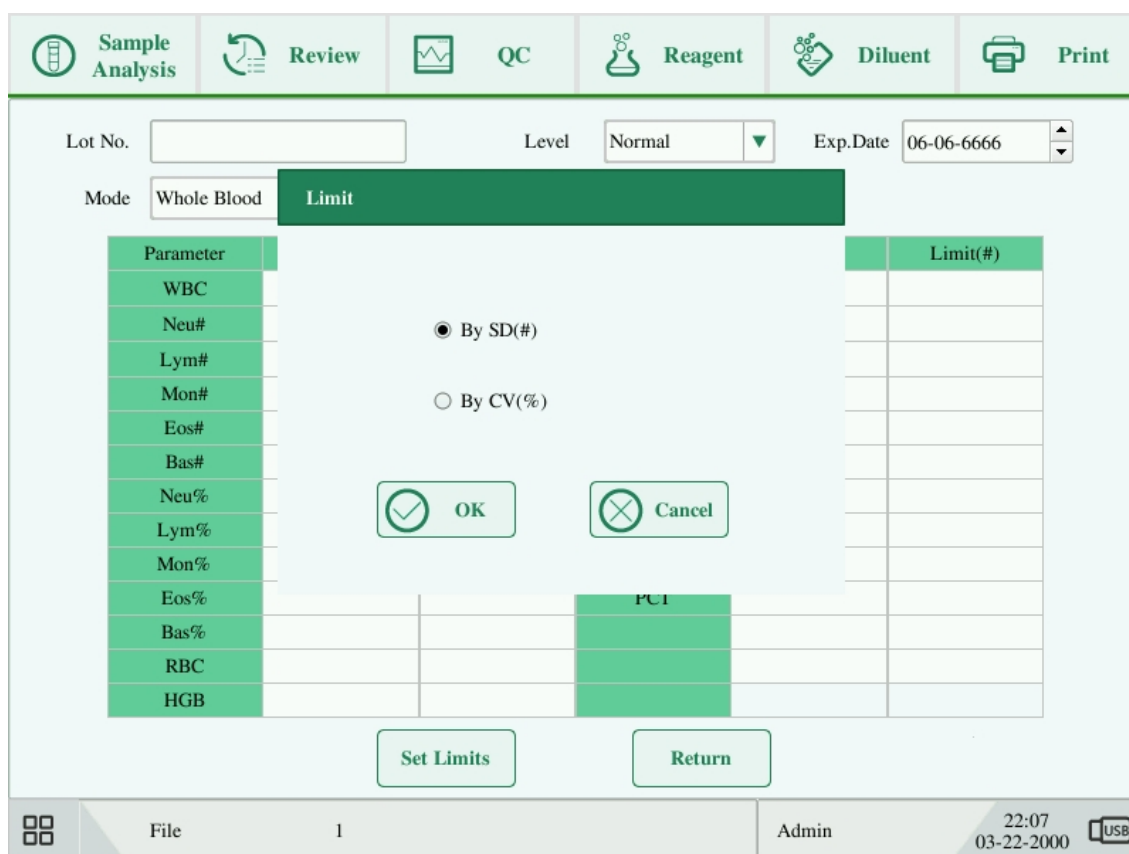
Номер партии не должен быть пустым и можно ввести до 16 цифр. Вы можете ввести символы, числа, буквы и специальные знаки.

- 4) Выберите уровень контроля.
- 5) Введите срок годности лота.
- 6) Выберите режим КК.
- 7) Введите цель и лимиты в поля редактирования в соответствии с упакованной инструкцией данной партии контроля.
- 8) Нажмите другие иконки для переключения экрана и сохранения информации КК.

Настройки лимитов

Вы можете настроить формат лимитов в соответствии со следующей процедурой:

- 1) Нажмите «Настройка Лимитов» ("Set Limits").



Lot No. Level Exp.Date

Mode **Limit**

Parameter	Limit(#)
WBC	
Neu#	
Lym#	
Mon#	
Eos#	
Bas#	
Neu%	
Lym%	
Mon%	
Eos%	
Bas%	
RBC	
HGB	

By SD(#)
 By CV(%)

- 2) Нажмите "Через SD" для отображения лимитов в форме абсолютного значения или нажмите "Через CV" для отображения лимитов в процентном отношении.
- 3) Нажмите кнопку "OK" для сохранения настроек.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

7.2.2. Запуск КК L-J QC

Вы можете выбрать один из двух вариантов запуска контролей ниже:

- Запуск контролей под экраном "QC".
- Поместите контроли вместе с нормальными образцами и запустите контроли при помощи экрана анализа образцов.

Запуск контролей с экраном "QC"

После редактирования информации КК, Вы можете запустить анализ КК по одному из следующих путей, согласно выбранному режиму КК.

- 1) Цельная Кровь
- 2) Предварительное разведение

NOTE

При переключении с режима «Предварительное разведение» на режим «Цельная Кровь» будет отображаться индикатор выполнения, в то время как анализатор запускает последовательность переключения режимов.

1. Нажмите опцию меню "QC" > "L-J QC" > «Подсчет» ("Count") для входа в экран подсчета QC.



2. Приготовьте контроль как описано в инструкции по использованию контролей.

NOTE

- Убедитесь, что уровень контроля одинаковый с текущим файлом QC, и срок годности контроля не истек.
 - Дата истечения срока годности устаревших контролей отображается красным цветом.
-

3. Запуск анализа QC:

- 1) Убедитесь, что режим анализа - «Цельная кровь» или «Предварительное разведение», а индикатор анализатора зеленый.
 - 2) Встряхните флакон с образцом, как указано в инструкции по использованию контроля, чтобы тщательно перемешать образец.
 - 3) Подать контрольный образец на пробоотборник. Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать анализ QC.
 - 4) Когда Вы услышите звуковой сигнал, уберите контроль.
4. Когда анализ завершится, результаты контроля качества будут отображаться на текущем экране и автоматически сохраняться в файле контроля качества.
-

NOTE

В каждом КК файле может сохраняться до 100 результатов КК.

5. Выполните вышеописанные процедуры для продолжения запуска анализа КК, если необходимо.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

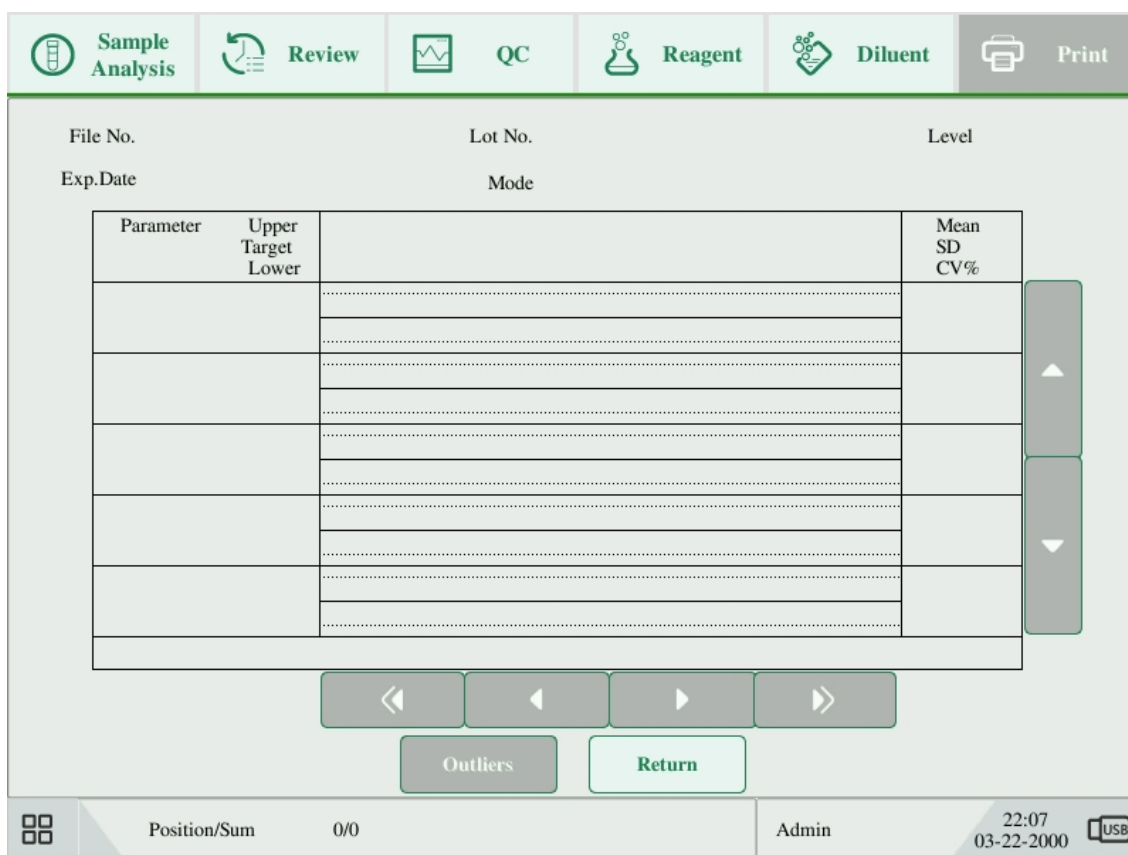
7.2.3. Просмотр результатов L-J QC

После анализа КК, Вы можете просмотреть результаты QC следующими путями:

- 1) QC Графики
- 2) QC Таблицы

L-J QC просмотр графиков

1. Нажмите кнопку «Графики КК» (“QC Graph”) на экране L-J QC для ввода экрана графиков КК L-J.



2. Вы можете нажать кнопки со стрелками справа, чтобы просмотреть параметры графиков. Вы можете нажать кнопки со стрелкой под графиком, чтобы просмотреть все результаты контроля качества.

NOTE

Если параметры целевых значений/лимиты КК-файлов с результатами контроля качества изменены и сохранены, соответственно изменятся целевые значения/лимиты других параметров, эти измененные данные будут выделены желтым цветом.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Печать

Нажмите на значок «Печать» (“Print”) в строке состояния для печати информации текущего файла QC и графика QC всех параметров.

NOTE

Зеленая вертикальная линия и значения соответствующих точек КК не будут напечатаны.

Просмотр таблицы L-J QC

1. Нажмите кнопку «Таблица КК» (“QC Table”) на экране L-J QC для входа в экран таблицы L-J QC.

File No.	Lot No.	Level					
Exp.Date	Mode						
Date	Time	WBC	Neu#	Lym#	Mon#	Eos#	Bas#
Target	/	/					
Limit(#)	/	/					

2. Вы можете щелкнуть по кнопкам со стрелками справа от таблицы, чтобы просмотреть все записи QC. Вы можете щелкнуть по кнопкам со стрелками под таблицей, чтобы просмотреть все результаты параметров.

NOTE

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

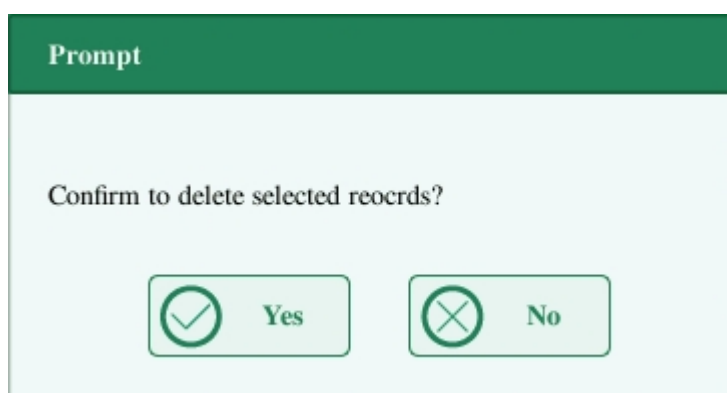
Если параметры целевых значений/лимиты КК-файлов с результатами контроля качества изменены и сохранены, соответственно изменятся целевые значения/лимиты других параметров, эти измененные данные будут выделены желтым цветом.

Печать

Вы можете кликнуть на значок Печати в строке состояния для распечатки таблицы QC.

Удаление (только для администраторов)

1) Нажмите «Удаление» (“Delete”), отобразится следующее диалоговое окно.



2) Нажмите «ДА» (“Yes”) для удаления выбранных записей.

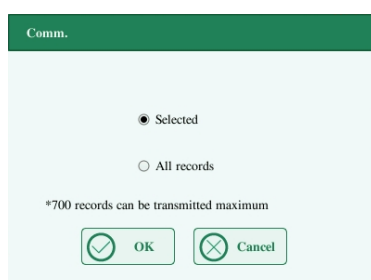
NOTE

Операция будет записана в системном журнале.

Передача данных

Для передачи данных контроля качества на внешнее программное обеспечение для управления данными или HIS/ LIS / HIS, выполните следующие действия:

1) Нажмите «Comm.», Появится следующее диалоговое окно.



Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

- 2) Выберите передачу «Выбранных» или «Всех записей».
 - 3) Нажмите «ОК» для начала передачи указанных результатов на программное обеспечение для управления данными.
-

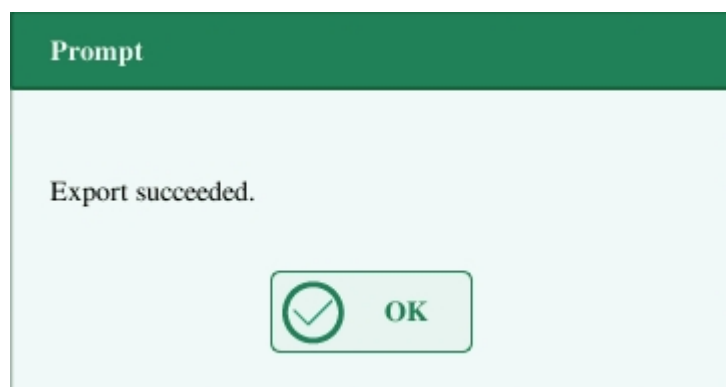
NOTE

- Если автоматическая связь включена и образец запускается во время передачи данных КК, тогда только когда закончится передача данных КК, будет автоматически передаваться результат образца.
 - Данные QC, сохраненные в процессе передачи, не будут передаваться.
-

Экспорт данных

Для экспорта информации КК и результатов текущего файла КК, действуйте следующим образом:

- 1) Вставьте USB, затем нажмите «Экспорт» (“Export”).
- 2) Система определит USB и автоматически экспортирует данные.
- 3) Появится сообщение «Экспорт успешно завершен» (“Export succeeded.”)



7.3. КК X-B

7.3.1. Введение

Анализ X-B представляет собой взвешенный скользящий средний анализ, который использует значения, полученные из образцов пациентов. Он использует 3 индикатора красных клеток крови, MCV, MCH и MCHC, чтобы указать производительность гематологического инструмента.

Рекомендуется, чтобы анализ X-B активизировался, когда объем образцов Вашей лаборатории превышает 100 образцов в день. Эффективное использование X-B требует рандомизации образцов и нормального поперечного сечения пациентов для

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

предотвращения перекоса индексов. Он наблюдает за тенденцией результатов КК в контрольном диапазоне, образованном заданной целью и пределами.

Анализатор реализует КК X-B по трем параметрам: MCV, MCH и MCHC, каждая группа образцов для анализа X-B состоит из 20-200 выборочных результатов, полученных при нормальном анализе как цельной крови, так и режима предварительного разведения. Анализатор может сохранять до 500 результатов КК Q-B. Когда сохраненные результаты контроля качества достигнут максимального числа, самый новый результат будет перезаписан на самый старый.

7.3.2. Редактирование Настроек КК X-B (только для администраторов)

1. Нажмите на опцию меню "QC" > "X-B QC" > "Setup".
2. Войдите в экран настроек КК X-B.

X - B QC

X - B QC On Close

Samples/Batch [20,200]

Target/Limits Setup

Parameter	Target	Limit (#)
MCV	89.5	2.7
MCH	30.5	0.9
MCHC	340	10

Sample Validity Setup

Parameter	Lower	Upper
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

Defaults Set Limits

Admin 22:08 03-22-2000 USB

На экране настройки КК X-B Вы можете активировать/деактивировать КК X-B, установить целевые значения/лимиты и установить настройку валидации образца.

Редактирование настроек КК X-B

- 1) В окошке редактирования «Образцы/Партия» ("Samples/Batch"), Вы можете ввести количество образцов [в пределах диапазона от 20 (по умолчанию) до 200], чтобы включить в вычисление для точки КК X-B.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

- 2) Активировать/деактивировать КК Х-В. Если КК Х-В активирован, образцы, отвечающие требованиям валидации, будут включены в КК Х-В.

Настройка целевых значений/лимитов

Перед анализом КК Х-В, Вам следует настроить целевые значения и лимиты для каждого параметра на экране настроек КК Х-В.

NOTE

Единицы измерения целевых значений/лимитов всех параметров такие же, как экране настроек единиц измерений параметров.

- 1) В области «Целевые значения/Лимиты» настроек экрана КК Х-В, укажите целевые значения и лимиты в «Целевые значения/Лимиты» посредством ручного ввода.
-

NOTE

- Не оставляйте ни одного целевого значения или лимита для параметров КК пустым.
 - При использовании в первый раз, настройки значений по умолчанию будут обеспечивать начальные значения для целевых значений и лимитов всех параметров контроля качества.
-

- 2) Нажмите другие иконки для переключения экрана и сохранения настроек.

Настройка валидации образца

В КК Х-В, результаты образца, соответствующие любому из следующих условий, будут считаться недействительными и не могут использоваться в расчете КК.

- a) Результаты образцов превышают диапазон линейности;
- b) Результаты заднего фона;
- c) Результаты образцов не соответствуют «Настройкам Валидации Образцов» ("Sample Validity Setup");
- d) Данные КК для режима КК отличаются от Х-В (например, L-J);
- e) Данные калибровки;
- f) Результаты, полученные при наличии ошибок, которые могут повлиять на точность результатов (например, недостаточный объем аспирации или засорение).

«Настройка Валидации Образцов» - предназначена для установки диапазонов

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

действительных результатов RBC, MCV, MCH и MCHC. Только, когда результаты всех этих четырех параметров находятся в указанных диапазонах, результаты образцов могут использоваться для расчета КК X-B. Для установки валидации образцов выборки сделайте следующее:

- 1) Выберите «Включить» («On») для активации КК X-B. В «Настройке Валидации Образцов» (“Sample Validity Setup”) на экране настройки КК X-B, настройте самый высокий и самый низкий лимиты 4х параметров в области настройки валидации образца. Диапазон значений по умолчанию для каждого параметра показан на следующем рисунке.

Sample Validity Setup	Parameter	Lower	Upper
	RBC	1.00	8.00
	MCV	50.0	150.0
	MCH	20.0	40.0
	MCHC	240	440

- 2) Нажмите «ДА» (“Yes”) для сохранения настроек.



NOTE

- В настройке проверки образца, верхний предел должен быть не меньше нижнего предела. В противном случае, появится запрос с просьбой пересмотреть его.
- Допустимыми диапазонами параметров RBC являются диапазоны их линейности; допустимыми диапазонами других параметров являются их диапазоны отображения.
- Все записи должны быть числами с одной десятичной точкой. Длина введенного числа не может быть больше длины текстового поля.
- После изменения диапазона допустимости предыдущие результаты не будут использоваться в расчете КК как действительные результаты. Например, если для

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

вычисления ХВ QC необходимы 20 действительных образцов, когда Вы меняете диапазон допустимости после того, как были получены 10 групп действительных результатов выборки, эти 10 групп результатов будут отброшены, и после этого будут получены только действительные результаты образцов, используемых в расчете КК.

- Единицы измерения нижнего и верхнего пределов всех параметров такие же, как на экране настройки единицы измерения параметров. См. Раздел 9.2.3 «Настройка параметров» - «Настройка единиц измерения параметров».

Настройка лимитов

Вы можете настроить формат лимитов, согласно следующей процедуре:

- 1) Нажмите «Настройка лимитов» (“Set Limits”).

X - B QC On Close
Samples/Batch [20,200]

Parameter	Target	Limit (#)
MCV	89.5	2.7
MCH	30.5	0.9
MCHC	340	10

Parameter	Lower	Upper
RBC	1.00	8.00
MCV	50.0	150.0
MCH	20.0	40.0
MCHC	240	440

Defaults Set Limits

Admin 22:08 03-22-2000 USB

- 2) Нажмите “Через SD” для отображения лимитов в форме абсолютных значений, или нажмите “Через CV” для отображения лимитов в процентном отношении.
- 3) Нажмите кнопку “OK” для сохранения настроек.

Восстановить значения по умолчанию

Если Вы хотите восстановить целевые значения и лимиты по умолчанию для параметра, нажмите «По умолчанию». Значения по умолчанию для целевого значения

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

и лимиты каждого параметра следующие:

Параметр	Целевое Значение	Лимиты (#)
MCV	89.5	2.7
MCH	30.5	0.9
MCHC	340	10

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

7.3.3. Запуск КК X-B

После редактирования настроек КК X-B, система начнет прогон КК X-B автоматически.

После каждых 20-200 полученных результатов (определяется настройками), система выполнит вычисление X-B автоматически. Вы можете посмотреть результаты в графике КК X-B или таблице КК X-B.

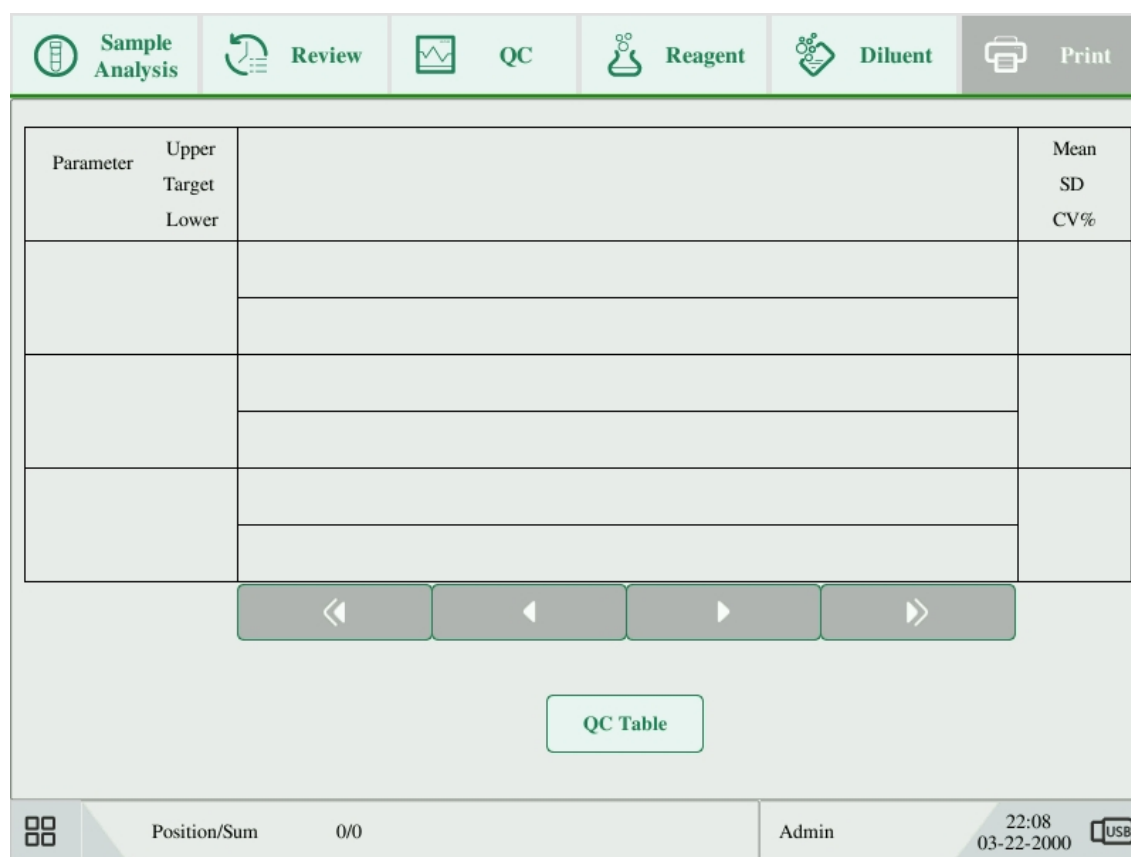
7.3.4. Просмотр результатов КК X-B

После анализа КК, Вы можете посмотреть результаты КК следующими способами:

- 1) График КК
- 2) Таблица КК

Просмотр графика КК X-B

1. Нажмите на опцию меню "QC" > "X-B QC" > "QC Graph", отобразится следующее диалоговое окно.



2. Выберите номер файла КК, информация файла и график КК отобразятся на экране.
3. Вы можете нажать на кнопки со стрелками под графиком, для просмотра всех результатов КК.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Просмотр таблицы КК X-B

1. На экране таблицы КК X-B, нажмите кнопку "Таблица КК" для входа в экран таблицы КК X-B.

	Date	Time	MCV	MCH	MCHC
Target	/	/	89.5	30.5	340
Limit(#)	/	/	2.7	0.9	10

Export Delete Clear All Return

Position/Sum 0/0 Admin 22:08 03-22-2000 USB

2. Вы можете нажать на кнопки со стрелками справа от графика, чтобы просмотреть все записи КК.

Операции удаления, печати и экспорта могут выполняться так же, как указано в разделе обзора таблицы L-J QC.

8. Калибровка

8.1. Введение

Калибровка - это процедура стандартизации анализатора путем определения его отклонения при определенных условиях. Чтобы получить точные результаты анализа образца, Вы должны откалибровать анализатор в соответствии с процедурой, приведенной ниже, когда это необходимо.

На этом анализаторе доступны три программы калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови.

Все параметры или часть параметров WBC, RBC, HGB, MCV и PLT могут быть откалиброваны с помощью программ калибровки.



Все образцы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и зоны, с которыми они связаны, являются потенциально биологически опасными. Наденьте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные халаты и т. д.) И соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при обращении с ними и в контактных зонах в лаборатории.

▲WARNING

- Реагенты раздражают глаза, кожу и слизистую оболочку. Наденьте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные халаты и т. д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при обращении с ними и в контактных зонах в лаборатории.
- Если реагенты случайно пролились на кожу или в глаза, промойте эту область большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Держите одежду, волосы и руки подальше от движущихся частей, чтобы избежать травм.
- Обязательно удаляйте реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т. д. в

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

соответствии с государственными правилами.

▲ CAUTION

Не используйте повторно одноразовые изделия, такие как пробирки для сбора образцов, пробирки, капиллярные трубки и т. д.

NOTE

- Обязательно используйте рекомендованные Genui одноразовые изделия, включая эвакуируемую пробирку для сбора крови, пробирку с антикоагулянтом и капиллярные трубки и т. д.
 - Процедуры калибровки могут выполняться только пользователями уровня администратора.
 - Используйте калибраторы и реагенты, специфичные только для Genui. Храните и используйте калибраторы и реагенты в соответствии с инструкциями по их использованию.
 - Анализатор идентифицирует образец как образец калибровки только в том случае, если анализ начинается с экрана «Калибровка» (“Calibration”).
 - Расчет воспроизводимости включен в процедуру калибровки.
-

8.2. Когда Калибровать

Анализатор откалиброван на заводе непосредственно перед отправкой. Он является электронно-стабильным и не требует частой повторной калибровки, если Вы его эксплуатируете и поддерживаете, как указано в данном руководстве. Вам нужно только перекалибровать этот анализатор, если:

- 1) Вы собираетесь использовать этот анализатор в первый раз (обычно это делается уполномоченным представителем Genui при установке анализатора).
- 2) Изменен аналитический компонент.
- 3) Вы собираетесь повторно использовать анализатор после длительного хранения.
- 4) Результаты контроля качества указывают на то, что возникла проблема.
- 5) Значительно изменились условия окружающей

среды.

NOTE

Все измеренные параметры должны быть откалиброваны до того, как показания анализатора могут быть использованы в качестве действительных результатов анализа.

8.3. Как Калибровать

8.3.1. Подготовка Вашего Анализатора

Перед калибровкой выполните следующие процедуры предварительной калибровки. Если во время этих проверок обнаружены проблемы, не пытайтесь выполнить калибровку анализатора. При необходимости обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов Genui или к Вашему местному дистрибьютору.

1. Проверьте и убедитесь, что для калибровки подготовлено достаточное количество реагентов. Вам нужно начать калибровку, если во время процесса закончились реагенты.
2. Проверьте фон (для калибровки сразу после запуска) или результаты подсчета бланка. Если анализатор предупреждает об аномальных фоновых результатах, см. Главу 11 «Устранение неполадок» (См. Приложение А Спецификации для фонового диапазона.)
3. Запустите прогон флакона нормального контроля последовательно 10 раз в режиме Whole Blood -CBC + DIFF. Войдите в экран обзора, чтобы проверить воспроизводимость результатов и убедитесь, что они отвечают следующим требованиям.

Параметр	Диапазон	Воспроизводимость в Режиме Цельной Крови (CV)
WBC	$4.0 \times 10^9/L \sim 15.0 \times 10^9/L$	$\leq 2.0\%$
RBC	$3.50 \times 10^{12}/L \sim 6.00 \times 10^{12}/L$	$\leq 1.5\%$
HGB	$110g/L \sim 180g/L$	$\leq 1.5\%$
MCV	$70fL \sim 120fL$	$\leq 1.0\%$
PLT	$100 \times 10^9/L \sim 149 \times 10^9/L$	$\leq 5.0\%$
	$150 \times 10^9/L \sim 500 \times 10^9/L$	$\leq 4.0\%$
Параметр	Диапазон	Воспроизводимость в Режиме

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

		Предварительного Разведения(CV)
WBC	$4.0 \times 10^9/L \sim 10.0 \times 10^9/L$	$\leq 4.0\%$
RBC	$3.50 \times 10^{12}/L \sim 5.50 \times 10^{12}/L$	$\leq 2.0\%$
HGB	110g/L ~ 160g/L	$\leq 2.0\%$
MCV	80fL ~ 100fL	$\leq 3.0\%$
PLT	$100 \times 10^9/L \sim 300 \times 10^9/L$	$\leq 8.0\%$

4. Рекомендуется создать таблицу журналов для анализатора. Эта таблица журналов должна содержать всю необходимую информацию, относящуюся к Вашему анализатору. Предложенными элементами, которые Вы можете включить в таблицу журналов, являются: дата калибровки, поставщик калибратора, номер партии, ожидаемые результаты и лимиты, а также результат проверки фона.

NOTE

- Обязательно используйте эвакуируемые пробирки для сбора, рекомендованные в Приложении.
- Если образец свежей крови используется для теста на воспроизводимость, убедитесь, что объем образца достаточен для поддержки теста.

8.3.2. Ручная Калибровка

Нажмите на опцию меню «Калибровка»> «Ручная» (“Calibration” > “Manual”) для входа в следующий экран.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Cal. Factor

Whole Blood

Parameter	Cal. Factor (%)	Date
WBC	100.00	11-25-2015
RBC	100.00	11-25-2015
HGB	100.00	11-25-2015
MCV	100.00	11-25-2015
PLT	100.00	11-25-2015

Predilute

Parameter	Cal. Factor (%)	Date
WBC	100.00	11-25-2015
RBC	100.00	11-25-2015
HGB	100.00	11-25-2015
MCV	100.00	11-25-2015
PLT	100.00	11-25-2015

Admin 22:09 03-22-2000 USB

NOTE

Если Вы входите на уровень доступа оператора, Вы можете просматривать только коэффициенты калибровки. Чтобы выполнить калибровку, выйдите из системы и войдите в систему на уровне доступа администратора.

Действуйте следующим образом для калибровки анализатора.

1. На экране калибровки «Ручная» ("Manual"), проверьте факторы калибровки и высчитайте новые факторы, согласно следующему уравнению:

$$\text{Новый фактор} = \frac{\text{старый фактор} \times \text{справочное значение}}{\text{вычисленное среднее значение}}$$

Например: Предположим, что справочное значение WBC калибратора составляет 8,4, а текущий калибровочный коэффициент в режиме цельной крови составляет 98,90%.

Запустите калибратор в режиме Цельной Крови 11 раз и возьмите результаты WBC со 2го по 11ый прогоны для вычисления: 8.1, 8.0, 8.1, 8.1, 8.3, 8.3, 8.2, 8.0, 8.1, 8.3. Полученный коэффициент вариации CV - 1.5%, а среднее значение 8.16, которое отвечает всем требованиям.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Получен новый калибровочный коэффициент:

$$\text{Новый фактор} = \frac{98.90\% \times 8.4}{8.16} = 101.81\%$$

Расчетные калибровочные коэффициенты должны составлять от 75,00% до 125,00%. В случае недопустимого калибровочного коэффициента попробуйте выяснить причину (например, калибровочный материал недостаточно хорошо перемешан, неправильная работа и т. д.). Затем перекалибруйте анализатор и пересчитайте калибровочные коэффициенты.

2. Введите новые коэффициенты калибровки в факторную ячейку параметра, который требует калибровки.
3. Когда Вы переключаете экран после ввода нового калибровочного коэффициента, отобразится подсказка.

Если введенные калибровочные коэффициенты действительны, появится диалоговое окно с просьбой сохранить новый коэффициент, когда Вы выходите из экрана. Дата калибровки соответствующего параметра меняется на текущую системную дату.

Если введенные калибровочные коэффициенты недействительны, появится диалоговое окно с запросом «Неверная запись» (“Invalid entry”) при переходе на другой экран. Новый коэффициент калибровки не будет сохранен, и дата калибровки не будет обновлена.

Другие операции

Печать

Нажмите «Печать» (“Print”) для распечатки текущего калибровочного фактора.

Если калибровочные факторы недействительны, Вы не сможете их распечатать и отобразится диалоговое окно «Новый калибровочный фактор недействителен» (“New calibration factor is invalid.”).



Если калибровочные факторы действительны, но не сохранены, отобразится диалоговое окно, просящее Вас сохранить факторы. Нажмите «ДА» для сохранения и распечатки факторов. Или нажмите «НЕТ» для отмены операции без сохранения или распечатки.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

8.3.3. Калибровка при помощи Калибратора

Нажмите опцию меню «Калибровка»> «Калибратор» (“Calibration” > “Calibrator”) для входа в следующий экран.

Sample Analysis		Review	QC	Reagent	Diluent	Print	
Lot No.	Target	Select	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
<input type="text"/>	1						
	2						
Exp.Date	3						
03-22-2000	4						
	5						
Analysis Mode	6						
Whole Blood	7						
	8						
	9						
	10						
	Mean						
	CV(%)						
	New Cal. Factor(%)						
	Old Factor(%)		100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Export

Mode: WB-CBC+DIFF Admin 22:09 03-22-2000 USB

NOTE

- Калибровка калибратора может выполняться в режиме Цельной Крови и Предварительного Разведения.
- Следует использовать только калибраторы, специфичные для Genui. Genui не несет ответственности за какой-либо ошибочный результат, вызванный использованием других калибраторов.
- См. Инструкцию по использованию калибраторов для номера партии, срока годности и цели.
- Значение CV% вне пределов диапазона не влияет на отображение калибровочных коэффициентов.

Действуйте следующим образом для калибровки анализатора калибратором.

1. Проверьте режим на экране анализатора.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

2. Введите номер партии калибратора в окне «Номер партии» (“Lot No.”).
 3. Введите «Срок годности» (“Exp. Date”). Введенная дата истечения срока действия должна быть либо датой истечения срока действия, напечатанной на этикетке, либо датой истечения срока действия открытого контейнера, в зависимости от того, какая дата наступит раньше. Дата истечения срока действия открытого контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + дни стабильности открытых контейнеров.
 4. Введите цели в ячейки «Цель» (“Target”).
 5. Подготовьте калибратор как описано в инструкции по использованию калибраторов.
 6. Нажмите кнопку аспирации для начала калибровки.
 7. После анализа, у анализатора будут разные ответы на разные результаты анализа.
- При выполнении текущего прогона, если есть параметр, данные калибровки которого находятся вне диапазона линейности, но все еще в пределах диапазона отображения, тогда данные калибровки будут отображаться в списке, а также появится окно с сообщением.



Нажмите “OK” , чтобы закрыть окно с сообщением, и данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

- Когда прогон завершился, если есть параметр, чьи калибровочные данные вне диапазона отображения, появятся нецифровые значения параметра в списке “****” и окно с сообщением.

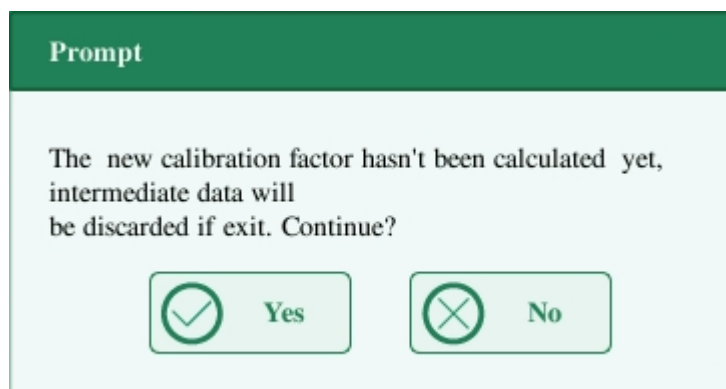


Нажмите "ОК", чтобы закрыть окно с сообщением, и данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

- Действительные результаты в диапазоне линейности будут отображаться напрямую.

Действительные результаты калибровки будут отмечены значком «√» в соответствии с настройкой по умолчанию и будут приняты для расчета калибровочных коэффициентов.

8. Если калибровочные коэффициенты не были рассчитаны, но Вы переключились на другой экран, появится окно с сообщением.



Нажмите "ДА" для переключения в другой экран, отбрасывая данные калибровки и закрывая окно сообщения. Исходные калибровочные коэффициенты остаются.

9. Когда счетчик калибровки был выполнен на образце n-ное количество раз ($n \geq 5$), анализатор будет вычислять Среднее значение, CV% и калибровочные коэффициенты всех калибровочных данных, обозначенных «√» (данные калибровки первого запуска не отмечены «√», поэтому он не включен в расчет).

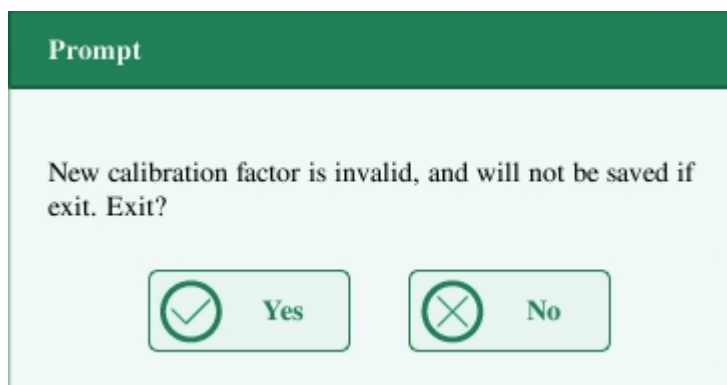
Вы можете выбрать несколько данных для расчета калибровочных коэффициентов, но только после того, как по меньшей мере 5 групп данных будут отмечены значком «√», Вы можете получить калибровочные коэффициенты. Калибровочные коэффициенты будут обновляться всякий раз, когда Вы выберете «√» или отмените выбор «√».

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Когда количество действительных данных калибровки в списке достигнет 10, появится окно сообщения «Калибровка завершена» (“Calibration is completed.”). Затем, если Вы снова нажмете кнопку аспирации, анализатор подаст звуковой сигнал без начала анализа.

10. При переключении на другой экран могут быть два случая:

Если калибровочные коэффициенты любого параметра находятся вне диапазона 75% -125%, или CV% любого параметра превышает диапазон воспроизводимости, то рассчитанные калибровочные коэффициенты всех параметров не будут сохранены, а также появится окно с сообщением.



Нажмите «Да», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран. Калибровочные коэффициенты и даты всех параметров не будут изменены.

Если рассчитанные калибровочные коэффициенты для всех параметров находятся в пределах 75% -125%, а CV% всех параметров также находятся в пределах диапазона воспроизводимости, появится окно сообщения «Сохранить новый калибровочный коэффициент?» (“Save new calibration factor?”). Нажмите «Да», чтобы сохранить новые параметры калибровки, закрыв окно сообщения и переключившись на другой экран.

Другие операции

Печать

Если калибровочные коэффициенты недействительны, нажмите «Печать», появится диалоговое окно «Новый калибровочный коэффициент недействителен» (“New calibration factor is invalid.”).

Если калибровочные коэффициенты действительны, но не сохранены, нажмите «Печать», появится диалоговое окно «Сохранить новый калибровочный коэффициент?» (“Save new calibration factor?”), в котором Вам будет предложено сохранить факторы. Нажмите «Да», чтобы закрыть диалоговое окно, сохранить и распечатать результаты калибровки. Или нажмите «Нет», чтобы отменить операцию без сохранения или печати.

8.3.4. Калибровка Свежей Кровью

Нажмите опцию меню «Калибровка» > «Свежая кровь» (“Calibration” > “Fresh Blood”) для входа в следующий экран.

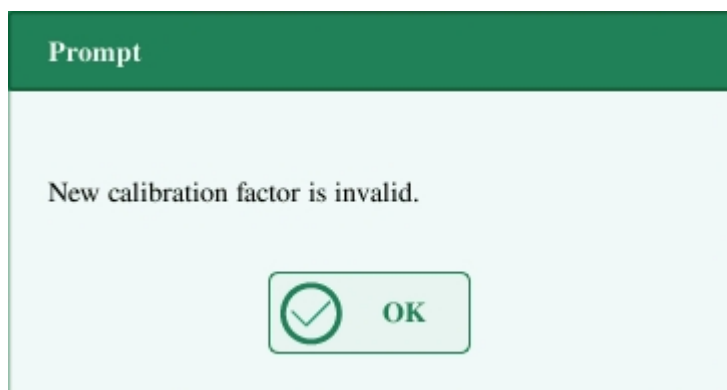
	Select	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Target						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Mean						
CV(%)						
New Factor(%)						
Old Factor(%)		100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Действуйте следующим образом для калибровки анализатора свежей крови.

1. Подготовьте 3 - 5 нормальных образцов свежей крови, как указано в 5.5.1. Подготовка образца.
2. Прогоните каждый из подготовленных образцов на эталонном инструменте (или по эталонному методу) по крайней мере пять раз. Вычислите средние значения и используйте их в качестве целевых. Или выполните измерение и расчет в соответствии с эталонным методом и возьмите рассчитанные данные в качестве целевых.
3. Выберите режим для калибровки свежей крови, который может быть для Целевой Крови или Предварительного Разведения.
4. Выберите идентификатор текущего образца в открывающемся списке «Текущий идентификатор образца».
5. Введите целевые значения в ячейки «Целевые значения» (“Target”).
6. Подготовьте образец свежей крови.
7. Нажмите кнопку аспирации, чтобы начать калибровку.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

8. После анализа у анализатора будут разные ответы на разные результаты анализа.
- Если результаты не соответствуют диапазону линейности, но все еще находятся в пределах диапазона отображения, появится диалоговое окно, когда результаты будут отображаться в таблице.



Нажмите «ОК», чтобы закрыть окно сообщения, и данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

- Если результаты находятся вне диапазона отображения, будут получены значения нечисловых параметров «***» и появится диалоговое окно.



Нажмите «ОК», чтобы закрыть окно сообщения, и данные будут автоматически удалены из таблицы без сохранения.

- Действительные результаты в диапазоне линейности будут отображаться напрямую.

Действительные результаты калибровки будут отмечены значком «√» в соответствии с настройкой по умолчанию и будут приняты для расчета калибровочных коэффициентов.

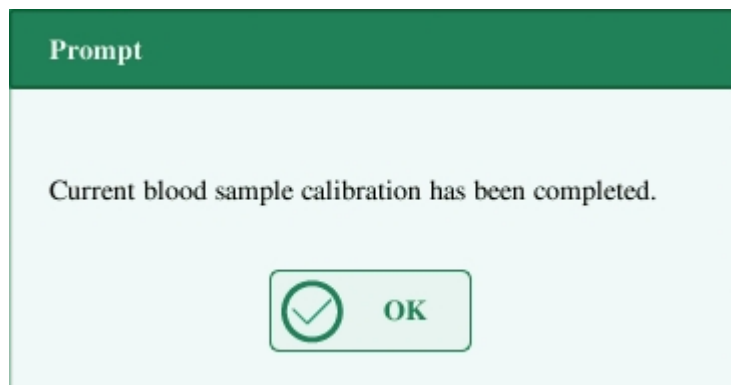
9. Когда счетчик калибровки был выполнен на образце n-ное количество раз ($n \geq 5$), анализатор будет автоматически вычислять Среднее значение, CV% и калибровочные коэффициенты всех калибровочных данных, отмеченных «√».

Вы можете выбрать несколько данных для расчета калибровочных коэффициентов, но

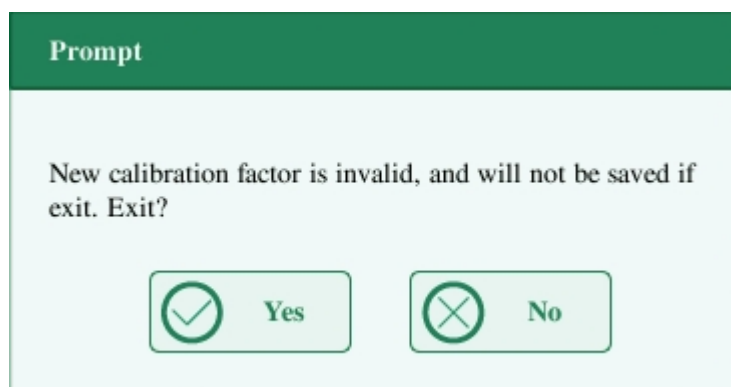
Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

только после того, как по меньшей мере 5 групп данных будут отмечены значком «√», Вы можете получить калибровочные коэффициенты. Калибровочные коэффициенты будут обновляться всякий раз, когда Вы выберете «√» или отмените выбор «√».

Когда количество действительных данных калибровки в списке достигнет 10, при повторной калибровке появится окно с сообщением.



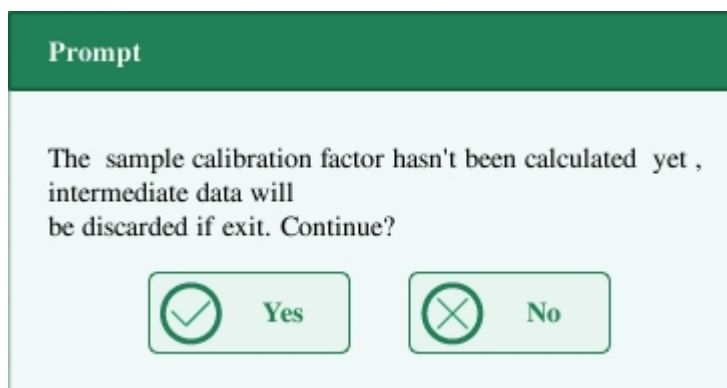
10. Выберите другой идентификатор образца калибровки из раскрывающегося блока «Текущий идентификатор Образца» («Current Sample ID») и проанализируйте другие образцы согласно шагу 7-9 выше, чтобы получить калибровочные коэффициенты для всех образцов.
11. При переключении на другой образец крови может быть несколько случаев:
 - Если калибровочные коэффициенты образца крови недействительны или CV% любого параметра превышает диапазон воспроизводимости, появится диалоговое окно при переключении на другой образец крови.



Нажмите «Да», чтобы удалить введенные целевые значения текущего образца, все полученные данные калибровки и каждое рассчитанное значение, включая калибровочные коэффициенты, затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другой образец крови.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

- Если калибровочные коэффициенты не были рассчитаны, появится диалоговое окно.



Нажмите «Да», чтобы удалить введенное целевое значения текущего образца и все полученные данные калибровки, затем закройте диалоговое окно и переключитесь на другой образец крови.

- Если калибровочные коэффициенты образца действительны и CV% всех параметров не превышает диапазон воспроизводимости, Вы можете напрямую переключиться на другой образец крови.

12. После получения коэффициентов калибровки, по крайней мере, 3 образцов свежей крови, нажмите кнопку «Рассчитать» ("Calculate"), чтобы войти в экран расчета калибровки.

	Select	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
New Factor(%)						
Cal. Factor 2(%)						
Cal. Factor 3(%)						
Cal. Factor 4(%)						
Cal. Factor 5(%)						
Mean Cal. Factor(%)						
Old Factor(%)		100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

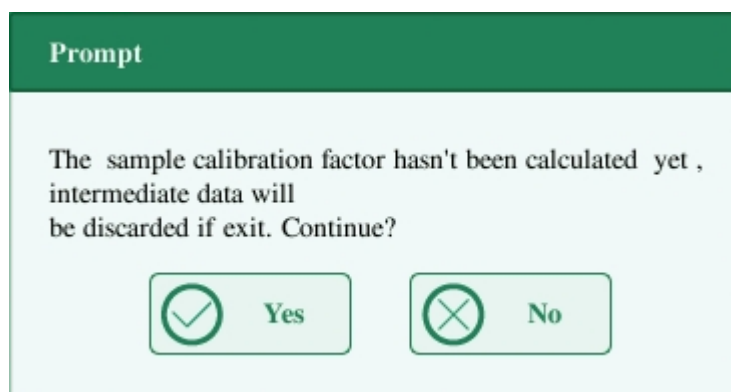
Выберите или отмените выбор калибровочных коэффициентов образца крови для расчета средних калибровочных коэффициентов, щелкнув флажки перед

калибровочными коэффициентами.

Когда проверяется 3 или более групп калибровочных коэффициентов, CV% будет автоматически пересчитываться на проверенные калибровочные коэффициенты.

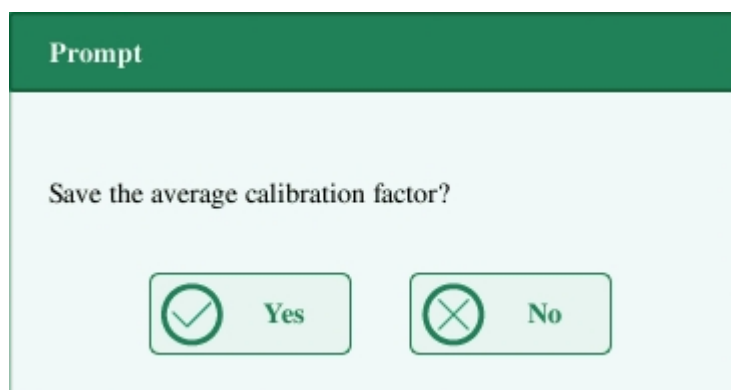
Когда проверяются 3 или более группы калибровочных коэффициентов, средний калибровочный коэффициент будет автоматически пересчитываться на проверенные калибровочные коэффициенты. Средние калибровочные коэффициенты считаются недействительными, если отклонение абсолютного значения между калибровочными коэффициентами, включенными в расчет среднего и исходных калибровочных коэффициентов, достигает или превышает 5%.

13. Если средние калибровочные коэффициенты не были рассчитаны, когда Вы выходите из экрана свежей крови или переключаетесь в другой режим калибровки, появится диалоговое окно.



Нажмите «Да», чтобы отменить данные калибровки, закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки. Исходные калибровочные коэффициенты и дата остаются неизменными.

14. Если рассчитанные средние калибровочные коэффициенты действительны, при выходе из экрана новой калибровки крови или перехода в другой режим калибровки появится диалоговое окно.



Нажмите «Да», чтобы сохранить текущие средние калибровочные коэффициенты. Затем Вы можете переключиться на другой экран или режим калибровки. Нажмите

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

«Нет», чтобы закрыть диалоговое окно и переключиться на другой экран или режим калибровки без сохранения средних калибровочных коэффициентов и всех калибровочных данных.

Другие операции

Печать

Если средние калибровочные коэффициенты недействительны, нажмите «Печать», появится диалоговое окно «Коэффициент калибровки недействителен» (“Calibration factor is invalid.”).

Если действуют средние калибровочные коэффициенты, Вы можете нажать «Печать», чтобы распечатать калибровочные коэффициенты группы (или более) образцов крови в табличной форме, независимо от того, выбраны они («√») или нет. Также можно распечатать результаты, полученные в процессе калибровки и средних калибровочных коэффициентов.

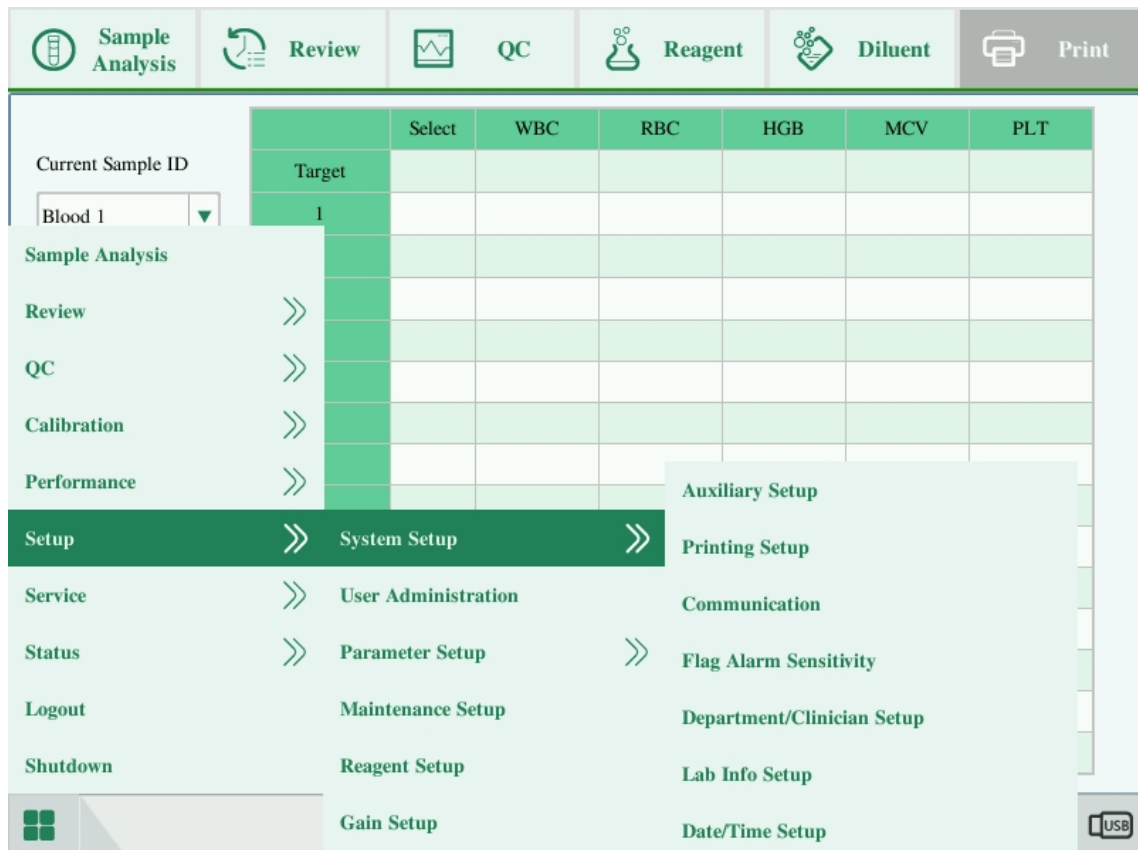
9. Настройки

9.1. Введение

Анализатор представляет собой гибкий лабораторный инструмент, который может быть адаптирован к Вашей рабочей среде. Вы можете использовать меню «Настройка» (“Setup”), чтобы настроить параметры программного обеспечения, представленные в этой главе.

Для обеспечения безопасности настроек и данных оператору анализа предоставляется два уровня доступа. Уровень доступа администратора предоставляет оператору доступ к большему количеству функций или настроек, некоторые из которых могут быть настроены для доступа к операторам.

См. Следующий рисунок для меню настройки.



Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

9.2. Настройка Анализатора

9.2.1. Настройки Системы

● Вспомогательная настройка

Нажмите на «Настройка» > «Настройки Системы» > «Вспомогательная настройка» (“Setup” > “System Setup” > “Auxiliary Setup”) в меню для входа в следующий экран. Вы можете настроить следующее содержимое:

1. Настройка следующего образца
2. Настройка первого образца после запуска
3. Другие настройки

Setting of the next sample

Sample ID Input Method: Auto Increase

Not counted as an auto increase character [0,11]: 0

Entry of next sample ID: Enter all information

Setting of the first sample after startup

First sample after startup: Run the suspended sample after restart

Sample ID: 1

Mode: WB-CBC+DIFF

Other setup

Predilute Mode Prompt: On Close

Pop-up Keyboard: On Close

Flags: Suspect R High H Low L

Admin 22:10 03-22-2000 USB

1. Настройка следующего образца

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Setting of the next sample

Sample ID Input Method Auto Increase

Not counted as an auto increase character [0,11] 0

Entry of next sample ID Enter all information

Setting of the first sample after startup

First sample after startup Enter all information

Enter sample ID only

1) Выбор метода ввода ID образца

Нажмите раскрывающийся список, чтобы выбрать способ ввода следующего ID образца.

- Автоматическое увеличение
- Ручной Ввод

2) Не учитывается как символ автоматического увеличения

Операторы могут настроить количество символов в идентификаторе образца, которое не будет автоматически увеличено.

Когда в качестве способа ввода следующего идентификатора образца выбрано «Авто увеличение», это окно редактирования будет активировано.

Введите число n в поле редактирования. Первые n символов в идентификаторе образца не будут автоматически увеличены

2. Настройка первого образца после запуска

Setting of the first sample after startup

First sample after startup Customized

Sample ID 1

Customized

Run the suspended sample after restart

Операторы могут настроить первый идентификатор образца после запуска, введя его в поле редактирования. Или выберите запуск приостановленного образца после перезапуска.

3. Другие настройки

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

The image shows a configuration window titled "Other setup". It contains three rows of settings:

- Prediluted Mode Prompt:** A radio button group with "On" selected and "Close" unselected.
- Pop-up Keyboard:** A radio button group with "On" selected and "Close" unselected.
- Flags:** Three dropdown menus. The first is labeled "Suspect" and has "R" selected. The second is labeled "High" and has "H" selected. The third is labeled "Low" and has "L" selected.

1) Радиокнопки

Выберите «Включить» ("On") или «Выключить» ("Close") для активирования или инактивирования функций.

2) Флаги

Операторы могут установить подозрительные флаги, введя символ в поле редактирования или выбрав букву из раскрывающегося списка (символ по умолчанию - «R»).

Операторы могут установить высокий/низкий флаг, введя два символа в поля редактирования или выбрав две буквы из выпадающих списков (по умолчанию символ высокого знака равен «H», а нижнего - «L»),

● Настройки Печати

Нажмите «Настройки» > «Настройки Системы» > «Настройки Печати» (“Setup” > “System Setup” > “Print Setup”) в меню для входа в следующий экран. Вы можете настроить следующее содержимое:

1. Настройки Печати
2. Содержимое Печати
3. Автоматическая Печать

The screenshot displays the 'Print Setup' configuration window. At the top, there is a navigation bar with icons for 'Sample Analysis', 'Review', 'QC', 'Reagent', 'Diluent', and 'Print'. The main content area is divided into three sections:

- Printing Setup:** Contains dropdown menus for 'Printing Device' (Recorder), 'Printer Driver' (Auto identification), 'Paper Type' (A5), 'Report Title' (Report), 'Report Template' (Horizontal layout w/o Graph), and 'Parameters Language' (English). A 'Copies' field is set to 1, with a range indicator [1,20].
- Printing Content:** Contains checkboxes for 'Print flags of edited result' (checked), 'Print ref. range flag(s)', 'Print suspect flag(s)', 'Print flag(s)', and 'Print ref. range' (checked).
- Auto Print:** Contains radio buttons for 'Close', 'Auto print after analysis', and 'Auto print after validating' (selected).

The bottom status bar shows 'Admin', the time '22:10', the date '03-22-2000', and a USB icon.

1. Настройка Печати

Устройство Печати

Есть два типа доступных устройств печати: Принтер и Регистратор. Вы можете выбрать один из них в раскрывающемся списке.

Драйвер Принтера

Нажмите на раскрывающийся список для выбора драйвера принтера анализатора.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Тип Бумаги

Нажмите на раскрывающийся список для выбора типа бумаги для распечатки отчетов.

Paper Type	A5
Report Title	A5
Report Template	Letter paper

Заголовок Отчета

Report Title	Report
--------------	--------

Шаблон Отчета

Report Template	One page w. graph
Parameters Language	One page w. graph
Copies	Half page w. graph

Параметры Языка

Нажмите на раскрывающийся список для выбора параметров языка отчетов.

Копии

Введите количество копий для распечатки каждого отчета в окне редактирования «Копии» ("Copies").

Copies	1	[1,20]
--------	---	--------

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен
здесь отображаться.

2. Содержимое Печати

Вы можете выбрать функции, основываясь на Ваших потребностях нажатием на проверочных окошках.

Print Content

- Print flags of edited result
- Print reference range flag
- Print suspect flag
- Print flag
- Print ref. range

3. Автоматическая Печать

Вы можете отключить автоматическую печать или настроить условия печати.

Auto Print

- Close
- Auto print after analysis
- Auto print after validating

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

● СВЯЗЬ

Нажмите «Настройка» > «Настройки Системы» > «Связь» (“Setup” > “System Setup” > “Communication”) в меню для входа в следующий экран. Вы можете настроить следующее содержимое:

1. Протокол Связи
2. Режим передачи данных

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing icons for Sample Analysis, Review, QC, Reagent, Diluent, and Print. The main content area is divided into two panels: 'Communication Protocol' and 'Transmission Mode'. The 'Communication Protocol' panel contains input fields for IP Address (10.0.0.2), Subnet Mask (255.255.0.0), Default Gateway (10.0.0.1), Mac Address (08:90:90:90:90:90), a dropdown for Comm. Protocol (HL7), LIS IP address (10.0.0.3), LIS port (5001), and a checked checkbox for ACK Synchronous Transmission with an ACK Timeout of 10 seconds. The 'Transmission Mode' panel contains checked checkboxes for Auto Retransmit, Auto Comm., Auto Fetch Info From LIS, and Transmit as Print Bitmap Data, and dropdown menus for Histogram Transmission Mode and Scattergram Transmission Mode, both set to Don't Transmit. The bottom status bar shows a grid icon, the user 'Admin', the time '22:10' and date '03-22-2000', and a USB icon.

1. Протокол Связи

Нажмите на редактируемые окошки «IP Адрес» (“IP Address”), « Маска подсети» (“Subnet Mask”) и « Вход по умолчанию» (“Default Gateway”) для входа в содержимое.

Протокол Связи

Нажмите на раскрывающийся список «Протокол Связи» (“Comm. Protocol”) для выбора протокола связи.

Синхронная передача АСК

Нажмите на окошко «Синхронная передача АСК» (“ACK Synchronous Transmission”) для активации функции.

Когда функция активирована, время ожидания АСК составляет 10 секунд. Вы можете повторно ввести время ожидания АСК в поле редактирования.

2. Режим передачи

Вы можете выбрать функции, основываясь на Ваших потребностях нажатием на окошки.

- 1) Автоматическая повторная передача
- 2) Автоматическая связь
- 3) Информация об автоматическом извлечении из LIS
- 4) Передача в виде растровых данных печати

Режим передачи гистограмм и диаграмм рассеивания:

Нажмите на раскрывающийся список для выбора режимов передачи гистограмм и диаграмм рассеивания.

- 1) Не передавать
- 2) Растровые данные
- 3) Данные

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

● Чувствительность сигнала флага

Нажмите «Настройки» > «Настройки Системы» > «Чувствительность сигнала флага» в меню для входа в следующий экран. Эта функция позволяет Вам настроить чувствительность сигнала флага, основываясь на Ваших потребностях.

	Flag Name	Value(0-100)
1	Immature Cell?	50
2	Abn./Atypical Lympho?	50
3	HGB Abn./Interfere?	50

На этом экране отображаются значения, которые могут вызывать тревожные сигналы флага. Операторы уровня доступа администратора могут изменять референсные значения флагов, что указывает на возможность запуска флагов. Чем выше значения, тем выше вероятность того, что это может случиться.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен
здесь отображаться.

The screenshot displays a software interface with a top navigation bar containing icons and labels for 'Sample Analysis', 'Review', 'QC', 'Reagent', 'Diluent', and 'Print'. The main area features a table with three rows for data entry. The first row is selected, and a numeric keypad is overlaid on the table, showing the value '50' entered in the 'Value(0-100)' column.

	Flag Name	Value(0-100)
1	Immature Cell?	50
2	Abn./Atypical Lympho?	
3	HGB Abn./Interfere?	

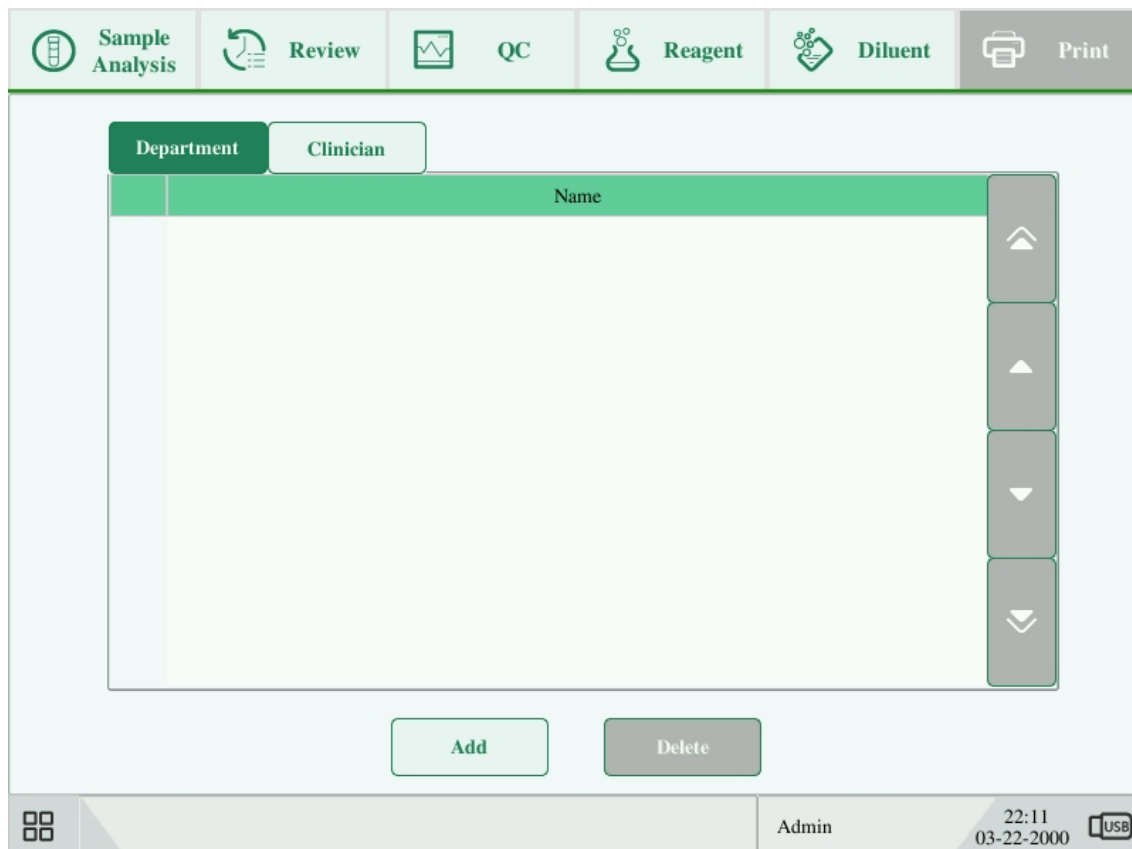
The numeric keypad includes buttons for digits 0-9, a decimal point, left and right arrows, a double-left arrow, and a 'Close' button.

At the bottom of the interface, there is a status bar with a window icon, the username 'Admin', the time '22:11', the date '03-22-2000', and a USB icon.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

● Настройки Отдела/Клинициста

Нажмите «Настройки»> «Настройки Системы»> «Настройки Отдела/Клинициста» (“Setup” > “System Setup” > “Department/Clinician Setup”) в меню для входа в следующий экран. Эта функция позволяет настроить информацию об отделе/клиницисте для содержимого экрана настройки информации об образце.



Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

● Настройка Информации о Лаборатории

Нажмите в меню на «Настройки»> «Настройки Системы» > «Настройка Информации о Лаборатории» (“Setup” > “System Setup” > “Lab Info Setup”) для входа в следующий экран. Операторы могут войти, сохранить и просматривать информацию о лаборатории. Нажмите на редактируемые окошки для ввода требуемой информации.

Sample Analysis	Review	QC	Reagent	Diluent	Print
Hospital Name	<input type="text"/>				
Lab Name	<input type="text"/>				
Supervisor	<input type="text"/>				
Contact Info	<input type="text"/>				
Postal Code	<input type="text"/>				
Analyzer Model	<input type="text"/>				
Analyzer SN	<input type="text" value="2016"/>				
Installation Date	<input type="text" value="01-01-1970"/>				
Customer Service Contact	<input type="text"/>				
Customer Service Contact Info	<input type="text"/>				
Comments	<input type="text"/>				

Admin 22:11 03-22-2000 USB

NOTE

- Серийный номер анализатора не может быть отредактирован.
- Дата инсталляции – это дата инсталляции анализатора по умолчанию. Она может быть отредактирована, но не может быть позднее текущей системной даты.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

● Настройка Даты/Времени

Нажмите на «Настройки»> «Настройки Системы» > «Настройка Даты/Времени» (“Setup” > “System Setup” > “Date/Time Setup”) в меню для входа в следующий экран. Вы можете настроить дату, время и формат даты на экране анализатора.

The screenshot shows the 'Date/Time Setup' screen. At the top, there is a navigation bar with icons and labels for 'Sample Analysis', 'Review', 'QC', 'Reagent', 'Diluent', and 'Print'. The main area contains three settings:

- Date:** A dropdown menu showing '03-22-2000'.
- Time:** A dropdown menu showing '22 : 11' with the label '24-hour format' to its right.
- Date Format:** A dropdown menu showing 'MM-DD-YYYY'.

At the bottom, there is a status bar with a grid icon on the left, the user name 'Admin' in the center, and the time '22:11' and date '03-22-2000' along with a USB icon on the right.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

9.2.2. Администрирование Пользователей

Нажмите на «Настройки»> «Администрирование Пользователей» (“Setup” > “User Administration”) в меню для входа в следующий экран.

The screenshot displays the 'User Administration' interface. At the top, there is a navigation bar with icons and labels for 'Sample Analysis', 'Review', 'QC', 'Reagent', 'Diluent', and 'Print'. Below this is a table with the following data:

	User Name	Name	User Group	
1	Admin	Admin	Administrator	↑
				▲
				▼
				▼

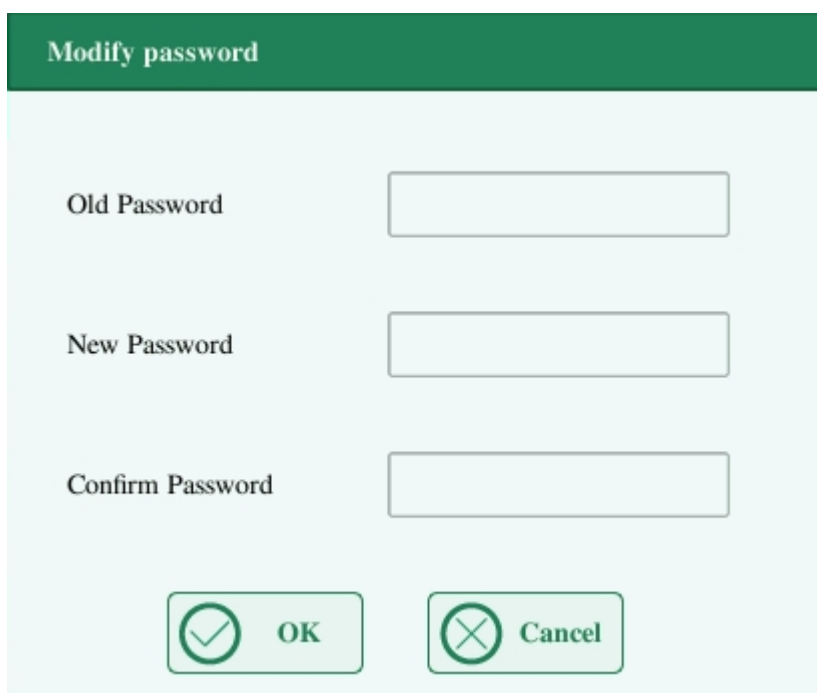
Below the table are three buttons: 'Add', 'Modify Password', and 'Delete'. At the bottom of the interface, there is a status bar showing a grid icon, the user name 'Admin', the time '22:11', the date '03-22-2000', and a USB icon.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

1. Изменение пароля

Вы можете настроить свой собственный пароль.

1) Выберите текущего пользователя, затем кликните на «Изменение Пароля» (“Modify Password”), отобразится следующий экран.



The image shows a dialog box titled "Modify password". It contains three text input fields: "Old Password", "New Password", and "Confirm Password". At the bottom, there are two buttons: "OK" (with a checkmark icon) and "Cancel" (with an 'X' icon).

2) Введите нужную информацию в редактируемых окошках.

3) Нажмите на “OK” для сохранения изменений и закройте диалоговое окно.

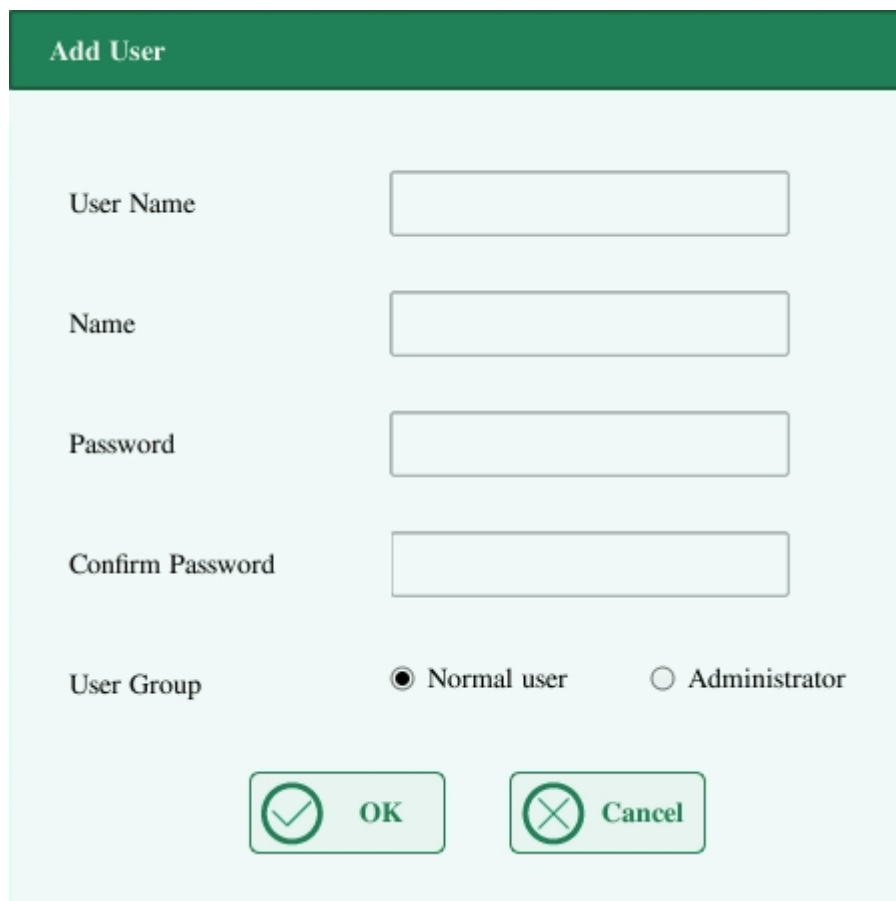
NOTE

Пароль не может быть нулевым, можно ввести максимум 12 символов.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

2. Создание нового пользователя

1) Нажмите на «Добавить» (“Add”), отобразится следующее диалоговое окно.



2) Введите «Имя Пользователя» (“User Name”), «Имя» (“Name”) и «Пароль» (“Password”).

3) Выберите группу пользователей для пользователя:

- Обычный Пользователь
- Администратор

4) Нажмите на “OK” для сохранения изменений и закройте диалоговое окно.

NOTE

- Имя пользователя не может быть нулевым, можно ввести максимум 12 символов.
 - Имя не может быть нулевым, можно ввести максимум 20 символов.
 - Пароль не может быть нулевым, можно ввести максимум 12 символов.
-

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

3. Удаление Пользователя

Выберите пользователя и затем нажмите «Удалить» (“Delete”).

NOTE

Логин текущего пользователя не может быть удален.

9.2.3. Настройки Параметров

● Настройка Единиц Измерения Параметров

Нажмите на «Настройки» > «Настройки Параметров» > «Настройка Единиц Измерения Параметров» (“Setup” > “Parameter Setup” > “Parameter Unit Setup”) в меню для входа в следующий экран. Вы можете настроить единицы измерения параметров на этом экране.

Parameter	Unit	Format	Parameter	Unit	Format
WBC	10 ⁹ /L	***.***	RBC	10 ¹² /L	***.***
Neu#	10 ⁹ /L	***.***	HGB	g/L	***.***
Lym#	10 ⁹ /L	***.***	HCT	%	***.***
Mon#	10 ⁹ /L	***.***	MCV	fL	***.***
Eos#	10 ⁹ /L	***.***	MCH	pg	***.***
Bas#	10 ⁹ /L	***.***	MCHC	g/L	***.***
Neu%	%	***.***	RDW-CV	%	***.***
Lym%	%	***.***	RDW-SD	fL	***.***
Mon%	%	***.***	PLT	10 ⁹ /L	***.***
Eos%	%	***.***	MPV	fL	***.***
Bas%	%	***.***	PDW		***.***
			PCT	%	***.***

Выбор единиц измерения системы

Нажмите на «Единицы Измерения Системы» (“Unit System”) в раскрывающемся списке для выбора единиц измерения системы.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

NOTE

Отображаемые единицы измерения будут отличаться при выборе системы единиц.

● Настройка Референсного Диапазона

Нажмите на «Настройки» > «Настройки Параметров» > «Настройка Референсного Диапазона» ("Setup" > "Parameter Setup" > "Ref. Range Setup") в меню для входа в следующий экран.

5 заводских справочных групп и 5 настраиваемых справочных групп предоставляются на Ваш выбор. Каждая лаборатория должна выбрать свой соответствующий справочный диапазон на основе демографических данных пациента. Справочный диапазон отличается среди рас, полов, возрастов и географических мест.

	Ref. Group Name	Default Ref. Group	Age Lower Limit(>)	Age Upper Limit(<=)	Gender
1	General	✓			Any
2			13 Years	999 Years	
3	Adult Male		13 Years	999 Years	Male
4	Adult Female		13 Years	999 Years	Female
5	Children		28 days	13 Years	
6	Newborn		0 hour(s)	28 days	

Match customized ref. group

Add Delete Edit Defaults

Admin 22:12 03-22-2000 USB

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

1. Настройка справочных групп

Выберите справочную группу и нажмите «Добавить» (“Add”) или «Изменить» (“Edit”), чтобы перейти к экрану настройки справочной группы. Вы можете установить имя, нижний и верхний пределы возраста и диапазоны параметров.

Ref. Group Name

Age Lower Limit(>)

Age Upper Limit(<=)

Gender

Parameter	Lower	Upper	Parameter	Lower	Upper
WBC			RBC		
Neu#			HGB		
Lym#			HCT		
Mon#			MCV		
Eos#			MCH		
Bas#			MCHC		
Neu%			RDW-CV		
Lym%			RDW-SD		
Mon%			PLT		
Eos%			MPV		
Bas%			PDW		
			PCT		

Admin 22:12 03-22-2000 USB

Нажмите кнопку «По умолчанию» (“Defaults”), справочные диапазоны выбранной заводской справочной группы можно восстановить до значений по умолчанию.

NOTE

- Наименование справочной группы не может быть нулевым.
- Наименования настраиваемых справочных групп не должны повторять имена 5 групп по умолчанию, и они не должны повторять друг друга.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

2. Настройка справочной группы по умолчанию

Выберите справочную группу, затем кликните «По умолчанию» (“Defaults”) для настройки справочной группы по умолчанию.

NOTE

- Название, нижний и верхний пределы возраста и пола заводских справочных групп не могут быть изменены.
 - Вводимый диапазон возраста [0,999].
-

3. Изменение справочного диапазона

Чтобы изменить справочный диапазон справочной группы, выберите группу из списка контрольной группы слева, а затем щелкните ячейки верхних и нижних пределов в таблице и повторно введите значения.

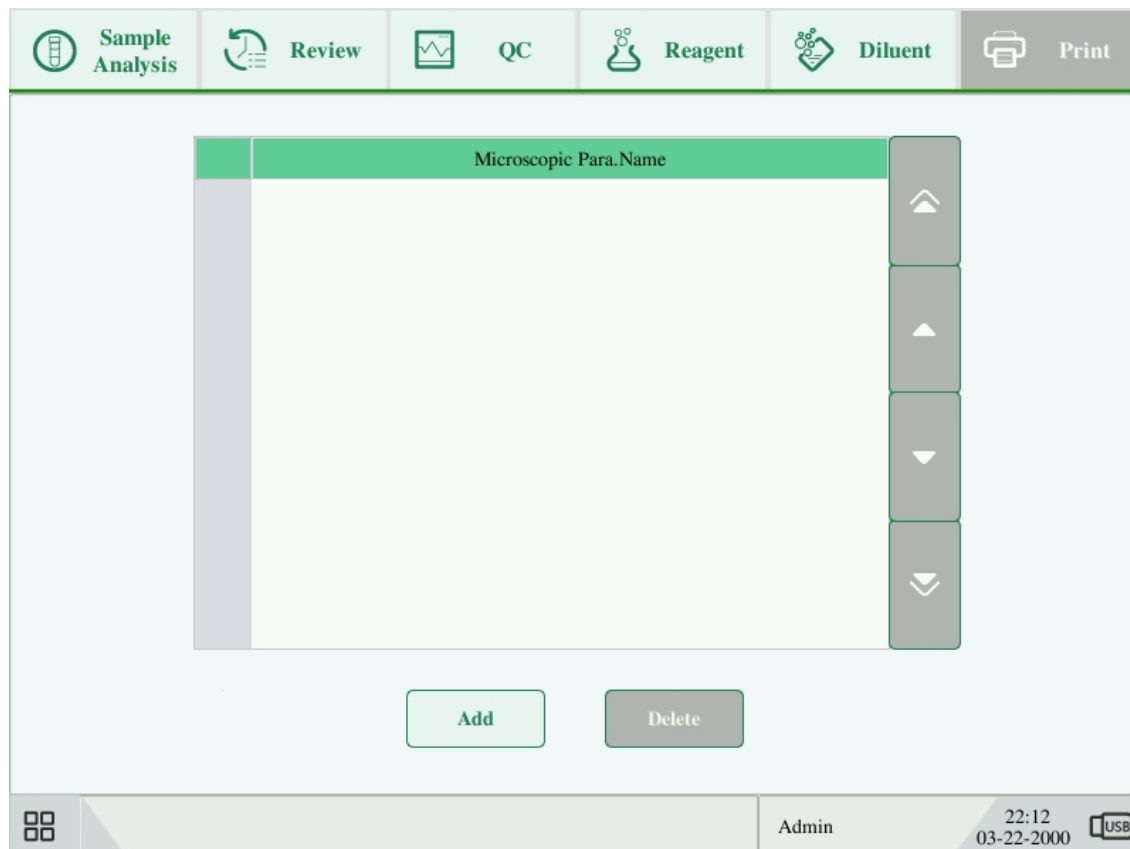
Чтобы восстановить справочные диапазоны по умолчанию, нажмите кнопку «По умолчанию» (“Defaults”) в правом нижнем углу экрана.

Выберите «Соответствие настроенной реф. группе» (“Match customized ref. group”), когда возрастные диапазоны настраиваемой справочной группы и справочной группы по умолчанию противоречат друг другу, настраиваемая справочная группа будет сначала сопоставлена на экранах анализа образцов и просмотра.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

● Настройка Микроскопических Параметров

Нажмите на «Настройка» > «Настройка Параметров» > «Настройка Микроскопических Параметров» (“Setup” > “Parameter Setup” > “Microscopic Para. Setup”) в меню для входа в следующий экран. Вы можете изменить микроскопические параметры связанных настроек.



1. Добавление нового параметра

Нажмите на кнопку «Добавить» (“Add”) для добавления новой строки в таблице, затем Вы можете ввести наименование параметра в строке.

2. Удаление

Выберите строку в таблице, кликните кнопку «Удаление» (“Delete”) для удаления параметра.

3. Редактирование наименования параметра

Нажмите на наименование параметров в таблице для редактирования названия.

NOTE

- Вы можете добавить до 40 микроскопических параметров.
- Реконфигурированная настройка не будет применена к образцам, которые уже

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

имеют сохраненные микроскопические результаты, но применимы только к образцам с несохраненными микроскопическими результатами и отчетами, полученными после применения новой настройки.

● Настройка Параметров RUO

Нажмите на «Настройка» > «Настройка Параметров» > «Настройка Параметров RUO» («Setup» > «Parameter Setup» > «RUO Para. Setup») в меню для входа в следующий экран. Вы можете изменить параметры, связанные с параметрами RUO.

Enable RUO para.

*ALY#	*LIC#
*ALY%	*LIC%

Print RUO para.

Display statement

Comments

For Research Use Only. Not for use in Diagnostic Procedures.

Admin 22:16 03-22-2000 USB

1. Включить параметры RUO

Выберите «Включить параметры RUO» («Enable RUO para.»), 4 параметра RUO будут отображаться в интерфейсе «Анализ Образцов» («Sample Analysis») и «Просмотр» («Review»). В противном случае, они не будут отображаться.

2. Печать Параметров RUO

Выберите «Печать Параметров RUO» («Print RUO para.»), результаты 4 RUO параметров будут распечатаны при печати графических отчетов в интерфейсе «Анализ Образцов» («Sample Analysis») и «Просмотр» («Review»). В противном случае, они не будут напечатаны.

3. Отображение заявления

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

4. Выберите « Отображение заявления» (“Display statement”), заявление параметров RUO будет отображено в интерфейсе «Анализ Образцов» (“Sample Analysis”). В противном случае, оно не будет отображаться.

NOTE

Заявление параметров RUO отображается только в интерфейсе «Анализ Образцов» (“Sample Analysis”).

9.2.4. Настройки Обслуживания (только для администраторов)

Нажмите на «Настройки»> «Настройки Обслуживания» (“Setup” > “Maintenance Setup”) в меню для входа в следующий экран. Вы можете настроить следующее содержимое:

The screenshot displays the 'Maintenance Setup' interface. At the top, there is a navigation bar with icons and labels for 'Sample Analysis', 'Review', 'QC', 'Reagent', 'Diluent', and 'Print'. The main content area is divided into two sections:

- Auto-Standby:** Contains a field for 'Auto-Standby Waiting Time' with a value of '30' and a range of '[10, 30]minutes'.
- Probe Cleanser Maintenance:** Contains two fields: 'Time-based daily maintenance time' with a value of '16 : 00' and a range of '[00:00, 23:59]', and 'Remind every' with a value of '10' and a range of '[5, 10]minutes'.

At the bottom of the screen, there is a status bar showing a grid icon, the user name 'Admin', the time '22:17', the date '03-22-2000', and a USB icon.

1. Автоматический режим ожидания

Нажмите текстовое окошко «Время ожидания Автоматического режима ожидания» (“Auto-Standby Waiting Time”)и введите время ожидания перед входом в состояние автоматического ожидания. Допустимый диапазон составляет 10-30 минут, а значение по умолчанию - 10 минут.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

2. Обслуживание очистителя пробоотборника

Нажмите первое текстовое поле в области «Обслуживание очистителя пробоотборника», ("Probe Cleanser Maintenance"), чтобы ввести время, чтобы начать техническое обслуживание чистящего средства на основе времени. Нажмите второе текстовое поле, чтобы ввести время в текстовое поле. Затем, когда оператор отменит временное обслуживание, после указанных минут появится диалоговое окно напоминания.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

9.2.5. Настройка Реагента

Нажмите «Настройка»> «Настройка Реагента» (“Setup” > “Reagent Setup”) в меню для входа в следующий экран.

	Replace	Reagent Name	Open Date	Expiry Date	Residual Volume
1		Diluent	03-18-2000	05-17-2000	96%
2		DIFF Lyse	03-18-2000	05-17-2000	92%
3		LH Lyse	03-18-2000	05-17-2000	90%

Эта функция может также использоваться для повторного наполнения реагента внутри жидостной системы, когда загружен новый контейнер для реагента.

NOTE

- Реагенты должны храниться как минимум день после длительной транспортировки.
- Когда Вы заменили Дилуэнт или Лизат, запустите фоновый тест, чтобы увидеть, соответствуют ли результаты требованиям.

Вы должны заменить реагенты, когда:

- 1) реагент закончился, и был установлен новый контейнер для реагента.
- 2) загрязненный реагент в трубке.
- 3) в трубке имеются пузырьки.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Вы можете заменить следующие реагенты в жидкостной системе:

- 1) Дилуэнт
- 2) DIFF Лизат
- 3) LH Лизат

Действуйте следующим образом для замены реагентов.

1. Нажмите на реагент, который Вы хотите заменить, затем нажмите на «Установка» (“Setup”).

Reagent Info

Reagent Name LH Lyse

Exp.Date 10-10-1970

Residual Volume 95.928 mL

Barcode Entry

Use barcode reader to read barcode,
or input the number below the barcode.

Barcode

Apply Close

2. Введите информацию о реагенте на экране.
3. Или сканируйте штрих-код. Если штрих-код действителен, соответствующая информация о реагентах будет автоматически отображаться.
4. Нажмите «Заменить» (“Replace”), чтобы сохранить дату истечения срока действия и начать замену реагента. В процессе будет отображаться индикатор выполнения.
5. При необходимости замените другие реагенты в соответствии с вышеуказанными процедурами.

NOTE

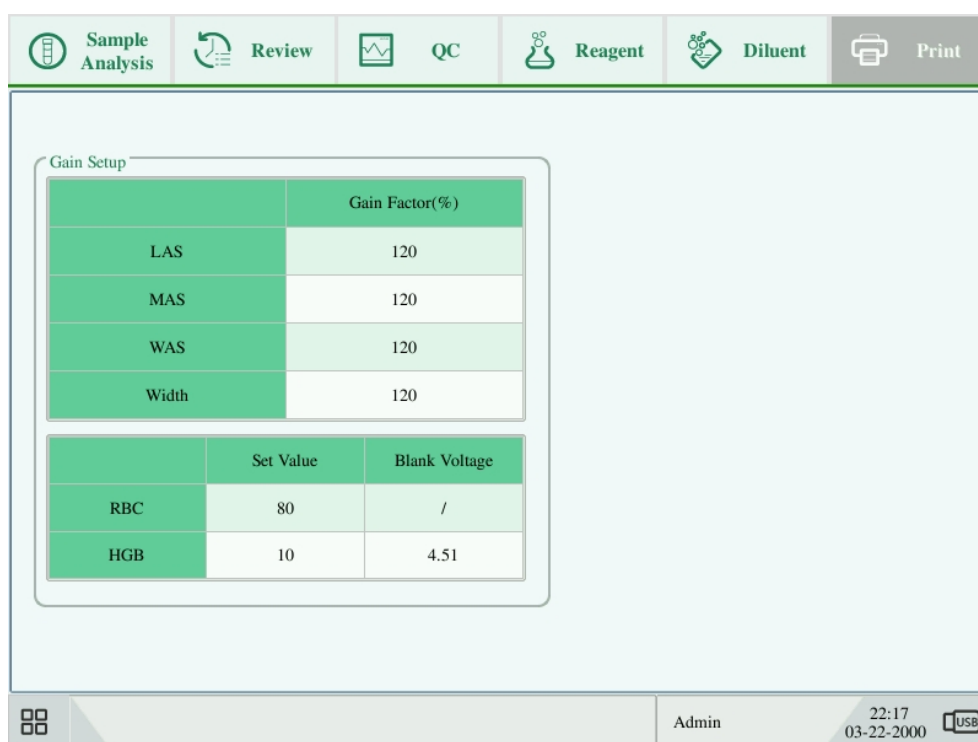
- Пожалуйста, предохраняйте контейнер Дилуэнта от сильного удара или столкновения с другим предметом. В противном случае, тревожный сигнал будет ненадежным.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

- При замене контейнера Дилюента, вставьте трубку в крышку Дилюента в контейнер и затяните колпачок. В противном случае, тревожный сигнал будет ненадежным.

9.2.6. Настройки Усиления

Нажмите на «Настройки»> «Настройки Усиления» (“Setup” > “Gain Setup”) в меню для входа в следующий экран. Функция настройки усиления позволит Вам настроить цифровой потенциометр. Операцию не следует выполнять часто.



1. RBC усиление

Нажмите на «Установка Значения» RBC (“Set Value”), и введите новое значение усиления RBC.

2. HGB усиление

Цель настройки усиления HGB – изменение HGB напряжения заднего фона.

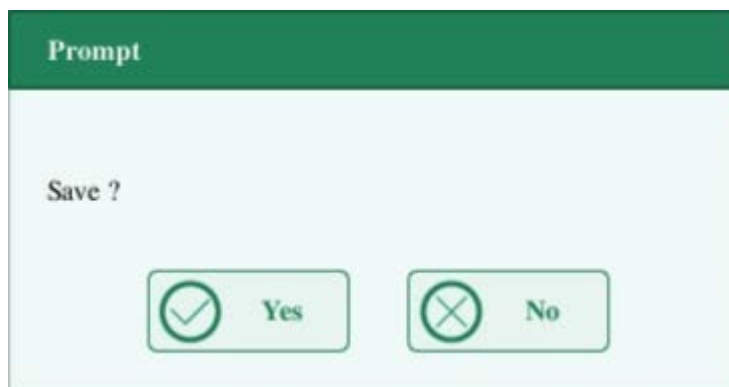
Нажмите на «Установка Значения» HGB (“Set Value”), и введите новое значение усиления HGB.

NOTE

Усиления LAS, MAS, WAS и Width не могут изменяться.

9.3. Сохранение Настроек

Для сохранения измененных настроек, Вы можете переключиться в другой экран, при этом отобразится следующее диалоговое окно.



Нажмите «ДА» ("Yes") для сохранения настроек и переключения на соответствующий экран. Кликните на «НЕТ» ("No") для переключения на соответствующий экран без сохранения настроек.

10. Обслуживание

10.1. Введение

Для поддержания работоспособности анализатора необходимы профилактические и корректирующие процедуры технического обслуживания. Для этого анализатор предлагает несколько функций обслуживания.

В этой главе описывается, как использовать предоставленные функции для обслуживания и устранения неполадок анализатора



Все компоненты анализатора и поверхности потенциально заразны, примите надлежащие меры защиты для работы или обслуживания.

▲WARNING

- Реагенты раздражают глаза, кожу и дыхательные пути. Наденьте надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторные халаты и т. д.) и соблюдайте безопасные лабораторные процедуры при обращении с ними и в контактных зонах в лаборатории.
 - Если реагенты случайно пролились на кожу или в глаза, промойте область большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
-
-

▲CAUTION

- Неправильное техническое обслуживание может повредить анализатор. Операторы должны следовать инструкциям этого руководства для выполнения операций по техническому обслуживанию.
 - По всем вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Genrui.
 - Для обслуживания можно использовать только детали, поставляемые компанией
-
-

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Genui. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Genui.

- Избегайте контакта с острым зондом пробоотборника при проведении технического обслуживания.

В следующей таблице перечислены инструменты, которые могут использоваться в обслуживании.

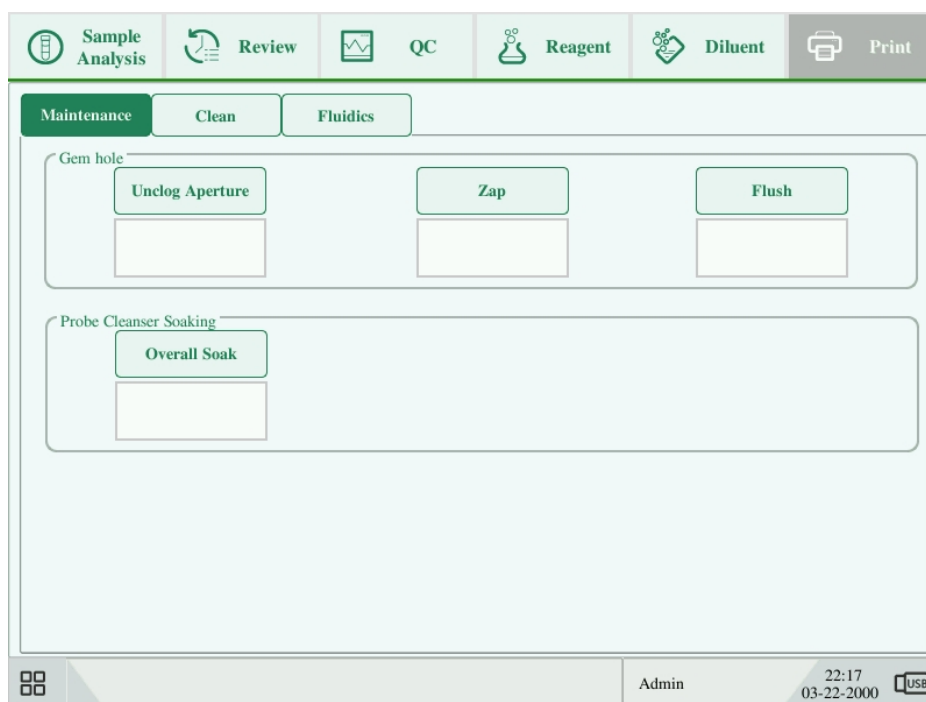
№.	Инструменты
1	Крестовая отвертка
2	Отвертка с головкой с прорезями
3	Медицинские перчатки
4	Спирт

10.2. Обслуживание Вашего Анализатора

Варианты технического обслуживания анализатора включают в себя: техническое обслуживание, чистку и техническое обслуживание жидкостной системы.

10.2.1. Техническое Обслуживание

Нажмите на «Обслуживание» > «Техническое Обслуживание» (“Service” > “Maintenance”), и выберите «Техническое Обслуживание» (“Maintenance”) для входа в следующий экран.



Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

1. Очистление диафрагмы

Отсоединение включает в себя очистку и промывку диафрагмы. Когда сообщается о сбое, Вы должны очистить диафрагму.

Процедуры очистки:

- 1) Нажмите кнопку «Очистка диафрагмы» («Unclog aperture»), чтобы начать очистку.
- 2) Когда процесс закончится, отобразится окно с сообщением «Обслуживание завершено!» («Maintaining finished!»).
- 3) При необходимости выполните описанные выше процедуры, чтобы продолжить очистление диафрагмы. Если ошибка сохраняется, выполните техническое обслуживание очистителя зонда пробоотборника соответствующих каналов.

2. Обслуживание очистителя зонда пробоотборника

Вы должны выполнять процедуру промывки зонда пробоотборника, когда:

- фоновые результаты за пределами допустимого диапазона, результаты контроля качества являются аномальными или аномальные диаграммы рассеивания из-за длительного режима ожидания анализатора или когда другие операции по техническому обслуживанию не позволяют решить проблему засорения.
- анализатор выключился из-за ненормального отключения питания, обслуживание чистящего средства для зонда должно выполняться после его повторного пуска.

Процедура обслуживания очистителя для зонда следующая:

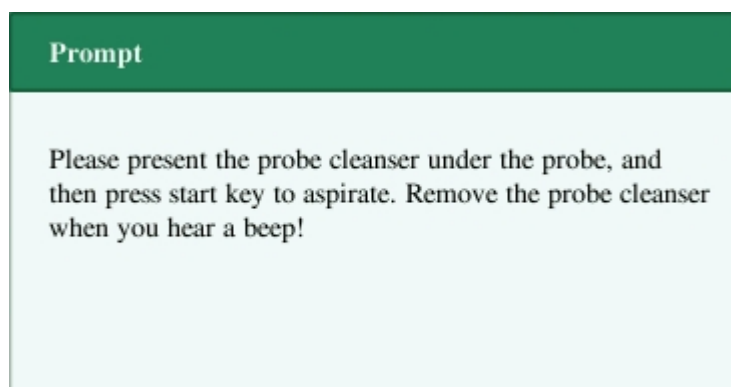
- 1) Нажмите кнопку «Полное замачивание» («Overall Soak»), отобразится следующее диалоговое окно.



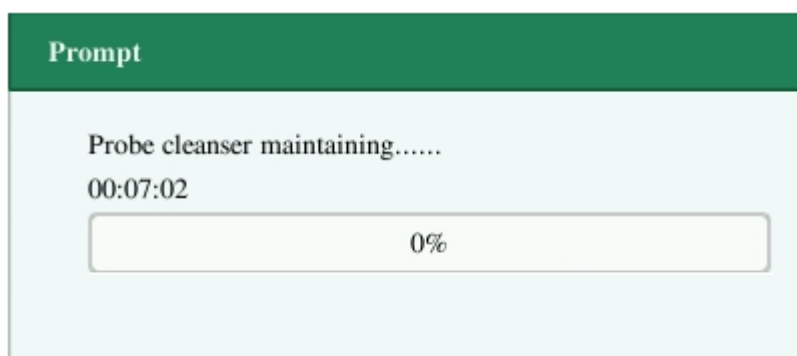
- 2) Нажмите «ДА» («Yes»), анализатор начнет подготовку к обслуживанию.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

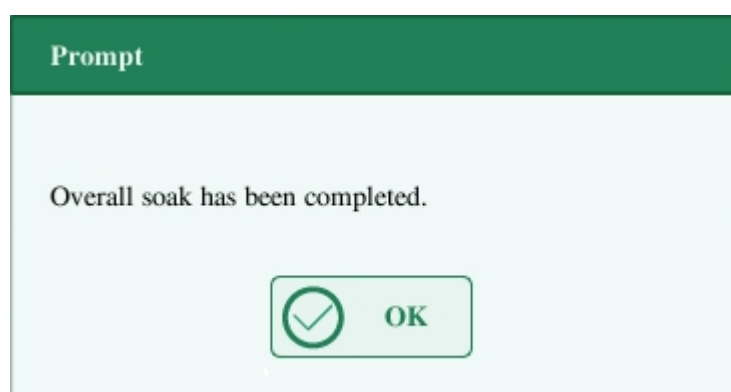
- 3) Когда подготовка закончится, отобразится следующее диалоговое окно.



- 4) После аспирации очистителя зонда, анализатор автоматически выполнит замачивание зонда очистителем, и отобразится индикатор выполнения, указывающий прогресс.



- 5) Когда прогресс закончится, отобразится следующее диалоговое окно, нажмите "OK", чтобы закрыть диалоговое окно.



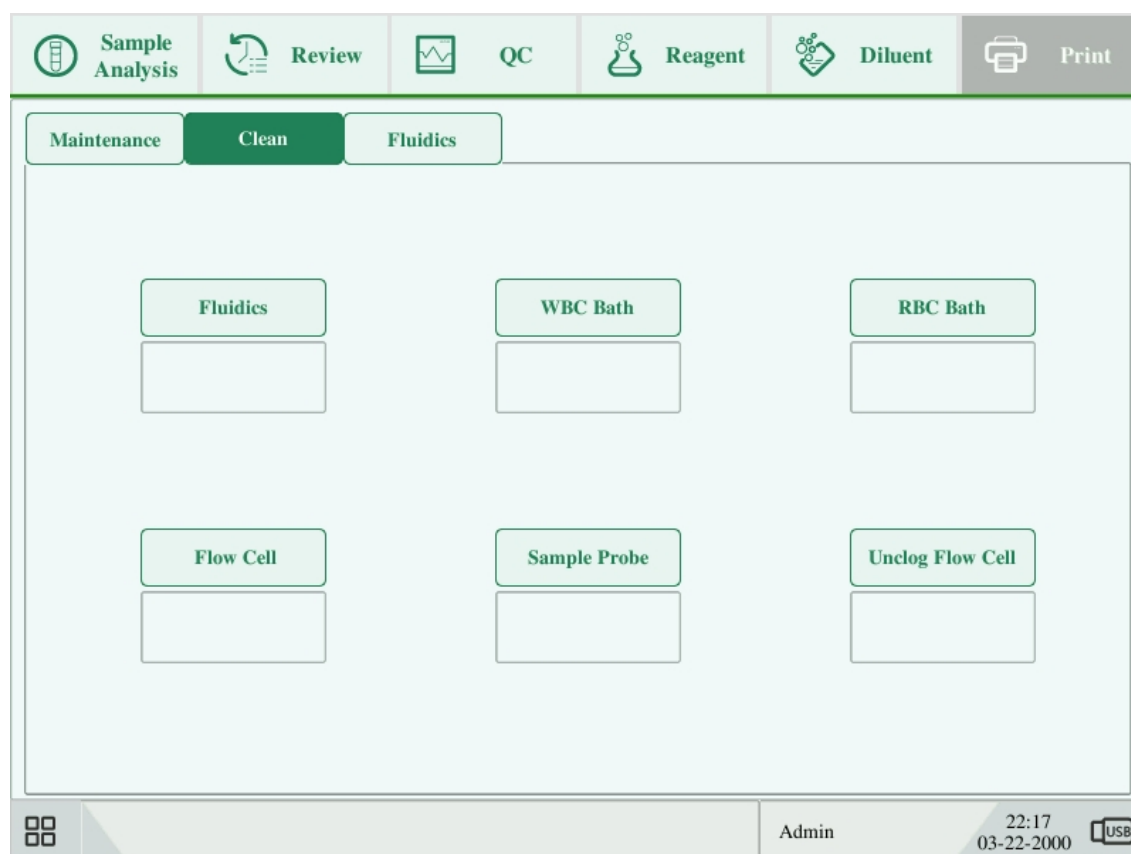
Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

10.2.2. Очитска

Вам следует очищать следующие компоненты, когда:

- Результаты фона WBC и (или) HGB превышают лимиты, выполните очистку ванны WBC. Если очистка ванны WBC не решила проблему, выполните обслуживание по очистке зонда WBC.
- Результаты фона RBC и (или) PLT превышают лимиты, выполните очистку ванны RBC. Если очистка ванны RBC не решила проблему, выполните очистку зонда RBC.
- Присутствует очень много частиц в диаграмме рассеивания результатов заднего фона, выполните очистку ванны WBC. Если очистка ванны WBC не решила проблемы, выполните очистку зонда WBC.
- Пробоотборник стал грязным, выполните очистку пробоотборника.

Нажмите на «Обслуживание» > «Техническое Обслуживание» (“Service” > “Maintenance”), выберите кнопку «Очистка» (“Clean”) для входа в следующий экран.



Вы можете выполнить операцию очистки для следующих компонентов:

- Жидкости
- Проточная ячейка
- Пробоотборник
- Очистка проточной ячейки
- Ванна WBC
- Ванна RBC

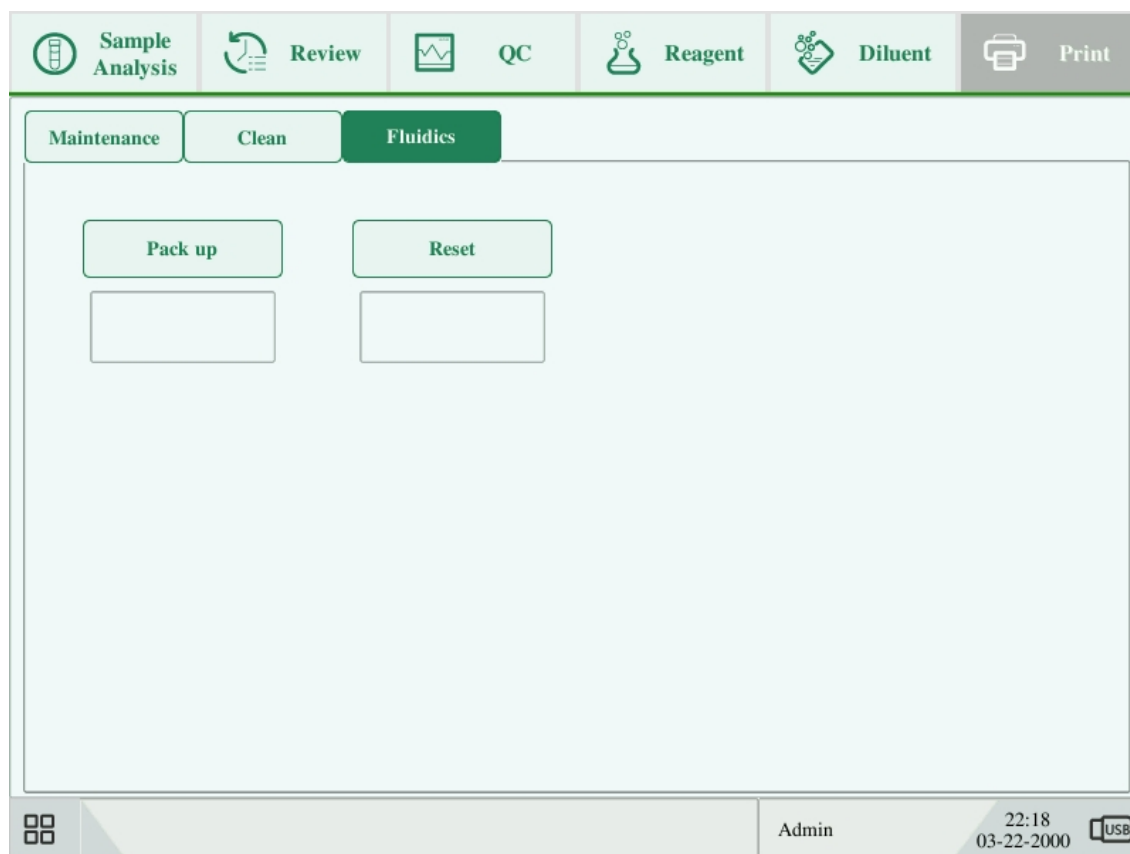
Процедуры очистки следующие:

1. Нажмите на кнопку компоненты, который Вы хотите очистить. Отобразится сообщение «Очистка выполняется. Пожалуйста, подождите...» (“Cleaning in process. Please wait...”).
2. Когда прогресс завершен, отобразится сообщение «Очистка завершена» (“Cleaning finished!”).
3. Очистите другие компоненты, согласно вышеописанным процедурам, если необходимо.

10.2.3. Обслуживание жидкостей

Нажмите на «Обслуживание» «Техническое Обслуживание» (“Service” > “Maintenance”), и выберите «Жидкости» (“Fluidics”) для входа в следующий экран.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

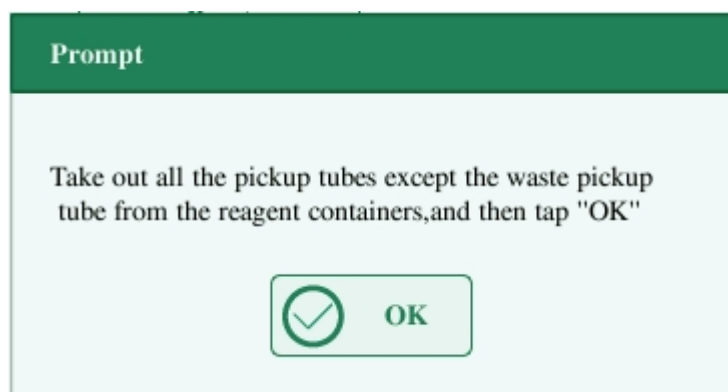


1. Сборка

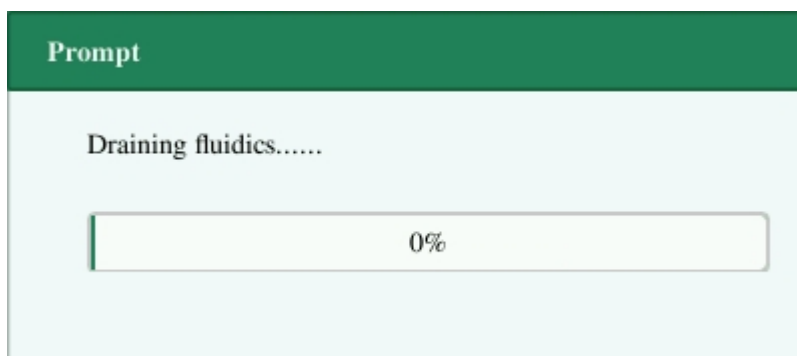
Если анализатор не использовался более двух недель, Вы должны выполнить эту процедуру.

Действуйте следующим образом для сборки:

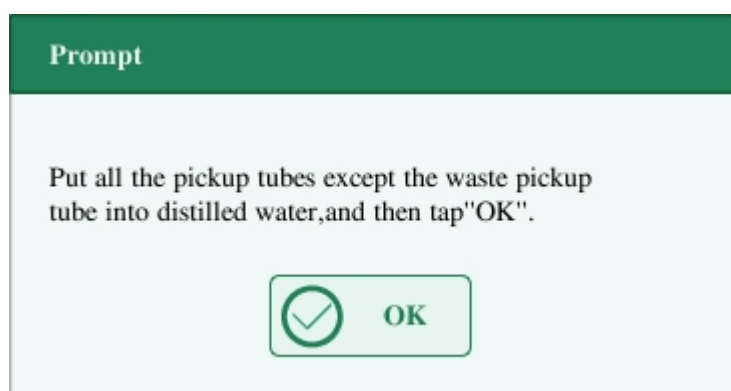
- 1) Нажмите на «Сборка» (“Pack up”), всплывет диалоговое окно «Начать сборку?» (“Start pack-up?”).
- 2) Нажмите на «Да» (“Yes”) для выполнения процедуры сборки. Отобразится следующее диалоговое окно.



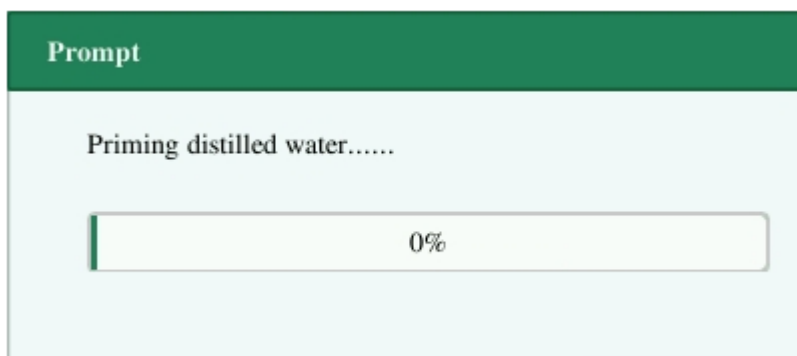
- 3) Выньте трубки в соответствии с инструкциями, а затем нажмите «ОК», чтобы слить жидкость.



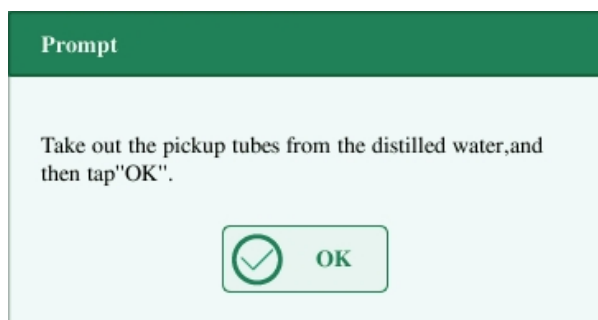
- 4) Отобразится следующее диалоговое окно после слива жидкости.



- 5) Поместите трубки в дистиллированную воду в соответствии с инструкциями и нажмите «ОК», чтобы начать заливку.



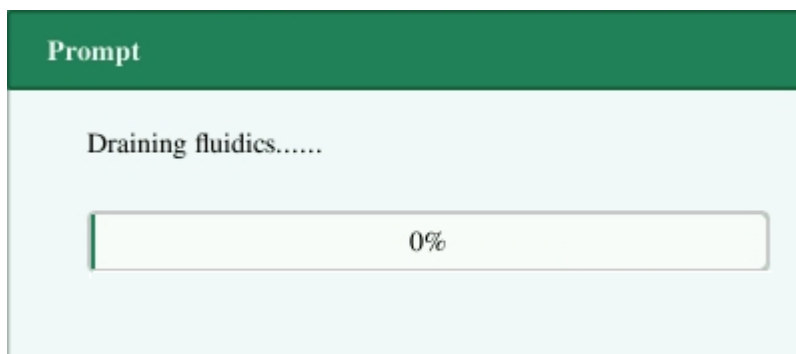
- 6) Когда закончится процесс заливки, появится следующее диалоговое окно.



- 7) Выньте трубки в соответствии с инструкциями, а затем нажмите «ОК», чтобы снова

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

СЛИТЬ ЖИДКОСТЬ.



8) Когда сборка завершена, выключите анализатор в соответствии с запросом.

NOTE

Это программное обеспечение все еще можно использовать после сборки.

2. Сброс

Когда основные компоненты анализатора были заменены или обслуживается жидкостная система, Вы должны сбросить жидкости.

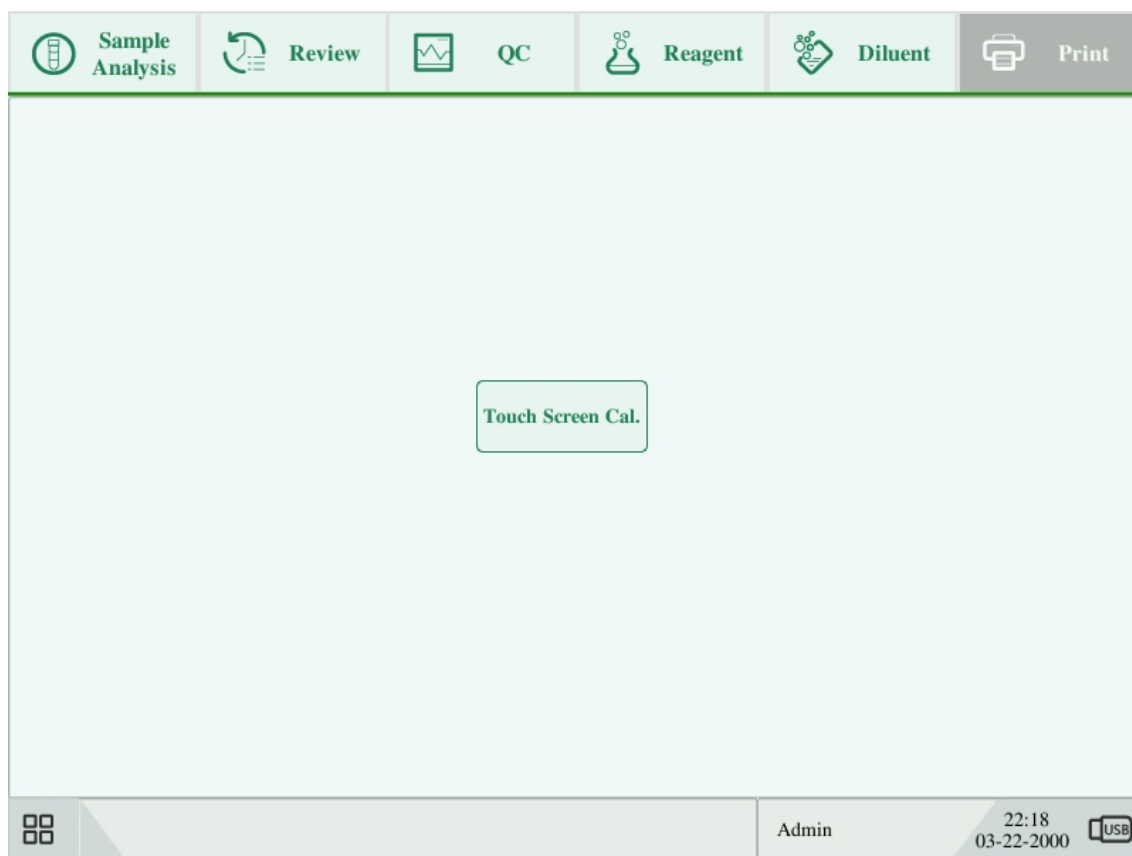
Сделайте, как указано ниже:

- 1) Нажмите «Сброс» ("Reset"), появится диалоговое окно с просьбой подтвердить операцию.
- 2) Нажмите «ОК», чтобы начать инициализацию, появится сообщение «Сброс жидкостей. Подождите ... » ("Resetting fluidics. Please wait...").
- 3) Когда прогресс закончится, появится диалоговое окно с сообщением «Сброс жидкостей закончен!» ("Resetting fluidics finished!").
- 4) Выполните описанные выше процедуры для продолжения сброса жидкостей, если это необходимо.

10.3. Калибровка сенсорного экрана

Нажмите на «Техническое Обслуживание» «Калибровка Сенсорного Экрана» ("Maintenance" > "Touch Screen Calibration") в меню для входа в следующий экран.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен
здесь отображаться.



Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

10.4. Просмотр журналов

Нажмите на «Техническое Обслуживание» > «Журнал» (“Maintenance” > “Log”) в меню для входа в следующий экран.

	Date/Time	Operator	Summary	Runs	Details
1	03-22-2000 22:16:56	Admin(Admin)	Login	1	Admin(Admin>Login
2	03-22-2000 22:16:07	Admin(Admin)	Boot up	1	Boot up
3	03-22-2000 22:14:03	Admin(Admin)	Logout	1	Admin(Admin)Logout
4	03-22-2000 22:03:23	Admin(Admin)	Login	1	Admin(Admin>Login
5	03-22-2000 21:53:40	Admin(Admin)	Boot up	1	Boot up
6	03-22-2000 21:53:40	Admin(Admin)	Abnormal poweroff	1	Abnormal poweroff
7	03-22-2000 16:40:03	Admin(Admin)	Boot up	1	Boot up
8	03-22-2000 16:40:03	Admin(Admin)	Abnormal poweroff	1	Abnormal poweroff

Вы можете просмотреть информацию об ошибках, информацию о модификации параметров и записи ежедневной работы в журнале.

Экран «Журнал» (“Log”) записывает все действия анализатора. Это в значительной степени способствует поиску истории операций и устранению неисправностей анализатора.

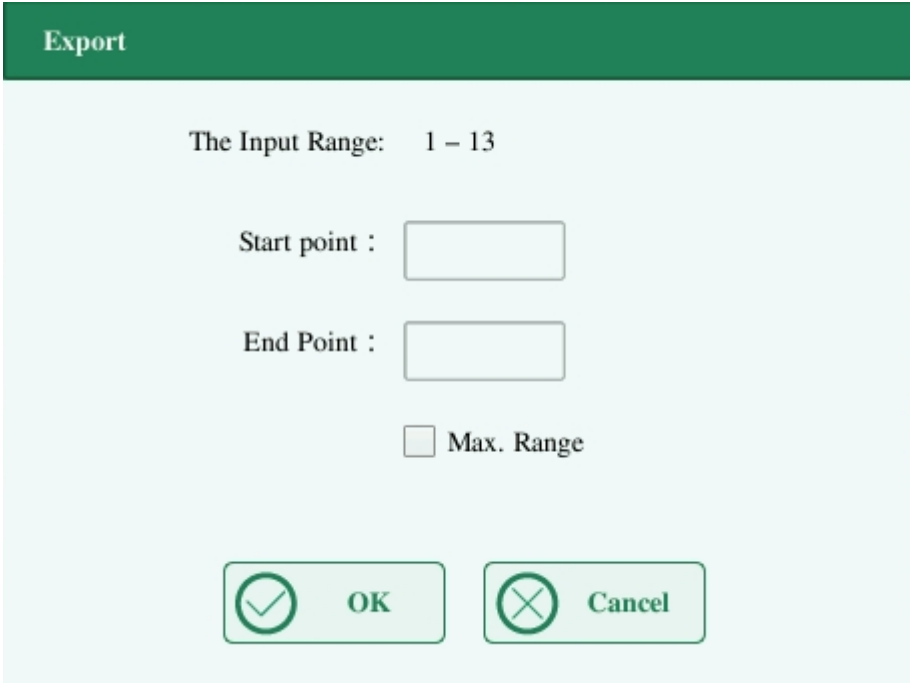
NOTE

- Самая старая запись будет перезаписана автоматически, когда количество записей журнала достигнет максимума.
- Записи могут храниться не более двух лет.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен
здесь отображаться.

Экспорт журналов

1) Нажмите на «Экспорт» (“Export”), отобразится следующее диалоговое окно.



The dialog box titled "Export" has a light blue background. At the top, it says "The Input Range: 1 - 13". Below this, there are two input fields: "Start point :" and "End Point :". There is also a checkbox labeled "Max. Range". At the bottom, there are two buttons: "OK" with a checkmark icon and "Cancel" with an "X" icon.

2) Выберите диапазон журналов, которые Вы хотите экспортировать.

3) Нажмите на “OK”, чтобы закрыть диалоговое окно и экспортировать журналы.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

10.5. Проверка Статуса Анализатора

NOTE

Если статус находится вне нормального диапазона, он будет выделен красным.

10.5.1. Счетчик

Счетчик подсчитывает время работы анализатора и время появления некоторых основных параметров.

Icon	Sample Analysis	Review	QC	Reagent	Diluent	Print
Valid runs	7					
Runs since latest initialization	1					
Sample runs	7					Details.....
QC runs	3					Details.....
Calibration runs	4					Details.....
Valid sample runs	5					
Valid runs after latest startup	6					
Runs after probe cleanser maintenance	7					
Clogs of impedance channel	8					
Background runs	9					

1. Просмотр деталей

Вы можете нажать на кнопку «Детали...» (“Details.....”), затем «Прогон Образцов» (“Sample runs”), «Прогон КК» (“QC runs”) или «Прогон Калибровки» (“Calibration runs”) для просмотра связанных деталей.

2. Печать

Нажмите на иконку «Печать» (“Print”) для печати всей информации на экране.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

10.5.2. Температура & Давление

Нажмите на «Статус» > «Температура/Давление» (“Status” > “Temp. & Pressure”) в меню для входа в следующий экран.

Вы можете проверить, экспортировать или распечатать значения температуры и давления различных компонентов анализатора.

	Temperature(°C)	Range
Diluent Temp.	22.4	[10.0,40.0]
Reagent Preheat Temp.	45.1	[32.0,54.0]

	Pressure(Kpa)	Range
Liquid Pressure	-1.0	[-20.0,20.0]
Vacuum	-29.8	[-35.0,-26.0]

PR 22:20 03-22-2000 USB

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

10.5.3. Напряжение и Ток

Нажмите на «Статус»> «Напряжение и Ток» (“Status” > “Voltage & Current”) в меню для входа в следующий экран.

Вы можете проверить значения напряжения и тока различных компонентов анализатора.

	Voltage (V)	Range
Power (+ 12 v)	/	[11.00,14.00]
Power (+ 24 v)	/	[20.00,30.00]
Digital	61.30	[55.00,65.00]
Analog(+12V)	11.98	[11.00,14.00]
Analog(-12V)	-12.02	[-14.00,-11.00]
HGB Blank Voltage	4.43	[3.20,4.80]
LAS Blank Voltage	/	[0.02,1.00]

	Current (mA)	Range
Laser Diode Current	29.53	[20.00,60.00]

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

10.5.4. Сенсор

Нажмите на «Статус» > «Сенсор» ("Status" > "Sensor") в меню для входа в следующий экран.

Вы можете проверить статус сенсора анализатора.

Appliance Part		Status
Float Sensor	Waste	Close
Syringe Photocoupler	Diluent Syringe	Uncovered
	Lyse Syringe	Cover
Sample Components Photocoupler	Vertical Photocouple	Uncovered
	Inside Photocoupler	Uncovered
	Outside Photocoupler	Cover
Others	Laser Cell	/
	Aspirate Key	On

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

10.5.5. Информация о версии

Нажмите на «Статус» > «Информация о версии» (“Status” > “Version Info.”) в меню для входа в следующий экран.

Вы можете просмотреть информацию о текущей версии анализатора.

Software Version	Guidance Software	V1.0.001
	Kernel	V3.2.0.3
	System Software	V01.00.331
	Printer Driver	V1.0.001
	Printing template	V1.0.001
	Timesequence	V1.0.335
	Language	V1.0.001
	Algorithm	V1.0.007
	Main Board Driver	V1.0.11
Hardware Version	Signal Board FPGA	V1.0.20
	Driver Board FPGA	V1.0.3
	Driver Board MCU	V1.0.17
Installed Version	Disk	V01.00

10.6. Инструкции по устранению или уменьшению употребления

Предоставьте ответственному лицу инструкции по устранению или уменьшению употребления и рисков, связанных с транспортировкой или утилизацией. Инструкции должны содержать требования по минимизации биологической опасности:

- 1) Образцы крови, реагенты или другие жидкости считаются заразными. Если небольшое количество жидкости разбрызгивается на поверхность инструмента, используйте ватный тампон, смоченный «75% спиртом», чтобы вытереть его, в противном случае контакт с поверхностью может привести к инфекции и другой биологической опасности; если большое количество жидкости разбрызгалось и проникло в прибор, прекратите использовать его и вытащите вилку, а затем свяжитесь с Genui или Вашим местным дистрибьютором.
- 2) Для любых переносов, передачи, презентации, предоставления в аренду, обслуживания и т. д. тщательно дезинфицируйте поверхность инструмента, чтобы свести к минимуму биологическую опасность. Как только прибор получает какой-либо удар или падает, независимо от того, есть ли какой-либо очевидный или внутренний ущерб, немедленно прекратите его использование и свяжитесь с Genui или Вашим местным дистрибьютором.
- 3) Если прибор отключится после гарантийного срока, попросите сервисного инженера Genui, инженера отдела обслуживания оборудования больницы или другого авторизованного инженера по техническому обслуживанию, восстановить его. В противном случае, это может привести к таким рискам, как поражение электрическим током. Предлагается установить контакт с Genui перед обслуживанием.
- 4) Рекомендуется прекратить использование инструмента, когда он достигнет окончания срока службы, или продолжить использование на основе общего осмотра и технического обслуживания Genui.
- 5) Только персонал, обученный и уполномоченный Genui или его дистрибьюторы, могут использовать прибор, иначе это может повредить защиту, обеспечиваемую прибором, или сильно повлиять на результаты испытаний.

11. Устранение неполадок

11.1. Введение

Эта глава содержит информацию, которая полезна при поиске и устранении проблем, которые могут возникнуть во время работы анализатора.

NOTE

Эта глава не является полным руководством по обслуживанию и ограничивается проблемами, которые легко диагностируются и / или исправляются пользователем анализатора .

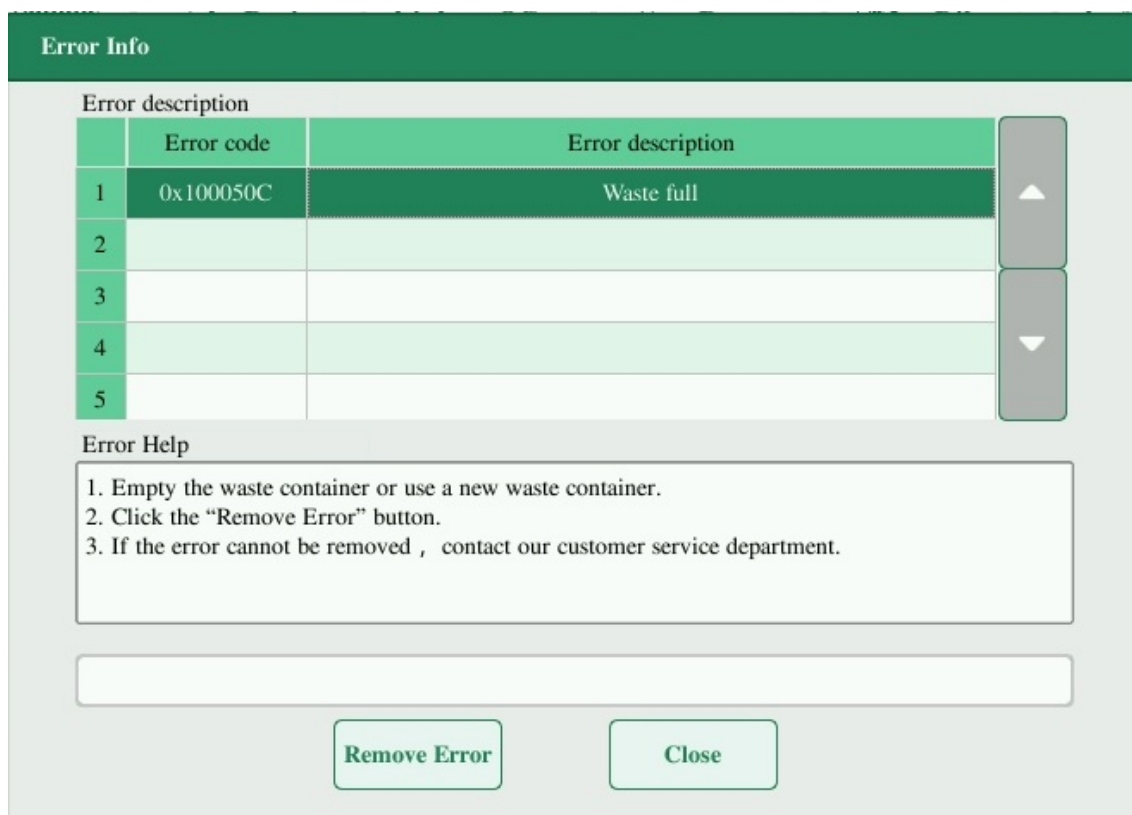
11.2. Информация об ошибках и обработка

Во время работы, если обнаружена ошибка (-и), анализатор подаст звуковой сигнал и отобразит соответствующее сообщение об ошибке в области информации об ошибках в правом нижнем углу экрана. Между тем, индикатор станет красным. В соответствии с серьезностью ошибок, появятся цвета сообщений об ошибках - красный, оранжевый, синий и зеленый.

- **Красный:** фатальная ошибка. Когда возникает такая ошибка, анализатор немедленно прекратит работу, и любая дальнейшая операция запрещена.
- **Оранжевый:** ошибка, которая прекращает работу. При возникновении такого рода ошибок анализатор немедленно прекратит работу.
- **Синий:** ошибка, которая ограничивает определенные операции. Когда возникает такая ошибка, анализатор может продолжать работу с текущей операцией, но любые другие операции, связанные с ошибкой, будут ограничены.
- **Зеленый:** уровень подсказки. Когда возникает такая ошибка, анализатор может продолжать работу с текущей операцией, и любые другие операции не будут ограничены

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Следующий рисунок – это диалоговое окно с информацией об ошибке.



Отображаются название и метод устранения неполадок. Названия ошибок отображаются по порядку их появления.

Вы можете нажать кнопку, чтобы выбрать ошибку, и просмотреть информацию об устранении неполадок в поле справки об ошибке. Информация об устранении неполадок первой ошибки отображается по умолчанию. Пожалуйста, следуйте инструкциям по ошибке, чтобы разрешить ошибку по последовательности.

Предоставляются следующие функции:

1. Удалить ошибку

Нажмите кнопку «Удалить ошибку» ("Remove Error"), чтобы удалить все ошибки, которые могут быть удалены автоматически. Для ошибок, которые невозможно удалить автоматически, следуйте методу устранения неполадок, чтобы решить их.

2. Закрывать диалоговое окно с информацией об ошибке

Нажмите на «Закрывать» ("Close") для закрытия диалогового окна, но ошибки все еще будут отображаться в зоне информации об ошибках на экране «Закрывать» ("Close"). Нажмите на область информации об ошибках снова, отобразится диалоговое окно.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Возможная ошибка (-и) и соответствующий список методов устранения приведен ниже:

Название ошибки	Действия
Ошибка связи платы с драйвером	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите на «Удалить Ошибку» (“Remove Error”) чтобы увидеть, может ли ошибка быть удалена. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Ошибка часов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Настройте время в интерфейсе «Настройка Даты/Времени» (“Date/Time Setup”). 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Нет Дилюента	<ol style="list-style-type: none"> 1. Замените Дилюент. 2. Нажмите «Удалить ошибку» (“Remove Error”) и введите новый штрих-код Дилюента в диалоговое окно настройки реагента. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Нет LH Лизата	<ol style="list-style-type: none"> 1. Замените LH Лизат. 2. Нажмите на «Удалить ошибку» (“Remove Error”), и введите новый штрих-код LH Лизата в диалоговое окно настройки реагента. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Нет DIFF Лизата	<ol style="list-style-type: none"> 1. Замените DIFF Лизат. 2. Нажмите на «Удалить ошибку» (“Remove Error”), и введите новый штрих-код DIFF Лизата в диалоговое окно настройки реагента. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Недостаточно Дилюента	<ol style="list-style-type: none"> 1. Замените Дилюент. 2. Нажмите на «Удалить ошибку» (“Remove Error”), и введите новый штрих-код Дилюента в диалоговое окно настройки реагента. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Недостаточно LH Лизата	<ol style="list-style-type: none"> 1. Замените LH Лизат. 2. Нажмите на «Удалить ошибку» (“Remove Error”), и введите новый штрих-код LH Лизата в диалоговое

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Название ошибки	Действия
	<p>окно настройки реагента.</p> <p>3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.</p>
Недостаточно DIFF Лизата	<p>1. Замените DIFF Лизат.</p> <p>2. Нажмите на «Удалить ошибку» ("Remove Error"), и введите новый штрих-код DIFF Лизата в диалоговое окно настройки реагента.</p> <p>3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.</p>
Дилуэнт просрочен	<p>1. Замените на Дилуэнт с хорошим сроком годности.</p> <p>2. Нажмите на «Удалить ошибку» ("Remove Error"), и введите новый штрих-код в диалоговое окно настройки реагента.</p> <p>3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.</p>
LN Лизат просрочен	<p>1. Замените на LN Лизат с хорошим сроком годности.</p> <p>2. Нажмите на «Удалить ошибку» ("Remove Error"), и введите новый штрих-код LN Лизата в диалоговое окно настройки реагента.</p> <p>3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.</p>
DIFF Лизат просрочен	<p>1. Замените на DIFF Лизат с хорошим сроком годности.</p> <p>2. Нажмите на «Удалить ошибку» ("Remove Error"), и введите новый штрих-код Лизата в диалоговое окно настройки реагента.</p> <p>3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.</p>
Контейнер с отходами полный	<p>1. Опорожните контейнер для отходов или используйте новый контейнер для отходов.</p> <p>2. Нажмите на «Удалить ошибку» ("Remove Error"), чтобы увидеть можно ли ее удалить.</p> <p>3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.</p>
Ошибка модуля шприца	<p>1. Нажмите на «Удалить ошибку» ("Remove Error"), чтобы увидеть можно ли ее удалить.</p> <p>2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш</p>

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Название ошибки	Действия
	отдел обслуживания клиентов.
Ошибка модуля аспирации	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите на «Удалить ошибку» (“Remove Error”), чтобы увидеть можно ли ее удалить. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Запуск инструмента не завершен	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите на «Удалить ошибку» (“Remove Error”), чтобы увидеть можно ли ее удалить. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Аномальный задний фон	<ol style="list-style-type: none"> 1. Рекомендуется провести фоновый тест несколько раз, а затем выполнить тест образца после прохождения фонового теста. 2. Если фоновый тест все еще не прошел, рекомендуется снова провести техническое обслуживание чистящего средства для зонда перед испытанием. 3. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Выход из режима ожидания не выполнен	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите на «Удалить ошибку» (“Remove Error”), чтобы увидеть можно ли ее удалить. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Неправильное напряжение HGB бланка	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите на «Удалить ошибку» (“Remove Error”), чтобы увидеть можно ли ее удалить. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Неправильное давление вакуума	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите на «Удалить ошибку» (“Remove Error”), чтобы увидеть можно ли ее удалить. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Неправильное давление жидкости	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите на «Удалить ошибку» (“Remove Error”), чтобы увидеть можно ли ее удалить. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура подогрева ванны вне допустимого	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите на «Удалить ошибку» (“Remove Error”), чтобы увидеть можно ли ее удалить.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Название ошибки	Действия
диапазона	2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
Температура Дилюента вне диапазона	1. Температура Дилюента должна быть в пределах [10°C, 40°C]. 2. Нажмите на «Удалить ошибку» (“Remove Error”), чтобы увидеть можно ли ее удалить.
Засорение	1. Нажмите на «Удалить ошибку» (“Remove Error”), чтобы увидеть можно ли ее удалить. 2. Если ошибка все еще существует, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

В случае, если ошибки не могут быть удалены после выполнения необходимых действий или возникли ошибки, отсутствующие в приведенном выше списке или ошибки вызваны работой пользователя, обратитесь в отдел обслуживания клиентов Genrui.

Приложение А. Спецификации

А.1. Классификация

Согласно 98/79/ЕС, анализатор относится к диагностическому медицинскому устройству in vitro. Он был отнесен к Другим устройствам, не в приложении II, и не для самотестирования, не для оценки эффективности.

А.2. Реагенты

Дилуэнт	Дилуэнт
Лизат	DIFF Лизат
	LN Лизат
/	Очиститель Зонда

А.3. Применимые Пробирки

Можно использовать следующие пробирки:

- 1) Ф12~15х75мм эвакуируемые пробирки для сбора (без крышки) для режима цельной крови.
- 2) Ф11х40мм (1.5мл центрифужные пробирки) и 0.5 мл центрифужные пробирки для режимов предварительного разведения и капиллярной цельной крови.
- 3) Ф10.7х42мм маленькие закрытые антикоагулянтные пробирки (без крышки), 0.5мл, можно использовать с закрытой крышкой, для режима капиллярной цельной крови.

А.4. Параметры

Название параметра	Аббревиатура	Единицы измерения по умолчанию
Число Лейкоцитов	WBC	10 ⁹ /л
Число Базофилов	Bas#	10 ⁹ /л
Процент Базофилов	Bas%	%
Число Нейтрофилов	Neu#	10 ⁹ /л

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Название параметра	Аббревиатура	Единицы измерения по умолчанию
Процент Нейтрофилов	Neu%	%
Число Эозинофилов	Eos#	10 ⁹ /л
Процент Эозинофилов	Eos%	%
Число Лимфоцитов	Lym#	10 ⁹ /л
Процент Лимфоцитов	Lym%	%
Число Моноцитов	Mon#	10 ⁹ /л
Процент Моноцитов	Mon%	%
Ненормальное Количество Лимфоцитов	ALY#	10 ⁹ /л
Ненормальный Процент Лимфоцитов	ALY%	%
Число Больших Незрелых Клеток	LIC#	10 ⁹ /л
Процент Больших Незрелых Клеток	LIC%	%
Количество Эритроцитов	RBC	10 ¹² /л
Концентрация Гемоглобина	HGB	г/л
Средний Объем Эритроцитов	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	пкг
Средняя Концентрация Гемоглобина в Эритроцитах	MCHC	г/л
Относительная Ширина Распределения Эритроцитов по Объему - Коэффициент Вариации	RDW-CV	%
Относительная Ширина Распределения Эритроцитов по Объему - Стандартное Отклонение	RDW-SD	фл
Гематокрит	HCT	%
Количество Тромбоцитов	PLT	10 ⁹ /л
Средний Объем Тромбоцитов	MPV	фл
Относительная Ширина Распределения Тромбоцитов	PDW	Нет

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Название параметра	Аббревиатура	Единицы измерения по умолчанию
по Объему		
Тромбокрит	PCT	%
Число Клеток Больших Тромбоцитов	P-LCR	%
Коэффициент Больших Тромбоцитов	P-LCC	10 ⁹ /л
Гистограмма Эритроцитов	RBC Histogram	Нет
Гистограмма Тромбоцитов	PLT Histogram	Нет
Дифференциальная Диаграмма Рассеивания	Diff Scattergram	Нет

А.5. Необходимый Объем Образца для каждого анализа

Относится ко всем терминам, присутствующим в выражении калибровочной кривой, за исключением концентрации и реактивности.

Режимы Цельной Крови и Капиллярной Цельной Крови	≤20мкл в режиме CBC+DIFF ≤12мкл в режиме CBC
Режим Предварительного Разведения	≤20 мкл в режимах CBC и CBC+DIFF

А.6. Различия моделей

Модель	КТ-6600	КТ-6610
Пропускная способность	40 образцов/час	60 образцов/час
Модуль сканирования штрих-кода	Нет	Стандартный
Память	40000	60000
RUO параметр	Нет	*ALY#, *ALY%, *LIC#, *LIC%
Другие параметры	Нет	P-LCC, P-LCR

А.7. Показатели эффективности

А.7.1. Диапазон Отображения

Параметр	Диапазон Отображения
WBC	$0.00 \times 10^9/\text{л} \sim 999.99 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$0.00 \times 10^{12}/\text{л} \sim 18.00 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	0g/L \sim 300г/л
PLT	$0 \times 10^9/\text{л} \sim 9999 \times 10^9/\text{л}$
HCT	0% \sim 80%

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

А.7.2. Подсчет Фона /Бланка

Параметр	Требования к подсчету Фона/Бланка
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 1 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$
HCT	$\leq 0.5\%$

А.7.3. Диапазон Линейности

Требования к линейности режима цельной крови:

Параметр	Диапазон Линейности	Диапазон отклонения (цельная кровь)
WBC	$0.00 \times 10^9/\text{л} \sim 10.00 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 0.30 \times 10^9/\text{л}$
	$10.1 \times 10^9/\text{л} \sim 100.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 5\%$
RBC	$0.00 \times 10^{12}/\text{л} \sim 1.00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq \pm 0.05 \times 10^{12}/\text{л}$
	$1.01 \times 10^{12}/\text{л} \sim 8.00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq \pm 5\%$
HGB	$0 \text{ г/л} \sim 70 \text{ г/л}$	$\leq \pm 2 \text{ г/л}$
	$71 \text{ г/л} \sim 250 \text{ г/л}$	$\leq \pm 2\%$
PLT	$0 \times 10^9/\text{л} \sim 100 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 10 \times 10^9/\text{л}$
	$101 \times 10^9/\text{л} \sim 1000 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 8\%$

Требования к линейности режима предварительного разведения:

Параметр	Диапазон Линейности	Диапазон отклонения (Предварительное разведение)
WBC	$1.0 \times 10^9/\text{л} \sim 10.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 0.5 \times 10^9/\text{л}$
	$10.1 \times 10^9/\text{л} \sim 99.9 \times 10^9/\text{л}$	$\leq \pm 5\%$
RBC	$0.30 \times 10^{12}/\text{л} \sim 1.00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq \pm 0.05 \times 10^{12}/\text{л}$
	$1.01 \times 10^{12}/\text{л} \sim 7.00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq \pm 5\%$
HGB	$20 \text{ г/л} \sim 70 \text{ г/л}$	$\leq \pm 2 \text{ г/л}$

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Параметр	Диапазон Линейности	Диапазон отклонения (Предварительное разведение)
	71 г/л ~240 г/л	≤ ±3%
PLT	20×10 ⁹ /л~100×10 ⁹ /л	≤ ±10×10 ⁹ /л
	101×10 ⁹ /л~999×10 ⁹ /л	≤ ±10%

А.7.4. Отклонение считывания

Параметр	Отклонение считывания
WBC	≤ ±10%
RBC	≤ ±6%
HGB	≤ ±7%
PLT	≤ ±15%

А.7.5. Совместимость

Параметр	Требования к отклонениям
WBC	≤ ±5%
RBC	≤ ±2%
HGB	≤ ±2%
PLT	≤ ±8%
HCT/MCV	≤ ±3%

А.7.6. Перенос

Параметр	Перенос
WBC	≤ 0.5%
RBC	≤ 0.5%
HGB	≤ 0.6%
HCT	≤ 0.5%
PLT	≤ 1.0%

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

А.7.7. Воспроизводимость

Требования к воспроизводимости образцов цельной крови:

Параметр	Определяемый Диапазон	Воспроизводимость Цельной Крови (CV/абсолютное отклонение d)
WBC	$4.0 \times 10^9/\text{л} \sim 15.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 2.0\%$
Neu%	50.0%~70.0%	$\leq \pm 4.0(d)$
Lym%	20.0%~40.0%	$\leq \pm 3.0(d)$
Mon%	5.0%~10.0%	$\leq \pm 2.0(d)$
Eos%	2.0%~5.0%	$\leq \pm 1.5(d)$
Bas%	0.5%~1.5%	$\leq \pm 0.8(d)$
RBC	$3.50 \times 10^{12}/\text{л} \sim 6.00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 1.5\%$
HGB	110g/L~180g/L	$\leq 1.5\%$
MCV	70fL~120fL	$\leq 1.0\%$
PLT	$100 \times 10^9/\text{л} \sim 149 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 5.0\%$
	$150 \times 10^9/\text{л} \sim 500 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4.0\%$

Требования к воспроизводимости образцов предварительного разведения:

Параметр	Определяемый Диапазон	Воспроизводимость Цельной Крови (CV/ абсолютное отклонение d)
WBC	$4.0 \times 10^9/\text{л} \sim 10.0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 4.0\%$
Neu%	50.0%~70.0%	$\pm 8.0(d)$
Lym%	20.0%~40.0%	$\pm 6.0(d)$
Mon%	5.0%~10.0%	$\pm 4.0(d)$
Eos%	2.0%~5.0%	$\pm 2.5(d)$
Bas%	0.5%~1.5%	$\pm 1.2(d)$
RBC	$3.50 \times 10^{12}/\text{л} \sim 5.50 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 2.0\%$
HGB	110 г/л~160 г/л	$\leq 2.0\%$

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

Параметр	Определяемый Диапазон	Воспроизводимость Цельной Крови (CV/ абсолютное отклонение d)
MCV	80фл~100фл	≤ 3.0%
PLT	100×10 ⁹ /л~300×10 ⁹ /Лл	≤ 8.0%

А.8. Устройство ввода / вывода

⚠ WARNING

Обязательно используйте только указанные устройства.

NOTE

Если анализатор должен быть подключен к LIS, ПК должен быть сконфигурирован с двумя сетевыми картами.

А.8.1. Внешний Компьютер (Дополнительно)

Рекомендованные конфигурации ПК: CPU Intel® 1.6GHz и выше

RAM: 1G или выше

Hard disk: 160Гб или выше

Рекомендованное разрешение экрана: 1280*1024 (стандарт), 1680*1050 (широкий экран) ООперационная система: Microsoft Windows 7 или выше, с DVD-ROM.

А.8.2. Клавиатура (Дополнительно)

101- Клавиша с буквенно-цифровой клавиатурой

А.8.3. Мышь (Дополнительно)

А.8.4. Внешний Сканер штрих-кодов (Дополнительно)

А.8.5. Принтер (Дополнительно)

А.8.6 Интерфейсы

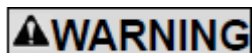
4 USB порта

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

1 сетевой порт, совместимый с TCP / IP протоколом

1 DB9 серийный порт

A.9. Предохранитель



Обязательно используйте только указанный предохранитель.

Спецификации предохранителя: 021806.3MXP, 6.3A250V, Ф 5*20

A.10. Описание EMC

- Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных радиочастотных источников), поскольку они могут мешать правильной работе.
 - Данное оборудование соответствует требованиям по эмиссии и помехоустойчивости EN 61326-1: 2013 и EN 61326-2-6: 2013.
 - Данное оборудование спроектировано и испытано в CISPR 11 класса A. В бытовых условиях это может вызвать радиопомехи, и в этом случае Вам может потребоваться принять меры для уменьшения помех.
-

NOTE

- Пользователь несет ответственность за предоставление информации о электромагнитной совместимости оборудования пользователю или покупателю.
 - Пользователь несет ответственность за поддержание совместимой электромагнитной среды для оборудования, чтобы устройство работало по назначению.
-

A.11. Звуковое Давление

Максимальный звук: 65 ДцБ

NOTE

Обязательно используйте и храните анализатор в указанной среде.

A.12. Рабочая среда

- Оптимальная рабочая температура: 10°C~30°C
- Оптимальная рабочая влажность: ≤85%
- Атмосферное давление: 70кПа~106кПа

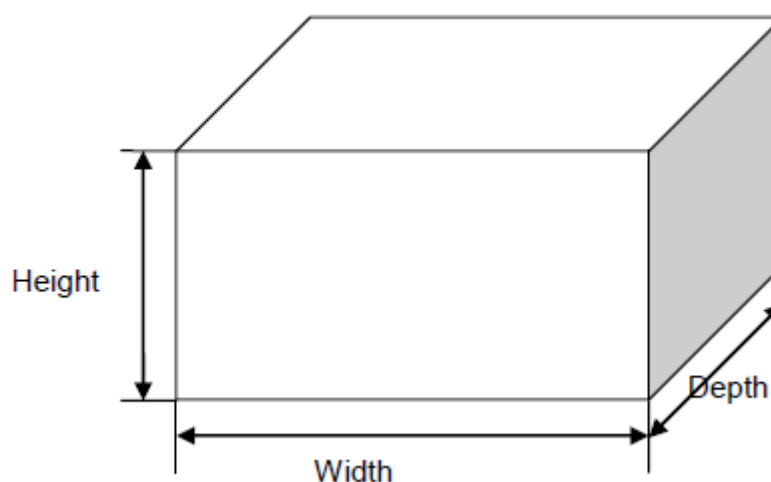
A.13. Среда Хранения

- Температура окружающей среды: -10°~40°
- Относительная влажность: 10%~90%
- Атмосферное давление: 50кПа~106кПа

A.14. Среда запуска

- Температура окружающей среды: 10°~40°
- Относительная влажность: 10%~90%
- Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

A.15. Габариты и Вес



Габариты	Ширина (мм) ≤ 350
----------	-------------------

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,Head001 к тексту, который должен здесь отображаться.

	Высота (мм) ≤ 430 (без ног) Высота (мм) ≤ 450 (с ногой) Глубина (мм) ≤ 430
Вес	≤ 30 Кг

А.16. Классификация Безопасности

Категория перенапряжения: II

Степень загрязнения: 2

Степень защиты: Класс I

А.17. Версия Программного Обеспечения



А.18. Обучение

Чтобы пользователи могли правильно использовать анализатор и чтобы устройство работало оптимально, Genrui отправляет пользователю специализированного сервисного инженера или назначенного дистрибьютора Genrui для оказания помощи в обучении.

А.19. Противопоказания

Нет

Приложение В. Опасные Вещества

Название части		Опасные вещества					
		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
Хост	Оболочка хоста	○	○	○	○	○	○
	PCBA Хоста	x ⁽¹⁾	○	○	○	○	○
	Детали хоста из листового металла	○	○	○	○	○	○
	Машинная часть хоста	○	○	○	○	○	○
	Пластиковые части хоста	○	○	○	○	○	○
	Металлические части хоста	○	○	○	○	○	○
	Соединительный кабель хоста	○	○	○	○	○	○
	Компоненты жидкостного пути хоста	○	○	○	○	○	○
Принадлежности	Этикетки	○	○	○	○	○	○
	Крышка	○	○	○	○	○	○
	Инструменты технического	○	○	○	○	○	○
Упаковка	Упаковочные материалы	○	○	○	○	○	○

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

(1): некоторые части печатной платы используют свинцовый припой во время обработки.

Обратите внимание: продукт, обозначенный буквой «x», означает, что на данном этапе нет других технологий или деталей, которые должны быть заменены в нормальных условиях использования, утечка и мутация не произойдут через 5 лет, и это не вызовет загрязнения окружающей среды или вреда людей и имущества.